

Canada Gazette

Part II



Gazette du Canada

Partie II

OTTAWA, WEDNESDAY, JANUARY 3, 2024

Statutory Instruments 2024

SOR/2023-276 to 288 and SI/2024-1 to 2

Pages 1 to 135

OTTAWA, LE MERCREDI 3 JANVIER 2024

Textes réglementaires 2024

DORS/2023-276 à 288 et TR/2024-1 à 2

Pages 1 à 135

Notice to Readers

The *Canada Gazette*, Part II, is published under the authority of the *Statutory Instruments Act* on January 3, 2024, and at least every second Wednesday thereafter.

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

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](#).

Copies of Statutory Instruments that have been registered with the Clerk of the Privy Council are available, in both official languages, for inspection and sale at Room 811, 90 Sparks Street, Ottawa, Canada.

For information regarding reproduction rights, please contact Public Services and Procurement Canada by email at Info.Gazette@tpsgc-pwgsc.gc.ca.

Avis au lecteur

La Partie II de la *Gazette du Canada* est publiée en vertu de la *Loi sur les textes réglementaires* le 3 janvier 2024, et au moins tous les deux mercredis par la suite.

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

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 1^{er} 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](#).

Des exemplaires des textes réglementaires enregistrés par le greffier du Conseil privé sont à la disposition du public, dans les deux langues officielles, pour examen et vente à la pièce 811, 90, rue Sparks, Ottawa, Canada.

Pour obtenir des renseignements sur les droits de reproduction, veuillez communiquer avec Services publics et Approvisionnement Canada par courriel à l’adresse Info.Gazette@tpsgc-pwgsc.gc.ca.

Registration
SOR/2023-276 December 15, 2023

ONLINE NEWS ACT

P.C. 2023-1296 December 15, 2023

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Canadian Heritage, makes the annexed *Online News Act Application and Exemption Regulations* under section 84 of the *Online News Act*^a.

Online News Act Application and Exemption Regulations

Definition

Definition of Act

1 In these Regulations, **Act** means the *Online News Act*.

Application of Act

Imbalance — factors

2 For the purposes of section 6 of the Act, there is a significant bargaining power imbalance between an operator and news businesses only if,

(a) with respect to the factor set out in paragraph 6(a) of the Act, the operator's total revenue from all sources in the previous calendar year is greater than \$1 billion; and

(b) with respect to the factors set out in paragraphs 6(b) and (c) of the Act, the digital news intermediary in question is one of the following online communications platforms:

(i) a search engine that, during the previous calendar year, had an average of at least 20 million unique visitors in Canada per month,

(ii) a social media service that, during the previous calendar year, had an average of at least 20 million active users in Canada per month.

Enregistrement
DORS/2023-276 Le 15 décembre 2023

LOI SUR LES NOUVELLES EN LIGNE

C.P. 2023-1296 Le 15 décembre 2023

Sur recommandation de la ministre du Patrimoine canadien et en vertu de l'article 84 de la *Loi sur les nouvelles en ligne*^a, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement sur l'application et l'exemption (Loi sur les nouvelles en ligne)*, ci-après.

Règlement sur l'application et l'exemption (Loi sur les nouvelles en ligne)

Définition

Définition de Loi

1 Dans le présent règlement, **Loi** s'entend de la *Loi sur les nouvelles en ligne*.

Champ d'application de la Loi

Facteurs de déséquilibre

2 Pour l'application de l'article 6 de la Loi, il existe un déséquilibre important entre le pouvoir de négociation de l'exploitant et celui des entreprises de nouvelles seulement si :

a) relativement au facteur prévu à l'alinéa 6a) de la Loi, le revenu total de l'exploitant provenant de toutes sources au cours de l'année civile précédente est supérieur à un milliard de dollars;

b) relativement aux facteurs prévus aux alinéas 6b) et c) de la Loi, l'intermédiaire de nouvelles numériques concerné est l'une des plateformes de communication en ligne suivantes :

(i) un moteur de recherche qui, au cours de l'année civile précédente, a enregistré en moyenne au moins vingt millions de visiteurs uniques mensuellement au Canada,

(ii) un service de réseautage social qui, au cours de l'année civile précédente, a compté en moyenne au moins vingt millions d'utilisateurs actifs mensuellement au Canada.

^a S.C. 2023, c. 23

^a L.C. 2023, ch. 23

Notification of Commission

3 An operator that is required to notify the Commission under subsection 7(1) of the Act must do so within 180 days after the day on which the Act begins to apply in respect of the digital news intermediary.

Conditions for Exemption

Conditions

4 (1) The following are, for the purposes of paragraph 11(1)(b) of the Act, conditions for the making of an exemption order:

(a) the operator carried out, before requesting the exemption, an open call process in relation to the digital news intermediary, in which

(i) the operator published for a period of at least 60 days — and requested that the Commission make available on its website for the same period — a notice indicating that all news businesses that could be designated as eligible under section 27 of the Act and that wished to obtain compensation from the operator should respond to the notice, either individually or as a group of news businesses, to convey that wish,

(ii) the operator provided news businesses and groups of news businesses with a period of at least 60 days to respond to the notice, and

(iii) as soon as possible after the end of the period referred to in subparagraph (ii), the operator published — and requested that the Commission make available on its website — a list of the news businesses that responded to the notice, either individually or as a group of news businesses, that identifies, if applicable, the group of news businesses through which each responded;

(b) the operator has provided the Commission with any information relevant to the making of the exemption order, including a list of the news businesses that responded to the notice, whether individually or as part of a group of news businesses, within the period set out in that notice and from which the operator has received an attestation referred to in paragraph 5(a), as well as a list of the news outlets operated by each of those news businesses in respect of which the operator has received an attestation referred to in paragraph 5(b); and

(c) the agreements referred to in paragraph 11(1)(a) of the Act set out the dollar value of any portion of the compensation that they provide for that consists of non-monetary contributions.

Avis au Conseil

3 L'exploitant qui est tenu d'aviser le Conseil en application du paragraphe 7(1) de la Loi le fait dans les cent quatre-vingts jours suivant la date à laquelle la Loi commence à s'appliquer à l'égard de l'intermédiaire de nouvelles numériques.

Conditions d'exemption

Conditions

4 (1) Pour l'application de l'alinéa 11(1)b) de la Loi, sont des conditions pour la prise d'une ordonnance d'exemption :

a) avant de demander l'exemption, l'exploitant a tenu un processus d'appel ouvert à l'égard de l'intermédiaire de nouvelles numériques qui était conforme à ce qui suit :

(i) l'exploitant a publié, pendant une période d'au moins soixante jours, — et a demandé au Conseil de rendre accessible sur son site Web pour cette même période — un avis indiquant que toutes les entreprises de nouvelles pouvant être désignées comme admissibles au titre de l'article 27 de la Loi et souhaitant recevoir une indemnisation de sa part doivent répondre à l'appel, individuellement ou au titre de leur appartenance à un groupe d'entreprises de nouvelles, pour exprimer ce souhait,

(ii) l'exploitant a accordé une période d'au moins soixante jours aux entreprises de nouvelles et aux groupes d'entreprises de nouvelles pour répondre à l'appel,

(iii) dès que possible après la fin de la période prévue au sous-alinéa (ii), l'exploitant a publié — et a demandé au Conseil de rendre accessible sur son site Web — la liste des entreprises de nouvelles qui ont répondu à l'appel, individuellement ou au titre de leur appartenance à un groupe d'entreprises de nouvelles, ainsi qu'une mention du groupe par l'entremise duquel chaque entreprise de nouvelles a répondu, le cas échéant;

b) l'exploitant a fourni au Conseil tout renseignement utile à la prise de l'ordonnance d'exemption, y compris la liste des entreprises de nouvelles qui, individuellement ou au titre de leur appartenance à un groupe d'entreprises de nouvelles, ont répondu à l'appel dans la période prévue et ont fourni l'attestation visée à l'alinéa 5a) et la liste des médias d'information exploités par chacune de ces entreprises à l'égard desquels a été fournie l'attestation visée à l'alinéa 5b);

c) les accords visés à l'alinéa 11(1)a) de la Loi mentionnent la valeur en dollars de toute partie de l'indemnisation qui constitue une contribution non financière.

Request for information

(2) For greater certainty, for the purpose of complying with paragraph (1)(b), the operator may request relevant information from news businesses and groups of news businesses, including information in respect of the news outlets operated by those news businesses.

Interpretation of criteria — attestations

5 When interpreting subparagraphs 11(1)(a)(i) to (viii) of the Act, the Commission must consider the impact of the agreements on only the following news businesses and news outlets:

(a) news businesses that have provided an attestation to the operator indicating that

(i) they could be designated as eligible under section 27 of the Act, and

(ii) they operate a news outlet that is operated exclusively for the purpose of producing news content referred to in subsection 31(2) of the Act or that is a news outlet referred to in subsection 31(2.1) of the Act, whose news content is made available by the digital news intermediary in question; and

(b) news outlets that are operated by a news business that has provided an attestation to the operator indicating that

(i) the news business could be designated as eligible under section 27 of the Act,

(ii) the news outlets are operated exclusively for the purpose of producing news content referred to in subsection 31(2) of the Act or are news outlets referred to in subsection 31(2.1) of the Act, and

(iii) the news outlets' news content is made available by the digital news intermediary in question.

Interpretation — fair compensation

6 (1) For the purposes of subparagraph 11(1)(a)(i) of the Act, the Commission must interpret the agreements as providing for fair compensation if they provide for comparable compensation to news businesses of a similar size, with a similar business model and similar capabilities that provide a similar type of news content to comparable markets and communities.

Precision

(2) Agreements need not provide any consideration for merely facilitating access to news content or for otherwise making news content available in a manner that would fall

Demande de renseignements

(2) Il est entendu que l'exploitant peut, dans le but de remplir la condition prévue à l'alinéa (1)b), demander aux entreprises de nouvelles et aux groupes d'entreprises de nouvelles de lui fournir tout renseignement pertinent, notamment relativement aux médias d'information qu'elles exploitent.

Interprétation des critères : attestations

5 Lorsqu'il interprète les sous-alinéas 11(1)a)(i) à (viii) de la Loi, le Conseil ne tient compte des effets des accords qu'à l'égard des entreprises de nouvelles et des médias d'information suivants :

a) les entreprises de nouvelles qui ont fourni à l'exploitant une attestation selon laquelle, à la fois :

(i) elles pourraient être désignées comme admissibles au titre de l'article 27 de la Loi,

(ii) elles exploitent un média d'information exclusivement pour produire du contenu de nouvelles visé au paragraphe 31(2) de la Loi ou un média d'information qui est visé au paragraphe 31(2.1) de la Loi, et le contenu de nouvelles de ce média d'information est rendu disponible par l'intermédiaire de nouvelles numériques concerné;

b) les médias d'information exploités par une entreprise de nouvelles qui a fourni à l'exploitant une attestation selon laquelle, à la fois :

(i) elle pourrait être désignée comme admissible au titre de l'article 27 de la Loi,

(ii) les médias d'information sont exploités exclusivement pour produire du contenu de nouvelles visé au paragraphe 31(2) de la Loi ou sont visés au paragraphe 31(2.1) de la Loi,

(iii) le contenu de nouvelles des médias d'information est rendu disponible par l'intermédiaire de nouvelles numériques concerné.

Interprétation : indemnisation équitable

6 (1) Pour l'application du sous-alinéa 11(1)a)(i) de la Loi, le Conseil interprète les accords comme prévoyant une indemnisation équitable s'ils prévoient une indemnisation comparable des entreprises de nouvelles de taille semblable qui ont un modèle d'affaire semblable et des capacités semblables et qui fournissent, à des marchés et communautés comparables, un type de contenu de nouvelles semblable.

Précision

(2) Les accords n'ont pas à prévoir une contrepartie pour la simple facilitation de l'accès à du contenu de nouvelles ou pour le fait de rendre autrement disponible du contenu

under a limitation or exception in the *Copyright Act* for the Commission to be of the opinion that they provide for fair compensation.

Interpretation — appropriate portion

7 For the purposes of subparagraph 11(1)(a)(ii) of the Act, the Commission must interpret the agreements as providing that an appropriate portion of the compensation will be used to support the production of local, regional and national news content if the agreements include a commitment by the news businesses or groups of news businesses that are party to them to use a majority of the monetary compensation provided under the agreements to support the production of local, regional and national news content.

Interpretation — freedom and independence

8 For the purposes of subparagraph 11(1)(a)(iii) of the Act, the Commission must interpret the agreements as not allowing corporate influence to undermine the freedom of expression and journalistic independence enjoyed by news outlets if the agreements include a commitment that the operator will not, directly or through its digital news intermediary, take any action that undermines freedom of expression or journalistic independence, including

- (a) taking retaliatory action in response to an editorial decision of a news business or news outlet;
- (b) restricting actions a news business or news outlet may take to protect journalistic independence; and
- (c) intervening in a news business's or a news outlet's editorial process.

Interpretation — sustainability

9 (1) When interpreting subparagraph 11(1)(a)(iv) of the Act, the Commission must consider the sufficiency of the total monetary compensation provided for in the agreements in contributing to the sustainability of the Canadian news marketplace, including by having regard to the digital news intermediary's share of Canadian Internet advertising revenues in the calendar year before the calendar year in which the request for exemption is made.

Exception — largest search engine

(2) Despite subsection (1), in the case of the digital news intermediary that is the search engine with the greatest share of Canadian Internet advertising revenues among all search engines in respect of which the Act applies, the Commission must interpret the agreements as contributing to the sustainability of the Canadian news marketplace

de nouvelles au titre d'une exception ou restriction prévue sous le régime de la *Loi sur le droit d'auteur* pour que le Conseil estime qu'ils prévoient une indemnisation équitable.

Interprétation : partie convenable

7 Pour l'application du sous-alinéa 11(1)a(ii) de la Loi, le Conseil interprète les accords comme assurant qu'une partie convenable de l'indemnisation soit utilisée pour soutenir la production de contenu de nouvelles locales, régionales et nationales s'ils prévoient que les entreprises de nouvelles ou les groupes d'entreprises de nouvelles qui y sont parties s'engagent à utiliser en ce sens la majeure partie de l'indemnisation financière reçue.

Interprétation : liberté et indépendance

8 Pour l'application du sous-alinéa 11(1)a(iii) de la Loi, le Conseil interprète les accords comme ne laissant pas l'influence des entreprises porter atteinte à la liberté d'expression et à l'indépendance journalistique dont jouit tout média d'information s'ils prévoient que l'exploitant — directement ou par l'entremise de son intermédiaire de nouvelles numériques — s'engage à ne prendre aucune mesure qui porte atteinte à la liberté d'expression ou à l'indépendance journalistique, notamment les mesures suivantes :

- a) exercer des représailles en réponse à toute décision éditoriale d'une entreprise de nouvelles ou d'un média d'information;
- b) limiter les moyens par lesquels une entreprise de nouvelles ou un média d'information peut protéger l'indépendance journalistique;
- c) intervenir dans le processus éditorial d'une entreprise de nouvelles ou d'un média d'information.

Interprétation : viabilité

9 (1) Lorsqu'il interprète le sous-alinéa 11(1)a(iv) de la Loi, le Conseil évalue le caractère suffisant de l'indemnisation financière totale prévue par les accords pour ce qui est de la contribution à la viabilité du marché canadien des nouvelles, notamment en tenant compte de la part des recettes publicitaires canadiennes attribuables à Internet reçue par l'intermédiaire de nouvelles numériques au cours de l'année civile qui précède celle au cours de laquelle est faite la demande d'exemption.

Exception : plus important moteur de recherche

(2) Malgré le paragraphe (1), s'agissant de l'intermédiaire de nouvelles numériques qui est le moteur de recherche qui a reçu la plus grande part des recettes publicitaires canadiennes attribuables à Internet parmi les moteurs de recherche à l'égard desquels la Loi s'applique, le Conseil n'interprète les accords comme contribuant à la viabilité

if and only if, for each year covered by the potential exemption order, the agreements provide for monetary compensation in accordance with the formula

$$\text{\$100 million} \times \text{CPI}_x \div \text{CPI}_{2023}$$

where

CPI_x is the highest Consumer Price Index for any calendar year beginning with 2023 and ending with the calendar year before the year for which the compensation is paid; and

CPI₂₀₂₃ is the Consumer Price Index for 2023.

Consumer Price Index

(3) For the purpose of subsection (2), a reference to the Consumer Price Index for a calendar year is a reference to the all-items Consumer Price Index for Canada, annual average, not seasonally adjusted, for that year, as published by Statistics Canada under the authority of the *Statistics Act*.

Non-monetary compensation

(4) For greater certainty, the fact that the Commission, in interpreting subparagraph 11(1)(a)(iv) of the Act, is to consider only the contribution of monetary compensation to the sustainability of the Canadian news marketplace does not preclude an operator from providing non-monetary compensation to a news business or group of news businesses, nor does it preclude the Commission from having regard to that non-monetary compensation when determining whether other criteria under paragraph 11(1)(a) of the Act are satisfied.

Interpretation — agreement with group

10 (1) In the case of an agreement entered into by an operator with a group of news businesses, the Commission must interpret the criteria set out in subparagraphs 11(1)(a)(i) and (v) to (viii) of the Act as being satisfied if

(a) the agreement provides for the equitable distribution among the news businesses that are members of the group, following the deduction of reasonable administrative expenses, of monetary compensation in an amount that would, without regard to any other agreement and in accordance with section 9, satisfy the criterion set out in subparagraph 11(1)(a)(iv) of the Act; and

(b) the agreement permits any news business that responded to the notice referred to in paragraph 4(1)(a) to become a member of the group at any time and consequently receive, from the date on which it becomes a member of the group, compensation under the agreement.

du marché canadien des nouvelles que s'ils prévoient, pour chaque année visée par l'éventuelle ordonnance d'exemption, une indemnisation financière qui correspond au résultat de la formule suivante :

$$100 \text{ millions } \$ \times \text{IPC}_x \div \text{IPC}_{2023}$$

où :

IPC_x représente l'indice des prix à la consommation le plus élevé de ceux établis pour toute année civile à compter de 2023 jusqu'à celle qui précède l'année en cause;

IPC₂₀₂₃ l'indice des prix à la consommation pour 2023.

Indice des prix à la consommation

(3) Pour l'application du paragraphe (2), toute mention de l'indice des prix à la consommation s'entend, pour une année civile, de l'indice d'ensemble des prix à la consommation pour le Canada, moyenne annuelle, non désaisonnalisé, publié par Statistique Canada sous le régime de la *Loi sur la statistique*, pour cette année.

Indemnisation non financière

(4) Il est entendu que le fait que le Conseil, en interprétant le sous-alinéa 11(1)a(iv) de la Loi, ne peut tenir compte que de la contribution de l'indemnisation financière à la viabilité du marché canadien des nouvelles n'empêche pas l'exploitant de fournir une indemnisation non financière à une entreprise de nouvelles ou à un groupe d'entreprises de nouvelles, et n'empêche pas le Conseil de tenir compte de cette indemnisation pour déterminer si les autres critères de l'alinéa 11(1)a) de la Loi sont remplis.

Interprétation : accord avec un groupe

10 (1) L'accord conclu entre l'exploitant et un groupe d'entreprises de nouvelles est interprété par le Conseil comme remplissant les critères prévus aux sous-alinéas 11(1)a)(i) et (v) à (viii) de la Loi si :

a) l'accord prévoit la répartition équitable entre les entreprises de nouvelles du groupe, après déduction de frais raisonnables d'administration, d'une indemnisation financière qui remplirait, conformément à l'article 9 et sans égard à aucun autre accord, le critère prévu au sous-alinéa 11(1)a)(iv) de la Loi;

b) l'accord permet à toute entreprise de nouvelles qui a répondu à l'appel visé à l'alinéa 4(1)a) de se joindre au groupe à tout moment et, ainsi, de recevoir, à compter de la date à laquelle elle se joint au groupe, une indemnisation au titre de l'accord.

Equitable distribution

(2) For the purpose of paragraph (1)(a), the equitable distribution of monetary compensation is to be determined, subject to subsection (3), having regard to the number of full-time equivalent employees who, in the previous calendar year, were employed by each news business for the purpose of producing, for news outlets operated by that business, original news content that is intended to be made available online.

Exception — broadcasters

(3) No more than 30% of the monetary compensation may be allocated to news businesses — other than the Canadian Broadcasting Corporation — that carry on a *programming undertaking* as defined in subsection 2(1) of the *Broadcasting Act*, in relation to news outlets that are or are part of a *broadcasting undertaking* as defined in that subsection, and no more than 7% of the monetary compensation may be allocated to the Canadian Broadcasting Corporation.

Precision

(4) The agreement need not provide any consideration for merely facilitating access to news content or for otherwise making news content available in a manner that would fall under a limitation or exception in the *Copyright Act*.

Definitions

(5) The following definitions apply in this section.

news business means a news business that

(a) could be designated as eligible under section 27 of the Act; and

(b) operates a *news outlet* as defined in this subsection. (*entreprise de nouvelles*)

news outlet means a news outlet that is operated exclusively for the purpose of producing news content referred to in subsection 31(2) of the Act or that is a news outlet referred to in subsection 31(2.1) of the Act, whose news content is made available by the digital news intermediary in question. (*média d'information*)

Coming into Force

December 19, 2023

11 These Regulations come into force on December 19, 2023, but if they are registered after that day, they come into force on the day on which they are registered.

Répartition équitable

(2) Pour l'application de l'alinéa (1)a), la répartition équitable de l'indemnisation financière est établie, sous réserve du paragraphe (3), eu égard au nombre d'employés, exprimé en équivalents temps plein, que chacune des entreprises de nouvelles a engagés, au cours de l'année civile précédente, pour qu'ils produisent, pour les médias d'information exploités par l'entreprise de nouvelles, du contenu de nouvelles originales destiné à être rendu disponible en ligne.

Exception : radiodiffuseurs

(3) Au plus trente pour cent de l'indemnisation financière est octroyée aux entreprises de nouvelles — autres que la Société Radio-Canada — qui exploitent une *entreprise de programmation* au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur la radiodiffusion*, à l'égard de médias d'information qui sont des *entreprises de radiodiffusion* au sens de ce paragraphe ou qui en font partie et au plus sept pour cent de l'indemnisation financière est octroyée à la Société Radio-Canada.

Précision

(4) L'accord n'a pas à prévoir une contrepartie pour la simple facilitation de l'accès à du contenu de nouvelles ou pour le fait de rendre autrement disponible du contenu de nouvelles au titre d'une exception ou restriction prévue sous le régime de la *Loi sur le droit d'auteur*.

Définitions

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

entreprise de nouvelles Entreprise de nouvelles qui, à la fois :

a) pourrait être désignée comme admissible au titre de l'article 27 de la Loi;

b) exploite un *média d'information* au sens du présent paragraphe. (*news business*)

média d'information Média d'information qui est exploité exclusivement pour produire du contenu de nouvelles visé au paragraphe 31(2) de la Loi ou qui est visé au paragraphe 31(2.1) de la Loi, et dont le contenu de nouvelles est rendu disponible par l'intermédiaire de nouvelles numériques concerné. (*news outlet*)

Entrée en vigueur

19 décembre 2023

11 Le présent règlement entre en vigueur le 19 décembre 2023 ou, si elle est postérieure, à la date de son enregistrement.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Issues

Digital platforms, such as search engines and social media networks, have emerged as common gateways that Canadians use to access news content. At the same time, a small number of digital platforms have come to dominate the online advertising market. The Canadian news sector has been impacted by these developments, seeing a significant decline in advertising revenues and an increase in the closures of news businesses over the past decade. Canadian news businesses continue to produce content that attracts web traffic and adds value to digital platforms, while seeing their advertising revenues dwindle as a result of the market control exerted by large digital platforms. The *Online News Act* (the Act) was enacted to address the growing imbalance between digital platforms and news businesses in Canada by establishing a bargaining regime to ensure news businesses are fairly compensated for the news they produce.

Establishing a regulatory framework under the Act is critical to its effective implementation. The regulatory framework provides clarity on the application of the Act and provides greater direction to the Canadian Radio-television and Telecommunications Commission (CRTC) on how to interpret the exemption criteria set out in the Act.

The Act requires that digital platforms notify the CRTC when the Act applies to them. The *Online News Act Application and Exemption Regulations* (the Regulations) establish clear criteria so platforms can determine if the Act applies to them. The Regulations also specify the timeframe by which platforms must notify the CRTC that the Act applies to them.

The Act provides that digital platforms may negotiate voluntary commercial agreements with news businesses to qualify for an exemption from the mandatory bargaining provisions of the Act. The exemption section is a key component of the Act, as it offers digital platforms the opportunity to reach fair commercial agreements with a wide range of news businesses and contribute to the sustainability of the news marketplace. The Regulations provide more specific direction on how select exemption criteria can be met, with a view to providing greater business certainty to both platforms and news businesses.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Le présent résumé ne fait pas partie du Règlement.)

Enjeux

Les plateformes numériques, comme les moteurs de recherche et les réseaux de médias sociaux, sont devenues des portes d'entrée principales que les Canadiens utilisent pour accéder aux contenus de nouvelles. En même temps, un petit nombre de plateformes numériques en sont venues à dominer le marché de la publicité en ligne. Le secteur canadien des nouvelles a été touché par ces développements et a vu ses revenus baisser considérablement et le nombre de fermetures d'entreprises de nouvelles augmenter au cours de la dernière décennie. Les entreprises de nouvelles canadiennes continuent de produire des contenus qui attirent le trafic Web et apportent une valeur ajoutée, tout en voyant leurs recettes publicitaires diminuer en raison du contrôle du marché exercé par les grandes plateformes numériques. La *Loi sur les nouvelles en ligne* (la Loi) a été promulguée pour remédier au déséquilibre croissant entre les plateformes numériques et les entreprises de nouvelles au Canada en établissant un régime de négociation pour s'assurer que les entreprises de nouvelles sont indemnisées équitablement pour les nouvelles qu'elles produisent.

L'établissement d'un cadre réglementaire en vertu de la Loi est essentiel à sa mise en œuvre efficace. Ce cadre réglementaire clarifie l'application de la Loi et donne des directives plus précises au Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes (CRTC) sur la manière d'interpréter les critères d'exemption énoncés dans la Loi.

La Loi exige que les plateformes numériques informent le CRTC lorsque la Loi s'applique à elles. Le *Règlement sur l'application et l'exemption (Loi sur les nouvelles en ligne)* [le Règlement] établit des critères clairs permettant aux plateformes de déterminer si la Loi s'applique à elles. Le Règlement précise également le délai dans lequel les plateformes doivent informer le CRTC que la Loi s'applique à elles.

La Loi prévoit que les plateformes numériques peuvent négocier des ententes commerciales volontaires avec les entreprises de nouvelles afin de bénéficier d'une exemption des dispositions de la Loi relatives à la négociation obligatoire. L'article relatif à l'exemption est un élément clé de la Loi, car il offre aux plateformes numériques la possibilité de conclure des ententes commerciales équitables avec un large éventail d'entreprises de nouvelles et de contribuer à la viabilité du marché des nouvelles. Le Règlement fournit des directives plus précises sur la manière dont certains critères d'exemption pourraient être remplis, en vue d'offrir une plus grande certitude commerciale aux plateformes et aux entreprises de nouvelles.

Background

On June 22, 2023, Bill C-18, *An Act respecting online communications platforms that make news content available to persons in Canada* (known as the *Online News Act*) received royal assent.

The intent of the Act is to ensure digital platforms contribute to the sustainability of the Canadian news marketplace, while upholding press independence and promoting diversity and innovation. The Act ensures fair revenue sharing between digital platforms and news businesses by supporting voluntary commercial agreements between the parties. It also establishes a mandatory arbitration framework as a last resort where voluntary agreements have not successfully been reached. The Act also stipulates that the CRTC may issue an exemption from the mandatory arbitration framework provided that the platform can demonstrate that voluntary agreements with news businesses have met the requirements of the Act. The Act allows news businesses to bargain collectively and defines the powers, duties, and functions of the CRTC as the regulator in the process.

Current state of the news sector

Many Canadians use digital platforms, including search engines and social media networks, as gateways to access news content. A small number of digital platforms have come to play an integral role in Canada's news ecosystem. While the Canadian news sector has seen a significant decline in revenues and an increase in the closures of news businesses over the past decade, these digital platforms have seen their revenues increase significantly. In 2021, online advertising revenues in Canada reached \$12.3 billion, with Google and Meta having a combined share of 79% of these revenues.

Policy response

The Act is the culmination of years of calls for action and key government priorities. Publications from the Standing Committee on Canadian Heritage (2016–2017), the Public Policy Forum (2017), and the Standing Committee on Industry, Science and Technology (INDU) [2019] reported that the news sector in Canada had been severely disrupted by digital consumption and the online sharing of news, and that further government action was needed to address the issue. In 2020, the Broadcasting and Telecommunications Review Panel Report recommended regulating the relationship between social media platforms that share news content and news content creators. Encouraged by international developments on the subject in early 2020, major Canadian news publishers called on the Government to implement measures similar to those adopted

Contexte

Le 22 juin 2023, le projet de loi C-18, *Loi concernant les plateformes de communication en ligne rendant disponible du contenu de nouvelles aux personnes se trouvant au Canada* (connu sous le nom de *Loi sur les nouvelles en ligne*) a reçu la sanction royale.

La Loi vise à s'assurer que les plateformes numériques contribuent à la viabilité du marché canadien des nouvelles, tout en préservant l'indépendance de la presse et en favorisant la diversité et l'innovation. La Loi assure un partage équitable des revenus entre les plateformes numériques et les entreprises de nouvelles en appuyant les ententes commerciales volontaires entre les parties. Elle établit également un cadre d'arbitrage obligatoire en dernier recours lorsque des ententes volontaires n'ont pas été conclues. La Loi prévoit également que le CRTC peut accorder une exemption au cadre d'arbitrage obligatoire à condition que la plateforme puisse démontrer que des ententes volontaires avec des entreprises de nouvelles ont satisfait les exigences de la Loi. La Loi permet aux entreprises de nouvelles de négocier collectivement et définit les attributions et fonctions du CRTC en tant qu'organisme de réglementation dans le processus.

Situation actuelle du secteur des nouvelles

De nombreux Canadiens utilisent des plateformes numériques, comme les moteurs de recherche et les réseaux de médias sociaux, comme portes d'accès aux nouvelles. Un petit nombre de plateformes numériques en sont venues à jouer un rôle essentiel dans l'écosystème des nouvelles au Canada. Le secteur canadien des nouvelles a vu ses revenus baisser considérablement et le nombre de fermetures d'entreprises de nouvelles augmenter au cours de la dernière décennie, tandis que ces plateformes numériques ont vu leurs revenus augmenter de façon significative. En 2021, les recettes publicitaires en ligne au Canada ont atteint 12,3 milliards de dollars, avec Google et Meta ayant une part combinée de 79 % de ces recettes.

Réponse politique

La Loi est l'aboutissement de plusieurs années d'appels à l'action et de priorités clés du gouvernement. Les publications du Comité permanent du patrimoine canadien (2016-2017), du Forum des politiques publiques (2017) et du Comité permanent de l'industrie, des sciences et de la technologie (INDU) [2019] ont révélé que la consommation numérique et le partage en ligne des nouvelles ont gravement perturbé le secteur des nouvelles au Canada, et que le gouvernement devait prendre d'autres mesures pour régler le problème. En 2020, le rapport du groupe d'examen du cadre législatif en matière de radiodiffusion et de télécommunications a recommandé de réglementer la relation entre les plateformes de médias sociaux qui partagent des nouvelles et les créateurs de nouvelles. Encouragés par les développements internationaux sur le sujet

in France and Australia to level the playing field between digital platforms and news media.

Government priorities

In the 2020 Speech from the Throne, the Government of Canada committed to ensuring that the revenues of web giants are shared more fairly with Canadian creators and media. The December 2021 mandate letter to the Minister of Canadian Heritage committed to introducing legislation, based on the Australian approach (which relies on a bargaining and arbitration framework), to require digital platforms that generate revenues from news content to share a portion of their revenues with Canadian news media. Bill C-18, the *Online News Act*, was introduced in Parliament in April 2022, was reviewed by members of the Standing Committee on Canadian Heritage in Fall 2022 and was subsequently studied by Senate members of the Standing Committee on Transport and Communication in Spring 2023. The Act passed Third Reading in the Senate and received royal assent on June 22, 2023.

Designing a legislative response

The Act seeks to capture the largest and most prominent digital platforms that operate in the markets that have a strategic advantage over news businesses. Regulations specifying the application of the Act and how digital platforms can be exempted from the mandatory bargaining process are a key part of supporting this implementation process.

The Act introduces a new legislative and regulatory framework that ensures fair revenue sharing between digital platforms and news businesses. The Act is expected to enhance fairness in the Canadian news ecosystem and contribute to its sustainability. The key objective of the Act is to encourage platforms and news businesses to reach voluntary commercial agreements. Failing that, it provides for a mandatory bargaining process, backstopped by final offer arbitration. Large platforms that have a significant bargaining power imbalance with news businesses are subject to this legislation. A platform is considered to have a significant bargaining power imbalance if it is large and occupies a prominent position in a Canadian market (e.g. social media, search) that gives them a strategic advantage over news businesses. The legislation facilitates fair commercial agreements between digital platforms and news outlets while maintaining press independence, with minimal government intervention.

au début de 2020, les principaux éditeurs de nouvelles canadiens ont demandé au gouvernement de mettre en œuvre des mesures similaires à celles adoptées en France et en Australie afin d'uniformiser les règles du jeu entre les plateformes numériques et les médias d'information.

Priorités du gouvernement

Dans le discours du Trône de 2020, le Gouvernement du Canada s'est engagé à garantir un partage plus équitable des revenus des géants du Web avec les créateurs et les médias canadiens. La lettre de mandat de décembre 2021 adressée au ministre du Patrimoine canadien s'engageait à présenter une loi, en s'inspirant de l'approche australienne (qui repose sur un cadre de négociation et d'arbitrage), exigeant que les plateformes numériques qui génèrent des revenus à partir de contenus de nouvelles partagent une partie de leurs revenus avec les médias d'information canadiens. Le projet de loi C-18, *Loi sur les nouvelles en ligne*, a été déposé au Parlement en avril 2022, a été examiné par les membres du Comité permanent du patrimoine canadien à l'automne 2022, étudié par la suite par les membres du Comité sénatorial permanent des transports et des communications au printemps 2023. La Loi a été adoptée en troisième lecture par le Sénat et a reçu la sanction royale le 22 juin 2023.

Conception d'une réponse législative

La Loi vise les plateformes numériques les plus importantes et les plus dominantes qui opèrent sur les marchés et qui ont un avantage stratégique sur les entreprises de nouvelles. Le Règlement qui précise l'application de la Loi et la façon dont les plateformes numériques peuvent être exemptées de la Loi constitue un élément clé du processus de mise en œuvre.

La Loi présente un nouveau cadre législatif et réglementaire qui assure un partage équitable des revenus entre les plateformes numériques et les entreprises de nouvelles. On s'attend à ce que la Loi améliore l'équité dans l'écosystème canadien des nouvelles et contribue à sa viabilité. La Loi vise principalement à encourager les plateformes et les entreprises de nouvelles à conclure des ententes commerciales volontaires. Si de telles ententes ne sont pas conclues, elle prévoit un processus de négociation obligatoire, soutenue par l'arbitrage de l'offre finale. Les grandes plateformes qui ont un important déséquilibre de pouvoir de négociation avec les entreprises d'information sont assujetties à cette Loi. Une plateforme est considérée comme ayant un important déséquilibre de pouvoir de négociation si elle est importante et occupe une position de premier plan dans un marché canadien (par exemple les médias sociaux, les moteurs de recherche) qui lui donne un avantage stratégique par rapport aux entreprises de nouvelles. La Loi facilite des ententes commerciales équitables entre les plateformes en ligne et les médias d'information tout en maintenant l'indépendance de la presse, avec une intervention minimale du gouvernement.

The Governor in Council (GIC) may issue regulations pertaining to the application, the duty to notify, and the exemption provisions of the Act. While the legislation outlines general factors, the Regulations establish specific criteria crucial for the implementation of the Act.

Objective

The Regulations establish the factors that determine if the Act applies (section 6) to a digital platform and when it is required to notify (section 7) the CRTC that the Act applies to it. The Regulations also provide greater direction to the CRTC on how to interpret the exemption criteria set out in the Act (section 11) to determine if a digital platform qualifies for an exemption.

Application (section 6)

The Regulations establish clear criteria so that digital platforms (defined in the Act as digital news intermediaries, or DNIs) can determine if the Act applies to them. The intent is to scope into the regulatory regime the largest and most prominent digital operators that have a significant bargaining power imbalance with news businesses.

Notification (section 7)

The Regulations specify the timeframe for operators of digital platforms to notify the CRTC that the Act applies to them. The intent is to provide platforms with ample time (180 days) to notify the CRTC.

Exemption (section 11)

The Regulations provide more specific direction on how select exemption criteria can be met, with a view to providing greater business certainty to both the operators of digital platforms and news businesses. The intent is to provide platforms the opportunity to reach fair commercial agreements with news businesses, including the possibility of a single agreement with a group of news businesses, and thereby contribute to the overall sustainability of the Canadian news marketplace.

Description

Application of the “bargaining imbalance test”

The Regulations establish specific thresholds applicable to the factors set out in the application section of the Act to determine which platforms are subject to the Act.

Le gouverneur en conseil peut édicter des règlements relatifs aux dispositions de la Loi liées au champ d'application, à l'obligation d'aviser et à l'ordonnance d'exemption. La Loi énonce des facteurs généraux, tandis que le Règlement établit des critères précis essentiels à la mise en œuvre de la Loi.

Objectif

Le Règlement établit les facteurs qui déterminent si la Loi s'applique (article 6) à une plateforme numérique et quand elle est tenue d'aviser (article 7) le CRTC que la Loi s'applique à elle. Le Règlement donne également au CRTC des instructions plus précises sur la manière d'interpréter les critères d'exemption énoncés dans la Loi (article 11) pour déterminer si une plateforme numérique remplit les conditions requises pour bénéficier d'une exemption.

Champ d'application (article 6)

Le Règlement établit les critères clairs afin que les plateformes numériques (définies dans la Loi comme des intermédiaires de nouvelles numériques, ou INN) puissent déterminer si la Loi s'applique à elles. L'objectif est d'inclure dans la portée du régime de réglementation les exploitants numériques les plus importants et les plus dominants qui ont un important déséquilibre de pouvoir de négociation avec les entreprises de nouvelles.

Obligation d'aviser (article 7)

Le Règlement établit un échéancier clair selon lequel les exploitants de plateformes numériques doivent aviser le CRTC que la Loi s'applique à eux. L'intention est de fournir aux plateformes suffisamment de temps, soit 180 jours, pour aviser le CRTC.

Ordonnance d'exemption (article 11)

Le Règlement fournit des indications plus précises sur la manière dont certains critères d'exemption pourraient être remplis, en vue d'offrir une plus grande garantie commerciale à la fois aux exploitants de plateformes et aux entreprises de nouvelles. L'objectif est de donner aux plateformes numériques la possibilité de conclure des ententes commerciales équitables avec des entreprises de nouvelles, y compris la possibilité d'une entente commune avec un groupe d'entreprises de nouvelles et de contribuer à la viabilité globale du marché des nouvelles.

Description

Application du « critère du déséquilibre de négociation »

Le Règlement établit des seuils applicables aux facteurs législatifs de l'article du champ d'application pour déterminer les plateformes assujetties à la Loi.

A digital platform must meet all the following thresholds in order to be subject to the framework:

- earn a total global revenue of Can\$1 billion or more in a calendar year;
- operate in a search engine or social media market; and
- have 20 million or more Canadian average monthly unique visitors or Canadian average monthly active users.

Together, these thresholds establish when there is a significant bargaining imbalance between the operator of a digital platform and news businesses.

Digital platforms and their operators are expected to assess whether they meet these thresholds and are required by the Act to notify the CRTC if they do. The Act requires the CRTC to publish a list of digital platforms to which the Act applies.

Application of “duty to notify”

The notification section of the Act requires the operator of digital platforms to notify the CRTC if the Act applies to them. The Regulations establish a timeframe of 180 days for this notification to occur. This allows platforms time to bargain with news businesses and to prepare a request for exemption without being subject to mandatory bargaining and final offer arbitration.

Exemption of platforms from mandatory bargaining and final offer arbitration

In assessing whether a platform has met the criteria for an exemption order, the CRTC must consider whether agreements between the platform’s operator and a news business or a group of news businesses

- provide fair compensation;
- ensure that an appropriate portion of the compensation be used to support the production of local, regional, and national news content;
- uphold the freedom of expression and journalistic independence enjoyed by news outlets;
- contribute to the sustainability of the Canadian news marketplace;
- involve a range of news businesses and outlets; and
- ensure benefits to a significant portion of Indigenous, official language minority communities (OLMC) and independent news businesses.

Une plateforme numérique doit atteindre tous les seuils suivants pour être assujettie au cadre :

- avoir un revenu global total de 1 milliard de dollars canadiens ou plus au cours d’une année civile;
- exercer ses activités sur un marché de moteurs de recherche ou de médias sociaux;
- compter au moins 20 millions de visiteurs canadiens uniques mensuels moyens ou d’utilisateurs actifs mensuels moyens au Canada.

Ensemble, ces seuils permettent de déterminer s’il existe un déséquilibre significatif dans les négociations entre l’exploitant d’une plateforme et les entreprises de nouvelles.

Les plateformes numériques et leurs exploitants sont tenus de déterminer s’ils atteignent ces seuils et sont tenus de notifier le CRTC si c’est le cas. Le CRTC publiera une liste des plateformes numériques auxquelles la Loi s’applique.

Application de l’« obligation d’aviser »

L’article sur l’obligation d’aviser de la Loi exige que l’exploitant de plateformes numériques avise le CRTC si la Loi s’applique à elles. Le Règlement établit un délai de 180 jours pour permettre à l’exploitant d’aviser le CRTC. Cela donne aux plateformes le temps de négocier avec les entreprises de nouvelles et de demander une exemption, sans être soumises à la négociation obligatoire et à l’arbitrage de l’offre finale.

Exemption des plateformes de la négociation obligatoire et de l’arbitrage de l’offre finale

Pour déterminer si une plateforme remplit les critères d’une ordonnance d’exemption, le CRTC doit prendre en considération les ententes entre une plateforme de l’exploitant et une entreprise de nouvelles ou un groupe d’entreprises de nouvelles qui :

- offrent une rémunération équitable;
- garantissent qu’une partie appropriée de la rémunération soit utilisée pour soutenir la production de contenu local, régional et national;
- respectent la liberté d’expression et l’indépendance journalistique dont jouissent les médias d’information;
- contribuent à la viabilité du marché canadien des nouvelles;
- couvrent un éventail d’entreprises de nouvelles et de médias d’information;
- garantissent qu’une partie importante des entreprises de nouvelles autochtones, des communautés de langue officielle en situation minoritaire (CLOSM) et indépendantes, en tirent profit.

The Regulations provide more specific direction on how certain exemption criteria can be met.

Condition — open call process

The open call is intended to identify news businesses or groups of news businesses that wish to obtain compensation from the operator of a digital platform and that meet the definition of a news business under the Regulations and operate news outlets for the purposes of producing original news content of general interest. The news businesses that come forward during the open call represent the closed universe of news businesses that must be considered as part of the exemption application. The operator will be required to publicize this open call for 60 days and must request that the CRTC publish the open call on its website. The operator must also publish a list of all respondents to the open call notice and request that the CRTC publish this list on its website.

In responding to the open call, news businesses will be asked to attest that they meet the eligibility criteria under section 27 of the Act, i.e. either (1) as a qualified Canadian journalism organization, as defined in subsection 248(1) of the *Income Tax Act* or as a licensed campus station, community station or native station by the CRTC under paragraph 9(1)(b) of the *Broadcasting Act*; (2) by producing news content of public interest that is primarily focused on matters of general interest; or (3) as an Indigenous news outlet that produces news content that includes matters of general interest.

Respondents to the open call must also attest that they operate a news outlet that is a subject of the bargaining process as set out in section 31 of the Act, meaning that it is operated exclusively for the purpose of producing news content or is an Indigenous news outlet, whose news content is made available by the platform, in order to be considered for the exemption by the CRTC. Finally, news businesses must also attest that their news content is made available on the platform in question.

The open call will help to define the number of news businesses and outlets that will participate in voluntary bargaining and ensure that the compensation supports news that is produced for the digital market. As such, platforms are not required to negotiate with or compensate news businesses that would not be eligible under the Act, and the attestation requirement adds certainty to the bargaining process.

Le Règlement fournit des instructions plus précises sur la manière dont certains critères d'exemption pourraient être remplis.

Condition — processus d'appel ouvert

L'appel ouvert vise à identifier les entreprises de nouvelles ou les groupes d'entreprises de nouvelles qui souhaitent obtenir une indemnisation de la part de l'exploitant d'une plateforme numérique et qui répondent à la définition d'une entreprise de nouvelles en vertu du Règlement, et qui exploitent des médias d'information dans le but de produire un contenu de nouvelles original d'intérêt général. Les entreprises de nouvelles qui répondent à l'appel ouvert représentent l'ensemble des entreprises de nouvelles qui doivent être prises en compte dans le cadre de la demande d'exemption. L'opérateur devra publier cet appel ouvert pendant 60 jours et devra demander au CRTC de publier l'appel ouvert sur son site Web. L'exploitant doit également publier une liste de tous les répondants à l'avis d'appel ouvert et demander au CRTC de publier cette liste sur son site Web.

En répondant à l'appel ouvert, les entreprises de nouvelles devront attester qu'elles satisfont aux critères d'admissibilité de l'article 27 de la Loi, c'est-à-dire soit (1) en tant qu'organisation journalistique canadienne qualifiée au sens du paragraphe 248(1) de la *Loi de l'impôt sur le revenu*; ou comme titulaires d'une licence attribuée par le CRTC en vertu de l'alinéa 9(1)b) de la *Loi sur la radiodiffusion* à titre de station de campus, de station communautaire ou de station autochtone; (2) qu'elles produisent un contenu de nouvelles d'intérêt public principalement axé sur des questions d'intérêt général; (3) en tant que médias d'information autochtones produisant un contenu de nouvelles qui comprend des questions d'intérêt général.

Les répondants à l'appel ouvert doivent également attester qu'ils exploitent un média d'information qui fait l'objet du processus de négociation prévu à l'article 31 de la Loi, c'est-à-dire qu'il est exploité exclusivement dans le but de produire du contenu d'information ou qu'il s'agit d'un organe de presse autochtone dont le contenu d'information est rendu disponible par la plateforme afin d'être pris en considération pour l'exemption par le CRTC. Enfin, les entreprises de presse doivent également attester que leurs contenus d'actualité sont rendus disponibles sur la plateforme en question.

L'appel ouvert permettra de définir le nombre d'entreprises de nouvelles et de médias d'information qui participeront aux négociations volontaires et de veiller à ce que l'indemnisation soutienne les nouvelles produites pour le marché numérique. Ainsi, les plateformes ne sont pas tenues de négocier avec ou de rémunérer les entreprises de nouvelles qui ne sont pas admissibles sous la Loi, et l'exigence d'attestation ajoute de la certitude au processus de négociation.

Pathway to exemption

The Regulations outline a specific pathway to satisfy exemption requirements through an agreement with a single group or collective that agrees to represent the news businesses that came forward as part of the open call process. In this scenario, the platform would be required to negotiate a single agreement with a group that would then be responsible for distributing compensation to all news businesses that responded to the open call and wish to receive it as members of the group. Under section 10 of the Regulations, this agreement must satisfy the following:

- the amount of compensation provided in the agreement is equivalent to that prescribed in section 9 of the Regulations (contribution to the sustainability of the marketplace);
- the group agrees to distribute the compensation equitably among its members, following the deduction of reasonable administrative expenses (a few examples of such expenses include, the Canada Media Fund and the Canada Council for the Arts, although different in nature, both have administrative fees ranging between 5% and 6%); and
- the group's membership remains open to all news businesses that responded to the open call.

If these conditions are met, the CRTC must interpret the agreement with the group as satisfying the conditions in subparagraphs 11(1)(a)(i) and (v) to (viii) of the Act.

By remaining open to all respondents of the open call process, the group allows all news businesses that have attested that they are eligible for the ability to receive compensation from the single agreement. Independent, Indigenous and OLMC news businesses will have an opportunity to receive compensation from an agreement, as long as they respond to the open call process and are part of the group. Compensation provided to the group of news businesses as part of an agreement will be distributed based on the number of full-time equivalent employees engaged in the production of original news content.

In this scenario, there is a cap on compensation for broadcasters. For the group of news outlets that are, or are part of, a broadcasting undertaking that carries on a programming undertaking, the share of total monetary compensation from an agreement cannot exceed 30%. The share of total monetary compensation for the Canadian Broadcasting Corporation (CBC/R-C) cannot exceed 7%. These caps ensure an appropriate distribution between broadcasters and the written press, reflecting the latter's high dependence on digital platforms for distribution of their news content. The cap on CBC/R-C also reflects that it has supplementary funding in the form of parliamentary appropriations that help to finance the cost of producing news content.

Voie vers l'exemption

Le Règlement prévoit une voie spécifique pour satisfaire les exigences d'exemption par le biais d'une entente avec un groupe ou un collectif unique qui accepte de représenter les entreprises de nouvelles qui se sont manifestées dans le cadre de la procédure d'appel ouvert. Dans ce scénario, la plateforme serait tenue de négocier une entente commune avec un groupe chargé de distribuer l'indemnisation à toutes les entreprises de nouvelles ayant répondu à l'appel ouvert et qui souhaite la recevoir l'indemnisation à titre de membres du groupe. En vertu de l'article 10 du Règlement, cette entente doit satisfaire aux conditions suivantes :

- le montant de l'indemnisation prévue dans l'entente est équivalent à celui prescrit à l'article 9 du Règlement (contribution à la viabilité du marché);
- le groupe s'engage à distribuer équitablement le montant de l'indemnisation entre ses membres après déduction des frais administratifs raisonnables (à titre d'exemple, le Fonds des médias du Canada et le Conseil des arts du Canada, bien que de nature différente, ont des frais administratifs variant entre 5 % et 6 %);
- l'adhésion au groupe reste ouverte à toutes les entreprises de nouvelles qui ont participé à l'appel ouvert.

Si toutes ces conditions sont remplies, le CRTC doit interpréter l'entente avec le groupe comme satisfaisant aux conditions énoncées aux sous-alinéas 11(1)a)(i) et (v) à (viii) de la Loi.

En restant ouvert à tous les répondants de la procédure d'appel ouvert, le groupe permet à toutes les entreprises de nouvelles ayant attesté qu'elles sont admissibles, la capacité de recevoir une indemnisation par l'entremise de l'entente unique. Les entreprises de nouvelles indépendantes, autochtones et des CLOSM auront la possibilité de recevoir une indemnisation dans le cadre d'une entente si elles répondent à l'appel ouvert et font partie du groupe. L'indemnisation accordée au groupe d'entreprises de nouvelles dans le cadre d'une entente sera répartie en fonction du nombre d'employés, exprimés en équivalents temps plein, qui sont engagés dans la production de contenu de nouvelles originales.

Dans ce scénario, il y a un plafond à la rémunération des radiodiffuseurs. Dans le cas du groupe de médias d'information qui sont ou font partie d'une entreprise de radiodiffusion qui exploite une entreprise de programmation, la part de la rémunération monétaire totale découlant d'une entente ne peut dépasser 30 %. La part de la rémunération monétaire totale de la Société Radio-Canada (CBC/R-C) ne peut excéder 7 %. Ces plafonds assurent une répartition appropriée entre les diffuseurs et la presse écrite, reflétant la forte dépendance de cette dernière vis-à-vis des plateformes numériques pour la diffusion de leurs contenus d'information. Le plafonnement de CBC/R-C reflète également le fait qu'elle dispose d'un financement supplémentaire sous forme de crédits parlementaires

The governance and administration of the single group of news businesses are a matter for that group's determination, subject to regulation by the CRTC. The CRTC has the authority under paragraph 85(f) of the Act to regulate the formation and structure of a group of eligible news businesses, as well as the authority to regulate the manner in which they exercise their rights or privileges and carry out their obligations under the Act. The CRTC also has the authority under paragraph 85(g) to obtain information from news businesses on the structure of the group.

In addition to the specific pathway outlined in regulation and discussed above, a platform may apply for an exemption on the strength of multiple agreements which, taken as a whole, satisfy criteria set out in subparagraphs 11(1)(a)(i) to (viii) of the Act.

Fair compensation

The Regulations stipulate that an agreement is fair if compensation is comparable to the compensation received by other news businesses of comparable size, with a similar business model and similar capabilities that provide a similar type of news content to comparable markets and communities. A news business's capabilities include the resources it employs to facilitate the production and distribution of news content for online consumption.

For an agreement with a single collective group, the CRTC must consider equitable distribution within that collective. Equitable distribution will be assessed according to the number of full-time equivalent employees engaged in the production of original news content employed by a news business over the previous calendar year.

Supporting news

This criterion requires all agreements with news businesses and groups of news businesses to include a commitment from news businesses to use a majority of the monetary compensation received from an agreement to support the production of local, regional and national news content. The intent is to ensure news businesses meaningfully reinvest these revenues in Canadian newsrooms.

Protecting editorial independence

Agreements with news businesses and groups of news businesses are required to include a commitment from platforms that (a) no retaliatory action will be taken in

qui aident à financer les coûts de production de contenu d'information.

La gouvernance et l'administration du groupe unique d'entreprises de nouvelles relèvent de la responsabilité de ce groupe, sous réserve de la réglementation du CRTC. Le CRTC est habilité, en vertu de l'alinéa 85(f) de la Loi, à réglementer la constitution et la structure d'un groupe d'entreprises de nouvelles admissibles, ainsi qu'à réglementer la manière dont elles exercent leurs droits ou privilèges et s'acquittent des obligations qui leur incombent en vertu de la Loi. Le CRTC est également habilité, en vertu de l'alinéa 85(g), à obtenir des entreprises de nouvelles des informations sur la structure du groupe.

En plus de la voie spécifique décrite dans le Règlement et discutée ci-dessus, une plateforme peut demander une exemption à l'aide de plusieurs ententes qui, considérées dans leur ensemble, satisfont aux critères énoncés aux sous-alinéas 11(1)a)(i) à (viii) de la Loi.

Indemnisation équitable

Le Règlement stipule qu'une entente peut être considérée comme équitable si l'indemnisation est comparable à celle reçue par d'autres entreprises de nouvelles de taille comparable, qui ont un modèle d'entreprise et des capacités techniques semblables, et qui fournissent un type de contenu de nouvelles semblables à des marchés et communautés comparables. Les capacités techniques d'une entreprise de nouvelles sont les ressources qu'elle emploie pour faciliter la production et la distribution de contenus de nouvelles destinés à la consommation en ligne.

Dans le cas d'une entente avec un groupe (ou collectif) unique, le CRTC doit également tenir compte de la répartition équitable au sein de ce groupe. La répartition équitable sera évaluée en fonction du nombre d'employés, exprimés en équivalents temps plein, engagés dans la production de contenus de nouvelles originales par une entreprise de nouvelles au cours de l'année civile précédente.

Soutenir les nouvelles

Ce critère exige que toutes les ententes conclues avec des entreprises de nouvelles et des groupes d'entreprises de nouvelles comportent un engagement de la part des entreprises de nouvelles d'utiliser la majeure partie de l'indemnisation financière reçue dans le cadre d'une entente pour soutenir la production de contenu de nouvelles local, régional et national. L'objectif est de s'assurer que les entreprises de nouvelles investissent de manière significative ces revenus dans les salles de rédaction canadiennes.

Protéger l'indépendance éditoriale

Les ententes avec les entreprises de nouvelles et les groupes d'entreprises de nouvelles doivent inclure un engagement de la part des plateformes que : a) aucune

response to an editorial decision taken by a news business; (b) no restrictions will be placed on any effort by the news business to protect its journalistic independence; and c) no interventions will be made in a news business's editorial process. These criteria ensure agreements uphold the principles of journalistic independence and freedom of expression.

Contribution to the sustainability of the Canadian news marketplace

The Regulations stipulate that, in assessing whether a platform has contributed to the sustainability of the Canadian news marketplace, the CRTC must determine the sufficiency of monetary compensation, including having regard to the platform's share of the Canadian internet advertising market.

The Regulations are more specific in the special case of a digital platform that is the largest search engine in Canada, by advertising market share, to which the Act applies. In that case, the operator must provide at least Can\$100 million of monetary compensation per year by way of one or multiple agreements with news businesses. The Regulations are clear that if the digital platform reaches this monetary threshold, then the CRTC must interpret the agreement(s) as contributing "to the sustainability of the Canadian news marketplace." The amount of compensation is indexed to inflation via Statistics Canada's published Consumer Price Index.

The Regulations clarify that the monetary contribution to fulfill the sustainability criterion does not preclude additional non-monetary contributions.

Regulatory development

Consultation

In the spring of 2021, Canadian Heritage initiated a phased approach to stakeholder engagement, beginning with targeted engagement with existing contacts and planned engagement activities with Indigenous organizations and partners. During the initial engagement, Canadian Heritage reached out to a variety of stakeholders within the Canadian news and information sector, including publishers, broadcasters, digital platforms, academics, unions, journalist associations and organizations representing the interests of racialized communities, official language minority communities (OLMCs), remote communities and persons with disabilities.

Stakeholders were asked to provide feedback on two approaches for how digital platform revenues could be

mesure de rétorsion ne sera prise en réponse à une décision éditoriale prise par une entreprise de nouvelles; b) aucune restriction ne sera imposée aux efforts déployés par l'entreprise de nouvelles pour protéger son indépendance journalistique; c) aucune intervention ne sera faite dans le processus éditorial d'une entreprise de nouvelles. Les critères garantissent que les ententes respectent les principes de l'indépendance journalistique et de la liberté d'expression.

Contribution à la viabilité du marché canadien des nouvelles

Le Règlement stipule que, en évaluant si une plateforme a contribué à la viabilité du marché canadien des nouvelles, le CRTC doit déterminer si l'indemnisation financière est suffisante, notamment en tenant compte de la part du marché canadien de la publicité sur Internet détenue par la plateforme.

Le Règlement est plus précis dans le cas particulier d'une plateforme numérique qui est le plus grand moteur de recherche au Canada, en termes de part de marché publicitaire, et à laquelle la Loi s'applique. Dans ce cas, l'exploitant doit fournir une indemnisation financière d'au moins 100 millions de dollars canadiens par an par le biais d'une ou de plusieurs ententes avec des entreprises de nouvelles. Le Règlement indique clairement que si la plateforme numérique atteint ce seuil monétaire, le CRTC doit interpréter ces ententes comme contribuant « à la viabilité du marché canadien des nouvelles ». Le montant de l'indemnisation est indexé sur l'inflation par le biais de l'indice des prix à la consommation publié par Statistique Canada.

Le Règlement précise que la contribution financière pour satisfaire au critère de viabilité n'exclut pas d'autres contributions non monétaires.

Élaboration de la réglementation

Consultation

Au printemps 2021, Patrimoine canadien a lancé une approche progressive d'engagement des parties prenantes, en commençant par un engagement ciblé avec des contacts existants et des activités d'engagement planifiées avec des organisations et des partenaires autochtones. Au cours de l'engagement initial, Patrimoine canadien a rencontré divers intervenants au sein du secteur canadien des nouvelles et de l'information, y compris des éditeurs, des diffuseurs, des plateformes numériques, des universitaires, des syndicats, des associations de journalistes et des organisations représentant les intérêts des communautés racialisées, des communautés de langue officielle en situation minoritaire (CLOSM), des communautés éloignées et des personnes handicapées.

Les parties prenantes ont été invitées à donner leur avis sur deux approches permettant de partager plus

shared more fairly with Canadian news media: (1) a mandatory code and arbitration regime; and (2) mandatory financial contributions from platforms distributed by an independent fund. Feedback provided by stakeholders were summarized in a “What We Heard” report. Following the release of the Report, Canadian Heritage began the next engagement phase by launching a public consultation where stakeholders and the public could comment on the Report and conclusions reached following the initial engagement phase.

The feedback Canadian Heritage received during the engagement was used to inform the design and objectives of the proposed regulatory approach. Following the conclusion of the public consultation, the Government announced intentions to proceed with developing a mandatory bargaining and final-offer arbitration approach.

Throughout the Parliamentary process, Canadian Heritage continued to engage with stakeholders on the application and exemption sections of the Act to gain feedback to incorporate in the drafting of the regulatory framework.

The largest digital platforms expressed concerns about the Act and the Regulations. On June 29, Google announced that once the law took effect, it would need to remove links to Canadian news from its Search, News, and Discover products and would no longer be able to operate Google News Showcase in Canada. On July 18, Meta announced that in response to the Act, content from global news outlets, including news publishers and broadcasters, would not be available to people accessing Facebook and Instagram in Canada. The news blockage came into effect in August.

Prepublication results

The proposed Regulations were published in the *Canada Gazette*, Part I, on September 2, 2023, followed by a 30-day comment period. The Government received feedback from approximately 100 commenters. They raised questions about specific metrics and criteria laid out in the draft Regulations, including key aspects of the framework listed below. Google, the largest platform to provide feedback to the Regulations, indicated a number of core issues that might not be resolved through the Regulations, and that might, in Google’s view, require legislative changes.

Notification period

Google expressed concern that they could be subjected to the mandatory bargaining and final offer arbitration process prior to reaching the voluntary agreements needed

équitablement les revenus des plateformes numériques avec les médias d’information canadiens : (1) un code obligatoire et un régime d’arbitrage; (2) des contributions financières obligatoires de la part des plateformes distribuées par un fonds indépendant. Les commentaires fournis par les parties prenantes ont été résumés dans un rapport intitulé « Ce que nous avons entendu ». Après la publication du rapport, Patrimoine canadien a entamé la phase d’engagement suivante en lançant une consultation publique au cours de laquelle les parties prenantes et le public ont pu commenter le rapport et les conclusions tirées à l’issue de la phase d’engagement initiale.

Les commentaires reçus par Patrimoine canadien au cours de la mobilisation ont servi à éclairer la conception et les objectifs de l’approche réglementaire proposée. À l’issue de la consultation publique, le gouvernement a annoncé son intention de développer une approche de négociation obligatoire et d’arbitrage de l’offre finale.

Tout au long du processus parlementaire, Patrimoine canadien a continué à dialoguer avec les parties prenantes sur les sections de la Loi relatives à l’application et à l’exemption, afin d’obtenir des commentaires à intégrer dans la rédaction du cadre réglementaire.

Les plus grandes plateformes numériques ont exprimé leurs préoccupations concernant la Loi et le Règlement. Le 29 juin, Google a annoncé qu’une fois la Loi entrée en vigueur, l’entreprise devrait supprimer les liens vers les nouvelles canadiennes de ses produits Search, News et Discover et ne serait plus en mesure d’exploiter Google News Showcase au Canada. Le 18 juillet, Meta a annoncé qu’en réponse à la Loi, le contenu des médias d’information mondiaux, y compris les éditeurs et les diffuseurs de nouvelles, ne serait pas disponible pour les personnes accédant à Facebook et Instagram au Canada. Le blocage des nouvelles est entré en vigueur en août.

Résultats de la publication préalable

Le projet de règlement a été publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 2 septembre 2023, suivi d’une période de consultation de 30 jours. Le gouvernement a reçu les commentaires d’environ 100 répondants. Les parties prenantes ont soulevé des questions sur des mesures et des critères spécifiques énoncés dans le projet de règlement, y compris les aspects clés du cadre énumérés ci-dessous. Google, la plus grande plateforme à fournir des commentaires sur le Règlement, a indiqué un certain nombre de questions fondamentales qui pourraient ne pas être résolues par le Règlement et qui pourraient, selon Google, nécessiter des modifications législatives.

Période de notification

Google a exprimé sa crainte d’être soumis prématurément à la procédure de négociation obligatoire et d’arbitrage de l’offre finale avant d’avoir conclu les ententes volontaires

to apply for an exemption. The notification period was extended from 30 days to 180 days to allow platforms time to bargain with news businesses and to prepare a request for exemption without being subject to mandatory bargaining and final offer arbitration.

Definition of compensation

Large and small news businesses raised concerns about the scope and definition of non-monetary contributions included in compensation agreements, and requested some clarity about how non-monetary contributions would be evaluated. While platforms may offer additional non-monetary considerations, a baseline financial contribution is established through these Regulations. Under the pathway with a single collective, compensation is entirely monetary, pre-empting any dispute over the value of non-monetary considerations.

Google sought clarity that compensation provided under the bargaining framework under the Act could not be interpreted as a so-called “link tax.” In response, clarifications were added in sections 6 and 10 of the Regulations to clarify that agreements need not include any consideration for merely facilitating access to news content in a manner that would fall under a limitation or exception in the *Copyright Act*.

Imbalance factors

News businesses raised concerns about the measurement of and fluctuations in unique visitor data. One stakeholder suggested that the threshold of 20 million users is too high for the Canadian marketplace, and another suggested that the threshold of 20 million monthly users be reviewed every three years to keep pace with changes in the digital news ecosystem. In the end, no changes were made to the imbalance factors laid out in the draft Regulations, with the understanding that the digital news marketplace is constantly changing and that these metrics could be revisited during the Ministerial review required in section 87 of the Act.

Open call process

Independent news businesses shared concerns about how their relatively limited resources and lack of sector-wide information could negatively impact their ability to participate in the bargaining process. As part of the open call process, the Regulations now require platforms to publish a list of respondents to the open call process (and request that the CRTC do the same on its website) so that all parties have full information about which businesses are intending to participate in the bargaining process.

nécessaires pour demander une exemption. La période de notification a été étendue de 30 à 180 jours pour permettre aux plateformes numériques le temps de négocier avec les entreprises de nouvelles et de préparer une demande d'exemption sans que ces plateformes soient assujetties à la négociation obligatoire et à l'arbitrage sur l'offre finale.

Définition de la rémunération

Les entreprises de nouvelles, grandes et petites, ont exprimé des inquiétudes quant à la portée et à la définition des contributions non financières incluses dans les ententes de rémunération, et ont demandé des éclaircissements sur la manière dont les contributions non financières seraient évaluées. Bien que les plateformes puissent offrir des considérations non financières supplémentaires, une contribution financière de base est établie par ce règlement. Dans la voie avec un seul groupe, l'indemnisation est entièrement financière, ce qui exclut tout litige sur la valeur des considérations non financières.

Google a demandé à ce qu'il soit clair que l'indemnisation fournie dans le cadre des négociations prévues par la Loi ne pouvait pas être interprétée comme une « taxe sur les liens ». En réponse, des précisions ont été ajoutées aux articles 6 et 10 du Règlement afin de clarifier que les ententes ne doivent pas inclure de contrepartie pour simplement faciliter l'accès au contenu de nouvelles d'une manière qui tomberait sous le coup d'une limitation ou d'une exception dans la *Loi sur le droit d'auteur*.

Facteurs de déséquilibre

Les entreprises de nouvelles ont exprimé des inquiétudes quant à la mesure et aux fluctuations des données relatives aux visiteurs uniques. Une partie prenante a suggéré que le seuil de 20 millions d'utilisateurs est trop élevé pour le marché canadien, et une autre a suggéré que le seuil de 20 millions d'utilisateurs mensuels soit revu tous les trois ans pour suivre l'évolution de l'écosystème de nouvelles numériques. En fin de compte, aucune modification n'a été apportée aux facteurs de déséquilibre énoncés dans le projet de règlement, étant entendu que le marché des nouvelles numériques est en constante évolution et que ces paramètres pourraient être revus lors de l'examen ministériel prévu à l'article 87 de la Loi.

Processus d'appel ouvert

Les entreprises de nouvelles indépendantes ont fait part de leurs préoccupations quant à la manière dont leurs ressources relativement limitées et l'information sectorielle pourraient avoir un impact négatif sur leur capacité à participer au processus de négociation. Dans le cadre de la procédure d'appel ouvert, le Règlement exige désormais que les plateformes publient une liste des répondants à l'appel ouvert (et demandent au CRTC de faire de même sur son site Web) de sorte que toutes les parties disposent d'informations complètes sur les entreprises qui ont l'intention de participer au processus de négociation.

Fair compensation

The draft Regulations stipulated that the CRTC must interpret agreements as providing fair compensation if the relative compensation in each agreement submitted by the operator as part of its request for exemption was within 20% of the average relative compensation for all agreements, where relative compensation was defined as the ratio of compensation relative to the number of full-time equivalent journalists paid by a news business. Stakeholders raised concerns that a 20% variation would provide too wide a range among agreements. There were also concerns raised about how to operationalize the 20% range prior to the end of the bargaining process, and whether early agreements would need to be renegotiated if later agreements significantly skewed the average relative compensation figure. News sector stakeholders also raised questions about the definition of “journalist” in the relative compensation definition. Several independent news businesses requested that freelancers be included in the assessment of full-time equivalent journalists.

In response, the 20% range requirement has been replaced by a more flexible standard that the CRTC can use to assess whether compensation in an agreement is fair for the purposes of the exemption process. Under the final Regulations, an agreement is deemed fair if compensation is comparable to the compensation received by other news businesses of comparable size, market, and technical capabilities. A news business’s technical capabilities are the resources it employs to facilitate the production and distribution of news content for online consumption.

For an agreement with a single collective, the CRTC must consider equitable distribution within that collective. Equitable distribution will be assessed according to the number of full-time equivalent employees of a news business over the previous calendar year to produce news content that is intended to be made available online.

Appropriate portion

The draft Regulations required that, in their agreements with digital platforms, news businesses commit to spending a portion of compensation for the production of local, regional, and national news content. Several stakeholders asked for a clearer definition of appropriate portion, and a link between compensation received and journalism expenditures. Some made the counterargument that marketing, business intelligence and online engagement are all key aspects of contemporary digital journalism and should be considered legitimate newsroom expenditures.

Rémunération équitable

Le projet de règlement stipulait que le CRTC doit interpréter les ententes comme prévoyant une rémunération équitable si la rémunération relative de chaque entente soumise par l’exploitant dans le cadre de sa demande d’exemption se situe dans une fourchette de 20 % de la rémunération relative moyenne de toutes les ententes, la rémunération relative étant définie comme le rapport entre la rémunération et le nombre de journalistes équivalents temps plein payés par une entreprise de nouvelles. Les parties prenantes se sont inquiétées du fait qu’une variation de 20 % offrirait un éventail trop large entre les ententes. Elles se sont également interrogées sur la manière de rendre opérationnelle la fourchette de 20 % avant le début du processus de négociation et sur la nécessité de renégocier les premières ententes si les ententes ultérieures faussent de manière significative le chiffre moyen de la rémunération relative. Les acteurs du secteur des nouvelles se sont également interrogés sur la définition du terme « journaliste » dans la définition de la rémunération relative. Plusieurs entreprises de nouvelles indépendantes ont demandé à ce que les travailleurs pigistes soient inclus dans l’évaluation des journalistes équivalents temps plein.

En réponse, l’exigence d’une fourchette de 20 % et été remplacée par une norme plus souple que le CRTC peut utiliser pour évaluer si la rémunération dans une entente est équitable aux fins de la procédure d’exemption. En vertu du Règlement final, une entente peut être considérée comme équitable si l’indemnisation est comparable à celle reçue par d’autres entreprises de nouvelles de taille, de marché et de capacités techniques comparables. Les capacités techniques d’une entreprise de nouvelles sont les ressources qu’elle utilise pour faciliter la production et la distribution de contenu d’information destiné à la consommation en ligne.

Dans le cas d’une entente avec un groupe (ou collectif) unique, le CRTC doit également tenir compte de la répartition équitable au sein de ce groupe. La répartition équitable sera évaluée en fonction du nombre de journalistes équivalents temps plein employés par une entreprise de nouvelles au cours de l’année civile précédente pour produire du contenu de nouvelles destiné à être rendu disponible en ligne.

Part appropriée

Le projet de règlement exige que, dans leurs ententes avec les plateformes numériques, les entreprises de nouvelles s’engagent à consacrer une partie de la rémunération à la production de contenus de nouvelles locales, régionales et nationales. Plusieurs parties prenantes ont demandé une définition plus claire de la part appropriée et un lien entre la rémunération reçue et les dépenses journalistiques. Certains ont fait valoir que le marketing, l’informatique décisionnelle et l’engagement en ligne sont tous des aspects clés du journalisme numérique contemporain et devraient

The revised Regulations clarify that agreements must include a commitment by the news businesses or group of news businesses to use a majority of the compensation provided to support the production of local, regional and national news content, but do not provide an exhaustive list of what activities are included within the scope of the production of news content. This gives news businesses the flexibility to decide how to support the production of news, including by investing in equipment or developing online engagement strategies.

Sustainability

Google stated that the sustainability formula in the draft Regulations represented a floor rather than a ceiling and exposed the company to unlimited financial liability. Several news sector stakeholders shared the concern about uncapped liability and described the negative impact that Google's withdrawal from Canada's news marketplace would have on their businesses. Both Google and news businesses viewed the inputs for the variables in the formula as ambiguous thereby creating uncertainty about the amount of financial contribution needed to meet the sustainability criterion. The sustainability formula has been removed from the Regulations and replaced with the broader criterion that the CRTC must consider the digital platform's share of Canadian Internet advertising revenues. It is expected that the share of this market can be established by reference to available market analytics.

In order to create stability and predictability, and to ensure Google's continued participation in the Canadian online news marketplace, a separate provision was made for the largest search engine (in terms of Canadian Internet advertising revenues). The largest search engine can meet the sustainability criterion by providing \$100 million in monetary compensation, without precluding that search engine from offering additional non-monetary contributions. This represents a meaningful contribution to the news ecosystem, in line with the contributions the platform has made in other jurisdictions, while also responding to Google's concerns about certainty, and uncapped financial liability.

Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation

The initial assessment of modern treaty implications examined the geographical scope and subject matter of the initiative in relation to modern treaties in effect and did not identify any potential modern treaty implications or duty to consult with any Indigenous rights holders.

être considérés comme des dépenses légitimes de la salle de rédaction. Le règlement révisé précise que les ententes doivent inclure un engagement de l'entreprise de nouvelles ou du groupe d'entreprises de nouvelles à utiliser la majeure partie de la rémunération versée pour soutenir la production de contenus de nouvelles locales, régionales et nationales, mais ne fournit pas de liste exhaustive des activités incluses dans le cadre de la production de contenus de nouvelles. Les entreprises de nouvelles ont ainsi la possibilité de décider comment soutenir la production d'informations, notamment en investissant dans des équipements ou en développant des stratégies d'engagement en ligne.

Viabilité

Google a déclaré que la formule de viabilité dans le projet de règlement représentait un plancher plutôt qu'un plafond et exposait l'entreprise à une responsabilité financière illimitée. Plusieurs parties prenantes du secteur des nouvelles partagent cette inquiétude et décrivent l'impact négatif que le retrait de Google du marché canadien de l'information aurait sur leurs activités. Google et les entreprises de nouvelles considèrent que les variables de la formule sont ambiguës, ce qui crée une incertitude quant au montant de la contribution financière nécessaire pour satisfaire au critère de viabilité. La formule de viabilité a été retirée du Règlement et remplacée par un critère plus large selon lequel le CRTC doit tenir compte de la part de la plateforme numérique dans les revenus publicitaires en ligne canadiens. On s'attend à ce que la part de ce marché puisse être établie en se référant aux analyses de marché disponibles.

Afin d'assurer la stabilité et la prévisibilité, et de garantir la participation continue de Google au marché canadien des nouvelles en ligne, un article distinct a été conçu pour le plus grand moteur de recherche (en termes de revenus publicitaires sur Internet au Canada). Le plus grand moteur de recherche peut répondre au critère de viabilité en fournissant une indemnisation financière de 100 millions de dollars, sans empêcher ce moteur de recherche d'offrir des contributions non financières supplémentaires. Cela représente une contribution significative à l'écosystème de l'information, conformément aux contributions que la plateforme a apportées dans d'autres juridictions, tout en répondant aux préoccupations de Google concernant la certitude et la responsabilité financière non plafonnée.

Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones

L'évaluation initiale des répercussions sur les traités modernes se penchait sur la portée géographique et l'objet de l'initiative par rapport aux traités modernes en vigueur; elle n'a cerné aucune répercussion éventuelle sur les traités modernes et aucune obligation de consulter les détenteurs de droits autochtones.

While the Regulations do not have any treaty implications that triggers a duty to consult, the Nunavut Land Claims Agreement states that “Inuit have the right . . . to participate in the development of social and cultural policies, and in the design of social and cultural programs and services, including their method of delivery, within the Nunavut Settlement Area” (section 32.1.1). As legislation implementing a bargaining framework for news businesses will impact the Canadian North, Canadian Heritage engaged Nunavut Tunngavik Incorporated (NTI) during the development process of the legislation and regulatory framework to ensure that the provisions of the Nunavut Land Claims Agreement are honoured.

Prior to introducing legislation, Canadian Heritage engaged with Indigenous organizations and news businesses during the development phase of the Act to hear more about their unique needs and perspectives in relation to the news media ecosystem. In January 2022, Canadian Heritage contracted a facilitator who conducted a series of roundtables with Indigenous news businesses and organizations. The sessions revealed a general support for measures within the news media ecosystem that could provide publishers with increased funding. Participants highlighted barriers that could stymie their ability to benefit from the proposed regime, including limited financial and human resources. They expressed concerns about how this might hinder negotiating and collective bargaining in particular. There were also concerns about the regime being implemented by a regulator without consideration or representation of Indigenous voices.

The issues raised by and on behalf of Indigenous peoples are particularly important and were considered in developing the Act. Engagement with Indigenous publishers continued as the Act proceeded through the Parliamentary process. Definitions and an exemption criterion relating to Indigenous news were proposed by Indigenous stakeholders and added to the Act.

Indigenous news businesses may face resource barriers to negotiating with digital platforms. Provisions in the Act and Regulations serve to mitigate potential power imbalances by allowing collectives of news businesses to pool resources and encourage digital platforms to reach agreements those collectives in order to obtain an exemption.

During the prepublication period, Canadian Heritage received insights on the experiences of Indigenous news

Bien que le Règlement n’ait aucune incidence sur le traité qui déclenche l’obligation de consulter, l’Accord sur les revendications territoriales du Nunavut stipule que « les Inuits ont le droit [...] de participer à l’élaboration des politiques sociales et culturelles ainsi qu’à la conception des programmes et services sociaux et culturels, y compris leurs modes de prestation, dans la région du Nunavut » (article 32.1.1). Étant donné qu’une loi qui met en œuvre un cadre de négociation pour les entreprises de nouvelles aura des répercussions sur le Nord canadien, Patrimoine canadien a consulté Nunavut Tunngavik Incorporated (NTI) dans le processus d’élaboration de la loi et du cadre réglementaire afin de veiller au respect des dispositions de l’Accord sur les revendications territoriales du Nunavut.

Avant de déposer la Loi, Patrimoine canadien a consulté des organisations et des entreprises de nouvelles autochtones au cours de l’étape d’élaboration de la Loi afin d’en apprendre davantage sur leurs besoins et leurs points de vue particuliers en ce qui a trait à l’écosystème des médias d’information. En janvier 2022, Patrimoine canadien a embauché un animateur qui a tenu une série de tables rondes avec des entreprises de nouvelles et des organisations autochtones. Les séances ont permis de constater que l’on appuyait généralement les mesures dans l’écosystème des médias d’information qui pourraient fournir aux éditeurs un financement accru. Les participants ont fait ressortir des obstacles qui pourraient entraver leur capacité à profiter du régime proposé, y compris des ressources financières et humaines limitées. Ils ont exprimé leur inquiétude quant à la manière dont cela pourrait entraver les négociations et particulièrement les négociations collectives. Il y avait aussi des préoccupations à propos de la mise en œuvre du régime par un organisme de réglementation sans prise en considération et sans représentation des voix autochtones.

Les questions soulevées par les peuples autochtones et en leur nom sont particulièrement importantes, et ont été prises en compte lors de l’élaboration de la Loi. La collaboration avec les éditeurs autochtones s’est poursuivie au cours du processus parlementaire. Les intervenants autochtones ont proposé des définitions et un critère d’exemption concernant les nouvelles autochtones, qui ont été ajoutés à la Loi.

Les entreprises de nouvelles autochtones peuvent être confrontées à des obstacles en matière de ressources dans leurs négociations avec les plateformes numériques. Les dispositions de la Loi et du Règlement servent à atténuer les déséquilibres potentiels de pouvoir en permettant aux collectifs d’entreprises de nouvelles de mettre en commun des ressources et d’encourager les plateformes numériques à conclure des ententes avec ces collectifs afin d’obtenir une exemption.

Au cours de la période de publication préalable, Patrimoine canadien a reçu des informations des parties

businesses within the digital news marketplace and collected specific feedback on the proposed Regulations. Many Indigenous stakeholders raised concerns about the impact that the withdrawal of large digital platforms could have on the ability of their communities to access and share news. This concern was at the forefront during the revisions of the Regulations, in order to ensure the continued participation of large digital platforms in the Canadian news marketplace.

Canada has committed to a renewed, nation-to-nation relationship with Indigenous peoples based on recognition of rights, respect, cooperation, and partnership. In line with this commitment, Canadian Heritage continues to engage with Indigenous publishers and National Indigenous organizations to ensure Indigenous perspectives are reflected in future legislative, regulatory and programming initiatives for the Canadian news sector.

Instrument choice

The Regulations were chosen to ensure clarity and effectiveness during the implementation of the application, notification, and exemption sections of the Act.

Section 6: Bargaining imbalance test metrics

Clear thresholds were chosen for the bargaining test in the application section to provide platforms with an objective set of criteria to assess their eligibility to the Act. Total global revenue was selected as a metric to scope in large digital platforms to the Act. The threshold amount of Can\$1 billion was chosen as it aligned with the revenue threshold proposed in Canada's Digital Services Tax and follows similar regulatory thresholds used internationally including the European Union's *Digital Markets Act*.

Monthly unique visitors (MUV) were selected as a metric to measure site traffic for search engine platforms and monthly active users (MAU) were selected for social media platforms as both metrics are widely used across digital services industries and both metrics attempt to mitigate the risk of double-counting visitors present in other metrics such as total site views. There is not currently an industry standard for defining and calculating "monthly active users." MAU is calculated using internal business data and can be defined differently across platforms. MUV is commonly calculated by measuring the number of unique visitors to a site within a specific period.

prenantes sur les expériences des entreprises de nouvelles autochtones sur le marché des nouvelles numériques et a reçu des commentaires spécifiques sur le projet de règlement. De nombreuses parties prenantes autochtones se sont inquiétées de l'impact que le retrait des grandes plateformes numériques pourrait avoir sur la capacité de leurs communautés à accéder aux nouvelles et à les partager. Cette préoccupation a été au premier plan lors des révisions du Règlement afin de garantir la participation continue des grandes plateformes numériques au marché canadien des nouvelles.

Le Canada s'est engagé à renouveler ses relations de nation à nation avec les peuples autochtones sur la base de la reconnaissance des droits, du respect, de la coopération et du partenariat. Conformément à cet engagement, Patrimoine canadien s'engage à poursuivre des consultations significatives avec les éditeurs autochtones et les organisations autochtones nationales dans l'intérêt du respect, de la coopération et du partenariat, afin de s'assurer que les perspectives autochtones sont prises en compte dans les futures initiatives législatives, réglementaires et de programmation pour le secteur canadien de l'information.

Choix de l'instrument

Le Règlement a été choisi pour assurer la clarté et l'efficacité pendant la mise en œuvre des articles de la Loi sur le champ d'application, l'obligation d'aviser et l'ordonnance d'exemption.

Article 6 : Mesures du critère du déséquilibre de négociation

Des seuils clairs ont été choisis pour le critère de négociation dans l'article relatif au champ d'application afin de fournir aux plateformes un ensemble objectif de critères pour évaluer leur admissibilité à la Loi. Les revenus mondiaux totaux ont été choisis comme mesure pour inclure les grandes plateformes numériques dans le champ d'application de la Loi. Le seuil de 1 milliard de dollars canadiens a été choisi, car il s'alignait sur le seuil de revenu proposé dans la taxe canadienne sur les services numériques et en fonction de seuils réglementaires semblables utilisés à l'échelle internationale, y compris la *Législation sur les marchés numériques* de l'Union européenne.

Les visiteurs uniques mensuels (VUM) ont été choisis pour mesurer le trafic des sites pour les plateformes de moteurs de recherche et les utilisateurs actifs mensuels (UAM) ont été choisis pour les intermédiaires de médias sociaux, car ces deux mesures sont largement utilisées dans les industries de services numériques et tentent d'atténuer le risque de double comptage des visiteurs présent dans d'autres mesures telles que le nombre total de visiteurs d'un site. Le VUM est généralement calculé en mesurant le nombre de visiteurs qui se rendent sur un site au cours d'une période donnée. Il n'existe actuellement aucune norme sectorielle pour la définition et le calcul des

The threshold of 20 million visitors and users was chosen to ensure platforms that are visited by a significant portion of the Canadian digital audience will be subject to the Act.

Section 7: Duty to notify timeframe

A 180-day timeframe was chosen for the notification section to allow digital platforms to voluntarily sign deals with news businesses and seek an exemption without being subject to mandatory bargaining and final offer arbitration.

Section 11: Exemption criteria

The exemption Regulations use both qualitative and quantitative criteria to reflect the legislative factors prescribed in the exemption section of the Act. Criteria using only qualitative factors were considered but presented the risk that the criteria would not reflect the full intent of the legislative principles set out in the Act. Metrics used in the regulatory criteria were chosen based on information available on the digital news landscape in Canada.

Regulatory analysis

Benefits and costs

Cost benefit analysis measures impacts as incremental differences between forecasted outcomes without the regulatory framework (baseline scenario) versus with it (regulatory scenario). This allows a focus on results that are directly attributable to the Regulations versus unrelated ones. Costs of the Regulations include both incremental resources committed to achieving the desired outcome and the opportunity cost of alternative uses of those resources.

Baseline scenario

In the absence of the GIC Regulations, the CRTC would have to commit additional resources to collect information on the news market and develop regulations related to the legislative criteria presently in the application, notification, and exemptions sections of the Act. This process could delay the implementation of the Act at a time of crisis in the news sector, potentially undermining the Act's effectiveness in supporting the Canadian news ecosystem.

« utilisateurs actifs mensuels ». L'UAM est calculé à partir de données internes à l'entreprise et peut être défini différemment d'une plateforme à l'autre. Le VUM est généralement calculé en mesurant le nombre de visiteurs uniques qui consultent un site au cours d'une période donnée.

Le seuil de 20 millions de visiteurs et d'utilisateurs a été choisi pour garantir que les plateformes qui sont visitées par une partie importante de l'audience numérique canadienne seront assujetties à la Loi.

Article 7 : Délai pour l'obligation d'aviser

Un délai de 180 jours a été choisi pour l'article relatif à l'obligation d'aviser afin de permettre aux plateformes numériques de signer volontairement des ententes avec les entreprises de nouvelles et de demander une exemption, sans être soumises à la négociation obligatoire et à l'arbitrage de l'offre finale.

Article 11 : Critères d'exemption

Les dispositions du Règlement sur l'exemption utilisent des critères qualitatifs et quantitatifs pour tenir compte des facteurs législatifs prescrits dans l'article de la Loi sur l'exemption. Les critères utilisant uniquement des facteurs qualitatifs ont été pris en considération, mais présentaient le risque que les critères ne reflètent pas pleinement l'intention des principes législatifs énoncés dans la Loi. Les paramètres utilisés dans les critères réglementaires ont été choisis en fonction de l'information disponible sur le paysage de l'information numérique au Canada.

Analyse de la réglementation

Avantages et coûts

L'analyse coûts-avantages mesure les répercussions en tant que différences entre les résultats prévus sans le cadre réglementaire (scénario de référence) et les résultats prévus avec le cadre réglementaire (scénario réglementaire). Cela permet de mettre l'accent sur les résultats directement attribuables au Règlement par rapport à ceux qui n'y sont pas liés. Les coûts du Règlement comprennent à la fois les ressources supplémentaires engagées pour atteindre le résultat souhaité et le coût de renonciation aux autres utilisations de ces ressources.

Scénario de référence

En l'absence du Règlement du GEC, le CRTC devrait engager des ressources additionnelles afin de recueillir de l'information sur le marché des nouvelles et élaborer un règlement relativement à la mise en œuvre des critères législatifs actuellement énoncés dans les articles sur le champ d'application, l'obligation d'aviser et les exemptions. Ce processus aurait une incidence sur l'échéancier de mise en œuvre de la Loi dans un moment de crise pour le secteur des nouvelles, compromettant potentiellement

Regulatory scenario

Under the GIC regulatory framework, the CRTC will require fewer resources to develop its own regulatory process. This regulatory scenario will also result in a shorter timeline to reaching agreements, reducing uncertainty and costs for all parties.

Costs

Compliance with the Regulations entails a cost to both digital platforms and the CRTC. The costs for platforms to negotiate with news businesses and to engage with the CRTC are expected to be less than \$1 million annually.

Digital platforms will need to designate resources to carry out internal assessments and notify the CRTC about whether the Act applies to them. For example, platforms will notify the CRTC about whether their number of monthly active users meets the threshold laid out in section 2 of the Regulations. These costs are anticipated to be low and are outlined in the administrative burden section below.

The costs to the CRTC include those related to implementing the Regulations. This could include interacting with the platforms during the self-notification period (when platforms will notify the CRTC that they meet the criteria outlined in the Regulations) and open call process (when platforms will request that the CRTC publish the open call notification and list of respondents on its own website). These costs are expected to be modest. The CRTC may also be called upon to make decisions about the manner in which groups of news businesses, including the single collective, are structured and the manner in which they operate. However, as this falls under their regulatory authority in paragraph 85(f) of the Act, these Regulations do not impose an additional burden in that respect.

Benefits

The Regulations will provide clarity to all parties affected by the Act, including the CRTC, large digital platforms, and news businesses operating in Canada. The regulatory framework clarifies which digital platforms will be included in the Act, when they need to notify the CRTC, and how they can meet the criteria for exemption from mandatory bargaining and final offer arbitration. The regulatory framework also provides the CRTC with details about how to implement the legislative criteria for the application and exemption components of the Act. Finally, the Regulations, by laying out timelines for

l'efficacité de la Loi de soutenir l'écosystème canadien des nouvelles.

Scénario réglementaire

Dans le cadre réglementaire du GEC, le CRTC aura besoin de moins de ressources pour développer son propre processus réglementaire. Le scénario réglementaire se traduit également par un délai plus court pour parvenir à des ententes, ce qui réduirait l'incertitude et les coûts pour toutes les parties.

Coûts

La conformité au Règlement entraîne des coûts pour les plateformes numériques et le CRTC. Les coûts supportés par les plateformes pour négocier avec les entreprises de nouvelles et s'engager auprès du CRTC devraient être inférieurs à 1 million de dollars par an.

Les plateformes numériques vont devoir désigner des ressources pour effectuer des évaluations internes et aviser le CRTC si la Loi s'applique à elles. Par exemple, les plateformes devront aviser le CRTC si leur nombre d'utilisateurs actifs mensuels rencontre le seuil aux termes de l'article 2 du Règlement. Ces coûts devraient être faibles et sont décrits dans la section sur le fardeau administratif ci-dessous.

Les coûts encourus par le CRTC incluent les coûts liés à la mise en œuvre du Règlement. Il pourrait s'agir de l'interaction avec les plateformes pendant la période d'auto-notification (au cours de laquelle les plateformes notifieront au CRTC qu'elles répondent aux critères énoncés dans le Règlement) et la procédure d'appel ouvert (au cours de laquelle les plateformes demanderont au CRTC de publier la notification de l'appel ouvert et la liste des répondants sur son propre site Web). Ces coûts devraient être modestes. Le CRTC peut également être appelé à prendre des décisions sur la manière dont les groupes d'entreprises de nouvelles, y compris le groupe unique, sont structurés et sur la manière dont ils fonctionnent. Toutefois, comme cela relève de son pouvoir réglementaire en vertu de l'alinéa 85(f) de la Loi, le présent règlement n'impose pas de charge supplémentaire à cet égard.

Avantages

Le cadre réglementaire donnera une plus grande clarté à toutes les parties touchées par la Loi, y compris le CRTC, les grandes plateformes numériques et les entreprises de nouvelles opérant au Canada. Le cadre réglementaire clarifie quelles plateformes numériques seront visées par la Loi, quand elles doivent aviser le CRTC et comment elles peuvent satisfaire aux critères d'exemption pour éviter le processus de négociation obligatoire et l'arbitrage de l'offre finale. Le cadre réglementaire fournit également au CRTC des détails sur la façon de mettre en œuvre les critères législatifs relatifs aux volets d'application et

notification and criteria for exemption, also inform news businesses about which platforms will be included in the Act, the types of agreements platforms will be seeking, and when they may be able to reach out to platforms to express interest in bargaining.

Anticipated benefits for parties are described hereafter.

Addressing bargaining imbalances between digital platforms and news businesses

The application factors aim to ensure digital platforms with the largest power imbalances within the news sector are subject to the Act. Eligible news businesses will then have opportunities to receive fair compensation for the news content they produce.

Providing clarity on platform application

The Regulations provide clarity to digital platforms on whether they are subject to the Act and on the specific notification timeline to inform the CRTC.

Supporting Canadian news businesses

By establishing an appropriate bar for contributing to the sustainability of the Canadian news sector, the Regulations ensure that news businesses receive compensation for the online news content they produce. The appropriate portion criterion ensures that the majority of that compensation goes towards supporting local, regional, and national news production.

Promoting diversity within the news sector

Section 11 of the Act stipulates that, to be eligible for an exemption, agreements must benefit a significant portion of Indigenous news outlets and official language minority community news outlets. Agreements must also involve a range of news outlets of different sizes and business models that offer services to a variety of markets across the country. The Regulations offer a path to exemption that keeps the door open to all news businesses that respond to the open call process, ensuring that no eligible news business is left out of an agreement.

d'exemption de la Loi. Enfin, le Règlement, en établissant des délais pour la notification et des critères d'exemption, informe également les entreprises d'information sur les plateformes qui seront visées par la Loi, les types d'ententes que les plateformes chercheront à conclure et le moment où elles pourront communiquer avec les plateformes pour exprimer leur intérêt à négocier.

Les avantages prévus pour les parties sont décrits ci-après.

Régler les déséquilibres de négociation entre les plateformes numériques et les entreprises de nouvelles

Les facteurs pour le champ d'application visent à garantir que les plateformes numériques présentant les plus grands déséquilibres de pouvoir au sein du secteur des nouvelles soient soumises à la Loi. Les entreprises de nouvelles admissibles auront alors la possibilité de recevoir une indemnisation équitable pour les contenus de nouvelles qu'elles produisent.

Clarifier l'application de la Loi aux plateformes

Le Règlement apporte des éclaircissements aux plateformes numériques sur la question de savoir si elles sont soumises à la Loi et sur le délai de notification spécifique à respecter pour informer le CRTC.

Appuyer les entreprises canadiennes de nouvelles

En établissant une barre appropriée pour contribuer à la viabilité du secteur canadien des nouvelles, le Règlement garantit que les entreprises de nouvelles reçoivent une indemnisation pour le contenu de nouvelles en ligne qu'elles produisent. Le critère de la part appropriée garantit que la majeure partie de cette indemnisation sert à soutenir la production de nouvelles locales, régionales et nationales.

Promouvoir la diversité dans le secteur des nouvelles

L'article 11 de la Loi stipule que, pour bénéficier d'une exemption, les ententes doivent profiter à une part importante des médias de nouvelles autochtones et des médias de nouvelles des communautés de langue officielle en situation minoritaire. Les ententes doivent également impliquer un éventail de médias d'information de tailles et de modèles commerciaux différents qui offrent des services à une variété de marchés à travers le pays. Le Règlement offre une voie d'exemption qui laisse la porte ouverte à toutes les entreprises de nouvelles qui répondent à l'appel ouvert, garantissant ainsi qu'aucune entreprise de nouvelles admissibles n'est exclue d'une entente.

Small business lens

Analysis under the small business lens concluded that the Regulations will not impose administrative or compliance requirements on Canadian small businesses.

The Regulations target large digital platforms. However, there may be indirect impacts on smaller news businesses hoping to benefit from agreements with platforms. Smaller news businesses may have limited resources to engage in negotiations with digital platforms. To limit negative impacts on smaller news businesses, the Regulations require that digital platforms publicly solicit applications of interest in pursuing negotiations and publish a list of respondents. Promoting awareness about the negotiations among businesses of all sizes helps promote fairness.

The Regulations encourage platforms to bargain with collectives of news businesses. For small news businesses that may have limited resources to engage in negotiations, the opportunity to pool resources and bargain via a larger collective presents a greater opportunity to benefit from the bargaining framework laid out in the Act.

One-for-one rule

The one-for-one rule applies since there will be an incremental increase in administrative burden on business, and a new regulatory title (*Online News Act Application and Exemption Regulations*) will be introduced.

Section 7: Duty to notify

These Regulations entail an administrative burden on platforms by requiring them to self-identify to the CRTC, as per the notification section of the Act. This requires platforms to verify whether they meet the criteria established in the application section.

The administrative burden posed by collecting the required information for the application section is expected to be small, as it requires information that is readily available to platforms.

This costing exercise was based on the following assumptions:

1. The number of DNIs subject to the Act is small; under current conditions, only one platform appears to meet the bargaining power imbalance criteria laid out in the Regulations, but the costing exercise has included two platforms to account for the possibility that a second platform is scoped in.

Lentille des petites entreprises

L'analyse sous la lentille des petites entreprises a conclu que le Règlement n'imposera pas d'exigences administratives ou de conformité aux petites entreprises canadiennes.

Le Règlement vise les grandes plateformes numériques. Cependant, il peut y avoir des impacts indirects sur les petites entreprises de nouvelles qui espèrent bénéficier d'ententes avec les plateformes. Les petites entreprises de nouvelles peuvent disposer de ressources limitées pour entamer des négociations avec les plateformes numériques. Pour limiter les effets négatifs sur les petites entreprises de nouvelles, le Règlement exige que les plateformes numériques sollicitent publiquement les demandes d'intérêt pour la poursuite des négociations. Faire savoir aux entreprises de toutes tailles que des négociations sont en cours contribue à promouvoir l'équité.

Le Règlement encourage les plateformes à négocier avec des groupes d'entreprises de nouvelles. Pour les petites entreprises de nouvelles qui peuvent avoir des ressources limitées pour s'engager dans des négociations, la possibilité de mettre en commun des ressources et de négocier par l'intermédiaire d'un collectif plus large offre une plus grande opportunité de bénéficier du cadre de négociation prévu par la Loi.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » s'applique puisqu'il y aurait une augmentation progressive du fardeau administratif des entreprises et qu'un nouveau titre réglementaire [*Règlement sur l'application et l'exemption (Loi sur les nouvelles en ligne)*] sera introduit.

Article 7 : Obligation d'aviser

Ce règlement impose un fardeau administratif aux plateformes en les obligeant à s'identifier elles-mêmes au CRTC, conformément à l'article sur l'obligation d'aviser de la Loi. Cela exige que les plateformes vérifient si elles répondent aux critères établis dans l'article sur le champ d'application.

Le fardeau administratif que représente la collecte de l'information requise pour l'article sur le champ d'application devrait être faible, car il exige de l'information facilement accessible aux plateformes.

Cet exercice d'établissement des coûts reposait sur les hypothèses suivantes :

1. Le nombre d'intermédiaires de nouvelles numériques assujetti à la Loi est petit : dans les conditions actuelles, une seule plateforme semble répondre aux critères de déséquilibre du pouvoir de négociation énoncés dans le Règlement, mais l'exercice d'évaluation des coûts a inclus deux plateformes pour tenir compte de la possibilité qu'une deuxième plateforme soit incluse dans le champ d'application.

2. One week (37.5 hours) of person hours is required to verify the thresholds are met and notify the CRTC.
3. The cost of labour is \$53/hour, based on the national average hourly wage for National Occupation Classification (NOC) Code 02 (management occupations).

Section 11: Exemption order

The Act provides the CRTC the authority to grant an exemption to platforms that reach an agreement with news businesses, provided certain conditions (as outlined in section 11 of the Act) are met. The Regulations lay out a path to exemption that involves reaching an agreement with an open-membership group of news businesses. Whether the platform takes the path of multiple agreements or a single agreement with an open-membership group, the administrative burden involves collecting information about the agreement(s) and notifying the CRTC that the exemption criteria have been met through the agreement(s). The cost estimate of this administrative burden is estimated based on the following assumptions:

- (1) The number of DNIs subject to the Act is small (see note above, under “Section 7: Duty to notify”).
- (2) Two weeks (75 hours) are required to collect information about the agreement(s) and convey that information to the CRTC.
- (3) The cost of labour is approximately \$53/hour, based on the national average hourly wage for NOC Code 02 (management occupations).

The total annualized administrative cost for completing both tasks related to the notification and exemption sections described above is estimated to be \$801.00 (2012 Canadian dollars, a 7% discount rate over a 10-year period, and a 2012 present value base year) and the annualized administrative cost per business is estimated to be \$400.60.

Regulatory cooperation and alignment

The Regulations are not related to a work plan or commitment under a formal regulatory cooperation forum. The Regulations themselves do not directly regulate platforms. Rather, they provide details to inform the CRTC on the regulation of the application, notification, and exemption sections of the Act. As an independent regulator, the CRTC will develop and issue further regulations that apply directly to platforms for those respective sections of the Act.

2. Une semaine (37,5 heures) d'heures-personnes est nécessaire pour vérifier que les seuils sont respectés et pour aviser le CRTC.
3. Le coût de la main-d'œuvre est de 53 \$ par heure, selon le salaire horaire moyen national pour le code 02 de la Classification nationale des professions (professionnels/professionnelles de la gestion).

Article 11 : Ordonnance d'exemption

La Loi confère au CRTC le pouvoir d'accorder une exemption aux plateformes numériques qui concluent une entente avec des entreprises de nouvelles, sous réserve que certaines conditions (énoncées à l'article 11 de la Loi) soient remplies. Le Règlement prévoit également une voie d'exemption qui implique la conclusion d'une entente avec un groupe d'entreprises de nouvelles à adhésion ouverte. Que la plateforme prenne la voie d'ententes multiples ou d'une entente unique, le fardeau administratif consiste à colliger de l'information sur l'entente ou les ententes et d'aviser le CRTC que les critères d'exemption ont été remplis par le biais de l'entente ou des ententes. L'estimation du coût de cette charge administrative repose sur les hypothèses suivantes :

- (1) Le nombre d'intermédiaires de nouvelles numériques assujetti à la Loi est petit (voir la note ci-dessus, dans la section « Article 7 : Obligation d'aviser »).
- (2) Deux semaines (75 heures) sont nécessaires pour recueillir des informations sur le(s) entente(s) et les transmettre au CRTC.
- (3) Le coût de la main-d'œuvre est d'environ 53 \$ par heure, selon le salaire horaire moyen national pour le code 02 de la Classification nationale des professions (professionnels/professionnelles de la gestion).

Le coût administratif annualisé total pour l'exécution des deux tâches liées aux articles sur la notification et l'exemption décrites ci-dessus est estimé à 801,00 \$ (dollars canadiens de 2012, taux d'actualisation de 7 % sur une période de 10 ans, et une année de référence en valeur actualisée de 2012) et le coût administratif annualisé par entreprise est estimé à 400,60 \$.

Coopération et harmonisation en matière de réglementation

Le Règlement n'est pas lié à un plan de travail ou à un engagement dans le cadre d'une tribune officielle de coopération en matière de réglementation. Le Règlement lui-même ne créerait pas directement de nouveaux règlements applicables aux plateformes. Il donnerait plutôt des instructions au CRTC sur la réglementation des articles liés au champ d'application, à l'obligation d'aviser et à l'exemption de la Loi. En tant qu'organisme de réglementation indépendant, le CRTC élaborerait et édicterait

The CRTC may regulate the following areas:

- the process for exemption order requests;
- the mandatory bargaining and final-offer arbitration process;
- requests for eligibility of news businesses;
- the creation of a code of conduct;
- a complaint process pertaining to how groups of eligible news businesses are to be structured and their conduct under the Act;
- the provision of information by collectives of news businesses to the CRTC about their structure;
- the structure of the CRTC to enable itself to perform its functions under the Act; and
- the CRTC's practices and procedures in relation to the Act.

This type of relationship between the regulator and Cabinet is specific to the federal legislative and machinery context of Canada and, as such, alignment of this specific instrument to other jurisdictions is not directly applicable. However, given that the Regulations provide details to the CRTC regarding the application of a broader regulatory regime to platforms within the news sector, analysis on how Canada's general approach to news regulation compares to other jurisdictions is still relevant.

Linkages to international agreements

At this time, it is expected that the Regulations will scope in only major United States search engines and social media platforms offering their services in Canada that meet the thresholds set out in the application section. It is expected that some stakeholders may believe that the regulatory framework engages Canada's commitments under the Canada–United States–Mexico Agreement (CUSMA). The Government has considered its commitments and developed the proposal in a way consistent with them.

Alignment with other jurisdictions

The Act builds on international approaches that have succeeded in achieving fair compensation for news media. International examples of intervention in this space have primarily focused on ensuring platforms compensate news media for content. Jurisdictions including Australia,

d'autres règlements qui s'appliquent directement aux plateformes pour ces articles respectifs de la Loi.

Le CRTC pourrait réglementer les domaines suivants :

- la procédure de demande d'ordonnance d'exemption;
- le processus de négociation obligatoire et d'arbitrage de l'offre finale;
- les demandes d'éligibilité des entreprises de nouvelles;
- la création d'un code de conduite;
- une procédure de plainte concernant la structure des groupes d'entreprises de nouvelles admissibles et leur conduite en vertu de la Loi (c'est-à-dire la désignation, la structure et la conduite d'un collectif au cours des négociations volontaires avant qu'un INN n'obtienne une ordonnance d'exemption);
- la fourniture d'informations par les collectifs d'entreprises de nouvelles au CRTC sur leur structure;
- la structure du CRTC pour lui permettre de remplir ses fonctions en vertu de la Loi;
- les pratiques et procédures du CRTC en relation avec la Loi.

Ce type de relation entre l'organisme de réglementation et le Cabinet est propre au contexte législatif et à l'appareil fédéral du Canada et, par conséquent, l'harmonisation de cet instrument spécifique avec d'autres compétences n'est pas directement applicable. Toutefois, étant donné que le Règlement donne des instructions au CRTC quant à l'application d'un régime réglementaire plus large aux plateformes du secteur des nouvelles, l'analyse de la façon dont l'approche générale du Canada en matière de réglementation des nouvelles se compare à d'autres administrations demeure pertinente.

Liens avec les accords internationaux

Pour l'instant, on s'attend à ce que le Règlement ne s'applique qu'aux principaux moteurs de recherche et aux principales plateformes de médias sociaux américains offrant leurs services au Canada qui satisfont aux seuils établis dans l'article sur le champ d'application. On s'attend à ce que certaines parties prenantes croient que le cadre réglementaire implique les engagements pris par le Canada dans le cadre de l'Accord Canada–États-Unis–Mexique (ACEUM). Le gouvernement a pris en compte ses engagements et a élaboré la proposition de manière à les respecter.

Alignement avec d'autres juridictions

La Loi s'appuie sur des approches internationales qui ont réussi à obtenir une rémunération équitable pour les médias d'information. Les exemples internationaux d'intervention dans ce domaine se concentrent principalement à garantir que les plateformes indemnisent les

the European Commission, Spain, and the United Kingdom have sought to enact legislation and regulatory codes involving the news sector. The example of the News Media Bargaining Code in Australia illustrates how legislation can have a positive impact on the health of the online news ecosystem. One research report showed that journalism job advertisement numbers increased 46% after their mandatory bargaining code was introduced.

In December 2022, New Zealand announced intentions to introduce a bargaining code which, similar to the *Online News Act*, would incentivize voluntary agreements between digital platforms and local news outlets. In the United States, California recently introduced the *California Journalism Competition and Preservation Act* which if approved, would direct large digital companies to pay news outlets a “journalism usage fee” when they sell advertising alongside news content.

The policy approach taken by Canada is modelled most closely on the Australian approach, which, thus far, has resulted in deals that represent a meaningful amount of editorial expenses. There are, however, notable differences between the Australian approach and the proposed regulatory approach. The Australian approach allows the Minister to designate which digital platforms are captured in the Act. Canada’s approach to designating which platforms are captured in the Act is based on establishing clear criteria in the application section. In the Australian approach, exemptions are granted by the Minister following the determination that a digital platform has significantly contributed to the sustainability of the Australian news industry. The exemption process in Canada’s proposal is novel and based on regulatory criteria set in the GIC Regulations. These GIC Regulations provide details to the CRTC about the interpretation of the exemption section of the Act. Lastly, the bargaining framework in the Australian model is set out in legislation. In the *Online News Act*, the framework would be set out in regulations made by the CRTC and directed by a timeline established in the Act.

Strategic environmental assessment

A strategic environmental assessment preliminary scan concluded that this regulatory framework, which is administrative in nature, does not generate environmental effects. A detailed analysis was deemed not to be required. Subject to the Prime Minister’s prerogative over the machinery of government, the Regulations will largely be implemented by the CRTC, an administrative tribunal that regulates and supervises Canadian broadcasting and telecommunications. The CRTC’s plans, programs

médias d’information pour le contenu. Des juridictions comme l’Australie, la Commission européenne, l’Espagne et le Royaume-Uni ont cherché à promulguer des lois et des codes réglementaires concernant le secteur des nouvelles. L’exemple du Code de négociation des médias d’information en Australie montre comment la loi peut avoir un impact positif sur la santé de l’écosystème des nouvelles en ligne. Un rapport de recherche a montré que le nombre d’offres d’emploi dans le secteur du journalisme a augmenté de 46 % après l’introduction du code de négociation obligatoire.

En décembre 2022, la Nouvelle-Zélande a annoncé qu’elle entendait lancer un code de négociation qui, comme la *Loi sur les nouvelles en ligne*, encouragerait les ententes volontaires entre les plateformes numériques et les médias locaux. Aux États-Unis, la Californie a récemment introduit la loi portant le nom de *California Journalism Competition and Preservation Act* qui, si elle était approuvée, obligerait les grandes entreprises numériques à payer aux organes de presse une « redevance d’utilisation du journalisme » lorsqu’elles vendent de la publicité aux côtés de nouvelles.

L’approche politique adoptée par le Canada s’inspire principalement de l’approche australienne, qui, jusqu’à présent, a abouti à des ententes qui représentent un montant significatif de frais de rédaction. Il existe toutefois des différences notables entre les deux approches. L’approche australienne permet au ministre de désigner les sociétés de plateformes numériques qui sont visées par la loi. L’approche adoptée par le Canada pour désigner les plateformes visées par la Loi repose sur l’établissement de critères clairs dans les dispositions de l’article sur le champ d’application. Dans l’approche australienne, le ministre accorde des exemptions après avoir déterminé qu’une plateforme numérique a contribué de manière significative à la viabilité de l’industrie australienne des nouvelles. Le processus d’exemption prévu dans la proposition du Canada est nouveau et fondé sur des critères réglementaires établis dans les Règlements du gouverneur en conseil. Ce règlement donne des instructions au CRTC sur l’interprétation de l’article de la Loi portant sur l’exemption. Enfin, le cadre de négociation du modèle australien est défini dans la législation. Dans la *Loi sur les nouvelles en ligne*, le cadre serait défini dans les règlements pris par le CRTC et régis par un échéancier établi dans la Loi.

Évaluation environnementale stratégique

Une analyse préliminaire de l’évaluation environnementale stratégique a conclu que ce règlement, de nature administrative, ne produirait pas de répercussions environnementales. Il a été déterminé qu’il n’était pas nécessaire de mener une analyse détaillée. Sous réserve de la prerogative du premier ministre sur l’appareil gouvernemental, le Règlement serait en grande partie mis en œuvre par le CRTC, un tribunal administratif qui réglemente et supervise la radiodiffusion et les télécommunications

and policies are not subject to strategic environmental assessments.

Gender-based analysis plus

Newsrooms that reflect population diversity are more likely to produce news content that reflects the social and political concerns of all Canadians, but research shows that newsrooms continue to not be representative of the racial diversity of the communities they serve, particularly in smaller local markets.

An annual national survey conducted by the Canadian Association of Journalists reports that in 2022, 8 out of 10 Canadian newsrooms do not have Latin, Middle Eastern or mixed-race journalists on staff. Furthermore, 77% of newsrooms report having no visible minorities or Indigenous people in the top three leadership roles in newsrooms. Most Black, Indigenous, Middle Eastern, Latin, and mixed-race journalists are employed by a handful of large newsrooms and are further underrepresented within smaller newsrooms. The same study found that over half of Black, Middle Eastern and Latin journalists work at CBC or Radio-Canada (55% of Middle Eastern journalists, 51% of Latin journalists and 62% of Black journalists). Of the Indigenous journalists who responded to the survey, 63% of them are employed at CBC or the Aboriginal Peoples Television Network.

While women, trans, and non-binary people are employed in journalism at rates on par with census population data, they tend to be overrepresented in part-time and internship roles. Studies have also shown that when persons with disabilities are employed in the news sector, they are at increased risk of losing their job if the news sector downsizes.

During consultations held in advance of tabling the Act, stakeholders raised concerns that this regime could create outcomes more favourable to larger national news businesses that have more bargaining power. Smaller news businesses that often serve specific communities (e.g. Indigenous, local, and ethnic communities, OLMCs) raised concerns that they might benefit less than larger businesses. The exemption criteria under Section 11 of the Act address these concerns by ensuring that agreements commit support to news businesses that are diverse in terms of size, business model, language, communities served and geographical area. Section 10 of the Regulations requires that, if a digital platform enters into an agreement with a single group of news businesses, this group must distribute compensation equitably within the

canadiennes. Les plans, les programmes et les politiques du CRTC ne font pas l'objet d'évaluations environnementales stratégiques.

Analyse comparative entre les sexes plus

Les salles de nouvelles qui reflètent la diversité de la population sont plus susceptibles de produire des nouvelles qui reflètent les préoccupations sociales et politiques de tous les Canadiens, mais les recherches démontrent que les salles de rédaction continuent de ne pas être représentatives de la diversité raciale des communautés qu'elles servent, en particulier dans les petits marchés locaux.

Une enquête nationale annuelle menée par l'Association canadienne des journalistes indique qu'en 2022, 8 salles de presse canadiennes sur 10 n'ont pas de journalistes d'origine latino, du Moyen-Orient ou de race mixte. De plus, les salles de nouvelles signalent dans une proportion de 77 % qu'il n'y a pas de minorités visibles ou de membres des communautés autochtones dans les trois premiers rôles de leadership dans leur salle de nouvelles. La plupart des journalistes noirs, autochtones, du Moyen-Orient, latinos et de race mixte sont employés par une petite poignée de grandes salles de nouvelles et sont encore sous-représentés dans les petites salles de nouvelles. La même étude a révélé que plus de la moitié des journalistes noirs, moyen-orientaux et latinos travaillent à CBC ou à Radio-Canada, où l'on trouve 55 % des journalistes du Moyen-Orient, 51 % des journalistes latinos et 62 % des journalistes noirs. Parmi les journalistes autochtones, 63 % d'entre eux travaillent à CBC ou au Réseau de télévision des peuples autochtones.

Même si les femmes, les personnes trans et les personnes non binaires sont employées dans le journalisme à des taux comparables à ceux des données du recensement de la population, elles ont tendance à être surreprésentées dans les rôles à temps partiel et les stages. Des études ont également montré que lorsque des personnes handicapées sont employées dans le secteur de l'information, elles courent un risque accru de perdre leur emploi si le secteur de l'information réduit ses effectifs.

Au cours des consultations tenues avant le dépôt de la Loi, les intervenants se sont dits préoccupés par le fait que ce régime pourrait donner des résultats plus favorables aux grandes entreprises nationales de nouvelles qui ont un plus grand pouvoir de négociation. Les petites entreprises de nouvelles qui desservent souvent des collectivités particulières (par exemple les communautés autochtones, locales et ethniques, ainsi que les CLOSM) ont exprimé des préoccupations au sujet du fait qu'elles pourraient bénéficier moins que les grandes entreprises. Les critères d'exemption de l'article 11 de la Loi répondent à ces préoccupations en s'assurant que des ententes sont conclues avec des entreprises de nouvelles qui sont diverses en termes de taille, de modèle d'entreprise, de langue, de collectivités desservies et de zone géographique. L'article 10

group, and it must remain open to all respondents to the open call process. This ensures that news businesses of all types are able to derive some benefit from the agreement.

The application section and notification section of the Act have a neutral impact across different populations, as these sections pertain to providing greater clarity in identifying to which digital platforms the Act applies. Regulations in either section only directly impact digital platforms and will not have either a positive or negative impact on unrepresented communities or equity seeking groups.

The legislative criteria in the exemption section of the Act stipulate that agreements meet key requirements, including committing compensation to support local, regional, and national news content, contributing to the sustainability of the Canadian news sector, and ensuring agreements contribute to the sustainability of outlets that provide services to Canada's diverse communities. The regulatory framework establishes criteria for the CRTC to assess whether agreements meet the legislative requirements in the exemption section and provides digital platforms with the necessary information to seek out agreements with Canadian news publishers. Specifically, in the case of an agreement with a group described in section 10 of the Regulations, any eligible news business that responds to the open call may benefit from funds distributed through an agreement with a platform. This reduces barriers to participation for smaller news businesses that otherwise may not have been able to negotiate directly with a platform. Subsequently, Canadians from underrepresented groups and equity seeking populations may benefit from the increased funds that news businesses receive.

The absence of agreements between digital platforms and news businesses would likely have negative impacts on equity-deserving communities because of the continued downsizing of newsrooms within the sector. Regulations can positively impact the issue of representation within the news sector.

Annual surveys on newsroom diversity, such as that undertaken by the Canadian Association of Journalists, provide an opportunity for Canadian Heritage to monitor any gender-based analysis plus (GBA+) impacts of the Regulations.

du Règlement exige que, si une plateforme numérique conclut une entente avec un seul groupe d'entreprises de nouvelles, ce groupe doit distribuer l'indemnisation de manière équitable au sein du groupe et doit rester ouvert à tous les répondants à l'appel ouvert. Cela garantit que tous les types d'entreprises de nouvelles sont en mesure de tirer un certain bénéfice de l'entente.

L'article sur le champ d'application et l'article sur l'obligation d'aviser de la Loi auraient une incidence neutre sur différentes populations, étant donné que ces articles ont pour objet de préciser les plateformes numériques auxquelles la Loi s'applique. Le Règlement pour l'un ou l'autre de ces articles n'aura qu'une incidence directe sur les plateformes numériques et aucune incidence positive ou négative sur les collectivités non représentées ou les groupes en quête d'équité.

Les critères législatifs de l'article sur l'exemption de la Loi stipulent que les ententes respectent les exigences clés, notamment le versement d'une rémunération pour appuyer le contenu des nouvelles locales, régionales et nationales, la contribution à la viabilité du secteur canadien de l'information et l'assurance que les ententes comprennent des médias qui fournissent des services aux diverses communautés du Canada. Plus précisément, les ententes doivent également soutenir la production de nouvelles pour les communautés autochtones et de langue officielle en situation minoritaire. Le Règlement établit des critères pour que le CRTC puisse déterminer si les ententes satisfont aux exigences législatives de l'article sur l'exemption et fournir aux plateformes numériques l'information nécessaire pour conclure des ententes avec des éditeurs de nouvelles canadiens. Plus précisément, dans le cas d'une entente avec un groupe visé à l'article 10 du Règlement, toute entreprise de presse admissible qui répond à l'appel ouvert peut bénéficier de fonds distribués dans le cadre d'une entente avec une plateforme. Il réduit les obstacles à la participation pour les petites entreprises de nouvelles qui, autrement, n'auraient peut-être pas été en mesure de négocier directement avec une plateforme. Par la suite, les Canadiens issus de groupes sous-représentés et les populations en quête d'équité pourraient bénéficier des fonds accrus que reçoivent les entreprises de presse.

L'absence d'ententes entre les plateformes numériques et les entreprises de nouvelles aurait probablement des répercussions négatives sur les communautés dignes d'équité en raison de la réduction continue des salles de rédaction dans le secteur. Le Règlement peut avoir une incidence positive sur la représentation dans le secteur des nouvelles.

Les résultats de sondages annuels sur la diversité dans les salles de presse canadiennes, comme celui de l'Association canadienne des journalistes, donnent à Patrimoine canadien l'occasion de surveiller les répercussions du Règlement sur l'analyse comparative entre les sexes plus (ACS+).

Implementation, compliance and enforcement, and service standards

Implementation

The Regulations come into force 180 days after the day on which the *Online News Act* received royal assent. The CRTC is responsible for determining how to implement the detailed interpretation provided in the regulatory framework and is required to hold public consultations to determine whether news agreements between digital platforms and news businesses meet the requirements of the exemption criteria. It is anticipated the CRTC will begin public consultations on its regulatory approach in the near future.

Compliance and enforcement

The Act prescribes the powers and scope of the CRTC in enforcing the regulatory framework. Digital platforms are required to provide information to the CRTC if requested for the purpose of verifying whether a digital platform has followed the requirements outlined in the notification section. In instances where a platform meets the requirements of the application section but does not notify, the CRTC can issue a notice of violation to a platform requesting compliance and informing the intermediary of the proposed monetary penalty if the platform does not comply.

The CRTC may issue an interim exemption order if a platform has met conditions prescribed in the Interim Order section of the Act. The CRTC can review exemption and interim exemption orders and repeal such an order if the circumstances satisfy the conditions prescribed in the review section of the Act. The CRTC is required to publish on its website any issuance or repeal of an exemption or interim exemption order and the for the decision.

Contact

Amy Awad
Director General
Digital and Creative Marketplace Frameworks Branch
Department of Canadian Heritage
25 Eddy Street
Gatineau, Quebec
K1A 0M5
Email: reglementsouvellesenligne-onlinenewsactregulations@pch.gc.ca

Mise en œuvre, conformité et application, et normes de service

Mise en œuvre

Le Règlement entrera en vigueur 180 jours après la date à laquelle la *Loi sur les nouvelles en ligne* a reçu la sanction royale. Le CRTC est chargé de déterminer la façon de mettre en œuvre les instructions fournies dans le cadre réglementaire et il doit tenir des consultations publiques pour déterminer si les ententes sur les nouvelles entre les plateformes numériques et les entreprises de nouvelles satisfont aux exigences des critères d'exemption. On prévoit que le CRTC entreprendra des consultations publiques sur son approche réglementaire dans un futur proche.

Conformité et application

La Loi prescrit les pouvoirs et la portée du CRTC dans l'application du cadre réglementaire. Les plateformes numériques sont tenues de fournir des renseignements au CRTC, sur demande, afin de vérifier si une plateforme numérique a respecté les exigences énoncées dans l'article sur l'obligation d'aviser. Dans les cas où une plateforme satisfait aux exigences de l'article sur le champ d'application, mais ne fournit aucun avis à cet égard, le CRTC peut émettre un avis de violation à une plateforme en l'invitant à se conformer et en avisant l'intermédiaire numérique de la sanction pécuniaire proposée si la plateforme ne s'y conforme pas.

Le CRTC peut émettre une ordonnance provisoire d'exemption si une plateforme remplit les conditions prescrites à l'article sur l'ordonnance provisoire de la Loi. Le CRTC peut réviser les ordonnances d'exemption et d'exemption provisoire et les abroger si les circonstances remplissent les conditions prescrites à l'article sur le réexamen de la Loi. Le CRTC est tenu de publier sur son site Web toute émission ou abrogation d'une ordonnance d'exemption ou d'exemption provisoire ainsi que les motifs de la décision.

Personne-ressource

Amy Awad
Directrice générale
Direction générale des cadres de politiques pour les marchés numériques et créatifs
Ministère du Patrimoine canadien
25, rue Eddy
Gatineau (Québec)
K1A 0M5
Courriel : reglementsouvellesenligne-onlinenewsactregulations@pch.gc.ca

Registration
SOR/2023-277 December 19, 2023

FOOD AND DRUGS ACT

P.C. 2023-1298 December 15, 2023

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health, makes the annexed *Regulations Amending the Medical Devices Regulations (Medical Devices for an Urgent Public Health Need)* under section 30^a of the *Food and Drugs Act*^b.

Regulations Amending the Medical Devices Regulations (Medical Devices for an Urgent Public Health Need)

Amendments

1 The heading of Part 1.1 of the *Medical Devices Regulations*¹ is replaced by the following:

Medical Devices for an Urgent Public Health Need

2 The heading before section 68.01 of the Regulations is replaced by the following:

Definitions and Interpretation

3 (1) The definitions *COVID-19* and *COVID-19 medical device* in section 68.01 of the Regulations are repealed.

(2) The definitions *List of Medical Devices for an Urgent Public Health Need*, *List of Medical Devices for Expanded Use* and *UPHN medical device* in section 68.01 of the Regulations are replaced by the following:

List of Medical Devices for an Urgent Public Health Need means the *List of Medical Devices for an Urgent Public Health Need* that is published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time. (*Liste d'instruments médicaux pour des besoins urgents en matière de santé publique*)

^a S.C. 2021, c. 7, s. 9

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

¹ SOR/98-282

Enregistrement
DORS/2023-277 Le 19 décembre 2023

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

C.P. 2023-1298 Le 15 décembre 2023

Sur recommandation du ministre de la Santé et en vertu de l'article 30^a de la *Loi sur les aliments et drogues*^b, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les instruments médicaux (instruments médicaux pour des besoins urgents en matière de santé publique)*, ci-après.

Règlement modifiant le Règlement sur les instruments médicaux (instruments médicaux pour des besoins urgents en matière de santé publique)

Modifications

1 Le titre de la partie 1.1 du *Règlement sur les instruments médicaux*¹ est remplacé par ce qui suit :

Instruments médicaux pour des besoins urgents en matière de santé publique

2 L'intertitre précédant l'article 68.01 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Définitions et interprétation

3 (1) Les définitions de *COVID-19* et *instrument médical contre la COVID-19*, à l'article 68.01 du même règlement, sont abrogées.

(2) Les définitions de *instrument médical BUSP*, *Liste d'instruments médicaux destinés à un usage élargi* et *Liste d'instruments médicaux pour des besoins urgents en matière de santé publique*, à l'article 68.01 du même règlement, sont respectivement remplacées par ce qui suit :

instrument médical BUSP Instrument médical pour des besoins urgents en matière de santé publique parmi les suivants :

a) celui qui figure à la colonne 2 de la partie 1 de la *Liste d'instruments médicaux pour des besoins urgents*

^a L.C. 2021, ch. 7, art. 9

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

¹ DORS/98-282

List of Medical Devices for Expanded Use means the *List of Medical Devices for Expanded Use* that is published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time. (*Liste d'instruments médicaux destinés à un usage élargi*)

UPHN medical device means any of the following medical devices for an urgent public health need:

(a) a medical device that is set out in column 2 of Part 1 of the *List of Medical Devices for an Urgent Public Health Need* and that is manufactured, sold or represented for use in relation to the corresponding medical condition that is set out in column 1;

(b) a medical device that belongs to a category of medical devices that is set out in column 2 of Part 2 of that list and that is manufactured, sold or represented for use in relation to the corresponding medical condition that is set out in column 1. (*instrument médical BUSP*)

4 The Regulations are amended by adding the following after section 68.01:

68.011 For the purposes of paragraphs 68.21(1)(h), (i) and (j), and sections 68.24, 68.3, 68.31 and 68.34, a medical device for which the manufacturer holds an authorization is considered not to be a UPHN medical device if

(a) the device is not set out in column 2 of Part 1 of the *List of Medical Devices for an Urgent Public Health Need* and does not belong to a category of medical devices that is set out in column 2 of Part 2 of that list; or

(b) the device is set out in column 2 of Part 1 of that list or belongs to a category of medical devices that is set out in column 2 of Part 2 of that list but is not authorized in relation to a corresponding medical condition that is set out, as the case may be, in column 1 of Part 1 or column 1 of Part 2.

5 Subsection 68.02(2) of the Regulations is repealed.

6 Subsection 68.03(1) of the Regulations is replaced by the following:

68.03 (1) Despite section 8, Part 1 does not apply in respect of the importation or sale of a medical device if the manufacturer holds an authorization for the device.

en matière de santé publique et qui est fabriqué, vendu ou présenté en vue d'être utilisé à l'égard de l'état pathologique correspondant qui figure à la colonne 1;

b) celui qui appartient à une catégorie d'instruments médicaux figurant à la colonne 2 de la partie 2 de cette liste et qui est fabriqué, vendu ou présenté en vue d'être utilisé à l'égard de l'état pathologique correspondant qui figure à la colonne 1. (*UPHN medical device*)

Liste d'instruments médicaux destinés à un usage élargi La *Liste d'instruments médicaux destinés à un usage élargi*, publiée par le gouvernement du Canada sur son site Web, avec ses modifications successives. (*List of Medical Devices for Expanded Use*)

Liste d'instruments médicaux pour des besoins urgents en matière de santé publique La *Liste d'instruments médicaux pour des besoins urgents en matière de santé publique*, publiée par le gouvernement du Canada sur son site Web, avec ses modifications successives. (*List of Medical Devices for an Urgent Public Health Need*)

4 Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article 68.01, de ce qui suit :

68.011 Pour l'application des alinéas 68.21(1)h), i) et j) et des articles 68.24, 68.3, 68.31 et 68.34, l'instrument médical pour lequel le fabricant est titulaire d'une autorisation est considéré ne pas être un instrument médical BUSP dans les cas suivants :

a) il ne figure pas à la colonne 2 de la partie 1 de la *Liste d'instruments médicaux pour des besoins urgents en matière de santé publique* et n'appartient pas à une catégorie d'instruments médicaux figurant à la colonne 2 de la partie 2 de cette liste;

b) il figure à la colonne 2 de la partie 1 de cette liste ou appartient à une catégorie d'instruments médicaux figurant à la colonne 2 de la partie 2 de cette liste, mais n'est pas autorisé en lien avec un état pathologique correspondant qui figure à la colonne 1 de la partie 1 ou à la colonne 1 de la partie 2 de cette liste, selon le cas.

5 Le paragraphe 68.02(2) du même règlement est abrogé.

6 Le paragraphe 68.03(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

68.03 (1) Malgré l'article 8, la partie 1 ne s'applique pas à l'importation et à la vente d'un instrument médical si le fabricant est titulaire d'une autorisation pour celui-ci.

7 The Regulations are amended by adding the following after section 68.03:**Advertising — Authorized Class I Medical Device**

68.031 No person shall advertise for the purpose of sale a Class I medical device for which the manufacturer holds an authorization if the device has been subjected to a change described in section 68.13 unless

(a) the manufacturer holds an amended authorization; or

(b) the advertisement is placed only in a catalogue that includes a clear and visible warning that the devices advertised in the catalogue may not have been authorized in accordance with Canadian law.

8 Section 68.04 of the Regulations is repealed.**9 Section 68.1 of the Regulations is replaced by the following:**

68.1 (1) The Minister may add a medical condition to column 1 of Part 1 or Part 2 of the *List of Medical Devices for an Urgent Public Health Need* only if the Minister has reasonable grounds to believe that

(a) the medical condition presents, or is the result of, a significant risk to public health in Canada; and

(b) immediate action is required to deal with the risk.

(2) The Minister may add a medical device to column 2 of Part 1 of the *List of Medical Devices for an Urgent Public Health Need* only if the Minister has reasonable grounds to believe that there is an urgent public health need for the device that is related to the corresponding medical condition that is set out in column 1.

(3) The Minister may add a category of medical devices to column 2 of Part 2 of the *List of Medical Devices for an Urgent Public Health Need* only if the Minister has reasonable grounds to believe that there is an urgent public health need for the devices that belong to that category that is related to the corresponding medical condition set out in column 1.

10 (1) Paragraph 68.12(b) of the Regulations is repealed.**7 Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article 68.03, de ce qui suit :****Publicité — instrument médical de classe I autorisé**

68.031 Il est interdit de faire la publicité en vue de la vente d'un instrument médical de classe I pour lequel le fabricant est titulaire d'une autorisation dans le cas où l'instrument a fait l'objet d'une modification visée à l'article 68.13, sauf dans les cas suivants :

a) le fabricant est titulaire d'une autorisation modifiée;

b) la publicité ne se fait que par catalogue et celui-ci comporte, lisiblement et bien en vue, un avertissement portant que les instruments qui y sont annoncés peuvent ne pas avoir été autorisés conformément à la législation canadienne.

8 L'article 68.04 du même règlement est abrogé.**9 L'article 68.1 du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

68.1 (1) Le ministre ne peut ajouter un état pathologique à la colonne 1 des parties 1 ou 2 de la *Liste d'instruments médicaux pour des besoins urgents en matière de santé publique* que s'il a des motifs raisonnables de croire que les conditions ci-après sont réunies :

a) l'état pathologique présente un risque appréciable pour la santé publique au Canada ou résulte d'un tel risque;

b) une intervention immédiate est nécessaire pour parer au risque.

(2) Le ministre ne peut ajouter un instrument médical à la colonne 2 de la partie 1 de la *Liste d'instruments médicaux pour des besoins urgents en matière de santé publique* que s'il a des motifs raisonnables de croire que cet instrument est nécessaire pour combler un besoin urgent en matière de santé publique en lien avec l'état pathologique correspondant qui figure à la colonne 1.

(3) Le ministre ne peut ajouter une catégorie d'instruments médicaux à la colonne 2 de la partie 2 de la *Liste d'instruments médicaux pour des besoins urgents en matière de santé publique* que s'il a des motifs raisonnables de croire que cette catégorie comporte des instruments nécessaires pour combler un besoin urgent en matière de santé publique en lien avec l'état pathologique correspondant qui figure à la colonne 1.

10 (1) L'alinéa 68.12(b) du même règlement est abrogé.

(2) Subparagraph 68.12(c)(ii) of the Regulations is replaced by the following:

(ii) the urgent public health need for the device or the absence of any such need;

11 Paragraph 68.13(f) of the Regulations is replaced by the following:

(f) in the case of a Class I or II device, a change in the medical conditions, purposes or uses for which the device is manufactured, sold or represented.

12 Section 68.17 of the Regulations is replaced by the following:

68.17 The Minister shall refuse to amend an authorization for a medical device if the effect of the proposed amendment would be that the device would not be authorized in relation to at least one of the following medical conditions:

(a) a medical condition that qualified the device as a UPHN medical device when the application for the authorization was submitted under section 68.11;

(b) a medical condition in relation to which the device was authorized when the application to amend the authorization was submitted under section 68.14, in the case where

(i) the holder of the authorization previously submitted an application to amend the authorization under section 68.14 to have the device authorized in relation to the medical condition,

(ii) the medical condition qualified the device as a UPHN medical device when that previous application was submitted, and

(iii) the authorization was amended under section 68.15 on the basis of that previous application;

(c) a medical condition in relation to which the device was not authorized when the application to amend the authorization was submitted under section 68.14, in the case where

(i) the holder of the authorization submitted the application to have the device authorized in relation to the medical condition, and

(ii) the medical condition qualified the device as a UPHN medical device when the application was submitted.

(2) Le sous-alinéa 68.12c)(ii) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(ii) du besoin urgent en matière de santé publique à l'égard de l'instrument ou de l'absence d'un tel besoin;

11 L'alinéa 68.13f) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

f) s'agissant d'un instrument de classe I ou II, une modification des états pathologiques, des fins ou des utilisations pour lesquels l'instrument est fabriqué, vendu ou présenté.

12 L'article 68.17 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

68.17 Le ministre refuse de modifier une autorisation pour un instrument médical si la modification proposée aurait pour effet que l'instrument médical ne soit pas autorisé en lien avec au moins un des états pathologiques suivants :

a) celui qui faisait de l'instrument un instrument médical BUSP au moment où la demande d'autorisation a été présentée au titre de l'article 68.11;

b) celui à l'égard duquel l'instrument était autorisé au moment où la demande de modification a été présentée au titre de l'article 68.14, si les conditions suivantes sont réunies :

(i) le titulaire de l'autorisation avait précédemment présenté une demande de modification au titre de l'article 68.14 pour que l'instrument soit autorisé en lien avec cet état pathologique,

(ii) l'état pathologique faisait de l'instrument un instrument médical BUSP au moment où la demande précédente a été présentée,

(iii) l'autorisation a été modifiée au titre de l'article 68.15 sur la base de la demande précédente;

c) celui à l'égard duquel l'instrument n'était pas autorisé au moment où la demande de modification a été présentée au titre de l'article 68.14, si les conditions suivantes sont réunies :

(i) le titulaire de l'autorisation a présenté la demande pour que l'instrument soit autorisé en lien avec cet état pathologique,

(ii) l'état pathologique faisait de l'instrument un instrument médical BUSP au moment où la demande a été présentée.

13 Section 68.21 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (1):

(1.1) If a medical device ceases to be a UPHN medical device after an application for an authorization is submitted under section 68.11 but before the Minister issues the authorization under section 68.12, the reference to “the device ceases to be a UPHN medical device” in subparagraph (1)(h)(i), (i)(i) or (j)(i), as the case may be, shall be read as “the Minister issued the authorization”.

(1.2) Subsection (1.1) ceases to apply in respect of the medical device if the device is authorized in relation to a medical condition that qualifies it as a UPHN medical device.

14 Paragraph 68.22(c) of the English version of the Regulations is replaced by the following:

(c) the holder of the authorization informs the Minister under section 68.25 that the holder has discontinued the sale of the device in Canada.

15 The Regulations are amended by adding the following after section 68.24:**Notification — Suspension or Revocation**

68.241 (1) This section applies to the holder of an authorization for a medical device that was issued in respect of an application submitted on the basis of subsection 68.11(4).

(2) If the holder of an authorization for a medical device receives or becomes aware of information to the effect that the authorization or licence for sale of the device that was issued by the regulatory agency is suspended or revoked, the holder shall notify the Minister within 72 hours after they receive or become aware of the information, whichever occurs first.

(3) However, the holder is not required to notify the Minister if they or the holder referred to in paragraph 68.3(1)(b) submits that information under section 68.3.

16 Section 68.26 of the Regulations is replaced by the following:

68.26 If the manufacturer of a medical device holds an authorization for the device, the importer of a shipment of the device shall ensure that the shipment is accompanied by a copy of the authorization.

13 L'article 68.21 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (1), de ce qui suit :

(1.1) Si un instrument médical cesse d'être un instrument médical BUSP après la présentation d'une demande d'autorisation au titre de l'article 68.11, mais avant la délivrance de l'autorisation par le ministre au titre de l'article 68.12, la mention « l'instrument cesse d'être un instrument médical BUSP », aux sous-alinéas (1)h)(i), i)(i) et j)(i), selon le cas, vaut mention de « le ministre a délivré l'autorisation ».

(1.2) Le paragraphe (1.1) cesse de s'appliquer à l'égard de l'instrument médical qui est autorisé en lien avec un état pathologique qui en fait un instrument médical BUSP.

14 L'alinéa 68.22c) de la version anglaise du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(c) the holder of the authorization informs the Minister under section 68.25 that the holder has discontinued the sale of the device in Canada.

15 Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article 68.24, de ce qui suit :**Avis — suspension ou révocation**

68.241 (1) Le présent article s'applique au titulaire d'une autorisation pour un instrument médical délivrée relativement à une demande présentée au titre du paragraphe 68.11(4).

(2) Le titulaire d'une autorisation pour un instrument médical qui a reçu communication ou a pris connaissance de renseignements selon lesquels l'autorisation ou la licence permettant la vente de l'instrument délivrée par l'organisme de réglementation a été suspendue ou révoquée en avise le ministre au plus tard soixante-douze heures après en avoir reçu communication ou en avoir eu connaissance, selon la première des deux éventualités à survenir.

(3) Toutefois, le titulaire n'a pas à aviser le ministre si lui ou le titulaire visé à l'alinéa 68.3(1)b) fournit ces renseignements en application de l'article 68.3.

16 L'article 68.26 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

68.26 Lorsque le fabricant d'un instrument médical est titulaire d'une autorisation à l'égard de cet instrument, l'importateur d'une cargaison de cet instrument veille à ce que celle-ci soit accompagnée d'une copie de l'autorisation.

17 Section 68.3 of the Regulations is replaced by the following:

68.3 (1) This section applies to the following holders of therapeutic product authorizations:

- (a) a holder of an authorization for a Class II, III or IV medical device that is not a UPHN medical device; and
- (b) a holder of an establishment licence to import Class II, III or IV medical devices that imports a device referred to in paragraph (a).

(2) The holder of a therapeutic product authorization shall submit to the Minister information in respect of any serious risk of injury to human health that the holder receives or becomes aware of and that is relevant to the safety of a device referred to in paragraph (1)(a), regarding

- (a) risks that have been communicated by any regulatory agency that is set out in the *List of Regulatory Agencies for the Purposes of Sections 61.2 and 68.3 of the Medical Devices Regulations*, published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time, or by any person who is authorized to manufacture or sell a medical device within the jurisdiction of such a regulatory agency, and the manner of the communication;
- (b) changes that have been made to the labelling of any medical device and that have been communicated to or requested by any regulatory agency that is set out in that list; and
- (c) recalls, reassessments and suspensions or revocations of authorizations, including licences, in respect of any medical device, that have taken place within the jurisdiction of any regulatory agency that is set out in that list.

(3) The information shall be submitted to the Minister within 72 hours after the holder receives or becomes aware of it, whichever occurs first.

68.301 (1) Despite subsection 68.3(2), if the holder of a therapeutic product authorization issued in respect of a medical device is the manufacturer, they may permit the importer of the device to submit the information required under that subsection on the manufacturer's behalf if the information that the manufacturer and the importer must submit is identical.

(2) The manufacturer shall advise the Minister in writing if the manufacturer has permitted the importer to submit the information on the manufacturer's behalf.

17 L'article 68.3 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

68.3 (1) Le présent article s'applique aux titulaires d'autorisations relatives à un produit thérapeutique suivants :

- a) le titulaire d'une autorisation pour un instrument médical de classe II, III ou IV qui n'est pas un instrument médical BUSP;
- b) le titulaire d'une licence d'établissement autorisant l'importation d'instruments médicaux de classe II, III ou IV qui importe un instrument médical visé à l'alinéa a).

(2) Le titulaire d'une autorisation relative à un produit thérapeutique fournit au ministre les renseignements dont il a reçu communication ou a connaissance concernant tout risque grave de préjudice à la santé humaine et se rapportant à la sécurité d'un instrument visé à l'alinéa (1)a) en ce qui concerne :

- a) les risques communiqués, et la façon dont ils l'ont été, par tout organisme de réglementation mentionné dans la *Liste des organismes de réglementation pour l'application des articles 61.2 et 68.3 du Règlement sur les instruments médicaux*, publiée par le gouvernement du Canada sur son site Web, avec ses modifications successives, ou par toute personne autorisée à fabriquer ou à vendre un instrument médical sur le territoire relevant de la compétence d'un tel organisme;
- b) les changements apportés à l'étiquetage de tout instrument médical à la demande de tout organisme de réglementation mentionné dans cette liste ou communiqués à un tel organisme;
- c) les rappels, les réévaluations et les suspensions ou révocations d'autorisations, notamment de licences, relativement à tout instrument médical sur le territoire relevant de la compétence de tout organisme de réglementation mentionné dans la liste.

(3) Le titulaire fournit ces renseignements au ministre au plus tard soixante-douze heures après en avoir reçu communication ou en avoir eu connaissance, selon la première des deux éventualités à survenir.

68.301 (1) Malgré le paragraphe 68.3(2), le titulaire d'une autorisation relative à un produit thérapeutique délivrée à l'égard d'un instrument médical dont il est le fabricant peut permettre à l'importateur de fournir, en son nom, les renseignements visés à ce paragraphe, si les renseignements que chacun d'eux doit fournir sont identiques.

(2) S'il permet à l'importateur de fournir les renseignements en son nom, le fabricant en avise par écrit le ministre.

18 The portion of subsection 68.31(1) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

68.31 (1) The holder of an authorization for a Class II, III or IV medical device that is not a UPHN medical device shall prepare

19 Subsection 68.34(1) of the Regulations is replaced by the following:

68.34 (1) If a new or modified quality management system certificate is issued in respect of a medical device for which the manufacturer holds an authorization and that is not a UPHN medical device, the manufacturer shall submit a copy of the certificate to the Minister within 30 days after it is issued.

20 Section 68.35 of the Regulations is replaced by the following:

68.35 Subject to sections 21, 23 and 44, if an authorization for a medical device is cancelled under paragraph 68.21(1)(h), (i) or (j), a person other than the manufacturer may sell the device, despite any other provision in Part 1, for a period of six months beginning on the day on which the authorization is cancelled.

21 The Regulations are amended by adding the following before section 68.36:

68.351 The Minister may add a medical condition to column 1 of the *List of Medical Devices for Expanded Use* only if the Minister has reasonable grounds to believe that

- (a) the medical condition presents, or is the result of, a significant risk to public health in Canada; and
- (b) immediate action is required to deal with the risk.

22 (1) The portion of subsection 68.36(1) of the Regulations before paragraph (b) is replaced by the following:

68.36 (1) The Minister may add a licensed medical device, or a Class II, III or IV medical device for which the manufacturer holds an authorization, to column 2 of the *List of Medical Devices for Expanded Use* and an expanded use to column 3 only if the following conditions are met:

- (a) the Minister has reasonable grounds to believe that there is an urgent public health need for the expanded use of the device that is related to the corresponding medical condition that is set out in column 1;

18 Le passage du paragraphe 68.31(1) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

68.31 (1) Le titulaire d'une autorisation pour un instrument médical de classe II, III ou IV qui n'est pas un instrument médical BUSP prépare :

19 Le paragraphe 68.34(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

68.34 (1) Si un nouveau certificat de système de gestion de la qualité ou un certificat modifié est délivré relativement à un instrument médical qui n'est pas un instrument médical BUSP, le fabricant qui est titulaire d'une autorisation à l'égard de celui-ci doit en présenter une copie au ministre dans les trente jours suivant sa délivrance.

20 L'article 68.35 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

68.35 Sous réserve des articles 21, 23 et 44, si une autorisation délivrée pour un instrument médical est annulée en application de l'un des alinéas 68.21(1)h, i) ou j), toute personne autre que le fabricant peut, malgré toute autre disposition de la partie 1, le vendre pour une période de six mois à compter de la date de l'annulation.

21 Le même règlement est modifié par adjonction, avant l'article 68.36, de ce qui suit :

68.351 Le ministre ne peut ajouter un état pathologique à la colonne 1 de la *Liste d'instruments médicaux destinés à un usage élargi* que s'il a des motifs raisonnables de croire que les conditions ci-après sont réunies :

- a) l'état pathologique présente un risque appréciable pour la santé publique au Canada ou résulte d'un tel risque;
- b) une intervention immédiate est nécessaire pour parer au risque.

22 (1) Le passage du paragraphe 68.36(1) du même règlement précédant l'alinéa b) est remplacé par ce qui suit :

68.36 (1) Le ministre ne peut ajouter un instrument médical homologué, ou un instrument médical de classe II, III ou IV pour lequel le fabricant est titulaire d'une autorisation, à la colonne 2 de la *Liste d'instruments médicaux destinés à un usage élargi* ni ajouter un usage élargi à la colonne 3 que si les conditions ci-après sont réunies :

- a) il a des motifs raisonnables de croire que l'usage élargi de l'instrument est nécessaire pour combler un besoin urgent en matière de santé publique relatif à l'état pathologique correspondant qui figure à la colonne 1;

(2) Paragraphs 68.36(2)(a) and (b) of the Regulations are replaced by the following:

- (a) the medical condition to which the expanded use relates is set out in column 1 of the *List of Medical Devices for Expanded Use*;
- (b) the device is set out in column 2 of that list; and
- (c) the expanded use of the device is set out in column 3 of that list.

(3) Subsection 68.36(3) of the Regulations is replaced by the following:

(3) In the case of a Class II, III or IV medical device for which the manufacturer holds an authorization, sections 27 and 68.13, as they relate to an expanded use of the device, do not apply in respect of the importation, sale or advertisement of the device if

- (a) the medical condition to which the expanded use relates is set out in column 1 of the *List of Medical Devices for Expanded Use*;
- (b) the device is set out in column 2 of that list; and
- (c) the expanded use of the device is set out in column 3 of that list.

23 The portion of section 68.37 of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

68.37 The Minister shall publish on the Government of Canada website supplementary information pertaining to the expanded use, set out in column 3 of the *List of Medical Devices for Expanded Use*, of a licensed medical device — or a Class II, III or IV medical device for which the manufacturer holds an authorization —, set out in column 2 of that list, including

24 Subsections 68.38(1) and (2) of the Regulations are replaced by the following:

68.38 (1) The Minister may request from the holder of a medical device licence, in respect of the medical device that is set out in column 2 of the *List of Medical Devices for Expanded Use* for which the licence was issued, any information in relation to the expanded use that is set out in column 3 of that list that the holder possesses or to which they have reasonable access.

(2) The Minister may request from the holder of an authorization, in respect of the Class II, III or IV medical device set out in column 2 of the *List of Medical Devices for Expanded Use* for which the authorization was issued,

(2) Les alinéas 68.36(2)a) et b) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

- a) l'état pathologique en lien avec l'usage élargi figure à la colonne 1 de la *Liste d'instruments médicaux destinés à un usage élargi*;
- b) l'instrument figure à la colonne 2 de cette liste;
- c) l'usage élargi de l'instrument figure à la colonne 3 de cette liste.

(3) Le paragraphe 68.36(3) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(3) S'agissant d'un instrument médical de classe II, III ou IV pour lequel le fabricant est titulaire d'une autorisation, les articles 27 et 68.13 ne s'appliquent pas à l'égard de l'importation, la publicité ou la vente de celui-ci, dans la mesure où ils se rapportent à l'usage élargi, si les conditions ci-après sont réunies :

- a) l'état pathologique en lien avec l'usage élargi figure à la colonne 1 de la *Liste d'instruments médicaux destinés à un usage élargi*;
- b) l'instrument figure à la colonne 2 de cette liste;
- c) l'usage élargi de l'instrument figure à la colonne 3 de cette liste.

23 Le passage de l'article 68.37 du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

68.37 Le ministre publie sur le site Web du gouvernement du Canada des renseignements supplémentaires relativement à l'usage élargi, qui figure à la colonne 3 de la *Liste d'instruments médicaux destinés à un usage élargi*, d'un instrument médical homologué — ou d'un instrument médical de classe II, III ou IV pour lequel le fabricant est titulaire d'une autorisation —, qui figure à la colonne 2 de cette liste, notamment les renseignements suivants :

24 Les paragraphes 68.38(1) et (2) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

68.38 (1) Le ministre peut demander au titulaire d'une homologation pour un instrument médical figurant à la colonne 2 de la *Liste d'instruments médicaux destinés à un usage élargi* de lui fournir les renseignements dont il dispose ou auxquels il a un accès raisonnable relativement à l'usage élargi figurant à la colonne 3 de cette liste, s'il s'agit de l'instrument médical à l'égard duquel l'homologation a été délivrée.

(2) Le ministre peut demander au titulaire d'une autorisation pour un instrument médical de classe II, III ou IV figurant à la colonne 2 de la *Liste d'instruments médicaux destinés à un usage élargi* de lui fournir les

any information in relation to the expanded use set out in column 3 of that list that the holder possesses or to which they have reasonable access.

25 The Regulations are amended by replacing “COVID-19 medical device” with “medical device” in the following provisions:

- (a) the portion of subsection 68.03(2) before paragraph (a) and subsection 68.03(3);
- (b) subsection 68.11(1), the portion of subsection 68.11(3) before paragraph (a) and paragraph 68.11(4)(a);
- (c) the portion of section 68.12 before paragraph (a);
- (d) the portion of section 68.13 before paragraph (a);
- (e) the portion of section 68.15 before paragraph (a);
- (f) the portion of section 68.16 before paragraph (a);
- (g) section 68.18;
- (h) section 68.19;
- (i) the portion of section 68.2 before paragraph (a);
- (j) the portion of subsection 68.21(1) before paragraph (a);
- (k) the portion of section 68.22 before paragraph (a);
- (l) section 68.23;
- (m) the portion of section 68.24 before paragraph (a);
- (n) section 68.25;
- (o) the portion of subsection 68.27(1) before paragraph (a) and paragraphs 68.27(2)(a), (b) and (i);
- (p) the portion of paragraph 68.28(2)(c) before subparagraph (i);
- (q) paragraph 68.31(2)(d), the portion of subsection 68.31(4) before paragraph (a) and subsection 68.31(6);
- (r) the portion of subsection 68.32(1) before paragraph (a); and

renseignements dont il dispose ou auxquels il a un accès raisonnable relativement à l’usage élargi figurant à la colonne 3 de cette liste, s’il s’agit de l’instrument médical à l’égard duquel l’autorisation a été délivrée.

25 Dans les passages ci-après du même règlement, « instrument médical contre la COVID-19 » est remplacé par « instrument médical » :

- a) le passage du paragraphe 68.03(2) précédant l’alinéa a) et le paragraphe 68.03(3);
- b) le paragraphe 68.11(1), le passage du paragraphe 68.11(3) précédant l’alinéa a) et l’alinéa 68.11(4)a);
- c) le passage de l’article 68.12 précédant l’alinéa a);
- d) le passage de l’article 68.13 précédant l’alinéa a);
- e) le passage de l’article 68.15 précédant l’alinéa a);
- f) le passage de l’article 68.16 précédant l’alinéa a);
- g) l’article 68.18;
- h) l’article 68.19;
- i) le passage de l’article 68.2 précédant l’alinéa a);
- j) le passage du paragraphe 68.21(1) précédant l’alinéa a);
- k) le passage de l’article 68.22 précédant l’alinéa a);
- l) l’article 68.23;
- m) le passage de l’article 68.24 précédant l’alinéa a);
- n) l’article 68.25;
- o) le passage du paragraphe 68.27(1) précédant l’alinéa a) et les alinéas 68.27(2)a), b) et i);
- p) le passage de l’alinéa 68.28(2)c) précédant le sous-alinéa (i);
- q) l’alinéa 68.31(2)d), le passage du paragraphe 68.31(4) précédant l’alinéa a) et le paragraphe 68.31(6);
- r) le passage du paragraphe 68.32(1) précédant l’alinéa a);

(s) subsection 68.33(1).

26 The Regulations are amended by replacing “manufacturer of the device” with “manufacturer” in the following provisions:

(a) paragraph 68.12(a); and

(b) paragraphs 68.16(a) and (c).

Transitional Provisions

27 (1) In this section, *authorization* has the same meaning as in section 68.01 of the *Medical Devices Regulations*.

(2) In respect of an authorization for a medical device that is issued before the day on which these Regulations come into force, paragraph 68.17(a) of the *Medical Devices Regulations* is to be read as follows:

(a) COVID-19;

(3) Section 68.17 of the *Medical Devices Regulations*, as it read immediately before the day on which these Regulations come into force, applies in respect of an application to amend an authorization that was submitted under section 68.14 of the *Medical Devices Regulations* before the day on which these Regulations come into force and in respect of which no decision has been made before that day.

Coming into Force

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

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Executive summary

Issues: The nature and duration of public health emergencies can be unpredictable and can affect medical device supply chains. Existing authorities under the *Food and Drugs Act*, such as the authority to make interim orders, do not provide stability or predictability to stakeholders and Health Canada given their limited duration of up to one year. As well, the existing licensing pathway in Part 1 of the *Medical Devices Regulations* (MDR) is not designed to accelerate access to

s) le paragraphe 68.33(1).

26 Dans les passages ci-après du même règlement, « fabricant de l'instrument » est remplacé par « fabricant » :

a) l'alinéa 68.12a);

b) les alinéas 68.16a) et c).

Dispositions transitoires

27 (1) Au présent article, *autorisation* s'entend au sens de l'article 68.01 du *Règlement sur les instruments médicaux*.

(2) Concernant toute autorisation pour un instrument médical délivrée avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement, l'alinéa 68.17a) du *Règlement sur les instruments médicaux* est réputé avoir le libellé suivant :

a) la COVID-19;

(3) L'article 68.17 du *Règlement sur les instruments médicaux*, dans sa version antérieure à la date d'entrée en vigueur du présent règlement, s'applique à l'égard de toute demande de modification d'une autorisation présentée en vertu de l'article 68.14 de ce règlement avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement et à l'égard de laquelle aucune décision n'a été prise avant cette date.

Entrée en vigueur

28 Le présent règlement entre en vigueur à la date de sa publication dans la partie II de la *Gazette du Canada*.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Le présent résumé ne fait pas partie du Règlement.)

Résumé

Enjeux : La nature et la durée des urgences de santé publique peuvent être imprévisibles et affecter les chaînes d'approvisionnement d'instruments médicaux. Les pouvoirs existants en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, tels que l'autorité de prendre des arrêtés d'urgence, n'assurent pas la stabilité ni la prévisibilité aux intervenants et à Santé Canada, étant donné leur durée limitée à un an. En outre, la voie d'homologation existante dans la partie 1 du *Règlement sur les*

medical devices for which there is an urgent public health need in Canada. Without a permanent expedited authorization pathway that could be tailored to different public health emergencies beyond COVID-19, the Government of Canada may experience challenges with addressing supply chain issues during future public health emergencies.

Description: The *Regulations Amending the Medical Devices Regulations (Medical Devices for an Urgent Public Health Need)* (the Regulations) will broaden the COVID-19 medical devices framework under Part 1.1 of the MDR to apply to other medical conditions that present, or are the result of, a significant risk to public health in Canada, and require immediate action to deal with the risk.

The Regulations will also address a policy gap by allowing the Minister more flexibility to manage applications in queue. In addition, the Regulations will clarify certain post-market reporting requirements – namely, make explicit the obligation to inform the Minister of a suspension or revocation of an authorization by a foreign regulatory agency.

Rationale: The Regulations will allow accelerated access to medical devices for which there is an urgent public health need in Canada without relying on temporary regulatory measures. Amending the MDR will provide predictability and stability to Health Canada as a regulator as well as to manufacturers, importers and distributors of medical devices that may be needed to address future public health emergencies. The Regulations will generally provide the same requirements and reductions in administrative burden for businesses and the Government of Canada in respect of medical devices required to address future public health emergencies as are currently available relating to COVID-19 medical devices. While new applicants seeking authorizations under Part 1.1 will benefit from some savings, incremental costs may result if their new medical devices are authorized with terms and conditions.

instruments médicaux (RIM) n'a pas été conçue pour accélérer l'accès aux instruments médicaux pour lesquels il existe un besoin urgent en matière de santé publique au Canada. En l'absence d'une voie d'autorisation accélérée permanente qui pourrait être adaptée à différentes urgences de santé publique autres que celle de la COVID-19, le gouvernement du Canada pourrait éprouver des difficultés à résoudre les problèmes liés à la chaîne d'approvisionnement lors de futures urgences de santé publique.

Description : Le *Règlement modifiant le Règlement sur les instruments médicaux (instruments médicaux pour des besoins urgents en matière de santé publique)* (le Règlement) élargira le cadre réglementaire des instruments médicaux contre la COVID-19 en vertu de la partie 1.1 du RIM afin de s'appliquer à d'autres états pathologiques qui présentent un risque appréciable pour la santé publique au Canada ou résulte d'un tel risque, et qui nécessitent une intervention immédiate pour parer au risque.

Le règlement comblera également une lacune de la politique en accordant au ministre une plus grande souplesse dans la gestion des demandes en attente. De plus, le Règlement clarifiera certaines exigences de déclaration après la mise en marché, à savoir l'obligation explicite d'informer le ministre de la suspension ou de la révocation d'une autorisation par un organisme de réglementation étranger.

Justification : Le Règlement permettra d'accélérer l'accès aux instruments médicaux contre la COVID-19 pour lesquels il y a un besoin urgent de santé publique au Canada, sans compter sur des mesures réglementaires temporaires. Les modifications du RIM assureront la prévisibilité et la stabilité à Santé Canada en tant qu'organisme de réglementation, ainsi qu'aux fabricants, importateurs et distributeurs d'instruments médicaux qui pourraient être nécessaires pour répondre aux futures urgences de santé publique. Le Règlement prévoit généralement les mêmes exigences et réductions du fardeau administratif pour les entreprises et le gouvernement du Canada en matière d'instruments médicaux nécessaires pour répondre aux urgences de santé publique futures que celles qui sont actuellement disponibles en ce qui concerne les instruments médicaux contre la COVID-19. Bien que les nouveaux demandeurs qui demandent une autorisation en vertu de la partie 1.1 bénéficieront de certaines économies, des coûts supplémentaires pourraient être engendrés si les nouveaux instruments médicaux sont autorisés selon les conditions.

Issues

Evolving disease trends and global health incidents may result in future public health emergencies and create

Enjeux

L'évolution des tendances en matière de maladies et les incidents sanitaires mondiaux peuvent donner lieu à

challenges in global supply chains for medical devices that require timely response from the Government of Canada.

Specifically, the Government of Canada's ability to respond to future public health emergencies requires the following issues to be addressed:

1. The unpredictable nature and duration of public health emergencies can create challenges that impact medical device supply chains.
2. While authorities under subsection 30.1(1) of the *Food and Drugs Act* allow the Minister of Health to make interim orders if the Minister believes that immediate action is required to deal with a significant risk, direct or indirect, to health, safety or the environment, this instrument does not provide stability or predictability to stakeholders and Health Canada given its limited duration of up to one year.
3. The licensing pathway under Part 1 of the MDR is not designed to approve medical devices in an expedited manner to address public health emergencies. The previously published Part 1.1 of the MDR could only be used to expedite approvals for COVID-19 devices. Additionally, the Special Access Program under Part 2 of the MDR is only intended for use to treat patients on an individual basis.

Canada may continue to encounter challenges in the event of future public health emergencies if a permanent regulatory framework is not introduced to facilitate access to critical medical devices.

Background

On February 22, 2023, the *Regulations Amending the Medical Devices Regulations (Interim Order No. 3 Respecting the Importation and Sale of Medical Devices for Use in Relation to COVID-19)* (the COVID-19 Medical Devices Regulations) came into force and created a permanent regulatory framework under Part 1.1 of the MDR for COVID-19 medical devices.

Under Part 1.1, the Minister can:

- issue authorizations for new COVID-19 medical devices on the *List of Medical Devices for an Urgent Public Health Need in Relation to COVID-19* (UPHN list);
- add expanded use indications in relation to COVID-19 for Class II to IV medical devices authorized under Part 1.1 or licensed under Part 1 on the *List of Medical Devices for Expanded Use in Relation to COVID-19* (Expanded Use list); and

de futures urgences de santé publique et créer des défis dans les chaînes d'approvisionnement à l'échelle mondiale pour les instruments médicaux qui nécessitent une réponse rapide de la part du gouvernement du Canada.

Plus précisément, la capacité du gouvernement du Canada à répondre aux urgences de santé publique futures exige que les questions suivantes soient abordées :

1. La nature et la durée imprévisibles des urgences de santé publique peuvent engendrer des défis qui ont un impact sur les chaînes d'approvisionnement d'instruments médicaux.
2. Bien que les pouvoirs prévus au paragraphe 30.1(1) de la *Loi sur les aliments et drogues* permettent au ministre de la Santé de prendre des arrêtés d'urgence s'il 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, cet instrument n'offre pas de stabilité ou de prévisibilité aux intervenants et à Santé Canada, étant donné sa durée limitée à un maximum d'un an.
3. La voie d'homologation en vertu de la partie 1 du RIM n'est pas conçue pour approuver rapidement les instruments médicaux en cas d'urgence de santé publique. La partie 1.1 du RIM publiée précédemment ne pouvait être utilisée que pour accélérer les autorisations d'instruments contre la COVID-19. De plus, le Programme d'accès spécial prévu à la partie 2 du RIM est conçu pour être utilisé pour traiter les patients sur une base individuelle.

Le Canada pourrait continuer à rencontrer des difficultés en cas d'urgences de santé publique futures si un cadre de réglementation permanent n'est pas mis en place pour faciliter l'accès aux instruments médicaux essentiels.

Contexte

Le 22 février 2023, le *Règlement modifiant le Règlement modifiant le Règlement sur les instruments médicaux (Arrêté d'urgence n° 3 concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19)* (le Règlement sur les instruments médicaux contre la COVID-19) est entré en vigueur et a créé un cadre réglementaire permanent en vertu de la partie 1.1 du RIM pour les instruments médicaux contre la COVID-19.

En vertu de la partie 1.1, le ministre peut :

- délivrer des autorisations pour les nouveaux instruments médicaux contre la COVID-19 sur la *Liste des instruments médicaux pour des besoins urgents en matière de santé publique relativement à la COVID-19* (liste d'instruments médicaux pour des BUSP);
- ajouter des indications d'usage élargi relativement à la COVID-19 pour les instruments médicaux de classe II à IV autorisés en vertu de la partie 1.1 ou homologués en

- issue authorizations for new COVID-19 medical devices on the UPHN list, based on the authorization approved by a foreign regulatory agency on the *List of Regulatory Agencies for the Purposes of Subsection 68.11(4) of the Medical Devices Regulations* (Regulatory Agencies list).

Applicants and authorization holders under Part 1.1 are provided certain flexibilities when their medical device is on the UPHN list (e.g. exemptions from fee requirements, medical device establishment licences (MDELs), quality management system certificates). Once a COVID-19 medical device is no longer on the UPHN list, authorization holders of that device need to comply with certain additional requirements, aligned with Part 1 requirements, to continue to import or sell their medical device.

Objective

The objective of the Regulations is to broaden the previously published COVID-19 medical devices framework under Part 1.1 of the MDR to other public health emergencies. This will optimize the available mechanisms and flexibilities to facilitate timely access to safe and effective medical devices as urgent public health needs arise in Canada in the future.

Description

There are two elements to the Regulations:

1. Amendments to provisions in Part 1.1 of the MDR to broaden the previously published COVID-19 framework to apply to other public health emergencies; and
2. Amendments to address a policy gap and clarify certain post-market requirements from the original Part 1.1 framework.

In line with the COVID-19 medical devices framework, the broadened pathway is optional. The general licensing framework under Part 1 of the MDR will remain available for manufacturers to consider.

vertu de la partie 1 sur la *Liste d'instruments médicaux destinés à un usage élargi relativement à la COVID-19* (liste d'usage élargi); et

- délivrer des autorisations pour de nouveaux instruments médicaux contre la COVID-19 figurant sur la liste d'instruments médicaux pour des BUSP, fondée sur l'autorisation approuvée par un organisme de réglementation étranger sur la *Liste des organismes de réglementation pour l'application du paragraphe 68.11(4) du Règlement sur les instruments médicaux* (liste des organismes de réglementation).

Les demandeurs et les titulaires d'autorisation en vertu de la partie 1.1 bénéficient de certaines souplesses lorsque leur instrument médical figure sur la liste d'instruments médicaux pour des BUSP (par exemple exemption des exigences de frais, des licences d'établissement d'instruments médicaux (LEIM), des certificats de système de gestion de la qualité). Une fois qu'un instrument médical contre la COVID-19 ne figure plus sur la liste d'instruments médicaux pour des BUSP, les titulaires d'autorisation de cet instrument doivent se conformer à certaines exigences supplémentaires, alignées sur les exigences de la partie 1, pour continuer à importer ou à vendre leur instrument médical.

Objectif

L'objectif du Règlement est d'élargir le cadre réglementaire des instruments médicaux contre la COVID-19 qui a déjà été publié en vertu de la partie 1.1 concernant d'autres urgences en matière de santé publique. Cela permettra d'optimiser les mécanismes et les souplesses disponibles afin de faciliter l'accès rapide à des instruments médicaux sécuritaires et efficaces lorsque des besoins urgents en matière de santé publique au Canada surviennent à l'avenir.

Description

Le Règlement comporte deux éléments :

1. Modifications aux dispositions de la partie 1.1 du RIM pour élargir le cadre contre la COVID-19 qui a déjà été publié pour s'appliquer à d'autres urgences de santé publique; et
2. Modifications visant à combler une lacune de la politique et à clarifier certaines exigences après la mise en marché du cadre original de la partie 1.1.

Conformément au cadre réglementaire des instruments médicaux contre la COVID-19, la voie élargie est facultative. Le cadre de l'homologation général en vertu de la partie 1 du RIM restera à la disposition des fabricants.

Amendments to broaden Part 1.1

List of Medical Devices for an Urgent Public Health Need

Previously, under Part 1.1 of the MDR, the Minister could have added a medical device to Part 1 or a category of devices to Part 2 of the UPHN list if the Minister had reasonable grounds to believe that there was an urgent public health need related to COVID-19 for the devices.

The Regulations will restructure the UPHN list and introduce a new authority for the Minister to add medical conditions to the UPHN list if the Minister has reasonable grounds to believe that:

- the medical condition presents, or is the result of, a significant risk to public health in Canada; and
- immediate action is required to deal with the risk.

Authorities will be modified in Part 1.1 to enable the Minister to add a medical device or a category of devices to the UPHN list if the Minister has reasonable grounds to believe that there is an urgent public health need in relation to a listed corresponding medical condition.

List of Medical Devices for Expanded Use

Similar authorities will be introduced to modify the Expanded Use list to allow the Minister to add medical conditions to the Expanded Use list. Consequential amendments to the expanded use provisions will allow the Minister to issue expanded use indications for Class II to IV authorizations under Part 1.1 or for devices licensed under Part 1 if there are reasonable grounds to believe there is an urgent public health need related to a listed corresponding medical condition.

Amendment requirements for Class I medical devices

The Regulations will require Class I medical device authorization holders under Part 1.1 to submit an amendment application if they intend to change the medical conditions, purposes, or uses of the device. Previously, as only COVID-19 medical devices were authorized under Part 1.1, Class I authorization holders were only required to submit an amendment application under Part 1.1 if they intended to change the class of the device, the name of

Modifications pour élargir la partie 1.1

Liste des instruments médicaux pour des besoins urgents en matière de santé publique

Auparavant, en vertu de la partie 1.1 du RIM, le ministre pouvait ajouter un instrument médical à la partie 1 ou une catégorie d'instruments à la partie 2 de la liste d'instruments médicaux pour des BUSP s'il avait des motifs raisonnables de croire que cet instrument est nécessaire pour combler un besoin urgent en matière de santé publique en lien avec la COVID-19.

Le Règlement restructurera la liste d'instruments médicaux pour des BUSP et introduira un nouveau pouvoir permettant au ministre d'ajouter des états pathologiques à la liste d'instruments médicaux pour des BUSP si le ministre a des motifs raisonnables de croire que :

- l'état pathologique présente un risque appréciable pour la santé publique au Canada ou résulte d'un tel risque; et
- une intervention immédiate est nécessaire pour parer au risque.

Les pouvoirs seront modifiés à la partie 1.1 afin de permettre au ministre d'ajouter un instrument médical ou une catégorie d'instruments à la liste d'instruments médicaux pour des BUSP s'il a des motifs raisonnables de croire qu'il y a un besoin urgent en matière de santé publique en lien avec un état pathologique correspondant énuméré.

Liste d'instruments médicaux destinés à un usage élargi

Des pouvoirs similaires seront introduits afin de modifier la Liste d'instruments médicaux destinés à un usage élargi afin de permettre au ministre d'ajouter des états pathologiques à la Liste d'instruments médicaux destinés à un usage élargi. Les modifications corrélatives des dispositions de l'usage élargi permettront au ministre de délivrer des indications d'usage élargi pour les autorisations de classe II à IV en vertu de la partie 1.1 ou pour les instruments médicaux homologués en vertu de la partie 1 s'il y a des motifs raisonnables de croire qu'il existe un besoin urgent en matière de santé publique lié à un état pathologique correspondant figurant sur la liste.

Exigences de modification pour les instruments médicaux de classe I

Le Règlement sur les instruments médicaux exigera que les titulaires d'autorisation d'instrument médical de classe I en vertu de la partie 1.1 soumettent une demande de modification s'ils ont l'intention de changer les états pathologiques, les fins ou les utilisations de l'instrument. Auparavant, comme seuls les instruments médicaux contre la COVID-19 étaient autorisés en vertu de la partie 1.1, les titulaires d'autorisation de classe I n'étaient

the manufacturer or device, or the identifier of the device. This new requirement aligns with current prohibition policy for Class II to IV medical devices and will close gaps in oversight in the broadened framework.

Changes in refusal authorities regarding amendments to authorizations

Refusal authorities under Part 1.1 will be amended to provide the Minister with the authority to refuse to amend an authorization if the manufacturer of a Class I, II, III or IV device intends to change the purpose of the device to make it unrelated to:

- any medical conditions for which the device was first authorized;
- any medical conditions that were on the UPHN list for the device and have been added to the authorization previously through an amendment; or
- any medical conditions that are on the UPHN list at the time the amendment application is submitted.

These changes to the refusal authorities will allow the authorization holder to amend their authorization such that the device can be authorized for a medical condition other than the one for which the device was initially authorized, if all the applicable amendment requirements have been met.

Prohibition on advertising

As noted above, the Regulations will require authorization holders of Class I devices to amend their authorization if their device is the subject of a change in medical condition, purpose or use. As a result, a prohibition has been added to restrict the advertising of Class I medical devices under Part 1.1 if the device is subject to a change that requires an amendment, and the authorization has not been amended. This prohibition mirrors the existing advertising prohibition for Class II, III and IV devices in the MDR.

Amendments to address a policy gap and clarify existing requirements

Applications in queue

Previously, under Part 1.1, medical devices were required to be on the UPHN list when a manufacturer submitted their application and on the UPHN list when the Minister made the decision to issue an authorization.

tenus de présenter une demande de modification en vertu de la partie 1.1 que s'ils avaient l'intention de changer la classe de l'instrument, le nom du fabricant ou de l'instrument, ou l'identificateur de l'instrument. Cette nouvelle exigence s'aligne sur la politique actuelle d'interdiction des instruments médicaux de classe II à IV et comblera les lacunes en matière de surveillance dans le cadre élargi.

Changements liés aux pouvoirs de refus concernant les modifications d'autorisations

Les pouvoirs de refus prévus à la partie 1.1 seront modifiés pour permettre au ministre de refuser de modifier une autorisation si le fabricant d'un dispositif instrument de classe I, II, III ou IV a l'intention de changer le but de l'instrument pour qu'il ne soit pas lié à :

- tout état pathologique pour lequel l'instrument médical a été initialement autorisé;
- tout état pathologique qui figurait sur la liste d'instruments médicaux pour des BUSP pour l'instrument et qui a été ajoutée à l'autorisation précédemment après une modification; ou
- tout état pathologique figurant sur la liste d'instruments médicaux pour des BUSP au moment de la présentation de la demande de modification.

Ces modifications des pouvoirs de refus permettront au titulaire de l'autorisation de modifier son autorisation de manière à ce que l'instrument médical soit autorisé pour un état pathologique autre que celui pour lequel l'instrument a été initialement autorisé, si toutes les exigences applicables en matière de modification ont été respectées.

Interdiction de la publicité

Comme indiqué plus haut, le Règlement exigera que les titulaires d'autorisation d'instruments de classe I modifient leur autorisation si leur instrument fait l'objet de modifications au niveau de l'état pathologique, de la fin ou de l'utilisation. Par conséquent, une interdiction a été ajoutée pour restreindre la publicité des instruments médicaux de classe I en vertu de la partie 1.1 si l'instrument est soumis à des modifications qui requièrent une modification à l'autorisation, et que celle-ci n'a pas été modifiée. Cette interdiction reflète l'interdiction de publicité existante pour les instruments de classe II, III et IV dans le RIM.

Modifications visant à combler une lacune de la politique et à clarifier les exigences existantes

Demandes en attente

Auparavant, en vertu de la partie 1.1, les instruments médicaux devaient figurer sur la liste d'instruments médicaux pour des BUSP lorsqu'un fabricant soumettait sa demande et sur la liste d'instruments médicaux pour des BUSP lorsque le ministre prenait la décision de délivrer une autorisation.

The Regulations will remove the requirement for the device to be on the UPHN list when the Minister issues the authorization. This will allow Health Canada to continue to review an application that is in progress or in queue and the Minister to issue an authorization even if the UPHN list changes before a decision is made. This amendment will give manufacturers the assurance that their application will be assessed as long as they meet all issuance criteria, and their medical device was on the UPHN list when they submitted their application.

Obligation to inform the Minister

Under Part 1.1, the Minister may cancel an authorization that was issued in respect of an application based on an authorization issued by a regulatory agency on the Regulatory Agencies list, if the Minister becomes aware that the authorization or licence for sale of the device that had been issued by the foreign regulatory agency is suspended or revoked. However, previously in Part 1.1, the requirement to notify the Minister of this information was in respect of a serious risk of injury to human health and it only applied to Class II, III, and IV medical devices that are not on the UPHN list.

To ensure safety of the device, the Regulations will require all holders of authorizations issued based on an authorization approved by a regulatory agency on the Regulatory Agencies list to notify the Minister within 72 hours after the holder receives notice or becomes aware that their authorization or licence issued by a foreign regulatory agency has been suspended or revoked.

Post-Market reporting

The Regulations will clarify the post-market reporting obligations and make it more explicit that both the authorization holder and the importer of a Class II, III, or IV medical device that is removed from the UPHN list must report to the Minister information with respect to serious risk of injury to human health. This revision aligns with the post-market reporting requirement in Part 1 of the MDR.

Additional changes

The Regulations will make several minor amendments to better comply with standard approaches for regulatory drafting and to maintain consistency between the English and French texts. The additional changes also include the

Le règlement supprimera l'exigence selon laquelle l'instrument doit figurer sur la liste d'instruments médicaux des BUSP lorsque le ministre délivre l'autorisation. Cela permettra à Santé Canada de poursuivre l'examen d'une demande en cours ou en attente et au ministre de délivrer une autorisation même si la liste d'instruments médicaux pour des BUSP change avant qu'une décision ne soit prise. Cette modification donnera aux fabricants l'assurance que leur demande sera examinée pour autant qu'ils satisfassent tous les critères de délivrance, et que leur instrument médical figurait sur la liste d'instruments médicaux pour des BUSP au moment où ils ont soumis leur demande.

Obligation d'informer le ministre

En vertu de la partie 1.1, le ministre peut annuler une autorisation délivrée pour une demande fondée sur une autorisation délivrée par un organisme de réglementation figurant sur la liste des organismes de réglementation, si le ministre prend connaissance de la suspension ou de la révocation de l'autorisation ou de la licence permettant la vente de l'instrument qui avait été délivrée par l'organisme de réglementation étranger. Cependant, auparavant, dans la partie 1.1, l'obligation de notifier cette information au ministre concernait un risque grave de préjudice pour la santé humaine et ne s'appliquait qu'aux instruments médicaux de classe II, III et IV qui ne figurent pas sur la liste d'instruments médicaux pour des BUSP.

Afin d'assurer la sécurité de l'instrument, le Règlement exigera que tous les titulaires d'autorisations délivrées est fondée sur l'autorisation approuvée par un organisme de réglementation figurant sur la liste des organismes de réglementation avisent le ministre au plus tard 72 heures après avoir reçu un avis ou prend connaissance de la suspension ou de la révocation de son autorisation ou de sa licence délivrée par un organisme de réglementation étranger.

Rapports après la mise en marché

Le Règlement clarifiera les obligations de rapports après la mise en marché et rendra plus explicite le fait que le titulaire de l'autorisation et l'importateur d'un instrument médical de classe II, III ou IV qui est retiré de la liste d'instruments médicaux pour des BUSP doivent signaler au ministre les renseignements concernant un risque grave de préjudice pour la santé humaine. Cette révision est conforme aux exigences en matière de rapports après la mise en marché prévue dans la partie 1 du RIM.

Changements supplémentaires

Le Règlement apportera plusieurs modifications mineures pour améliorer la conformité aux approches normalisées en matière de rédaction réglementaire et pour maintenir l'uniformité entre les textes anglais et français. Les

introduction of an interpretation provision to clarify what device is not considered a UPHN medical device.

In addition, references to COVID-19 will be removed from the relevant sections of Part 1.1 of the MDR.

Regulatory development

Consultation

May 2022 (Notice of Intent)

The [Notice of Intent](#) for the COVID-19 Medical Devices Regulations that was posted for public consultation on May 2, 2022, for 21 days, informed the development of the COVID-19 Medical Devices Regulations. Health Canada received six stakeholder responses, of which half related to the scope of the COVID-19 Medical Devices Regulations proposal and the other half related to input beyond the scope of those regulations.

Stakeholders supported the proposed changes and advocated for broadening the intended COVID-19 pathway to other 'declared pandemic or health emergency' situations rather than targeting only COVID-19.

March-April 2023 (Notice of Intent)

Health Canada posted a [Notice of Intent](#) on the Department's website to solicit stakeholder feedback for this proposal on March 23, 2023. The consultation was open for 21 days and closed on April 13, 2023.

Comments were received from five industry stakeholders and associations. Stakeholders generally supported the proposed changes.

Regarding the then-proposed amendments to Part 1.1 of the MDR, stakeholders primarily sought clarifications (e.g. implementation details related to timelines, criteria for medical conditions and number of medical conditions per device, and process related to amending Class I device authorizations). Health Canada will address the stakeholder feedback in their updated guidance document.

While Health Canada did not propose changes to the existing Medical Device Single Audit Program (MDSAP) requirements in the Notice of Intent, some stakeholders also provided feedback on those requirements under Part 1.1 and its associated fees. To maintain and ensure quality standards for medical devices under Part 1.1, amendments relating to MDSAP requirements have not been added to the Regulations as a result of the stakeholder

modifications supplémentaires comprennent également l'introduction d'une disposition d'interprétation visant à clarifier le type d'instrument médical qui n'est pas considéré comme un instrument médical BUSP.

De plus, les références à COVID-19 seront supprimées des sections pertinentes de la partie 1.1 du RIM.

Élaboration de la réglementation

Consultations

Mai 2022 (Avis d'intention)

L'[Avis d'intention](#) relatif au Règlement sur les instruments médicaux contre la COVID-19 qui a été affiché aux fins de consultation publique le 2 mai 2022, pour une durée de 21 jours, a éclairé l'élaboration du Règlement sur les instruments médicaux contre la COVID-19. Santé Canada a reçu six réponses d'intervenants, dont la moitié concernait la portée de la proposition de Règlement sur les instruments médicaux contre la COVID-19 et l'autre moitié concernait des contributions dépassant la portée du règlement.

Les intervenants ont appuyé les changements proposés et préconisé d'élargir la voie de la COVID-19 prévue à d'autres situations de « pandémie déclarée ou d'urgence sanitaire » plutôt que de cibler uniquement la COVID-19.

Mars-avril 2023 (avis d'intention)

Santé Canada a affiché un [Avis d'intention](#) sur le site Web du Ministère pour solliciter la rétroaction des intervenants sur cette proposition le 23 mars 2023. La consultation a été ouverte pendant 21 jours et a pris fin le 13 avril 2023.

Les commentaires ont été reçus de cinq intervenants de l'industrie et associations. Les intervenants ont généralement appuyé les modifications proposées.

En ce qui concerne les modifications proposées précédemment à la partie 1.1 du RIM, les intervenants ont principalement demandé des éclaircissements (par exemple les détails de la mise en œuvre liés aux échéances, les critères relatifs aux états pathologiques et au nombre d'état pathologique par instrument, et le processus lié à la modification des autorisations d'instruments de classe I). Santé Canada tiendra compte des commentaires des intervenants dans son document d'orientation mis à jour.

Bien que Santé Canada n'ait pas proposé de modifications des exigences actuelles du Programme d'audit unique des matériels médicaux (PAUMM) dans l'avis d'intention, certains intervenants ont également fourni des rétroactions sur ces exigences en vertu de la partie 1.1 et des frais connexes. Afin de maintenir et de garantir des normes de qualité pour les instruments médicaux dans le cadre de la partie 1.1, les modifications relatives aux exigences du

feedback. Under Part 1.1, manufacturers of Class II to IV devices must continue to meet these requirements after their device is removed from the UPHN list to maintain their authorization.

In April 2023, Health Canada also held an engagement session on the proposed amendments with industry associations (including members from Medtech Canada, the Dental Industry Association of Canada and the Canadian Council of Innovators). Health Canada also encouraged provincial and territorial partners to provide feedback, through the Public Health Agency of Canada's Logistics Advisory Committee and the Public Health Emergency Management Task Group. No concerns were raised.

August-September 2023 (Notice to World Trade Organization Members)

In August 2023, the Government of Canada published a notice to inform World Trade Organization Members about the proposed amendments, including the fees. The comment period was 21 days and referenced the above-mentioned Notice of Intent that was published on March 23, 2023. There were no concerns raised.

Exemption from prepublication

Health Canada sought an exemption from prepublication in the *Canada Gazette*, Part I, for the regulatory amendments. These amendments are targeted changes to broaden an authorization pathway that is already in place and are not intended to create a new additional pathway in the MDR. Health Canada has had the opportunity to implement and to identify gaps and areas for improvement in the previously published Part 1.1 pathway as well as consult on these amendments in spring/summer 2023. Stakeholders had also previously advocated for broadening Part 1.1 to address other health emergencies beyond COVID-19. The amendments will contribute to ensuring predictability for stakeholders without relying on temporary regulatory measures like an interim order. They will also enable the Government of Canada to address new urgent public health needs related to future public health emergencies beyond COVID-19, while maintaining safety, effectiveness and quality.

These regulatory amendments will also be largely aligned with the previously published Part 1.1 of the MDR. New policy changes will align with elements of Part 1 of the MDR to ensure appropriate long-term oversight of the authorized medical devices. Through the consultation

PAUMM n'ont pas été ajoutées au Règlement à la suite des commentaires des intervenants. En vertu de la partie 1.1, les fabricants d'instruments de classe II à IV doivent continuer de satisfaire à ces exigences après que leur appareil a été retiré de la liste d'instruments médicaux pour des BUSP afin de maintenir leur autorisation.

En avril 2023, Santé Canada a également tenu une séance de consultation sur les modifications proposées avec des associations de l'industrie (notamment des membres de Medtech Canada, de l'Association canadienne de l'industrie dentaire et du Conseil canadien des innovateurs). De plus, Santé Canada a encouragé les partenaires provinciaux et territoriaux à formuler des commentaires par l'entremise du Comité consultatif sur la logistique de l'Agence de la santé publique du Canada et du Groupe de travail sur la gestion des urgences de santé publique. Aucune préoccupation n'a été soulevée.

Août-septembre 2023 (Avis aux membres de l'Organisation mondiale du commerce)

En août 2023, le gouvernement du Canada a publié un avis pour informer les Membres de l'Organisation mondiale du commerce des modifications proposées, y compris des frais. La période de commentaires était de 21 jours et faisait référence à l'avis d'intention susmentionné qui a été publié le 23 mars 2023. Aucune préoccupation n'a été soulevée.

Exemption de publication préalable

Santé Canada a demandé une exemption de publication préalable dans la *Gazette du Canada*, Partie I, pour les modifications réglementaires. Ces modifications sont ciblées et visent à élargir une voie d'autorisation déjà en place et n'ont pas pour but de créer une nouvelle voie supplémentaire dans le RIM. Santé Canada a eu l'occasion de mettre en œuvre et d'identifier les lacunes et les domaines à améliorer dans la voie de la partie 1.1 publiée précédemment, ainsi que de mener des consultations sur ces modifications au printemps et à l'été 2023. Les intervenants avaient également plaidé précédemment en faveur de l'élargissement de la partie 1.1 afin de prendre en compte d'autres urgences de santé publique au-delà de la COVID-19. Ces modifications contribueront à assurer la prévisibilité pour les intervenants sans avoir recours à des mesures réglementaires temporaires telles qu'un arrêté d'urgence. Elles permettront également au gouvernement du Canada de répondre aux nouveaux besoins urgents en matière de santé publique liés aux futures urgences de santé publique au-delà de la COVID-19, tout en maintenant la sécurité, l'efficacité et la qualité.

Ces modifications réglementaires seront également en grande partie conformes à la partie 1.1 du RIM publiée précédemment. Ces modifications de politique s'harmoniseront avec les éléments de la partie 1 du RIM afin d'assurer une surveillance appropriée à long terme des

process, stakeholders did not identify significant concerns with these Part 1.1 amendments, which are expected to have a low impact on industry.

Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation

As required by the [Cabinet Directive on the Federal Approach to Modern Treaty Implementation](#), a detailed assessment of modern treaty implications was conducted on the Regulations. The assessment did not identify any modern treaty implications or obligations.

Instrument choice

Health Canada considered the following regulatory and non-regulatory options:

Option 1: Status quo using the MDR

The licensing pathway under Part 1 of the MDR is not designed to approve medical devices in an expedited manner to address public health emergencies. The previously published Part 1.1 of the MDR would only apply to COVID-19 medical devices. The Special Access Program under Part 2 of the MDR is only intended for use to treat patients on an individual basis.

For this reason, the status quo option was not deemed adequate to address the objective given that accelerated access to medical devices for use in an urgent public health need may be required to address future public health emergencies.

Option 2: Interim order

In the event of a future public health emergency, the Minister of Health has the authority under the *Food and Drugs Act* to make an interim order if the Minister believes that immediate action is required to deal with a significant risk, direct or indirect, to health, safety or the environment. However, as an interim order is only valid for up to one year, it would not provide stability or predictability to Health Canada and stakeholders in managing the supply of medical devices for which there is an urgent public health need.

For this reason, the interim order option was not deemed adequate to address the objective, given the need to enable manufacturers, importers and distributors to continue to import and sell their interim order-authorized devices for a longer term through a stable and predictable mechanism if the public health emergency extends past one year.

instruments médicaux autorisés. Tout au long du processus de consultation, les intervenants n'ont pas fait état de préoccupations importantes à l'égard de ces modifications de la partie 1.1 qui devraient avoir une incidence faible sur l'industrie.

Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones

Le Règlement a été soumis à une évaluation des répercussions des traités modernes, conformément à la [Directive du Cabinet sur l'approche fédérale pour la mise en œuvre des traités modernes](#). L'évaluation n'a pas permis de révéler l'existence de répercussions ou d'obligations liées à des traités modernes.

Choix de l'instrument

Santé Canada a examiné les options réglementaires et non réglementaires suivantes :

Option 1 : statu quo en utilisant le RIM

La voie de l'homologation en vertu de la partie 1 du RIM n'est pas conçue pour approuver rapidement les instruments médicaux en cas d'urgence de santé publique. La partie 1.1 du RIM publiée précédemment ne s'appliquait qu'aux instruments médicaux contre la COVID-19. Le Programme d'accès spécial prévu à la partie 2 du RIM est conçu pour être utilisé pour traiter les patients sur une base individuelle.

Pour cette raison, l'option du statu quo n'a pas été jugée adéquate pour atteindre l'objectif, étant donné qu'un accès accéléré aux instruments médicaux destinés à répondre à un besoin urgent en matière de santé publique pourrait être nécessaire pour répondre à des futures urgences de santé publique.

Option 2 : Arrêté d'urgence

Le ministre de la Santé a l'autorité, en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, à prendre un arrêté d'urgence en cas d'urgence de santé publique future, s'il 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. Toutefois, comme un arrêté d'urgence n'est valable que pour une durée maximale d'un an, il n'apporterait ni stabilité ni prévisibilité à Santé Canada et aux intervenants dans la gestion de l'approvisionnement d'instruments médicaux pour lesquels il existe un besoin urgent en matière de santé publique.

Pour cette raison, l'option de l'arrêté d'urgence n'a pas été jugée suffisante pour atteindre l'objectif, étant donné la nécessité de permettre aux fabricants, aux importateurs et aux distributeurs de continuer à importer et à vendre à plus long terme leurs instruments autorisés par arrêté d'urgence au moyen d'un mécanisme stable et prévisible si l'urgence de santé publique se prolonge au-delà d'un an.

Option 3: Amendments to the MDR

Under this selected option, the MDR is being amended to broaden the previously published regulatory framework under Part 1.1 to apply to future public health emergencies. This will enable the Government of Canada to address any new urgent public health needs related to a listed medical condition, while maintaining safety, effectiveness and quality. It will also provide predictability and stability to Health Canada as a regulator as well as to manufacturers, importers and distributors.

When a medical device is no longer on the UPHN list, the Regulations will provide authorization holders with sufficient time to meet certain additional requirements that must also be met by other medical devices approved in Canada (e.g. to hold an MDEL, to obtain an MDSAP-issued quality management system certificate) should they choose to retain their authorization.

Regulatory analysis

Benefits and costs

The cost-benefit analysis aims to inform major stakeholders (including businesses, consumers and Health Canada) of the impacts of the Regulations. To analyze the benefits and costs associated with the proposed amendments, Health Canada examined internal data gathered through the COVID-19 pandemic response and applied costs from the cost-benefit analysis conducted for the *Regulations Amending the Medical Devices Regulations (Interim Order No. 3 Respecting the Importation and Sale of Medical Devices for Use in Relation to COVID-19)*. From the analysis, it was determined that the cost impact to stakeholders will be low.

There is significant uncertainty in assuming at what future point medical devices may be added to the UPHN list to address a public health emergency. A significant public health emergency that would require medical devices to be added to the UPHN list is likely a rare event. The COVID-19 pandemic was considered a once in 100-year event,¹ comparable only to the 1918-20 Spanish Flu. Since the Spanish Flu outbreak, Canada has been able to manage the need for medical devices to address public health outbreaks with existing resources in the health care system supplemented with the National Emergency Strategic Stockpile. However, expanding international travel, climate change, the resurgence of previously eradicated

Option 3 : Modifications au RIM

Dans le cadre de cette option choisie, le RIM est modifié afin d'élargir le cadre réglementaire précédemment publié dans la partie 1.1 pour l'appliquer aux futures urgences de santé publique. Cela permettra au gouvernement du Canada de répondre à tout nouveau besoin urgent en matière de santé publique lié à un état pathologique répertorié, tout en maintenant la sécurité, l'efficacité et la qualité. Cela assurera également la prévisibilité et la stabilité à Santé Canada en tant qu'organisme de réglementation ainsi qu'aux fabricants, importateurs et distributeurs.

Lorsqu'un instrument médical ne figurera plus sur la liste d'instruments médicaux pour des BUSP, le Règlement accordera aux titulaires de l'autorisation suffisamment de temps pour satisfaire à certaines exigences supplémentaires qui doivent également être respectées par d'autres instruments médicaux approuvés au Canada (par exemple détenir une LEIM, obtenir un certificat de système de gestion de la qualité délivré par le PAUMM), s'ils choisissent de conserver leur autorisation.

Analyse de la réglementation

Avantages et coûts

L'analyse coûts-avantages (ACA) vise à informer les principaux intervenants (y compris les entreprises, les consommateurs et Santé Canada) des répercussions du Règlement. Pour analyser les avantages et les coûts associés aux modifications proposées, Santé Canada a examiné les données internes recueillies dans le cadre de la réponse à la pandémie de la COVID-19 et a appliqué les coûts de l'analyse coûts-avantages effectuée pour le *Règlement modifiant le Règlement sur les instruments médicaux (Arrêté d'urgence n° 3 concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19)*. L'analyse a permis de déterminer que les répercussions sur les coûts pour les intervenants seront faibles.

Il existe une grande incertitude quant à la date à laquelle les instruments médicaux pourront être ajoutés à la liste d'instruments médicaux pour des BUSP pour répondre à une urgence de santé publique. Une urgence de santé publique importante qui nécessiterait l'ajout d'instruments médicaux à la liste d'instruments médicaux pour des BUSP est un événement plutôt rare. La pandémie de la COVID-19 a été considérée comme un événement qui ne se produit qu'une fois tous les 100 ans¹, comparable uniquement à la grippe espagnole de 1918-20. Depuis l'épidémie de grippe espagnole, le Canada a été en mesure de gérer les besoins en instruments médicaux afin de répondre aux épidémies de santé publique grâce aux ressources

¹ Office of the Auditor General of Canada. "Report 10—Securing Personal Protective Equipment and Medical Devices" (2021)

¹ Bureau du vérificateur général du Canada. « Rapport 10 — Sécurisation de l'équipement de protection individuelle et des dispositifs médicaux » (2021)

diseases and the state of science are all factors that may impact the future need for certain medical devices in Canada. The Regulations will provide the Minister with the authority to amend the UPHN list in order to respond to future emergent and urgent public health needs on a varying scale (i.e. to add a medical condition, a medical device or a category of devices). Health Canada would proactively engage and consult relevant health authorities in amending the UPHN list.

Baseline scenario

Entry to the market via the regulatory framework under Part 1.1 of the MDR was only available for the authorization of COVID-19 medical devices listed on the UPHN list. Thus, for the baseline scenario, businesses seeking authorization for new medical devices for other medical conditions that present, or are the result of, a significant risk to public health in Canada, and require immediate action to deal with the risk would have to meet the requirements under Part 1 of the MDR in order to import or sell their device in Canada.

Policy scenario

The Regulations will broaden the previously published COVID-19 medical devices framework under Part 1.1 of the MDR to apply to other public health emergencies and will maintain most of the previous Part 1.1 requirements and exemptions. Ongoing market participation under the Regulations will continue to be optional. The authorization holders of the devices will decide if they want to make their medical devices compliant with Part 1, Part 1.1 or leave the Canadian market. Class I medical device manufacturers who wish to have their medical device stay on the Canadian market upon the medical device's removal from the UPHN list will have to transition to Part 1 of the MDR and be subject to MDEL requirements. For Class II to IV medical devices that are no longer on the UPHN list, the Regulations will provide businesses with sufficient time to comply with the additional requirements described in Part 1.1 of the MDR if they choose to keep their authorization. With regard to medical devices for which the authorization holders choose to leave the Canadian market, importers and distributors will continue to have a six-month sell off period to deplete existing stock once the authorization is cancelled.

existantes dans le système de soins de santé, auxquelles s'ajoute la Réserve nationale stratégique d'urgence. Toutefois, le nombre croissant de voyages internationaux, les changements climatiques, la résurgence de maladies précédemment éradiquées et les progrès de la science sont autant de facteurs susceptibles d'influer sur les besoins futurs en instruments médicaux au Canada. Le Règlement donnera au ministre le pouvoir de modifier la liste d'instruments médicaux pour des BUSP afin de répondre aux futurs besoins urgents et émergents en matière de santé publique à une échelle variable (par exemple pour ajouter un état pathologique, un instrument médical ou une catégorie d'instrument). Santé Canada engagerait et consulterait de manière proactive les autorités compétentes de santé lors de la modification de la liste d'instruments médicaux pour des BUSP.

Scénario de référence

La mise en marché par le cadre réglementaire de la partie 1.1 du RIM n'était possible que pour l'autorisation des instruments médicaux contre la COVID-19 figurant sur la liste d'instruments médicaux pour des BUSP. Ainsi, dans le scénario de référence, les entreprises qui cherchent à obtenir l'autorisation de commercialiser de nouveaux instruments médicaux pour d'autres états pathologiques qui présentent un risque appréciable pour la santé publique au Canada ou résultent d'un tel risque et qui nécessitent une intervention immédiate pour parer au risque, devraient satisfaire aux exigences de la partie 1 du RIM pour pouvoir importer ou vendre leurs instruments au Canada.

Scénario de politique

Le Règlement élargira le cadre réglementaire des instruments médicaux contre la COVID-19 publié précédemment en vertu de la partie 1.1 du RIM pour l'appliquer à d'autres urgences de santé publique et maintiendra la plupart des exigences et des exemptions de la partie 1.1. La participation continue au marché en vertu du Règlement demeure facultative. Les titulaires d'autorisation des instruments décideront s'ils veulent rendre leurs instruments médicaux conformes à la partie 1, à la partie 1.1 ou s'ils veulent quitter le marché canadien. Les fabricants d'instruments médicaux de classe I qui souhaitent que leur instrument médical reste sur le marché canadien lors du retrait de l'instrument médical de la liste d'instruments médicaux pour des BUSP devront passer à la partie 1 du RIM et seront assujettis aux exigences d'une LEIM. Pour les instruments médicaux de classe II à IV qui ne figurent plus sur la liste d'instruments médicaux pour des BUSP, le Règlement accordera aux entreprises suffisamment de temps pour se conformer aux exigences supplémentaires décrites à la partie 1.1 du RIM si elles choisissent de conserver leur autorisation pour les instruments médicaux. En ce qui concerne les instruments médicaux pour lesquels les titulaires d'autorisation choisissent de quitter le marché canadien, les importateurs et les distributeurs disposeront d'un délai de vente de six mois pour épuiser les stocks existants une fois l'autorisation annulée.

The following summary presents considerations for industry stakeholders, Health Canada and Canadians.

Costs

I. Industry

New medical device authorization holders under Part 1.1 of the MDR may incur incremental costs if subject to terms and conditions while their device is listed on the UPHN list. For the purposes of the cost-benefit analysis, the cost to industry to meet the terms and conditions for Class I to IV medical devices is acknowledged qualitatively, given that Health Canada has no certainty of the number or breadth of terms and conditions to be issued under the Regulations, nor their timing. In line with the previously published COVID-19 medical devices framework, the broadened pathway is optional. Once removed from the UPHN list, manufacturers can choose between Part 1 or Part 1.1 to sell their medical devices, and hence any ongoing costs from terms and conditions can be mitigated.

II. Government

Upon the determination that devices are urgently needed, Health Canada is anticipated to incur expenses for the review time of new applications that would not have been expected to be submitted under Part 1 of the MDR. While the scope of magnitude cannot be assumed due to the uncertain nature of a future event, management of applications for medical device authorizations under Part 1.1 of the MDR will impose resource costs on Health Canada to process, coordinate, screen and review those applications. The costs incurred for the review of an application under Part 1.1 will be comparable to Part 1 of the MDR; however, these costs will vary according to the mix of possible medical device classes included.

It is also anticipated that Health Canada will incur expenses to conduct compliance and enforcement actions, including resources dedicated to incident reports, recalls, compliance verifications and inspections for new medical devices that are authorized under Part 1.1 of the MDR. Further, for compliance and enforcement actions such as a stop sale, suspension, licence cancellation, or seizure, Health Canada could incur additional costs depending on the circumstances of a significant future public health emergency.

Benefits

The Regulations will allow for accelerated access to safe and effective medical devices for urgent public health

Le résumé qui suit présente les considérations pour les intervenants de l'industrie, Santé Canada et les Canadiens.

Coûts

I. Industrie

Les titulaires d'autorisation de nouveaux instruments médicaux en vertu de la partie 1.1 du RIM peuvent entraîner des coûts supplémentaires s'ils sont assujettis à des conditions pendant que leur instrument figure sur la liste d'instruments médicaux des BUSP. Dans le cadre de l'analyse coûts-avantages, le coût du respect des conditions par l'industrie pour les instruments médicaux de classe I à IV est reconnu de façon qualitative. En effet, Santé Canada n'a aucune certitude quant au nombre ou à l'étendue des conditions qui seront émises en vertu du Règlement, ni quant au moment où elles seront émises. Conformément au cadre relatif aux instruments médicaux liés à la COVID-19 publié précédemment, la voie élargie est facultative. Une fois retirés de la liste d'instruments médicaux pour des BUSP, les fabricants peuvent choisir entre la partie 1 ou la partie 1.1 pour vendre leurs instruments médicaux. Cela permet d'atténuer les coûts permanents liés aux conditions.

II. Gouvernement

Lorsqu'il est établi que des instruments sont requis de toute urgence, Santé Canada doit engager des dépenses pour le temps d'examen des nouvelles demandes qui n'auraient pas dû être introduites en vertu de la partie 1 du RIM. Bien qu'il soit impossible d'en prévoir l'ampleur en raison de la nature incertaine d'un événement futur, la gestion des demandes d'autorisation d'instruments médicaux en vertu de la partie 1.1 du RIM obligera Santé Canada à engager des coûts en ressources pour traiter, coordonner, sélectionner et examiner ces demandes. Les coûts engagés pour l'examen d'une demande en vertu de la partie 1.1 seront comparables à ceux de la partie 1 du RIM. Toutefois, ces coûts varieront en fonction de l'éventail des classes d'instruments médicaux possibles incluses.

Santé Canada devrait également engager des dépenses pour mener des mesures de conformité et d'application de la loi, y compris des ressources consacrées aux rapports d'incidents, aux rappels, aux vérifications de la conformité et aux inspections pour les nouveaux instruments médicaux autorisés en vertu de la partie 1.1 du RIM. De plus, pour les mesures de conformité et d'application telles que l'arrêt de la vente, la suspension, l'annulation de la licence ou la saisie, Santé Canada pourrait engager des dépenses supplémentaires en fonction des circonstances d'une urgence de santé publique importante.

Avantages

Le Règlement permettra un accès accéléré à des instruments médicaux sécuritaires et efficaces pour répondre

needs as they arise in the future. Without the Regulations, Canadians might not have prompt access to vital medical devices to address their needs. Issuing an interim order remains an option under certain circumstances. However, the limitations (outlined above) make it such that interim orders do not provide the benefit of a stable and predictable regulatory pathway over the longer term. The broadening of the previously published COVID-19 medical devices framework under Part 1.1 of the MDR will provide flexibility to facilitate timely access to needed medical devices to respond to future public health emergencies and will result in cost savings to industry stakeholders, convenience, and a wider array of medical devices available to consumers.

I. Industry

The Regulations will provide manufacturers and importers of medical devices with a permanent expedited authorization pathway to enter the Canadian market in the case of a future public health emergency. New medical devices authorized under Part 1.1 may benefit from the reduced burden of market entry and potential administrative cost savings related to reporting requirements which are otherwise required under Part 1 of the MDR. For medical devices that are no longer on the UPHN list, authorization holders will need to comply with certain additional requirements that are also required of medical device licence holders in Canada, to continue to import or sell their medical device. By broadening the previously published COVID-19 medical devices framework under Part 1.1 of the MDR to other public health emergencies and by continuing to offer a transition period for medical devices that are no longer on the UPHN list to meet either requirements under Part 1 (for Class I devices) or Part 1.1 (for Class II to IV devices), businesses will be provided flexibility in accessing the Canadian market, if they choose to keep their authorization.

II. Government

During the COVID-19 pandemic, the Government of Canada made three consecutive interim orders respecting the importation and sale of medical devices for use in relation to COVID-19. Each interim order required the allocation of significant resources to create and implement them that could have been used to address other issues stemming from the pandemic. The Regulations will provide a permanent expedited authorization pathway to access medical devices to support the Government of Canada's ability to promptly respond to future public health

aux besoins urgents en matière de santé publique qui surviendront à l'avenir. Sans le Règlement, les Canadiens pourraient ne pas avoir un accès rapide à des instruments médicaux vitaux pour répondre à leurs besoins. Un arrêté d'urgence peut toujours être délivré dans certaines circonstances. Toutefois, les limitations (décrites ci-dessus) font que les arrêtés d'urgence ne présentent pas les avantages d'une voie de réglementation stable et prévisible à long terme. L'élargissement du cadre réglementaire des instruments médicaux contre la COVID-19 précédemment publié dans la partie 1.1 du RIM offrira la souplesse nécessaire afin de faciliter l'accès plus rapide aux instruments médicaux nécessaires pour répondre aux futures urgences de santé publique. De plus, cet élargissement permettra aux intervenants de l'industrie de réaliser des économies, d'améliorer la commodité et de mettre à la disposition des consommateurs une gamme plus large d'instruments médicaux.

I. Industrie

Le Règlement fournira aux fabricants et aux importateurs d'instruments médicaux une voie d'autorisation accélérée permanente pour pénétrer le marché canadien en cas d'urgence de santé publique future. Les nouveaux instruments médicaux autorisés en vertu de la partie 1.1 peuvent bénéficier d'un fardeau réduit liées à la mise en marché et des économies potentielles en termes de coûts administratifs liés aux exigences de déclaration qui sont par ailleurs requises en vertu de la partie 1 du RIM. Pour les instruments médicaux qui ne figurent plus sur la liste d'instruments médicaux pour des BUSP, les titulaires d'autorisation devront se conformer à certaines exigences supplémentaires, qui sont également exigées des titulaires de l'homologation d'instruments médicaux au Canada, pour continuer à importer ou à vendre leurs instruments médicaux. En élargissant le cadre réglementaire des instruments médicaux de la COVID-19 précédemment publié en vertu de la partie 1.1 du RIM à d'autres urgences de santé publique et en continuant à offrir une période de transition pour les instruments médicaux qui ne figurent plus sur la liste d'instruments médicaux pour des BUSP afin de satisfaire aux exigences de la partie 1 (pour les instruments de classe I) ou de la partie 1.1 (pour les instruments de classe II à IV), les entreprises bénéficieront d'une certaine souplesse en matière d'accès au marché canadien, si elles choisissent de conserver leur autorisation.

II. Gouvernement

Pendant la pandémie de la COVID-19, le gouvernement du Canada a pris trois arrêtés d'urgence consécutifs concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19. L'élaboration et la mise en œuvre de chaque arrêté d'urgence ont nécessité l'affectation de ressources importantes qui auraient pu être utilisées pour répondre d'autres enjeux liés à la pandémie. Le Règlement fournira une voie permanente d'autorisation accélérée pour accéder aux instruments médicaux afin de soutenir la capacité du gouvernement

emergencies without having to rely on temporary regulatory measures.

III. Health Care System and Canadians

Public health emergencies can place a significant burden on the health care system, taxing it not only in terms of human resources, but also in terms of access to a sufficient supply of high-quality, safe, and effective medical devices for health care professionals and the general public's protection. The Regulations will benefit Canadians and help the health care system respond to future emergencies promptly by facilitating access to safe and effective medical devices for the diagnosis, treatment, mitigation, or prevention of medical conditions that present, or are the result of, a significant risk to public health in Canada.

Small business lens

Analysis under the small business lens concluded that the Regulations may impact small businesses. Based on the authorization of medical devices for the COVID-19 pandemic, a large proportion (70%) of Canadian businesses that responded to the 2020-21 cost-benefit analysis survey indicated that they met the definition of a small business. It is anticipated that future implicated small businesses may benefit from the Regulations due to the reduced burden of market entry relative to Part 1 of the MDR. Future Class II to IV authorization holders will similarly have the choice to maintain their authorizations under Part 1.1, if certain requirements are met, should their medical device be removed from the UPHN list.

Small businesses applying under Part 1.1 will also continue to face reduced administrative burden from provisions exempting post-market reporting for authorized medical devices on the UPHN list. For authorization holders of medical devices that are removed from the UPHN list, the Regulations will continue to allow a 120-day period for Class I manufacturers to apply for an MDEL or 120 days for Class II to IV manufacturers to submit a copy of the certification contract to demonstrate that they have begun the quality management system certification process. Manufacturers who choose not to comply with these additional requirements may have their authorizations cancelled, while importers and distributors will continue to have a six-month sell off period to deplete any existing stock.

du Canada à répondre rapidement aux urgences de santé publique futures sans compter sur des mesures de réglementation temporaires.

III. Système de soins de santé et les Canadiens

Les urgences de santé publique peuvent représenter un fardeau important pour le système de soins de santé, le taxant non seulement en termes de ressources humaines, mais aussi en termes d'accès à un approvisionnement suffisant d'instruments médicaux de haute qualité, sécuritaires et efficaces pour les professionnels de la santé et la protection du grand public. Le Règlement profitera aux Canadiens et aidera le système de soins de santé à répondre rapidement aux urgences futures en facilitant l'accès à des instruments médicaux sécuritaires et efficaces pour le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention des états pathologique qui présentent d'un risque appréciable pour la santé publique au Canada ou résultent d'un tel risque.

Lentille des petites entreprises

Une analyse en vertu de la lentille des petites entreprises a permis de conclure que le Règlement pourrait avoir des répercussions sur les petites entreprises. Sur la base de l'autorisation des instruments médicaux pour la pandémie de la COVID-19, une grande proportion (70 %) des entreprises canadiennes qui ont répondu au sondage de 2020-21 sur l'analyse coûts-avantages ont indiqué qu'elles répondaient à la définition d'une petite entreprise. On s'attend à ce que les petites entreprises concernées bénéficient du Règlement en raison du fardeau réduit liées à la mise en marché par rapport à la partie 1 du RIM. Les futurs titulaires d'autorisation de classe II à IV auront également le choix de conserver leurs autorisations en vertu de la partie 1.1, si certaines exigences sont respectées, si leur instrument médical est retiré de la liste d'instruments médicaux pour des BUSP.

Les petites entreprises qui présentent une demande en vertu de la partie 1.1 continueront également à bénéficier d'un fardeau administratif réduit en raison des dispositions qui exemptent les instruments médicaux autorisés de la déclaration après la mise en marché pour les instruments médicaux figurant sur la liste d'instruments médicaux pour des BUSP. Pour les titulaires d'autorisation d'instruments médicaux qui ne figurent plus sur la liste d'instruments médicaux pour des BUSP, le Règlement continuera d'accorder une période de 120 jours aux fabricants de la classe I pour demander une LEIM ou une période de 120 jours aux fabricants des classes II à IV pour soumettre une copie du contrat muni d'une certification afin de démontrer qu'ils ont commencé le processus de certification de système de gestion de la qualité. Les fabricants qui choisissent de ne pas se conformer à ces exigences supplémentaires peuvent voir leurs autorisations annulées, tandis que les importateurs et les distributeurs continueront de disposer d'un délai de vente de six mois pour épuiser tout stock existant.

One-for-one rule

The one-for-one rule applies since there is a potential incremental decrease in administrative burden on business, and the proposal is considered burden out under the rule. No regulatory titles are repealed or introduced.

Under Part 1.1, authorization holders of Class I to IV medical devices on the UPHN list will not need to meet reporting requirements, which are otherwise required under Part 1 of the MDR. Based on the authorization of medical devices for the COVID-19 pandemic, the estimated cost savings arising from not being required to meet these reporting requirements represents a decrease in annualized administrative cost of \$1,901 or \$22 per business (in 2012 dollars and measured according to the required method of the *Red Tape Reduction Regulations*). This estimate applies a probabilistic factor to potential cost savings in the event of a future public health emergency and assumes that the avoided reporting requirements would have taken 35 hours to complete per business at a cost of labour of \$70/hour (in 2022 dollars).

Authorization holders of Class I to IV medical devices that are on the UPHN list may be required to submit to Health Canada information arising from broadened terms and conditions, which is otherwise not required under Part 1 of the MDR. The objective of imposing terms and conditions would be to manage the uncertainties relating to the benefits and/or risks of a medical device at the time of authorization or to manage emerging risks or uncertainties post-authorization. This requirement would be directly related to ensuring the health and safety of Canadians. Therefore, the costs of fulfilling the terms and conditions are not considered as administrative burden as defined by the *Red Tape Reduction Act* as their primary purpose is not for ensuring compliance.

Regulatory cooperation and alignment

The Regulations will broaden the previously published COVID-19 medical devices framework to apply to other public health emergencies. This will provide greater harmonization with other international jurisdictions that have emergency authorization pathways that apply to a broader range of medical devices than COVID-19 medical devices.

United States

The United States Food and Drug Administration (USFDA) has provisions for [Emergency Use Authorizations](#) (EUAs) that support emergency preparedness

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » s'applique puisqu'il y a une diminution progressive potentielle du fardeau administratif pour les entreprises et la proposition est considérée comme une réduction du fardeau en vertu de la règle. Aucun titre réglementaire n'est abrogé ou introduit.

En vertu de la partie 1.1, les titulaires d'autorisation d'instruments médicaux de classe I à IV figurant sur la liste d'instruments médicaux pour des BUSP n'auront pas à se conformer aux exigences de déclaration qui sont autrement requises en vertu de la partie 1 du RIM. Sur la base de l'autorisation des instruments médicaux contre la pandémie de la COVID-19, on estime que les économies réalisées grâce à l'absence d'exigences de déclaration représentent une diminution des coûts administratifs annualisés de 1 901 \$ ou 22 \$ par entreprise (en dollars de 2012 et mesurés selon la méthode exigée par le *Règlement sur la réduction de la paperasse*). Cette estimation applique un facteur probabiliste aux économies potentielles en cas d'urgence de santé publique future et suppose que les exigences évitées en matière de déclaration auraient nécessité 35 heures par entreprise, pour un coût de main-d'œuvre de 70 \$/heure (en dollars de 2022).

Les titulaires d'autorisation d'instruments médicaux de classe I à IV qui figurent sur la liste d'instruments médicaux pour des BUSP peuvent être tenus de présenter à Santé Canada des renseignements découlant de conditions élargies, ce qui n'est pas requis par la partie 1 du RIM. L'imposition de conditions aurait pour objectif de gérer les incertitudes liées aux avantages et aux risques d'un instrument médical au moment de l'autorisation ou de gérer les risques ou incertitudes émergents après l'obtention de l'autorisation. Cette exigence serait directement liée à la santé et à la sécurité des Canadiens. Par conséquent, les coûts liés à la mise en œuvre des conditions ne sont pas considérés comme étant un fardeau administratif au sens de la *Loi sur la réduction de la paperasse*, car leur principal objectif n'est pas d'assurer la conformité.

Coopération et harmonisation en matière de réglementation

Le Règlement élargira le cadre réglementaire des instruments médicaux contre la COVID-19 publié précédemment pour l'appliquer à d'autres urgences de santé publique. Cela permettra une plus grande harmonisation avec d'autres juridictions internationales qui disposent de voies d'autorisation d'urgence s'appliquant à une gamme plus large d'instruments médicaux que les instruments médicaux contre la COVID-19.

États-Unis

La Food and Drug Administration des États-Unis (USFDA) prévoit des [Emergency Use Authorizations](#) (disponible en anglais seulement) [AAU] qui soutiennent la préparation

and foster the availability of medical products for use in emergencies. If the Health and Human Services Secretary declares that there is a public health emergency, or a significant potential for a public health emergency, the USFDA may authorize unapproved medical devices or unapproved uses of medical devices to be used to diagnose, treat, or prevent serious or life-threatening diseases when certain criteria are met.

The USFDA has the authority to set out certain mandatory conditions on an EUA, such as information that must be provided to health care professionals, monitoring and reporting of adverse events, and record keeping. Other conditions may also be imposed at the discretion of the USFDA, such as limitations on distribution, administration, and advertising. When an EUA declaration is terminated, any EUAs issued based on that declaration are also terminated.

During the COVID-19 pandemic, a number of devices were issued an EUA and will continue to be authorized under these pathways with terms placed on their authorization until the EUAs are terminated or the authorization is revoked. Manufacturers of devices authorized by an EUA will have a 180-day transition period during which they may choose to seek a marketing authorization for their device, or to withdraw their device from the market. The USFDA has also employed these provisions and issued EUAs for other public health emergencies in the past.

European Union

The European Commission (EC) has provisions in place to allow European Union (EU) member states to grant special temporary authorizations for medical devices that have not yet had conformity assessment procedures if it is “in the interest of public health or patient safety or health”.² This special authorization generally applies only for the territory of the authorizing member state, which must consider how critical the device is and the availability of appropriate substitutes. Member states are required to inform the EC and other member states of any national derogation granted for a medical device.

In exceptional cases relating to public health or patient safety or health, the EC also has the authority to extend for a limited period of time the validity of such special authorizations granted by a member state to the entire EU and

aux situations d’urgence et favorisent la disponibilité des produits médicaux destinés à être utilisés dans les situations d’urgence. Si le secrétaire à la santé et aux services sociaux déclare qu’il existe une urgence de santé publique ou un risque important d’urgence de santé publique, l’USFDA peut autoriser des instruments médicaux non approuvés ou des utilisations non approuvées d’instruments médicaux pour diagnostiquer, traiter ou prévenir des maladies graves ou potentiellement mortelles lorsque certains critères sont respectés.

L’USFDA a le pouvoir de fixer certaines conditions obligatoires à une AUU, telles que les renseignements à fournir aux professionnels de la santé, la surveillance et la déclaration des effets indésirables, et la tenue de dossiers. D’autres conditions peuvent également être imposées à la discrétion de l’USFDA. Il s’agit par exemple de limitations sur la distribution, l’administration et la publicité. Lorsqu’une déclaration d’AUU est annulée, toute AUU délivrée sur la base de cette déclaration est également annulée.

Au cours de la pandémie de la COVID-19, un certain nombre d’instruments ont fait l’objet d’une AUU et continueront d’être autorisés en vertu de ces voies avec des conditions qui seront imposées à leur autorisation jusqu’à ce que les AUU soient résiliées ou que l’autorisation soit révoquée. Les fabricants d’instruments autorisés par une AUU disposeront d’une période de transition de 180 jours au cours de laquelle ils pourront choisir de demander une autorisation de mise sur le marché pour leur instrument ou de retirer leur instrument du marché. L’USFDA a également eu recours à ces dispositions et a délivré des AUU pour d’autres urgences de santé publique dans le passé.

Union européenne

La Commission européenne (CE) a mis en place des dispositions permettant aux États membres de l’Union européenne (UE) d’accorder des autorisations spéciales temporaires pour les instruments médicaux qui n’ont pas encore été soumis à des procédures d’évaluation de la conformité si cela est « dans l’intérêt de la santé publique ou de la sécurité ou de la santé des patients »². Cette autorisation spéciale ne s’applique généralement qu’au territoire de l’État membre qui l’a délivrée, lequel doit tenir compte du caractère critique de l’instrument et de la disponibilité de substituts appropriés. Les États membres sont tenus d’informer la CE et les autres États membres de toute dérogation nationale accordée pour un instrument médical.

Dans des cas exceptionnels liés à la santé publique ou à la sécurité ou à la santé des patients, la CE a également le pouvoir d’étendre, pour une période limitée, la validité des autorisations spéciales accordées par un État membre

² Access to European Union Law. “[Regulations on Medical Devices](#)” (2023)

² Accès au droit de l’Union européenne. « [Règlement sur les instruments médicaux](#) » (2023)

set the conditions under which the device may be placed on the market or put into service. Unless determined otherwise, EU-wide derogations remain in force no more than six months.

United Kingdom

Similar to the EU, the United Kingdom's Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (UK MHRA) has provisions³ that allow temporary authorizations of medical devices that do not comply with the United Kingdom's standard conformity assessment procedure, or do not meet the essential requirements of relevant EU medical device directives, when there is a justified request and in the interest of the protection of health. These devices can be placed on the market for a specified period and may be subject to certain conditions.

Australia

The Australian Therapeutic Goods Administration (TGA) implemented a number of emergency measures in response to COVID-19, including measures to accelerate the registration of medical devices or to exempt them from registration in certain circumstances. The TGA does not assess medical devices that are supplied under the emergency exemptions. Medical devices approved via this pathway were subject to robust post-market validation as well as an expedited recall pathway. However, the emergency regulatory measures have since been largely repealed and there is no indication in publicly available materials of any plans to implement a permanent emergency pathway.

Alignment

The broadened pathway under Part 1.1 of the MDR most closely resembles the approach of the USFDA, where emergency pathways were created and used to expedite access to certain devices. The USFDA has outlined a transition approach where manufacturers are expected to submit additional data within 180 days of their EUA termination date to receive an authorization and continue marketing their device. Health Canada, in comparison, is maintaining Part 1.1 medical device authorizations but is imposing certain additional requirements when a medical device is no longer on the UPHN list. These additional requirements are in line with requirements for other medical devices licensed in Canada under Part 1 of the MDR. Rather than create emergency pathways to expedite access as Canada has done, the EU, United Kingdom and Australia expedited access to key COVID-19 medical devices by suspending certain portions of their regulations for COVID-19 devices only. To provide predictability

à l'ensemble de l'UE et de fixer les conditions en vertu desquelles l'instrument peut être mis sur le marché ou mis en service. Sauf indication contraire, les dérogations à l'échelle de l'UE ne restent pas en vigueur plus de six mois.

Royaume-Uni

Semblable à l'UE, Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) du Royaume-Uni prévoit des autorisations³ temporaires pour les instruments médicaux qui ne sont pas conformes à la procédure standard d'évaluation de la conformité du Royaume-Uni ou qui ne répondent pas aux exigences essentielles des directives européennes relatives aux instruments médicaux, lorsqu'il existe une demande justifiée et dans l'intérêt de la protection de la santé. Ces instruments peuvent être mis sur le marché pendant une période déterminée et peuvent être soumis à certaines conditions.

Australie

L'Australian Therapeutic Goods Administration (TGA) a mis en œuvre un certain nombre de mesures d'urgence en réponse à la COVID-19, notamment des mesures visant à accélérer l'enregistrement des instruments médicaux ou à les exempter d'enregistrement dans certaines circonstances. La TGA n'évalue pas les instruments médicaux fournis en vertu des exemptions d'urgence. Les instruments médicaux approuvés par cette voie étaient soumis à une validation solide après la mise en marché ainsi qu'à une procédure de rappel accélérée. Toutefois, les mesures réglementaires d'urgence ont depuis été largement abrogées et il n'y a aucune indication dans les documents accessibles au public d'un quelconque projet de mise en œuvre d'une voie d'urgence permanente.

Harmonisation

La voie élargie prévue à la partie 1.1 du RIM ressemble le plus à l'approche de l'USFDA, où des voies d'urgence ont été créées et utilisées afin d'accélérer l'accès à certains instruments. L'USFDA propose une approche de transition selon laquelle les fabricants devraient présenter des données supplémentaires dans les 180 jours après la date de fin de leur AUU pour recevoir une autorisation et continuer à commercialiser leur instrument. Santé Canada, en comparaison, maintient les autorisations d'instruments médicaux en vertu de la partie 1.1, mais impose certaines exigences supplémentaires lorsqu'un instrument médical ne figure plus sur la liste d'instruments médicaux pour des BUSP. Ces exigences supplémentaires sont conformes aux exigences applicables aux autres instruments médicaux homologués au Canada en vertu de la partie 1 du RIM. Plutôt que de créer des voies d'urgence pour accélérer l'accès comme l'a fait le Canada, l'Union européenne, le Royaume-Uni et l'Australie ont accéléré l'accès aux

³ Government of the United Kingdom. "The Medical Devices Regulations" (2002)

³ Government of the United Kingdom. « The Medical Devices Regulations (disponible en anglais seulement) » (2022)

and stability to manufacturers, importers and distributors of medical devices that may be needed to address future public health emergencies, Canada has opted to align more closely with the USFDA.

Strategic environmental assessment

In accordance with the *Cabinet Directive on the Environmental Assessment of Policy, Plan and Program Proposals*, a preliminary scan concluded that there will be no expected important environmental effects, either positive or negative; therefore, a detailed strategic environmental assessment is not required.

Gender-based analysis plus (GBA+)

Medical devices are used for diagnosing, treating, mitigating or preventing a disease, disorder, or abnormal physical state, or any of their symptoms. While the regulatory amendments will directly impact the regulated parties of medical devices for an urgent public health need (e.g. those that sell or import these devices), all individuals that use the medical devices authorized under Part 1.1 have the potential to benefit indirectly. Some subpopulations may receive a greater benefit as they are expected to be disproportionately and negatively affected by future public health emergencies.

Factors such as gender, increased age, social conditions (e.g. lower socioeconomic status, residence in long-term care facilities or crowded/remote locations, homelessness,

principaux instruments médicaux contre la COVID-19 en suspendant certaines parties de leurs règlements pour les instruments contre la COVID-19. Afin d'assurer la prévisibilité et la stabilité aux fabricants, aux importateurs et aux distributeurs d'instruments médicaux qui pourraient être nécessaires pour répondre aux futures urgences de santé publique, le Canada a choisi de s'aligner plus étroitement à l'USFDA.

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'il n'y aura aucun effet environnemental important prévu, qu'ils soient positifs ou négatifs, et donc qu'une évaluation environnementale stratégique détaillée n'est pas nécessaire.

Analyse comparative entre les sexes plus (ACS+)

Les instruments médicaux sont utilisés pour diagnostiquer, traiter, atténuer ou prévenir une maladie, un trouble ou un état physique anormal, ou l'un de leurs symptômes. Alors que les modifications réglementaires auront des répercussions directes sur les parties réglementées des instruments médicaux répondant à un besoin urgent de santé publique (par exemple celles qui vendent ou importent ces instruments), toutes les personnes qui utilisent les instruments médicaux autorisés en vertu de la partie 1.1 ont la possibilité d'en bénéficier indirectement. Certaines sous-populations pourraient bénéficier d'un avantage plus important, car on s'attend à ce qu'elles soient affectées de manière disproportionnée et négative par les futures urgences de santé publique.

Des facteurs tels que le sexe, l'âge avancé, les conditions sociales (par exemple statut socio-économique inférieur, statut socioéconomique inférieur, résidence dans

substance use disorder),^{4,5} identity (e.g. women and gender diverse individuals,^{6,7} persons with disabilities, and First Nations, Inuit and Métis)^{8,9} and occupation (e.g. health care workers, emergency workers, cleaners, retail workers, personal and customer service) can affect vulnerability to infectious disease.¹⁰

Based on data from the recent COVID-19 pandemic, women and gender diverse individuals and racial and ethnic minorities face increased risk of exposure to infectious disease and are more likely to have jobs that require them to be in contact with large numbers of people.¹¹ For example, visible minority women are disproportionately represented amongst personal support workers and up to 90% of personal support workers are women.¹² In addition, nurses are predominantly women. In 2021, about 91% of regulated nurses in Canada were female.¹³ As such, ensuring that there is an adequate supply of personal protective equipment that is available in a timely manner serves to protect these women working in essential frontline health care positions.

Other groups may be more vulnerable due to likelihood of exposure to infectious disease due to geographic or economic barriers, or difficulty carrying out preventive activities. As an example, according to a Public Health Agency of Canada companion report, Indigenous communities may face difficulties in following the public health guidelines of physical distancing and limiting close contact to

des établissements de soins de longue durée ou dans des endroits surpeuplés ou éloignés, sans-abrisme, trouble lié à la consommation de substances)^{4,5}, l'identité (par exemple femmes et personnes de genre divers^{6,7}, minorités racialisées, personnes handicapées et Premières Nations, Inuits et Métis)^{8,9} et l'occupation (par exemple travailleurs de la santé, intervenants d'urgence, agents d'entretien, détaillants, personnel et service à la clientèle) peuvent affecter sur la vulnérabilité aux maladies infectieuses¹⁰.

D'après les données de la récente pandémie de la COVID-19, les femmes, les personnes de genre divers et les minorités raciales et ethniques courent un risque accru d'exposition aux maladies infectieuses et sont plus susceptibles d'occuper des emplois qui les amènent à être en contact avec un grand nombre de personnes¹¹. Par exemple, les femmes appartenant à des minorités visibles sont représentées de façon disproportionnée parmi les travailleurs de soutien personnel et jusqu'à 90 % de ces travailleurs sont des femmes¹². De plus, le personnel infirmier est principalement constitué de femmes. En 2021, environ 91 % du personnel infirmier réglementé au Canada étaient des femmes¹³. Ainsi, en veillant à ce que l'équipement de protection individuelle soit disponible en quantité suffisante et en temps opportun, on protège ces femmes qui travaillent dans des postes essentiels de soins de santé de première ligne.

D'autres groupes peuvent être plus vulnérables en raison de l'exposition potentielle à une maladie infectieuse due à des obstacles géographiques ou économiques, ou de la difficulté à mener des activités de prévention. Par exemple, selon un rapport d'accompagnement de l'Agence de santé publique du Canada, les communautés autochtones peuvent rencontrer des difficultés pour suivre les lignes

⁴ Combden, Shianne et al. "COVID-19 pandemic responses of Canada and United States in first 6 months: A comparative analysis"; *The International journal of health planning and management* vol. 37,1 (2022)

⁵ National Advisory Committee on Immunization (NACI). "Preliminary guidance on key populations for early COVID-19 immunization" (2020)

⁶ Hawkins, Devan. "Differential occupational risk for COVID-19 and other infection exposure according to race and ethnicity" *Am J Ind Med* vol. 63,9 (2020)

⁷ O'Halloran AC, Holstein R, Cummings C, et al. "Rates of Influenza-Associated Hospitalization, Intensive Care Unit Admission, and In-Hospital Death by Race and Ethnicity in the United States From 2009 to 2019". *JAMA Netw Open* vol. 4, 8 (2021)

⁸ Public Health Agency of Canada. "What we heard: Indigenous Peoples and COVID-19: Public Health Agency of Canada's companion report" (2021)

⁹ St-Denis, Xavier. "Sociodemographic Determinants of Occupational Risks of Exposure to COVID-19 in Canada." *Can Rev Sociol* vol. 57,3 (2020)

¹⁰ Ibid.

¹¹ Ibid.

¹² Canadian Women's Foundation. "Resetting Normal: Women, Decent Work and Canada's Fractured Care Economy" (PDF), 2020

¹³ Canadian Nurses Association. "Nursing Statistics" (2021)

⁴ Combden, Shianne et al. « COVID-19 pandemic responses of Canada and United States in first 6 months: A comparative analysis (disponible en anglais seulement) »; *The International journal of health planning and management* vol. 37,1 (2022)

⁵ Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI). « Orientations préliminaires sur les principales populations à immuniser en priorité contre la COVID-19 » (2020)

⁶ Hawkins, Devan. « Differential occupational risk for COVID-19 and other infection exposure according to race and ethnicity (disponible en anglais seulement) »; *Am J Ind Med* vol. 63,9 (2020)

⁷ O'Halloran AC, Holstein R, Cummings C, et al. « Rates of Influenza-Associated Hospitalization, Intensive Care Unit Admission, and In-Hospital Death by Race and Ethnicity in the United States From 2009 to 2019 (disponible en anglais seulement) »; *JAMA Netw Open* vol. 4, 8 (2021)

⁸ Agence de la santé publique du Canada. « Ce que nous avons entendu : Peuples autochtones et COVID-19 : Rapport complémentaire de l'Agence de la santé publique du Canada » (2021)

⁹ St-Denis, Xavier. « Sociodemographic Determinants of Occupational Risks of Exposure to COVID-19 in Canada (disponible en anglais seulement) »; *Can Rev Sociol* vol. 57,3 (2020)

¹⁰ Ibid.

¹¹ Ibid.

¹² La Fondation canadienne des femmes. « Vers une nouvelle normalité : Les femmes, le travail décent et l'économie des soins fracturée au Canada » (PDF), 2020

¹³ Association des infirmières et infirmiers du Canada. « Statistiques sur les soins infirmiers » (2021)

one's household and immediate family. Some Indigenous Peoples may lack the space needed to physically distance or isolate (e.g. urban areas, overcrowded homes). In some First Nations and Inuit homes, overcrowding leads to shift sleeping or inaccessibility of bathroom facilities that increase one's risk of infection.¹⁴

Certain populations are also at risk of more severe outcomes following infectious disease transmission. Findings from recent COVID-19 data indicated pregnant women or women who were recently pregnant have an increased risk of developing a severe illness if they are infected compared with non-pregnant women.^{15,16} Severe illness in this context means that they might need to be hospitalized, require intensive care, be placed on a ventilator to help with breathing or use extracorporeal membrane oxygenation. Pregnant women with COVID-19 also have a higher frequency of pre-eclampsia, caesarean delivery, and pre-term birth.¹⁷ An expedited approval pathway for medical devices for which there is an urgent public health need may result in earlier access to critical medical devices and provide more benefit to these populations.

There is also evidence that medical devices have different risks and benefits to equity-seeking and rights-holding populations; it shows the importance of leveraging post-market medical devices data and having effective medical devices in Canada's health system. For example, some recent publications have indicated that pulse oximeters may give biased readings of blood oxygen levels of darker skin populations. In one publication, the results found that reliance on pulse oximetry in guiding triage and therapy decisions throughout the COVID-19 pandemic may have placed patients of darker skin at increased risk of delayed treatment.¹⁸ By maintaining the applicable post-market requirements for devices authorized under Part 1.1, this allows Health Canada to be made aware of changes related to the benefits and risks associated with the device. It is also expected that a less burdensome

directrices en matière de santé publique sur la distance physique et limiter les contacts étroits avec le ménage ou la famille immédiate. Certains peuples autochtones manquaient l'espace nécessaire pour pratiquer l'éloignement physique ou s'isoler (par exemple zones urbaines, logements surpeuplés). Dans certains foyers des Premières Nations et des Inuits, le surpeuplement fait en sorte que les gens dorment à tour de rôle ou n'ont pas accès à une salle de bain, ce qui augmente le risque d'infection¹⁴.

Certaines populations sont également exposées à des conséquences plus graves à la suite de la transmission de maladies infectieuses^{15,16}. Les données récentes de la COVID-19 indiquent que les femmes enceintes ou les femmes récemment enceintes ont un risque accru de développer une maladie grave si elles sont infectées, par rapport aux femmes qui ne sont pas enceintes. Une maladie grave, dans ce contexte, signifie qu'elles pourraient avoir besoin d'être hospitalisées, qu'elles pourraient nécessiter des soins intensifs, qu'elles pourraient être placées sur un ventilateur pour les aider à respirer ou utiliser l'oxygénation de la membrane extracorporelle. Les femmes enceintes atteintes de la COVID-19 ont également une fréquence plus élevée de prééclampsie, de césarienne et de naissance prématurée¹⁷. Une voie d'approbation accélérée des instruments médicaux pour lesquels il existe un besoin urgent de santé publique pourrait permettre un accès plus rapide aux instruments médicaux essentiels et profiter davantage à ces populations.

Il est également prouvé que les instruments médicaux présentent des risques et des avantages différents pour les populations à la recherche l'équité et qui détiennent des droits. Cela montre l'importance d'exploiter les données relatives aux instruments médicaux après leur mise en marché et d'avoir d'instruments médicaux efficaces dans le système de santé du Canada. Par exemple, certaines publications récentes ont indiqué que les oxymètres de pouls peuvent donner des lectures biaisées des niveaux d'oxygène du sang chez les populations à la peau plus foncée. Dans une publication, les résultats ont montré que le recours à l'oxymétrie de pouls pour guider le triage et les décisions thérapeutiques tout au long de la pandémie de la COVID-19 peut avoir exposé les patients à la peau plus foncée à un risque accru de retard de traitement¹⁸. En conservant les exigences applicables après la mise

¹⁴ Public Health Agency of Canada. "What we heard: Indigenous Peoples and COVID-19: Public Health Agency of Canada's companion report" (2021)

¹⁵ World Health Organization. "Coronavirus disease (COVID-19): Pregnancy, childbirth and the postnatal period" (2022)

¹⁶ Health Canada. "COVID-19: Pregnancy, childbirth and caring for a newborn" (2023)

¹⁷ Ontario COVID-19 Science Advisory Table. "The Incidence, Severity, and Management of COVID-19 in Critically Ill Pregnant Individuals" (2021)

¹⁸ Fawzy A, Wu TD, Wang K, et al. "Racial and Ethnic Discrepancy in Pulse Oximetry and Delayed Identification of Treatment Eligibility Among Patients With COVID-19" *JAMA Intern Med*, vol. 182, 7 (2022)

¹⁴ Agence de la santé publique du Canada. « Ce que nous avons entendu : Peuples autochtones et COVID-19 : Rapport complémentaire de l'Agence de la santé publique du Canada » (2021)

¹⁵ Organisation mondiale de la Santé. « Maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) : grossesse, accouchement et allaitement » (2022)

¹⁶ Santé Canada. « COVID-19 : Grossesse, accouchement et soins d'un nouveau-né » (2023)

¹⁷ Ontario COVID-19 Science Advisory Table. « The Incidence, Severity, and Management of COVID-19 in Critically Ill Pregnant Individuals (disponible en anglais seulement) » (2021)

¹⁸ Fawzy A, Wu TD, Wang K, et al. « Racial and Ethnic Discrepancy in Pulse Oximetry and Delayed Identification of Treatment Eligibility Among Patients With COVID-19 (disponible en anglais seulement) »; *JAMA Intern Med*, vol. 182, 7 (2022)

authorization process may encourage the development of devices more specifically targeted at affected populations.

Implementation, compliance and enforcement, and service standards

Implementation

The Regulations will come into force the day on which the Regulations are published in the *Canada Gazette*, Part II.

Active authorizations issued under the previously published COVID-19 medical devices framework will be maintained under the amended Regulations. Once a medical device is no longer on the UPHN list, there are existing set timelines for the implementation of additional requirements (e.g. to apply for an MDEL, obtain a quality management system certificate, pay applicable fees) for an authorization holder. The timelines take into account the level of effort and length of time required for regulated parties to comply.

Health Canada will publish an updated guidance document following the publication of the amendments in the *Canada Gazette*, Part II to support the implementation of the Regulations.

In addition, information sessions and discussions during bilateral meetings with industry groups will provide other opportunities to directly engage with stakeholders regarding these Regulations and the related guidance. Health Canada will also keep government partners up to date through routine meetings and communications.

Compliance and enforcement

Compliance and enforcement of the Regulations will be in accordance with a risk-based approach, aligned with departmental policies, including Health Canada's national compliance and enforcement approach for health products, [Compliance and enforcement policy for health products \(POL-0001\)](#).

Health Canada employs a wide range of compliance and enforcement actions and tools. The actions, tools and level of intervention used are dependent on the context and risk to health. Some actions and tools are designed to help regulated parties understand their responsibilities under the law, while other actions and tools are designed to induce compliance with the law. Following the premise

en marché pour les instruments autorisés en vertu de la partie 1.1, cela permet à Santé Canada d'être informé des changements liés aux avantages et aux risques associés à l'instrument. On s'attend également à ce qu'un processus d'autorisation moins contraignant encourage la mise au point d'instruments plus spécifiquement adaptés aux populations concernées.

Mise en œuvre, conformité et application, et normes de service

Mise en œuvre

Le Règlement entrera en vigueur à la date de sa publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada*.

Les autorisations actives délivrées en vertu du cadre réglementaire des instruments médicaux contre la COVID-19 publié précédemment seront maintenues en vertu du nouveau Règlement. Lorsqu'un instrument médical ne figure plus sur la liste d'instruments médicaux pour des BUSP, des échéanciers existants pour la mise en œuvre d'exigences supplémentaires (par exemple présenter une demande de LEIM, obtenir un certificat de système de gestion de la qualité, payer les frais applicables) s'appliquent au titulaire d'autorisation. Les délais tiennent compte du niveau d'effort et du temps requis pour que les parties réglementées se conforment.

Santé Canada publiera la ligne directrice mis à jour après la publication des modifications dans la Partie II de la *Gazette du Canada* afin d'appuyer la mise en œuvre du Règlement.

De plus, des séances d'information et des discussions au cours de réunions bilatérales avec des groupes de l'industrie offriront d'autres occasions de discuter directement avec les intervenants au sujet du présent Règlement et de la ligne directrice connexe. Santé Canada tiendra également les partenaires du gouvernement au courant au moyen de réunions et de communications de routine.

Conformité et application

La conformité et l'application du Règlement seront conformes à une approche fondée sur le risque, harmonisée aux politiques ministérielles actuelles, y compris l'approche nationale de la conformité et des activités d'application pour les produits de santé de Santé Canada, la [Politique de conformité et d'application de la loi pour les produits de santé \(POL-0001\)](#).

Santé Canada utilise un large éventail de mesures et d'outils de conformité et d'application de la loi. Les actions, les outils et le niveau d'intervention utilisés dépendent du contexte et du risque pour la santé. Certaines actions et certains outils sont conçus pour aider les parties réglementées à comprendre leurs responsabilités en vertu de la loi, tandis que d'autres actions et outils sont conçus pour

that the majority of regulated parties comply with laws if they are aware of them and understand them, Health Canada actively works to promote and monitor compliance. When necessary, enforcement actions are used to address non-compliance with the law.

Manufacturers, importers and distributors will be provided with guidance to assist them in understanding and complying with the Regulations. The guidance document will include an explanation for regulated parties to meet the requirements of Part 1.1. Detailed information for stakeholders on the Regulations will be available on the Health Canada website.

Service standards

Guidance on the additional requirements of the Regulations will be outlined in the guidance document, which also specifies the service standards.

Contact

Bruno Rodrigue
Executive Director
Office of Legislative and Regulatory Modernization
Policy, Planning & International Affairs Directorate
Health Products and Food Branch
Health Canada
Holland Cross, Suite P2108
11 Holland Avenue
Ottawa, Ontario
K1A 0K9
Address locator: 3000A
Email: lrm.consultations-mlr@hc-sc.gc.ca

les inciter à se conformer à la loi. Conformément à la prémisses que la majorité des parties réglementées se conforment aux lois si elles les connaissent et les comprennent, Santé Canada s'emploie activement à promouvoir et à surveiller la conformité. Au besoin, on utilisera des mesures d'exécution pour remédier au non-respect de la loi.

Les fabricants, les importateurs et les distributeurs recevront des conseils pour les aider à comprendre et se conformer au Règlement. La ligne directrice comprendra une explication pour les parties réglementées afin qu'elles respectent les exigences de la partie 1.1. Des renseignements détaillés pour des intervenants sur le règlement existant seront disponibles sur le site web de Santé Canada.

Normes de service

Des directives sur les exigences supplémentaires du Règlement seront énoncées dans la ligne directrice, qui précise également les normes de service.

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 P2108
11, avenue Holland
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Indice de l'adresse : 3000A
Courriel : lrm.consultations-mlr@hc-sc.gc.ca

Registration
SOR/2023-278 December 19, 2023

FOOD AND DRUGS ACT

Whereas, under section 30.62^a of the *Food and Drugs Act*^b, the Minister of Health has consulted with any persons that the Minister considers to be interested in the matter;

Therefore, the Minister of Health makes the annexed *Order Amending the Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Order (Medical Devices for an Urgent Public Health Need)*, under subsections 30.61(1)^a and 30.63(1)^a of the *Food and Drugs Act*^b.

Ottawa, December 18, 2023

Mark Holland
Minister of Health

Order Amending the Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Order (Medical Devices for an Urgent Public Health Need)

Amendments

1 The definition *performance standard* in subsection 1(1) of the *Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Order*¹ is replaced by the following:

performance standard means the document entitled *Performance Standards for the Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Order*, published by the Government of Canada on its website, dated September 11, 2023. (*norme de rendement*)

2 The portion of the definition *authorization* in section 59 of the Order before paragraph (a) is replaced by the following:

authorization means an authorization for a medical device issued under section 68.12 of the *Medical Devices Regulations*, if the device

Enregistrement
DORS/2023-278 Le 19 décembre 2023

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

Attendu que, conformément à l'article 30.62^a de la *Loi sur les aliments et drogues*^b, le ministre de la Santé a consulté les personnes qu'il estime intéressées en l'occurrence,

À ces causes, en vertu des paragraphes 30.61(1)^a et 30.63(1)^a de la *Loi sur les aliments et drogues*^b, le ministre de la Santé prend l'*Arrêté modifiant l'Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux (instruments médicaux pour des besoins urgents en matière de santé publique)*, ci-après.

Ottawa, le 18 décembre 2023

Le ministre de la Santé
Mark Holland

Arrêté modifiant l'arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux (instruments médicaux pour des besoins urgents en matière de santé publique)

Modifications

1 La définition de *norme de rendement*, au paragraphe 1(1) de l'*Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux*¹, est remplacée par ce qui suit :

norme de rendement Le document intitulé *Normes de rendement pour l'Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux*, publié par le gouvernement du Canada sur son site Web, dans sa version au 11 septembre 2023. (*performance standard*)

2 Le passage de la définition de *autorisation* précédant l'alinéa a), à l'article 59 du même arrêté, est remplacé par ce qui suit :

autorisation S'entend de l'autorisation à l'égard d'un instrument médical, délivrée au titre de l'article 68.12 du *Règlement sur les instruments médicaux* si, à la fois :

^a S.C. 2017, c. 20, s. 317

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

¹ SOR/2019-124

^a L.C. 2017, ch. 20, art. 317

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

¹ DORS/2019-124

3 Section 60 of the Order is amended by adding the following after subsection (1):

Exception

(1.1) Subsection (1) does not apply in respect of an application to amend an authorization for a medical device if the purpose of the application is to authorize the device in relation to a medical condition that qualified it as a UPHN medical device when the application was submitted.

4 The portion of the definition *authorization* in section 76 of the Order before paragraph (a) is replaced by the following:

authorization means an authorization for a medical device issued under section 68.12 of the *Medical Devices Regulations*, if the device

5 The portion of item 2 of Schedule 8 to the Order in column 2 is replaced by the following:

Column 2	
Item	Description
2	Applications for amendment of Class II medical device licence or applications to amend authorization filed under section 68.14 of the <i>Medical Devices Regulations</i> for a Class II medical device that is not a UPHN medical device, other than applications referred to in item 10

6 The Order is amended by replacing “COVID-19 medical device” with “medical device” in the following provisions:

- (a) paragraph 2(1)(e);
- (b) subsection 77(1);
- (c) the portion of items 5 and 6 of Schedule 8 in column 2; and
- (d) the portion of items 8 to 10 of Schedule 8 in column 2.

Coming into Force

7 This Order comes into force on the day on which the *Regulations Amending the Medical Devices Regulations (Medical Devices for an Urgent Public Health Need)* come into force, but if it is registered after that day, this Order comes into force on the day on which it is registered.

3 L'article 60 du même arrêté est modifié par adjonction, après le paragraphe (1), de ce qui suit :

Exception

(1.1) Le paragraphe (1) ne s'applique pas à la demande de modification d'une autorisation à l'égard d'un instrument médical si elle vise, au moment où elle est présentée, l'instrument en lien avec un état pathologique qui le qualifiait à titre d'instrument médical BUSP.

4 Le passage de la définition de *autorisation* précédant l'alinéa a), à l'article 76 du même arrêté, est remplacé par ce qui suit :

autorisation S'entend de l'autorisation à l'égard d'un instrument médical, délivrée au titre de l'article 68.12 du *Règlement sur les instruments médicaux* si, à la fois :

5 Le passage de l'article 2 de l'annexe 8 du même arrêté figurant dans la colonne 2 est remplacé par ce qui suit :

Colonne 2	
Article	Description
2	Demande de modification de l'homologation d'instruments médicaux de classe II ou de l'autorisation présentée au titre de l'article 68.14 du <i>Règlement sur les instruments médicaux</i> pour un instrument médical de classe II qui n'est pas un instrument médical BUSP — non visée à l'article 10

6 Dans les passages ci-après du même arrêté, « instrument médical contre la COVID-19 » est remplacé par « instrument médical » :

- a) l'alinéa 2(1)e);
- b) le paragraphe 77(1);
- c) le passage des articles 5 et 6 de l'annexe 8 figurant dans la colonne 2;
- d) le passage des articles 8 à 10 de l'annexe 8 figurant dans la colonne 2.

Entrée en vigueur

7 Le présent arrêté entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur du *Règlement modifiant le Règlement sur les instruments médicaux (instruments médicaux pour des besoins urgents en matière de santé publique)* ou, si elle est postérieure, à la date de son enregistrement.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Order.)

Issues

The *Regulations Amending the Medical Devices Regulations (Medical Devices for an Urgent Public Health Need)* will broaden the COVID-19 medical devices framework under Part 1.1 of the *Medical Devices Regulations (MDR)* to include other public health emergencies.

Without amending the *Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Order (Fees Order)*, Health Canada will not be able to charge applicable fees when a medical device authorized under the broadened framework is no longer on the *List of Medical Devices for an Urgent Public Health Need (UPHN list)* under the MDR.

Background

COVID-19 Medical Devices Regulations

On February 22, 2023, the *Regulations Amending the Medical Devices Regulations (Interim Order No. 3 Respecting the Importation and Sale of Medical Devices for Use in Relation to COVID-19)* came into force and created a permanent regulatory framework under Part 1.1 of the MDR for COVID-19 medical devices.

To apply certain fees (i.e. amendment fees and right to sell fees) to COVID-19 medical devices no longer required to meet an urgent public health need under Part 1.1, the Minister of Health made the *Order Amending the Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Order (COVID-19 Medical Devices)*, which came into force on February 22, 2023.

Amendments to broaden Part 1.1 of the MDR

The MDR will be amended to broaden the previously published COVID-19 medical devices framework under Part 1.1 to other public health emergencies, and the UPHN list will be restructured.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Le présent résumé ne fait pas partie l'Arrêté.)

Enjeux

Le *Règlement modifiant le Règlement sur les instruments médicaux (instruments médicaux pour des besoins urgents en matière de santé publique)* élargira le cadre réglementaire des instruments médicaux contre la COVID-19 en vertu de la partie 1.1 du *Règlement sur les instruments médicaux (RIM)* pour y inclure d'autres urgences de santé publique.

S'il n'y a pas de modifications à l'*Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux (Arrêté sur les prix à payer)*, Santé Canada ne sera pas en mesure de facturer les frais applicables lorsqu'un instrument médical autorisé en vertu du cadre élargi ne figure plus sur la *Liste des instruments médicaux pour des besoins urgents en matière de santé publique* (liste d'instruments médicaux pour des BUSP) conformément au RIM.

Contexte

Règlement sur les instruments médicaux contre la COVID-19

Le 22 février 2023, le *Règlement modifiant le Règlement sur les instruments médicaux (Arrêté d'urgence no 3 concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19)* est entré en vigueur et a créé un cadre réglementaire permanent en vertu de la partie 1.1 du RIM pour les instruments médicaux contre la COVID-19.

Pour appliquer certains frais (c.-à-d. les frais de modification et les prix à payer pour le droit de vendre) des instruments médicaux contre la COVID-19 qui ne sont plus requis pour répondre à un besoin urgent en matière de santé publique en vertu de la partie 1.1, le ministre de la Santé a pris l'*Arrêté modifiant l'Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux (instruments médicaux contre la COVID-19)* qui est entré en vigueur le 22 février 2023.

Modifications pour élargir la partie 1.1 du RIM

Le RIM sera modifié pour élargir le cadre réglementaire des instruments médicaux contre la COVID-19 qui a déjà été publié en vertu de la partie 1.1 concernant d'autres urgences en matière de santé publique, et la liste d'instruments médicaux pour des BUSP sera restructurée.

Under the amended MDR, the Minister will be able to add medical conditions to the UPHN list if the Minister has reasonable grounds to believe that:

- the medical condition presents, or is the result of, a significant risk to public health in Canada; and
- immediate action is required to deal with the risk.

Authorities will be modified in Part 1.1 to enable the Minister to add a medical device or a category of device to the UPHN list if the Minister has reasonable grounds to believe that there is an urgent public health need in relation to a listed corresponding medical condition.

Manufacturers of these medical devices will be able to access the Part 1.1 regulatory framework, and if they are issued an authorization, they will be subject to certain flexibilities, including fee exemptions, until their devices cease to be on the UPHN list.

Objective

The objective of the amendments to the Fees Order is to ensure that once a Class II to IV medical device is no longer on the UPHN list under the broadened Part 1.1 regulatory framework, the authorization holder for the device will be charged:

- fees for the examination of applications to amend an authorization; and
- the annual right to sell fee.

Description

The Fees Order will retain the previously published Part 1.1 fee requirements and exemptions apart from the consequential amendments outlined below.

Overview of fee requirements

Authorization holders will continue to not be subject to fees while their medical device is on the UPHN list. If a medical device is authorized in relation to more than one medical condition on the UPHN list, fees will only apply when the device is no longer related to any medical condition on the UPHN list.

Fees will not apply for:

- authorization holders of a Class II to IV medical device that amend their authorization to remove the medical condition it was initially authorized for and add a new

Conformément au RIM modifié, le ministre pourra ajouter des états pathologiques à la liste d'instruments médicaux pour des BUSP s'il a des motifs raisonnables de croire que :

- l'état pathologique présente un risque appréciable pour la santé publique au Canada ou résulte d'un tel risque ;
- une intervention immédiate est nécessaire pour parer au risque.

Les pouvoirs seront modifiés à la partie 1.1 afin de permettre au ministre d'ajouter un instrument médical ou une catégorie d'instrument à la liste d'instruments médicaux pour des BUSP s'il a des motifs raisonnables de croire qu'il y a un besoin urgent en matière de santé publique relativement à un état pathologique correspondant énuméré.

Les fabricants de ces instruments médicaux pourront avoir accès au cadre réglementaire de la partie 1.1, et s'ils reçoivent une autorisation, ils seront assujettis à certaines souplesses, notamment des exemptions de frais, jusqu'à ce que leurs instruments ne soient plus inscrits à la liste d'instruments médicaux pour des BUSP.

Objectif

L'objectif des modifications à l'Arrêté sur les prix à payer est de faire en sorte que, lorsqu'un instrument médical de classe II à IV ne figure plus sur la liste d'instruments médicaux pour des BUSP conformément au cadre de réglementation élargi de la partie 1.1, le titulaire de l'autorisation pour l'instrument devra payer :

- les frais d'examen des demandes de modification d'une autorisation ;
- les prix à payer pour le droit de vendre annuellement.

Description

L'Arrêté sur les prix à payer conservera les exigences et exemptions relatives aux frais de la partie 1.1 déjà publiées, à l'exception des modifications corrélatives décrites ci-dessous.

Aperçu des frais exigés

Les titulaires d'autorisation continueront à ne pas être assujettis à certains frais tant que leurs instruments médicaux figurent sur la liste d'instruments médicaux pour des BUSP. Si un instrument médical est autorisé pour plus d'un état pathologique sur la liste d'instruments médicaux pour des BUSP, les frais ne s'appliqueront que lorsque l'instrument ne sera plus lié à un état pathologique sur la liste d'instruments médicaux pour des BUSP.

Les frais ne s'appliqueront pas :

- aux titulaires d'une autorisation d'un instrument médical de classe II à IV qui modifient leur autorisation de retirer l'état pathologique pour lequel il a été

medical condition for the device on the UPHN list; and

- authorization holders of a medical device that is not currently on the UPHN list if they amend their authorization to add a new medical condition that is on the UPHN list for their device.

As with the previously published Part 1.1 fee requirements, once medical devices are removed from the UPHN list, certain fee requirements will apply as follows:

- Class I medical devices: Authorization holders will continue to have 120 days to transition to Part 1 of the MDR where medical device establishment licence (MDEL) requirements will apply, including any associated fees.
- Class II to IV medical devices: Authorization holders will continue to need to pay fees for the examination of applications to amend an authorization and the annual right to sell fee.

Consistent with the previously published Part 1.1 fee requirements, if a Class II to IV medical device or category of medical device is added back on the UPHN list after the manufacturer started paying fees, future fees will not apply while the medical device is on the UPHN list in relation to the medical condition for which it was authorized. Any paid fees will not be reimbursed by Health Canada, nor will fees be charged retroactively.

For manufacturers with applications in queue, if the UPHN list is amended and their medical device or category of medical device is subsequently removed from the UPHN list, relevant fee requirements will only be triggered after they are issued an authorization.

Consequential amendments

Removing COVID-19 references

References to *COVID-19* will be removed and references to *COVID-19 medical device* will be replaced by *medical device* to align with the term used in the amended Part 1.1 of the MDR to ensure that it reflects the broadened scope of any future public health emergency.

initialement autorisé et d'ajouter un nouvel état pathologique pour l'instrument à la liste d'instruments médicaux pour des BUSP; et

- aux titulaires d'une autorisation pour un instrument médical qui ne figure pas actuellement sur la liste d'instruments médicaux pour des BUSP s'ils modifient leur autorisation pour ajouter un nouvel état pathologique qui figure sur la liste d'instruments médicaux pour des BUSP.

Comme pour les exigences en matière de frais de la partie 1.1 déjà publiées, une fois que les instruments médicaux sont retirés de la liste d'instruments médicaux pour des BUSP, certaines exigences en matière de frais s'appliqueront comme suit :

- Instruments médicaux de classe I : Les titulaires d'une autorisation auront encore 120 jours pour passer à la partie 1 du RIM où les exigences des licences d'établissement d'instruments médicaux (LEIM) s'appliqueront, notamment les frais connexes.
- Instruments médicaux de classe II à IV : Les titulaires d'une autorisation devront encore payer des frais d'examen des demandes de modification d'une autorisation et des prix à payer pour le droit de vendre annuellement.

Conformément aux exigences relatives aux frais de la partie 1.1 publiées précédemment, si un instrument médical de classe II à IV ou une catégorie d'instrument médical est ajouté de nouveau à la liste d'instruments médicaux pour des BUSP après que le fabricant a commencé à payer des frais, les frais futurs ne s'appliqueront pas pendant que l'instrument médical figure sur la liste d'instruments médicaux pour des BUSP relativement à l'état pathologique pour lequel il a été autorisé. Les frais payés ne seront pas remboursés par Santé Canada et ne seront pas facturés rétroactivement.

Dans le cas des fabricants dont la demande est en cours, si la liste d'instruments médicaux pour des BUSP est modifiée et que leur instrument médical ou catégorie d'instrument médical est par la suite retiré de la liste d'instruments médicaux pour des BUSP, les frais pertinents ne seront déclenchés qu'après la délivrance d'une autorisation.

Modifications corrélatives

Suppression des références contre la COVID-19

Les références à la *COVID-19* seront supprimées et les références aux *instruments médicaux contre la COVID-19* seront remplacées par des *instruments médicaux*, conformément au terme utilisé dans la partie 1.1 modifiée du RIM, afin de s'assurer qu'il reflète la portée élargie de toute future urgence de santé publique.

Exception under subsection 60 (1)

An exception provision will be introduced to ensure that amendment fees under subsection 60 (1) will not apply to amendment applications to add a new medical condition if that medical condition qualified the device as a UPHN medical device when the amendment was submitted. This change was required as a result of the broadening of Part 1.1 of the MDR where multiple medical conditions can be listed on the UPHN list. This provision applies for devices authorized under Part 1.1 that are no longer on the UPHN list for the medical condition(s) for which they were initially authorized.

Additional changes

The definition of *performance standard* will be revised with the new date of the *Performance Standards for the Fees In Respect of Drugs and Medical Devices Order* document, which has been updated to reflect the broadened regulatory framework under Part 1.1 of the MDR.

The Fees Order will make several minor amendments to better comply with standard approaches for regulatory drafting and to maintain consistency between the English and French texts.

Coming into Force

These amendments to the Fees Order will come into force on the day the *Regulations Amending the Medical Devices Regulations (Medical Devices for an Urgent Public Health Need)* come into force.

Regulatory development

Consultation

March-April 2023 (Notice of Intent)

On March 23, 2023, Health Canada posted a [Notice of Intent](#) on the Department's website to solicit stakeholder feedback on the proposed amendments to broaden Part 1.1 of the MDR to include other public health emergencies beyond COVID-19. The Notice of Intent also included the proposed policy for fees. The consultation was open for a 21-day period and closed on April 13, 2023.

While comments were received from five industry stakeholders and associations, no feedback was received on the fees amendments.

Exception prévue au paragraphe 60 (1)

Une disposition d'exception sera introduite pour veiller à ce que les frais de modification en vertu du paragraphe 60 (1) ne s'appliquent pas aux demandes de modification visant l'ajout d'un nouvel état pathologique si cet état pathologique qualifie l'instrument comme étant un instrument médical BUSP au moment de la présentation de la modification. Ce changement a été nécessaire en raison de l'élargissement de la partie 1.1 du RIM où de multiples états pathologiques peuvent figurer sur la liste d'instruments médicaux pour des BUSP. Cette disposition s'applique aux instruments autorisés en vertu de la partie 1.1 qui ne figurent plus sur la liste d'instruments médicaux pour des BUSP pour les états pathologiques pour lesquels ils ont été initialement autorisés.

Changements supplémentaires

La définition de la *norme de rendement* sera révisée en fonction de la nouvelle date du document *Normes de rendement pour l'Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux*, qui a été mis à jour pour tenir compte du cadre de réglementation élargi en vertu de la partie 1.1 du RIM.

L'Arrêté sur les prix à payer apportera plusieurs modifications mineures pour améliorer la conformité aux approches normalisées en matière de rédaction réglementaire et pour maintenir l'uniformité entre les textes anglais et français.

Entrée en vigueur

Ces modifications à l'Arrêté sur les prix à payer entreront en vigueur à la date d'entrée en vigueur du *Règlement modifiant le Règlement sur les instruments médicaux (instruments médicaux pour des besoins urgents en matière de santé publique)*.

Élaboration de la réglementation

Consultation

Mars-avril 2023 (avis d'intention)

Le 23 mars 2023, Santé Canada a affiché un [avis d'intention](#) sur le site Web du Ministère pour solliciter les commentaires des intervenants sur les modifications proposées visant à élargir la partie 1.1 du RIM pour y inclure d'autres urgences de santé publique au-delà de la COVID-19. L'avis d'intention comprenait également la politique proposée sur les frais. La consultation a duré 21 jours et s'est terminée le 13 avril 2023.

Bien que des commentaires aient été reçus de cinq intervenants et associations de l'industrie, aucune rétroaction n'a été reçue au sujet des modifications sur les frais.

In April 2023, Health Canada also held an engagement session on the proposed amendments with industry associations (including members from Medtech Canada, the Dental Industry Association of Canada and the Canadian Council of Innovators). As well, Health Canada encouraged provincial and territorial partners to provide feedback through the Public Health Agency of Canada's Logistics Advisory Committee and the Public Health Emergency Management Task Group. No concerns were raised.

August-September 2023 (Notice to World Trade Organization Members)

In August 2023, the Government of Canada published a notice to inform World Trade Organization Members about the proposed amendments, including the fees. The comment period was 21 days and referenced the above-mentioned Notice of Intent that was published on March 23, 2023. There were no concerns raised.

Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation

As required by the [Cabinet Directive on the Federal Approach to Modern Treaty Implementation](#), a detailed assessment of modern treaty implications was conducted on the proposal. The assessment did not identify any modern treaty implications or obligations.

Instrument choice

Fees for regulatory activities related to medical devices in Canada are charged as per the Fees Order. Introducing amendments to this instrument is the only option to achieve the Department's objective to continue to charge fees to Part 1.1 authorization holders of medical devices that are no longer on the UPHN list.

Regulatory analysis

Benefits and costs

The cost to industry resulting from fees is balanced with equivalent savings to Canadian taxpayers creating a net \$0 present value. The real benefits and costs of the package are related to the regulations and not to the Fees Order itself.

Small business lens

No disproportionate impacts on small businesses are expected.

En avril 2023, Santé Canada a également tenu une séance de consultation sur les modifications proposées avec des associations de l'industrie (notamment des membres de Medtech Canada, de l'Association canadienne de l'industrie dentaire et du Conseil canadien des innovateurs). De plus, Santé Canada a encouragé les partenaires provinciaux et territoriaux à formuler des commentaires par l'entremise du Comité consultatif de la logistique de l'Agence de la santé publique du Canada et du Groupe de travail sur la gestion des urgences en santé publique. Aucune préoccupation n'a été soulevée.

Août-septembre 2023 (Avis aux Membres de l'Organisation mondiale du commerce)

En août 2023, le gouvernement du Canada a publié un avis pour informer les Membres de l'Organisation mondiale du commerce des modifications proposées, y compris des frais. La période de commentaires était de 21 jours et faisait référence à l'avis d'intention susmentionné qui a été publié le 23 mars 2023. Aucune préoccupation n'a été soulevée.

Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones

La proposition a été soumise à une évaluation des répercussions des traités modernes, conformément à la [Directive du Cabinet sur l'approche fédérale pour la mise en œuvre des traités modernes](#). L'évaluation n'a pas permis de révéler l'existence de répercussions ou d'obligations liées à des traités modernes.

Choix de l'instrument

Les frais pour les activités de réglementation liées aux instruments médicaux au Canada sont facturés conformément à l'Arrêté sur les prix à payer. L'introduction de modifications à cet instrument est la seule option pour atteindre l'objectif du Ministère de continuer d'imposer des frais aux titulaires d'une autorisation en vertu de la partie 1.1 pour les instruments médicaux qui ne figurent plus sur la liste d'instruments médicaux pour des BUSP.

Analyse réglementaire

Avantages et coûts

Le coût pour l'industrie découlant des frais est compensé par des économies équivalentes pour les contribuables canadiens, ce qui crée une valeur actuelle nette de 0 \$. Les avantages et les coûts réels du projet réglementaire sont liés au règlement et non à l'Arrêté sur les prix à payer en tant que tel.

Lentille des petites entreprises

Aucune incidence disproportionnée sur les petites entreprises n'est prévue.

Class II to IV medical devices

Some manufacturers may be eligible for existing small business fee mitigation, with a 25% reduction for all annual right to sell fees and a 50% reduction in all examination fees for amendments. Existing penalties and performance standards for medical device applications will apply as per the [Fees Order](#).

One-for-one rule

The one-for-one rule does not apply because these amendments will not cause administrative burden to any stakeholders.

Regulatory cooperation and alignment

These amendments to the Fees Order are not related to a work plan or commitment under a formal regulatory cooperation forum.

Strategic environmental assessment

In accordance with the *Cabinet Directive on the Environmental Assessment of Policy, Plan and Program Proposals*, a preliminary scan concluded that there will be no expected important environmental effects, either positive or negative; therefore, a detailed strategic environmental assessment is not required.

Gender-based analysis plus (GBA+)

No gender-based analysis plus (GBA+) impacts have been identified for this proposal.

Implementation and service standards

Forms and webpages will be updated to reflect the revisions to the Fees Order. Existing performance standards, as per the [Performance Standards for the Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Order](#) will continue to be applicable, and the document will be updated to include the broadened regulatory framework under Part 1.1 of the MDR.

Instruments médicaux de classe II à IV

Certains fabricants peuvent être admissibles à l'atténuation des frais existants pour les petites entreprises, avec une réduction de 25 % pour tous les frais annuels pour le droit de vente et une réduction de 50 % pour tous les frais d'examen des modifications. Les pénalités actuelles et les normes de rendement pour les demandes d'instruments médicaux s'appliqueront conformément à l'[Arrêté sur les prix à payer](#).

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s'applique pas, car ces modifications n'entraîneront pas de fardeau administratif aux intervenants.

Coopération et harmonisation en matière de réglementation

Ces modifications à l'Arrêté sur les prix à payer ne sont pas liées à un plan de travail ou à un engagement dans le cadre d'un forum officiel de coopération en matière de réglementation.

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'il n'y aura aucun effet environnemental important prévu, qu'ils soient positifs ou négatifs, et donc qu'une évaluation environnementale stratégique détaillée n'est pas requise.

Analyse comparative entre les sexes plus (ACS+)

Aucune répercussion relative à l'analyse comparative entre les sexes plus (ACS+) n'a été soulevée dans le cadre de la proposition.

Mise en œuvre et normes de service

Les formulaires et les pages Web seront mis à jour afin de refléter les révisions apportées à l'Arrêté sur les prix à payer. Les normes de rendement existantes, conformément aux [Normes de rendement pour l'Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux](#), continueront d'être applicables, et le document sera mis à jour pour inclure le cadre réglementaire élargi de la partie 1.1 du RIM.

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 P2108
11 Holland Avenue
Ottawa, Ontario
K1A 0K9
Address locator: 3000A
Email: lrm.consultations-mlr@hc-sc.gc.ca

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 P2108
11, avenue Holland
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Indice de l'adresse : 3000A
Courriel : lrm.consultations-mlr@hc-sc.gc.ca

Registration
SOR/2023-279 December 19, 2023

IMMIGRATION AND REFUGEE PROTECTION ACT

P.C. 2023-1299 December 15, 2023

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Citizenship and Immigration, makes the annexed *Regulations Amending the Immigration and Refugee Protection Regulations (Immigration Loans Program)* under subsections 5(1) and 88(2) of the *Immigration and Refugee Protection Act*^a.

Regulations Amending the Immigration and Refugee Protection Regulations (Immigration Loans Program)

Amendment

1 Subsection 290(1) of the *Immigration and Refugee Protection Regulations*¹ is replaced by the following:

Maximum amount

290 (1) The maximum amount of advances that may be made under subsection 88(1) of the Act is \$300,000,000.

Coming into Force

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

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Issues

The Immigration Loans Program provides eligible immigrants with access to funding for costs related to transportation and for assistance with initial settlement in Canada. Funding for the Immigration Loans Program is provided through an advance from the Consolidated Revenue Fund (CRF), and the maximum advance is defined in the *Immigration and Refugee Protection Regulations* (the Regulations).

^a S.C. 2001, c. 27

¹ SOR/2002-227

Enregistrement
DORS/2023-279 Le 19 décembre 2023

LOI SUR L'IMMIGRATION ET LA PROTECTION DES RÉFUGIÉS

C.P. 2023-1299 Le 15 décembre 2023

Sur recommandation du ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration et en vertu des paragraphes 5(1) et 88(2) de la *Loi sur l'immigration et la protection des réfugiés*^a, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés (Programme des prêts aux immigrants)*, ci-après.

Règlement modifiant le Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés (Programme des prêts aux immigrants)

Modification

1 Le paragraphe 290(1) du *Règlement sur l'Immigration et la protection des réfugiés*¹ est remplacé par ce qui suit :

Plafond

290 (1) Le plafond des sommes qui peuvent être avancées aux termes du paragraphe 88(1) de la Loi est de 300 000 000 \$.

Entrée en vigueur

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

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Le présent résumé ne fait pas partie du Règlement.)

Enjeux

Le Programme de prêts aux immigrants donne aux immigrants admissibles l'accès à du financement pour certains coûts essentiels, comme le transport et l'aide au début de leur établissement au Canada. Le Programme de prêts aux immigrants est financé par une avance du Trésor dont le montant maximal est défini dans le *Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés* (le Règlement).

^a L.C. 2001, ch. 27

¹ DORS/2002-227

Based on forecasted admissions of eligible immigrants who typically require loans for transportation and settlement, the current maximum defined in the Regulations will be reached by February 2024, necessitating that a higher maximum amount be defined. Amendments to the Regulations are required to set the new maximum amount of the advances.

Background

The Immigration Loans Program, originally known as the “Assisted Passage Loan Scheme,” was created in 1951 to financially assist immigrants from Europe whose services were urgently needed in Canada and who could not afford their own transportation. Over time, eligibility for the program expanded to include immigrants from all countries and other immigration classes, and additional regulations were made governing interest and repayment terms.

In 2018, loan terms were amended ([SOR/2018-22](#)) to ease the financial burden on recipients, many of whom are selected for resettlement based on their vulnerability, rather than their ability to establish in Canada, and have higher settlement needs than other classes of new immigrants. These amendments extended the loan repayment periods by two years to reduce the size of monthly instalments, eliminated interest charges, and delayed the beginning of the repayment period to one year after arrival in Canada; prior to the amendments, repayment started 30 days after arrival.

While the Immigration Loans Program makes loans available to all immigrant classes, including individuals arriving to Canada under humanitarian initiatives, historically, resettled refugees constitute 98% of Immigration Loans Program users. The program is intended to be self-sustaining; when clients make repayments, the available funding envelope is replenished, and the funds become available to issue new loans.

The process for issuing loans begins during eligibility interviews, where migration officers counsel refugees on the availability and terms and conditions of transportation loans to cover the costs associated with the transportation of individuals and their beneficiaries from their point of origin to their final destination in Canada. Assistance loans may also be issued by designated officers after individuals arrive in Canada to cover costs associated with initial settlement, such as first and last months’ rent and utilities. Loan repayment periods range of from three to eight years, depending on the loan amount. Repayment terms may be eased for resettled refugees facing hardships in repaying their loans following arrival in Canada, for example by extending the repayment period.

Établi en fonction du nombre prévu d’immigrants admissibles, qui ont généralement besoin de prêts pour le transport et l’établissement, le plafond actuel d’admission défini dans le Règlement sera atteint d’ici février 2024, ce qui nécessitera la définition d’un montant maximal plus élevé. Des modifications au Règlement sont nécessaires afin de fixer le nouveau montant maximal des avances.

Contexte

Le Programme de prêts aux immigrants, initialement appelé le « Plan d’indemnité de passage », a été créé en 1951 afin d’aider financièrement les immigrants d’Europe dont les services étaient requis d’urgence au Canada et qui n’avaient pas les moyens de payer leur propre transport. Au fil du temps, l’admissibilité au programme s’est élargie pour inclure les immigrants de tous les pays et d’autres catégories d’immigrants; des règlements supplémentaires ont été adoptés afin de régir les intérêts et les conditions de remboursement.

En 2018, les conditions de prêt ont été modifiées ([DORS/2018-22](#)) afin d’atténuer le fardeau financier imposé aux bénéficiaires. En effet, nombre d’entre eux sont sélectionnés en vue d’une réinstallation en raison de leur vulnérabilité plutôt que de leur capacité à s’établir au Canada, et ils présentent des besoins plus élevés en matière d’établissement que ceux des autres catégories de nouveaux immigrants. Ces modifications ont permis de prolonger de deux ans les périodes de remboursement de prêt afin de réduire le montant des versements mensuels, d’éliminer les frais d’intérêt et de repousser le début de la période de remboursement à un an après l’arrivée au Canada (avant les modifications, le remboursement commençait 30 jours après l’arrivée).

Bien que le Programme de prêts aux immigrants soit accessible aux immigrants de toutes les catégories, notamment aux personnes qui arrivent au pays dans le cadre d’initiatives humanitaires, 98 % des utilisateurs du programme sont des réfugiés réinstallés. Le programme est conçu pour être autofinancé; lorsque les clients effectuent des remboursements, l’enveloppe de financement disponible est reconstituée, et les fonds deviennent disponibles pour accorder de nouveaux prêts.

Le processus d’octroi de prêt commence à l’entrevue sur la recevabilité, au cours de laquelle les agents de migration conseillent les réfugiés au sujet de la disponibilité et des conditions des prêts afin de couvrir les coûts associés au transport des demandeurs et de leurs personnes à charge, de leur point d’origine à leur destination au Canada. Des prêts d’aide à l’établissement peuvent également être accordés par des agents désignés aux personnes après leur arrivée au pays afin de couvrir les coûts associés à l’établissement initial, comme le premier et le dernier mois de loyer et les services publics. Les périodes de remboursement peuvent durer de trois à huit ans, selon le montant du prêt. Les modalités de remboursement peuvent être assouplies pour les réfugiés réinstallés qui ont de

Objective

The objective of this amendment is to continue to enable and facilitate welcoming resettled refugees, as well as other newcomers, arriving under humanitarian commitments through an accessible and affordable loans program.

Description

The Regulations are amended to set the maximum amount of advances from the CRF for the Immigration Loans Program at \$300 million.

Regulatory development*Consultation*

The regulatory amendment relates to an internal process to ensure the continued operation of the Immigration Loans Program and does not change the scope and parameters of the program. No external consultations were conducted.

A prepublication comment period in the *Canada Gazette*, Part I, was not undertaken due to the time sensitivity of the amendment.

Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation

No modern treaty implications are anticipated because Indigenous peoples in Canada are not impacted by the amendment.

Instrument choice

The maximum amount of loans that can be advanced is prescribed in the Regulations, therefore amending the Regulations to set a new maximum amount is the only option.

Regulatory analysis*Benefits and costs*

An important first step in developing a cost benefit methodology is establishing a baseline scenario against which options may be measured. For this analysis, the baseline scenario is one where the Government of Canada would not be able to provide loans through the Immigration Loans Program beyond the existing \$250 million. In this scenario, it is assumed that once the maximum is reached, immigrants that are otherwise eligible for loans would not be able to travel to Canada or would have to resort

la difficulté à rembourser leurs prêts après leur arrivée au Canada, par exemple, en prolongeant la période de remboursement.

Objectif

L'objectif de cette modification est de continuer de permettre et de faciliter l'accueil des réfugiés réinstallés ainsi que d'autres nouveaux arrivants dans le cadre d'engagements humanitaires grâce à un programme de prêts accessible et abordable.

Description

Le Règlement est modifié afin de fixer à 300 millions de dollars le montant maximum des avances du Trésor pour le Programme de prêts aux immigrants.

Élaboration de la réglementation*Consultation*

La modification réglementaire porte sur un processus interne visant à assurer le fonctionnement continu du Programme de prêts aux immigrants et ne modifie pas la portée et les paramètres du programme. Aucune consultation externe n'a été menée.

Il n'y a pas eu de période de commentaires préalable à la publication dans la Partie I de la *Gazette du Canada* en raison du caractère urgent de la modification.

Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones

On ne prévoit aucune incidence sur les traités modernes, car les peuples autochtones du Canada ne sont pas touchés par la modification.

Choix de l'instrument

Le montant maximal de prêt qui peut être avancé est fixé dans le Règlement. Par conséquent, la modification du Règlement pour fixer un nouveau montant maximum est la seule option.

Analyse de la réglementation*Avantages et coûts*

Une première étape importante de l'élaboration d'une méthode d'analyse des coûts et avantages consiste à établir un scénario de base en fonction duquel il est possible d'analyser des options. Pour cette analyse, le scénario de base est celui dans lequel le gouvernement du Canada ne serait pas en mesure d'accorder des prêts par l'intermédiaire du Programme de prêts aux immigrants dépassant le montant établi de 250 millions de dollars. Dans ce scénario, il est présumé qu'une fois le maximum atteint, les

to other means for financing their travel and resettlement expenses.

Similarly, the regulatory scenario is one where the Government of Canada would be able to lend up to \$300 million, facilitating travel and resettlement expenses.

Although funds become available as loan repayments are made, recent increases in transportation costs have increased the average loan amount per person. Furthermore, regulatory changes to the Immigration Loans Program in 2018 removed interest, extended the repayment start date from 30 days to one year after arrival, and extended all repayment periods by 2 years. In addition, loans collection activities were temporarily paused from March 2020 to September 2023 due to the hardship created by the COVID-19 pandemic. These factors have resulted in a slower replenishment of available loan funds.

This analysis examines the impacts of the amendment for 10 periods of 12 months starting the year that the regulatory amendment comes into force. All monetized values are expressed in 2022 dollars.

Government costs

The amendment will result in total costs of \$3,083,605 in present value (PV) to the Government of Canada. This includes one-time implementation costs, ongoing administrative costs, and the costs associated with the risk of default.

Implementation and loan administration costs

Minor transition costs are anticipated for the development of communications materials and updates to Immigration, Refugees, and Citizenship Canada's (IRCC) web page. These one-time transition costs are estimated to be \$1,000 PV and will be incurred within the first period.

There will also be ongoing costs to administer the additional volume of loans. These costs include incremental labour hours required to administer the program, including creating loan files, and collecting payments, as well as the costs of sending monthly statements to loan recipients. The total ongoing costs are estimated to be \$858,771 PV, and they include \$269,128 PV for processing and file management costs and \$589,643 PV in monthly statements expenses.

immigrants autrement admissibles aux prêts ne pourraient se rendre au Canada, ou seraient obligés de recourir à d'autres moyens de financement pour leurs dépenses de voyage et de réinstallation.

De même, le scénario réglementaire permettrait au gouvernement du Canada d'accorder un montant maximal de 300 millions de dollars, ce qui faciliterait le paiement des dépenses de voyage et de réinstallation.

Bien que les fonds soient disponibles au fur et à mesure que les prêts sont remboursés, les récentes augmentations des coûts de transport ont fait accroître le montant du prêt moyen par personne. De plus, les modifications réglementaires apportées au Programme de prêts aux immigrants en 2018 ont supprimé les intérêts, repoussé le début de remboursement de 30 jours à 1 an après l'arrivée, et prolongé toutes les périodes de remboursement de 2 ans. De plus, les activités de recouvrement des prêts ont été temporairement interrompues de mars 2020 à septembre 2023 en raison des difficultés causées par la pandémie de COVID-19. L'ensemble de ces facteurs a entraîné une reconstitution plus lente des fonds disponibles pour les prêts.

Cette analyse examine les répercussions des modifications pour 10 périodes de 12 mois à compter de l'année d'entrée en vigueur des modifications réglementaires. Toutes les valeurs monétaires sont exprimées en dollars de 2022.

Coûts pour le gouvernement

Les modifications entraîneront des coûts totaux de 3 083 605 \$ en valeur actualisée (VA) pour le gouvernement du Canada. Ce montant comprend les coûts de mise en œuvre ponctuels, les coûts administratifs permanents ainsi que des coûts associés au risque de défaut.

Coûts de mise en œuvre et d'administration des prêts

Des coûts de transition mineurs sont prévus pour l'élaboration du matériel de communication et pour les mises à jour de la page Web d'Immigration, Réfugiés et Citoyenneté Canada (IRCC). Ces coûts de transition ponctuels sont estimés à 1 000 \$ (VA) et seront engagés au cours de la première période.

Des coûts permanents s'ajouteront également afin de gérer le nombre supplémentaire de prêts. Ces coûts comprennent les heures de travail supplémentaires nécessaires à l'administration du programme, notamment la création des dossiers de prêt et la collecte des paiements, ainsi que les coûts d'envoi des relevés mensuels aux bénéficiaires des prêts. Le total des coûts permanents est estimé à 858 771 \$ en VA, dont 269 128 \$ en VA pour les coûts de traitement et de gestion des dossiers et 589 643 \$ en VA pour les dépenses liées aux relevés mensuels.

Default costs

IRCC invests in resources to encourage repayment, including collection activities. Collection activities begin only after a client has not made three sequential payments and include direct telephone contact to ascertain the nature of the problem and to seek a viable resolution to resuming repayment. Where repayment would cause financial hardship, IRCC may also adjust the repayment terms. Historical data from 2008 to 2017 indicates that 4% of granted loans may not be repaid in accordance with the terms of the loan. For the purpose of this analysis, uncollectible loans are considered costs to the Government of Canada. Based on this historical data, the increase to the maximum loan amount is expected to result in defaults amounting to \$2,223,835 PV over 10 periods.

Although historical data suggests that 4% of loans may not be repaid, there is uncertainty around this estimate due to a number of factors, including a pause on collection activities from April 2020 to September 2023, economic and social impacts of the COVID-19 pandemic on new immigrants, and the 2018 regulatory changes to the Immigration Loans Program. In particular, with repayments beginning one year after arrival and the longest repayment period being 8 years, complete data, including final recovery rates, on loans issued in 2018 and beyond is not yet available.

Benefits

The increase of available funds will support the Government of Canada's objective to facilitate the arrival and successful integration of refugees and other newcomers arriving under humanitarian initiatives. Increasing the loans ceiling will support vulnerable newcomers through an accessible and affordable loans program, as opposed to being required to find financial solutions elsewhere - for instance, through commercial banks. Given the financial situation of those who typically benefit from the loan program, alternate lending sources would likely not be available to them, or would be available at significant additional cost, making their immigration to Canada challenging and, in some cases, impossible.

Small business lens

Analysis under the small business lens concluded that the amendment will not impact Canadian small businesses.

Coûts pour les prêts en souffrance

IRCC investit dans des ressources visant à encourager le remboursement, y compris les activités de recouvrement. Les activités de recouvrement ne commencent que lorsqu'un client n'a pas effectué trois paiements consécutifs et comprennent un contact téléphonique direct afin de déterminer la nature du problème et de chercher une solution viable pour reprendre le remboursement. Dans les cas où le remboursement peut causer des difficultés financières, IRCC peut ajuster les modalités de remboursement. Les données historiques de 2008 à 2017 indiquent que 4 % des prêts accordés pourraient ne pas être remboursés conformément aux conditions du prêt. Aux fins de la présente analyse, les prêts non recouvrables sont considérés comme étant des coûts pour le gouvernement du Canada. Selon ces données historiques, l'augmentation du montant maximal des prêts devrait entraîner des défauts de remboursement s'élevant à 2 223 835 \$ en VA sur 10 périodes.

Bien que les données historiques suggèrent que 4 % des prêts pourraient ne pas être remboursés, cette estimation est incertaine en raison d'un certain nombre de facteurs, dont l'interruption des activités de recouvrement des prêts d'avril 2020 à septembre 2023, les répercussions économiques et sociales de la pandémie de COVID-19 sur les nouveaux immigrants, ainsi que les changements réglementaires de 2018 au Programme de prêts aux immigrants. Plus particulièrement, étant donné que les remboursements ne commencent qu'un an après l'arrivée et que la période de remboursement la plus longue est de huit ans, les données complètes (y compris les taux de recouvrement finaux) sur les prêts émis en 2018 et au-delà ne sont pas encore disponibles.

Avantages

L'augmentation des fonds disponibles soutiendra l'objectif du gouvernement du Canada de faciliter l'arrivée et l'intégration réussie des réfugiés et autres nouveaux arrivants dans le cadre d'initiatives humanitaires. Le relèvement du plafond des prêts aidera les nouveaux arrivants vulnérables grâce à un programme de prêts accessible et abordable, au lieu de les obliger à trouver des solutions financières ailleurs, par exemple auprès des banques commerciales. Compte tenu de la situation financière des personnes qui bénéficient généralement du programme de prêts, il est probable qu'elles n'auraient pas accès à d'autres sources de financement, ou qu'elles y auraient accès à un coût supplémentaire important, ce qui rendrait leur immigration au Canada difficile et, dans certains cas, impossible.

Lentille des petites entreprises

L'analyse selon la lentille des petites entreprises a permis de conclure que la modification n'entraînera aucune répercussion sur les petites entreprises canadiennes.

One-for-one rule

The one-for-one rule does not apply, as there is no incremental change in administrative burden on business and no regulatory titles are repealed or introduced.

Regulatory cooperation and alignment

This initiative is to amend the maximum amount that the Government of Canada can advance from the CRF to loan to incoming or recently admitted permanent residents to Canada. As such, it does not offer opportunities for regulatory cooperation with other jurisdictions.

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 (GBA+)

Resettled refugees are mostly racialized individuals. The top five countries of birth for resettled refugee admissions between 2017 and 2022 were Syria, Afghanistan, Eritrea, Iraq, and Somalia. Only a small proportion of resettled refugees speak English or French on arrival. Refugees often have lower levels of education and transferable work experience and can take many years to climb out of poverty.

Applicants of all genders would be positively affected by the amendment, as more funds would be available to issue interest-free immigration loans. Adults would benefit the most from the amendment; based on an analysis of refugee admissions processed in 2015–2022, children under the age of 17 accounted for 40% and adults accounted for 60% of refugees resettled in Canada. The loans issued under the Immigration Loans Program are available to cover resettlement costs for individuals of all ages.

Rationale

IRCC has a commitment to ensure resettled refugees are able to travel to Canada, which is consistent with the humanitarian nature of its refugee resettlement initiatives. If the maximum loan amount is reached, IRCC would no longer be able to issue loans to resettled refugees and other foreign nationals to help pay for costs they incur to travel to and settle in Canada. The majority of clients

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 quant au fardeau administratif des entreprises et qu'aucun règlement ne sera abrogé ni rajouté.

Coopération et harmonisation en matière de réglementation

La présente initiative a pour but de modifier le montant maximal que le gouvernement du Canada peut avancer à même les fonds du Trésor sous forme de prêts aux résidents permanents qui doivent être admis au Canada ou qui l'ont été récemment. Pour cette raison, elle n'offre aucune occasion de collaboration en matière de réglementation avec d'autres pays.

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 (ACS+)

Les réfugiés réinstallés sont en majorité des personnes racisées. Les cinq principaux pays de naissance des réfugiés réinstallés admis entre 2017 et 2022 étaient la Syrie, l'Afghanistan, l'Érythrée, l'Iraq et la Somalie. Seule une faible proportion des réfugiés réinstallés parlent l'anglais ou le français à leur arrivée. En raison d'un niveau d'éducation inférieur et d'une expérience de travail transférable plus limitée, ils mettent parfois de nombreuses années à se sortir de la pauvreté.

La modification aurait une incidence favorable sur les demandeurs de tous les genres, car davantage de fonds seraient disponibles pour accorder des prêts à l'immigration sans intérêt. Ce sont les adultes qui bénéficieraient le plus de la modification; d'après une analyse des admissions de réfugiés traitées entre 2015 et 2022; les enfants de moins de 17 ans représentaient 40 % et les adultes 60 % des réfugiés réinstallés au Canada. Les prêts accordés dans le cadre du Programme de prêts aux immigrants sont offerts pour couvrir les coûts de réinstallation des personnes de tous âges.

Justification

IRCC s'est engagé à faire en sorte que les réfugiés réinstallés puissent faire le voyage jusqu'au Canada, ce qui va dans le sens de la nature humanitaire de ses initiatives de réinstallation des réfugiés. Si le montant maximal est atteint, IRCC ne sera plus en mesure d'accorder des prêts aux réfugiés réinstallés et à d'autres étrangers afin de les aider à payer les coûts engagés pour le voyage et l'établissement

who benefit from the loan program would not be able to pay directly for travel to Canada. Increasing the maximum allowable amount that can be drawn from the CRF will enable the Immigration Loans Program to continue to serve clients in need and facilitate the successful integration of refugees and humanitarian admissions.

Implementation, compliance and enforcement, and service standards

This regulatory amendment comes into force on the day on which it is registered. The Department will continue to provide loans statements to clients and receive repayments of the loaned money. The Department will also continue to monitor the repayment rate of loans and to monitor the total balance of loans outstanding.

Contact

Faith Woods
Assistant Director
Resettlement Policy Branch
Immigration, Refugees, and Citizenship Canada
365 Laurier Avenue West
Ottawa, Ontario
K1A 1L1
Email: IRCC.RASO-ILP-PPI-OSRA.IRCC@cic.gc.ca

au Canada. La grande majorité des clients qui bénéficient du programme de prêts ne seraient pas en mesure de payer directement leur voyage au Canada. L'augmentation du montant maximal pouvant être emprunté au Trésor permettra au Programme de prêts aux immigrants de continuer de servir des clients dans le besoin et de faciliter l'intégration de réfugiés et les admissions pour des raisons humanitaires.

Mise en œuvre, conformité et application, et normes de service

La présente modification réglementaire entre en vigueur à la date de son enregistrement. Le Ministère continuera de fournir des relevés de prêt à ses clients et de toucher les remboursements des montants prêtés. Il continuera également de surveiller le taux de remboursement des prêts et d'assurer le suivi du solde total des prêts en cours.

Personne-ressource

Faith Woods
Directrice adjointe
Direction générale des politiques de réinstallation
Immigration, Réfugiés et Citoyenneté Canada
365, avenue Laurier Ouest
Ottawa (Ontario)
K1A 1L1
Courriel : IRCC.RASO-ILP-PPI-OSRA.IRCC@cic.gc.ca

Registration
SOR/2023-280 December 19, 2023

FIRST NATIONS COMMERCIAL AND INDUSTRIAL
DEVELOPMENT ACT

P.C. 2023-1300 December 15, 2023

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Indigenous Services, makes the annexed *Regulations Amending the Fort McKay First Nation Oil Sands Regulations* under section 3^a of the *First Nations Commercial and Industrial Development Act*^b.

Regulations Amending the Fort McKay First Nation Oil Sands Regulations

Amendments

1 (1) The definitions *federal Minister* and *project lands* in subsection 1(1) of the *Fort McKay First Nation Oil Sands Regulations*¹ are replaced by the following:

federal Minister means the Minister of Indigenous Services. (*ministre fédéral*)

project lands means the lands in Alberta in Theoretical Township 96, Range 9, West of the 4th Meridian that are part of the Fort McKay Indian Reserve No. 174C and are shown on the Plan Showing Survey of Fort McKay Settlement (Oil Sands Lands) recorded in the Canada Lands Surveys Records under number 90264 and registered at the Land Titles Office in Edmonton under number 052 2726, containing 3381.48 hectares (8355.8 acres) more or less and more particularly described as follows:

- (a) Lot 1, Block 1 1304.11 ha (3222.5 ac);
- (b) Lot 1, Block 2 830.57 ha (2052.4 ac);
- (c) Lot 2, Block 2 1109.11 ha (2740.7 ac); and
- (d) Lot 3, Block 2 137.69 ha (340.2 ac). (*terres du projet*)

Enregistrement
DORS/2023-280 Le 19 décembre 2023

LOI SUR LE DÉVELOPPEMENT COMMERCIAL ET
INDUSTRIEL DES PREMIÈRES NATIONS

C.P. 2023-1300 Le 15 décembre 2023

Sur recommandation de la ministre des Services aux Autochtones et en vertu de l'article 3^a de la *Loi sur le développement commercial et industriel des premières nations*^b, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les sables bitumineux de la Première Nation de Fort McKay*, ci-après.

Règlement modifiant le Règlement sur les sables bitumineux de la Première Nation de Fort McKay

Modifications

1 (1) Les définitions de *ministre fédéral* et *terres du projet*, au paragraphe 1(1) du *Règlement sur les sables bitumineux de la Première Nation de Fort McKay*¹, sont respectivement remplacées par ce qui suit :

ministre fédéral Le ministre des Services aux Autochtones. (*federal Minister*)

terres du projet Parcelles de terre de l'Alberta dans le township théorique 96, rang 9, à l'ouest du quatrième méridien, qui sont situées dans la réserve indienne de Fort McKay n° 174C et qui figurent sur le plan d'arpentage de l'établissement Fort McKay (terres bitumineuses) consigné aux Archives d'arpentage des terres du Canada sous le numéro 90264 et enregistré au Bureau des titres fonciers d'Edmonton sous le numéro 052 2726, soit les lots ci-après, s'étendant sur environ 3 381,48 ha (8 355,8 acres) :

- a) le lot 1, bloc 1, de 1 304,11 ha (3 222,5 acres);
- b) le lot 1, bloc 2, de 830,57 ha (2 052,4 acres);
- c) le lot 2, bloc 2, de 1 109,11 ha (2 740,7 acres);
- d) le lot 3, bloc 2, de 137,69 ha (340,2 acres). (*project lands*)

^a S.C. 2019, c. 28, par. 188(d)

^b S.C. 2005, c. 53

¹ SOR/2007-79

^a L.C. 2019, ch. 28, al. 188d)

^b L.C. 2005, ch. 53

¹ DORS/2007-79

(2) Subsection 1(1) of the Regulations is amended by adding the following in alphabetical order:

incorporated laws means the laws of Alberta specified in Schedule 1, as amended from time to time, with the adaptations specified in Schedule 2. (*texte législatif incorporé*)

(3) Subsection 1(2) of the Regulations is replaced by the following:

Interpretation Act of Alberta

(2) The incorporated laws that apply with respect to the project lands under section 3 must be interpreted in accordance with the *Interpretation Act* of Alberta, RSA 2000, c. I-8, as amended from time to time.

Enactment

(3) For the purposes of the *Interpretation Act* of Alberta (RSA 2000, c. I-8), a reference to “enactment” in that Act is to be read to include the incorporated laws.

Provincial offences

(4) For the purposes of enforcing these Regulations, a reference to “enactment” in provincial offences procedures laws is to be read to include the incorporated laws.

2 Section 3 of the Regulations is replaced by the following:

Incorporation by reference

3 (1) Subject to subsection (2), the incorporated laws apply with respect to the project lands.

Restriction — laws in force

(2) A provision of an incorporated law applies only if it is in force.

3 Section 8 of the Regulations is repealed.

4 Schedules 1 and 2 to the Regulations are replaced by the Schedules 1 and 2 set out in the schedule to these Regulations.

Coming into Force

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

(2) Le paragraphe 1(1) du même règlement est modifié par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :

texte législatif incorporé Tout texte législatif de l'Alberta visé à l'annexe 1, avec ses modifications successives et compte tenu des adaptations prévues à l'annexe 2. (*incorporated laws*)

(3) Le paragraphe 1(2) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Interpretation Act de l'Alberta

(2) Les textes législatifs incorporés qui s'appliquent à l'égard des terres du projet aux termes de l'article 3 s'interprètent conformément à la loi de l'Alberta intitulée *Interpretation Act*, RSA 2000, ch. I-8, avec ses modifications successives.

Enactment

(3) Pour l'application de la loi de l'Alberta intitulée *Interpretation Act*, RSA 2000, ch. I-8, la mention de « enactment » dans cette loi vaut également mention des textes législatifs incorporés.

Infractions provinciales

(4) Pour l'application du présent règlement, la mention de « enactment » dans les lois en matière de procédure relatives aux infractions provinciales vaut également mention des textes législatifs incorporés.

2 L'article 3 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Incorporation par renvoi

3 (1) Sous réserve du paragraphe (2), les textes législatifs incorporés s'appliquent à l'égard des terres du projet.

Restriction — texte en vigueur

(2) La disposition d'un texte législatif incorporé ne s'applique que si elle est en vigueur.

3 L'article 8 du même règlement est abrogé.

4 Les annexes 1 et 2 du même règlement sont remplacées par les annexes 1 et 2 figurant à l'annexe du présent règlement.

Entrée en vigueur

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

SCHEDULE

(Section 4)

SCHEDULE 1

(Subsection 1(1) and section 4)

Incorporated Laws

- 1 *Administrative Procedures and Jurisdiction Act*, RSA 2000, c. A-3, and the regulations made under it
- 2 *Alberta Utilities Commission Act*, SA 2007, c. A-37.2, and the regulations made under it
- 3 *Environmental Protection and Enhancement Act*, RSA 2000, c. E-12, and the regulations made under it, except the following:
 - (a) sections 3 and 21 to 24, clauses 53(b) and (c), sections 54, 55 and 64, sub-clause 134(f)(iv) and sections 144, 183 to 186 and 224 of the Act;
 - (b) *Emissions Trading Regulation*, AR 33/2006;
 - (c) *Forest Resources Improvement Regulation*, AR 152/1997;
 - (d) *Mercury Emissions from Coal-fired Power Plants Regulation*, AR 34/2006;
 - (e) subsection 4(1.1) of the *Oil Sands Environmental Monitoring Program Regulation*, AR 226/2013; and
 - (f) subsection 2(2) of the *Pesticide Sales, Handling, Use and Application Regulation*, AR 24/1997
- 4 *Geothermal Resource Development Act*, SA 2020, c. G-5.5, and the regulations made under it
- 5 *Historical Resources Act*, RSA 2000, c. H-9, and the regulations made under it, except the following:
 - (a) clause 20(6)(c), subsection 20(7), clause 20(15)(c), subsection 20(16), sections 22 and 24 to 29, subsection 32(1) and section 53 of the Act;
 - (b) any regulations that apply only to lands that are not within the project lands, including the *Fort Macleod Provincial Historic Area Establishment Regulation*, AR 158/1984 and the *Old Strathcona Provincial Historic Area Establishment Regulation*, AR 13/2007; and
 - (c) *Dispositions (Ministerial) Regulation*, AR 101/1998

ANNEXE

(article 4)

ANNEXE 1

(paragraphe 1(1) et article 4)

Textes législatifs incorporés

- 1 *Administrative Procedures and Jurisdiction Act*, RSA 2000, ch. A-3, et ses règlements
- 2 *Alberta Utilities Commission Act*, SA 2007, ch. A-37.2, et ses règlements
- 3 *Environmental Protection and Enhancement Act*, RSA 2000, ch. E-12, et ses règlements, à l'exception de ce qui suit :
 - a) articles 3 et 21 à 24, alinéas 53b) et c), articles 54, 55 et 64, sous-alinéa 134f)(iv) et articles 144, 183 à 186 et 224 de cette loi;
 - b) *Emissions Trading Regulation*, AR 33/2006;
 - c) *Forest Resources Improvement Regulation*, AR 152/1997;
 - d) *Mercury Emissions from Coal-fired Power Plants Regulation*, AR 34/2006;
 - e) paragraphe 4(1.1) du *Oil Sands Environmental Monitoring Program Regulation*, AR 226/2013;
 - f) paragraphe 2(2) du *Pesticide Sales, Handling, Use and Application Regulation*, AR 24/1997
- 4 *Geothermal Resource Development Act*, SA 2020, ch. G-5.5, et ses règlements
- 5 *Historical Resources Act*, RSA 2000, ch. H-9, et ses règlements, à l'exception de ce qui suit :
 - a) alinéa 20(6)c), paragraphe 20(7), alinéa 20(15)c), paragraphe 20(16), articles 22 et 24 à 29, paragraphe 32(1) et article 53 de cette loi;
 - b) tout règlement qui s'applique à des terres autres que les terres du projet, notamment le *Fort Macleod Provincial Historic Area Establishment Regulation*, AR 158/1984, et le *Old Strathcona Provincial Historic Area Establishment Regulation*, AR 13/2007;
 - c) *Dispositions (Ministerial) Regulation*, AR 101/1998,
- 6 *Hydro and Electric Energy Act*, RSA 2000, ch. H-16 et ses règlements, à l'exception de l'alinéa 37(1)b) de cette loi

- 6 *Hydro and Electric Energy Act*, RSA 2000, c. H-16, and the regulations made under it, except clause 37(1)(b) of the Act
- 7 *Oil and Gas Conservation Act*, RSA 2000, c. O-6, and the regulations made under it
- 8 *Oil Sands Conservation Act*, RSA 2000, c. O-7, and the regulations made under it
- 9 *Pipeline Act*, RSA 2000, c. P-15, and the regulations made under it, except section 40 of the Act
- 10 *Responsible Energy Development Act*, SA 2012, c. R-17.3, and the regulations made under it, except the following:
- sections 62 to 66 of the Act; and
 - Enforcement of Private Surface Agreement Rules*, AR 204/2013
- 11 *Safety Codes Act*, RSA 2000, c. S-1, and the regulations made under it, except section 3 and subsections 47(4) and 55(2) of the Act
- 7 *Oil and Gas Conservation Act*, RSA 2000, ch. O-6, et ses règlements
- 8 *Oil Sands Conservation Act*, RSA 2000, ch. O-7, et ses règlements
- 9 *Pipeline Act*, RSA 2000, ch. P-15, et ses règlements, à l'exception de l'article 40 de cette loi
- 10 *Responsible Energy Development Act*, SA 2012, ch. R-17.3, et ses règlements, à l'exception de ce qui suit :
- articles 62 à 66 de cette loi;
 - Enforcement of Private Surface Agreement Rules*, AR 204/2013;
- 11 *Safety Codes Act*, RSA 2000, ch. S-1, et ses règlements, à l'exception de l'article 3 et des paragraphes 47(4) et 55(2) de cette loi

SCHEDULE 2

(Subsection 1(1) and section 4)

Adaptations**PART 1****Adaptations Applicable to Incorporated Laws****Interpretation in French version**

1 An English term that is printed in a combination of parentheses and quotation marks in a provision of the French version of this Schedule is defined in the law that is adapted by that provision.

Interpretation of incorporated laws

2 Incorporated laws are to be read without reference to provisions authorizing any person, provincial official or provincial body to expropriate any interest in lands.

Fee or charge

3 Any obligation to pay a fee or charge under any incorporated law does not apply to His Majesty in right of Canada.

No liability of His Majesty

4 (1) Any obligation or liability of an owner or a registered owner of land, buildings, structures or fixtures

ANNEXE 2

(paragraphe 1(1) et article 4)

Dispositions d'adaptation**PARTIE 1****Dispositions générales d'adaptation des textes législatifs incorporés****Version française**

1 Dans la version française de la présente annexe, tout terme anglais entre guillemets et parenthèses figurant dans une disposition est défini dans le texte législatif adapté par cette disposition.

Interprétation des textes législatifs incorporés

2 Pour l'interprétation des textes législatifs incorporés, il n'est pas tenu compte des dispositions autorisant une personne, un fonctionnaire provincial ou un organisme provincial à exproprier tout intérêt dans les biens-fonds.

Droits

3 Sa Majesté du chef du Canada n'est liée par aucune obligation de payer des frais ou des droits exigibles en application des textes législatifs incorporés.

Non-responsabilité de Sa Majesté

4 (1) Sa Majesté du chef du Canada n'est liée par aucune obligation ou responsabilité prévue par les textes

under any incorporated law does not apply to His Majesty in right of Canada.

Approval of owner

(2) If a consent, authorization or other approval of an owner or a registered owner of land is required under any incorporated law, it may only be given by the First Nation.

Notice to federal Minister and First Nation

(3) If a notice or document is required to be given to an owner or a registered owner of land under any incorporated law, it must be given to both the federal Minister and the First Nation.

Financial requirements under lease

5 If the incorporated laws require a cash deposit or other financial security to be given, this requirement applies in addition to any other requirements that may apply to the project lands in relation to cash deposits or other financial security.

Limitation on searches and inspections

6 (1) A power to search or make inspections under an incorporated law, including the power to enter a place, does not include a power to enter or search a federal government office, or to inspect anything in that office, without the consent of the person who is or appears to be in charge of that office.

Limitation on production of documents

(2) A power to seize, remove or compel the production of documents under an incorporated law does not include a power to seize, remove or compel the production of a document in the possession of the federal government without the consent of the person in possession of the document.

Person indebted

7 A reference to “person who is indebted to the Government” or “person who is indebted to the Crown” under any incorporated law is to be read as to include a reference to a person who is indebted to the Government of Alberta, the Crown in right of Alberta, His Majesty in right of Canada or the First Nation.

Person responsible

8 A reference to “person responsible” under any incorporated law does not include His Majesty in right of Canada.

Surface Rights Act exclusions

9 Any provision referring to the *Surface Rights Act* of Alberta, RSA 2000, c. S-24, or to rights under that Act does not apply with respect to the project lands.

législatifs à l’égard d’un propriétaire foncier ou d’un propriétaire foncier enregistré, de bâtiments, de structures ou d’accessoires fixes.

Approbation du propriétaire

(2) Dans le cas où le consentement, l’autorisation ou autre approbation du propriétaire foncier ou du propriétaire foncier enregistré est exigé aux termes des textes législatifs incorporés, il ne peut être donné que par la Première Nation.

Avis au ministre fédéral et à la Première Nation

(3) Tout avis ou document à remettre au propriétaire foncier ou au propriétaire foncier enregistré aux termes des textes législatifs incorporés est remis au ministre fédéral et à la Première Nation.

Exigences financières — bail

5 Dans le cas où les textes législatifs incorporés exigent le versement d’un dépôt en espèces ou la remise d’une autre garantie financière, cette exigence s’ajoute à toute autre exigence applicable aux terres du projet relativement aux dépôts en espèces ou à toute autre garantie financière.

Restriction concernant les fouilles et les inspections

6 (1) Le pouvoir de faire des fouilles ou des inspections en vertu d’un texte législatif incorporé, notamment celui d’entrer dans un lieu, ne permet pas, sans le consentement de la personne qui est ou semble en être responsable, d’entrer dans un bureau de l’administration fédérale, de le fouiller ou d’y inspecter quoi que ce soit.

Restriction concernant la production de documents

(2) Le pouvoir de saisir ou d’emporter des documents ou d’en exiger la production en vertu d’un texte législatif incorporé ne permet pas de le faire à l’égard d’un document qui est en la possession de l’administration fédérale sans le consentement de la personne qui en a la possession.

Débiteur

7 Les mentions, dans les textes législatifs incorporés, de « person who is indebted to the Government » ou « person who is indebted to the Crown » vaut également mention du débiteur du gouvernement de l’Alberta, de la Couronne du chef de l’Alberta, de Sa Majesté du chef du Canada ou de la Première Nation.

Personne responsable

8 La mention dans les textes législatifs incorporés de « person responsible » ne vaut pas mention de Sa Majesté du chef du Canada.

Droits de surface — non-application

9 Les dispositions qui font mention de la loi de l’Alberta intitulée *Surface Rights Act*, RSA 2000, ch. S-24, ou de tout droit qui y est prévu, ne s’appliquent pas à l’égard des terres du projet.

Public Lands Act exclusions

10 Any provision referring to the *Public Lands Act* of Alberta, RSA 2000, c. P-40, or to rights under that Act does not apply with respect to the project lands.

Emergency response plan

11 Where an emergency response plan is required to be filed, submitted or otherwise made available to any person or body under any incorporated law, the person having the obligation to do so must, without delay,

(a) provide confirmation to the federal Minister and the First Nation that the obligation has been met; and

(b) if requested, provide a copy of the plan to the federal Minister and the First Nation.

PART 2**Adaptations to the Administrative Procedures and Jurisdiction Act of Alberta****Statutory power**

12 A reference to “statute” in the definition *statutory power* in clause 1(c) of the *Administrative Procedures and Jurisdiction Act* of Alberta, RSA 2000, c. A-3, is to be read as including a reference to any statute of Alberta that applies with respect to the project lands by virtue of these Regulations.

PART 3**Adaptations to the Alberta Utilities Commission Act****Definition of Act**

13 In this Part, **Act** means the *Alberta Utilities Commission Act*, SA 2007, c. A-37.2.

Affecting rights

14 A Commission decision or order specific to the project lands referred to in section 9 of the Act is deemed to directly and adversely affect the rights of the federal Minister and the First Nation.

Person

15 A reference to “person” in sections 9 and 10 and in subsection 24(2) of the Act includes the federal Minister and the First Nation.

Terres publiques — non-application

10 Les dispositions qui font mention de la loi de l'Alberta intitulée *Public Lands Act*, RSA 2000, ch. P-40, ou de tout droit qui y est prévu ne s'appliquent pas à l'égard des terres du projet.

Plan d'intervention d'urgence

11 Quiconque communique un plan d'intervention d'urgence à une personne ou à un organisme en application de textes législatifs incorporés doit, sans délai :

a) confirmer la communication auprès du ministre fédéral et de la Première Nation;

b) sur demande, communiquer le plan au ministre fédéral et à la Première Nation.

PARTIE 2**Disposition d'adaptation de la loi de l'Alberta intitulée Administrative Procedures and Jurisdiction Act****Pouvoir législatif**

12 La mention à la définition de *statutory power* à l'alinéa 1c) de la loi de l'Alberta intitulée *Administrative Procedures and Jurisdiction Act*, RSA 2000, ch. A-3, de « statute » vaut également mention de toute loi de l'Alberta s'appliquant à l'égard des terres du projet en vertu du présent règlement.

PARTIE 3**Dispositions d'adaptation de la loi de l'Alberta intitulée Alberta Utilities Commission Act****Définition de Loi**

13 Dans la présente partie, **Loi** s'entend de la loi de l'Alberta intitulée *Alberta Utilities Commission Act*, SA 2007, ch. A37.2.

Atteinte aux droits

14 Toute décision ou ordonnance de la Commission (« Commission ») concernant les terres du projet visée à l'article 9 de la Loi est réputée porter atteinte, directement, aux droits du ministre fédéral et de la Première nation.

Personne

15 La mention, aux articles 9 et 10 et au paragraphe 24(2) de la Loi, de « person » vaut également mention du ministre fédéral et de la Première Nation.

Entitled to file

16 The federal Minister and the First Nation are deemed to be persons entitled to file applications for the purposes of section 10 and subsection 24(2) of the Act.

Costs — His Majesty

17 The Commission cannot direct that His Majesty in right of Canada pay any costs, money, expenses or penalties under sections 21 and 25 of the Act.

Registered order — lien

18 In subsection 26(2) of the Act, the reference to “interest in land” is to be read as a reference to “leasehold interest in land”.

PART 4

Adaptations to the Environmental Protection and Enhancement Act of Alberta and to the Regulations Made Under It

Definitions

19 The following definitions apply in this Part:

Act means the *Environmental Protection and Enhancement Act* of Alberta, RSA 2000, c. E-12. (*Loi*)

Regulation means the *Conservation and Reclamation Regulation* of Alberta, AR 115/1993. (*Règlement*)

DIVISION 1

Adaptations to the Environmental Protection and Enhancement Act of Alberta

Person directly affected

20 A reference to “any person who is directly affected” in the Act is to be read as including the federal Minister and the First Nation.

Person responsible

21 A reference to “person responsible” or “person responsible for the contaminated site” in the Act is to be read as excluding the First Nation.

Dépôt de demandes

16 Pour l'application de l'article 10 et du paragraphe 24(2) de la Loi, le ministre fédéral et la Première Nation sont réputés être habilités à déposer des demandes.

Frais — Sa Majesté

17 La Commission (« Commission ») ne peut se prévaloir des articles 21 et 25 de la Loi pour ordonner à Sa Majesté du chef du Canada de payer des frais, des deniers, des dépenses ou des pénalités.

Ordonnance enregistrée — privilège

18 La mention, au paragraphe 26(2) de la Loi, de « interest in land » vaut mention d'intérêt à bail sur un bien-fonds.

PARTIE 4

Dispositions d'adaptation de la loi de l'Alberta intitulée Environmental Protection and Enhancement Act et de ses règlements

Définitions

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

Loi s'entend de la loi de l'Alberta intitulée *Environmental Protection and Enhancement Act*, RSA 2000, ch. E-12. (*Act*)

Règlement s'entend du règlement de l'Alberta intitulé *Conservation and Reclamation Regulation*, AR 115/1993. (*Regulation*)

SECTION 1

Dispositions d'adaptation de la loi de l'Alberta intitulée Environmental Protection and Enhancement Act

Personne lésée

20 La mention, dans la loi de l'Alberta intitulée *Environmental Protection and Enhancement Act*, de « any person who is directly affected » vaut également mention du ministre fédéral et de la Première Nation.

Personne responsable

21 Les mentions, dans la Loi, de personne responsable (« person responsible ») et de personne responsable du site contaminé (« person responsible for the contaminated site ») ne valent pas mention de la Première Nation.

Programs for use of economic instruments

22 No programs or other measures established under section 13 of the Act apply with respect to the project lands without the agreement of the federal Minister and the First Nation.

Local authority

23 (1) A reference to “local authority” in sections 27 and 28, subsections 110(3) and 115(3), sections 126, 130 and 220, subsection 233(1) and section 249 of the Act is to be read as including the First Nation and the Regional Municipality of Wood Buffalo.

Band council

(2) A reference to “council” in subsection 233(1) of the Act is to be read as including the band council of the First Nation.

Reference to Minister

24 The reference to “Minister” in subsection 99(1) of the Act is to read as including a reference to the federal Minister.

Effective on agreement

25 For the purposes of subsection 100(1) of the Act, an order of the Minister is effective on the agreement in writing of the federal Minister.

Reports and notices

26 A report or notice required under subsection 110(1), 110(3) or 115(3) or section 130 of the Act is to also be given without delay to the federal Minister and to the First Nation.

Enforceability of charge

27 The reference to “mortgage or other security on land” in section 216 of the Act, is to be read as a reference to “mortgage or other security on a leasehold interest in land”.

DIVISION 2**Adaptations to the Conservation and Reclamation Regulation of Alberta****Inspectors**

28 Any designation of a member of the band council of the First Nation or the council of the Regional Municipality of Wood Buffalo as an inspector under the Regulation has no effect with respect to the project lands.

Programmes — mesures économiques

22 La mise en œuvre à l'égard des terres du projet de tout programme ou de toute autre mesure établie en vertu de l'article 13 de la Loi est subordonnée à l'agrément du ministre fédéral et de la Première Nation.

Autorité locale

23 (1) La mention, aux articles 27 et 28, aux paragraphes 110(3) et 115(3), aux articles 126, 130 et 220, au paragraphe 233(1) et à l'article 249 de la Loi, de « local authority » vaut également mention de la Première Nation et de la municipalité régionale de Wood Buffalo.

Conseil de bande

(2) La mention, au paragraphe 233(1) de la Loi, de « council » vaut également mention du conseil de bande de la Première Nation.

Mention du ministre

24 La mention, au paragraphe 99(1) de la Loi, de « Minister » vaut également mention du ministre fédéral.

Prise d'effet — agrément

25 Pour l'application du paragraphe 100(1) de la Loi, tout arrêté du ministre (« Minister ») ne prend effet qu'avec l'agrément écrit du ministre fédéral.

Rapport et avis

26 Le rapport ou l'avis visés aux paragraphes 110(1) ou (3) ou 115(3) ou à l'article 130 de la Loi sont également communiqués sans délai au ministre fédéral et de la Première Nation.

Recours civils

27 La mention, à l'article 216 de la Loi, de « mortgage or other security on land » vaut mention de hypothèque ou autre garantie sur un intérêt à bail dans un bien-fonds.

SECTION 2**Dispositions d'adaptation du règlement de l'Alberta intitulé Conservation and Reclamation Regulation****Inspecteurs**

28 Toute désignation d'un membre du conseil de bande de la Première Nation ou du conseil de la municipalité régionale de Wood Buffalo à titre d'inspecteur (« inspector ») aux termes du Règlement est sans effet à l'égard des terres du projet.

Local authority

29 A reference to “local authority” in subsection 4(2) and in section 17.1 of the Regulation is to be read as including the First Nation and the Regional Municipality of Wood Buffalo.

Exclusion

30 (1) Section 24 of the Regulation is to be read without clause (2)(b) or subsection (4) or (7).

Replacement of reference

(2) A reference to subsection 24(4) of the Regulation is to be read as a reference to subsection 24(3).

Adaptation to subsection 24(3)

(3) Subsection 24(3) of the Regulation is to be read as follows:

(3) The Alberta Energy Regulator shall use security forfeited under subsection (1) to carry out the conservation and reclamation of the specified land in accordance with the Act and the regulations.

Adaptation to subsection 24(5)

(4) The reference to “Minister” in subsection 24(5) of the Regulation is to be read as a reference to “Alberta Energy Regulator”.

PART 5

Adaptations to the Geothermal Resource Development Act of Alberta

Definition of Act

31 In this Part, **Act** means the *Geothermal Resource Development Act* of Alberta, SA 2020, c. G-5.5.

Approval

32 An order or direction of the Regulator made under section 5 of the Act must also be approved by the federal Minister.

Inquiry, examination or investigation

33 For the purposes of section 11 of the Act,

(a) the federal Minister or the First Nation may also require the Regulator to inquire into, examine or investigate any matter related to the purpose of the Act referred to in section 3 of the Act; and

Autorité locale

29 La mention, au paragraphe 4(2) et à l'article 17.1 du Règlement, de « local authority » vaut également mention de la Première Nation et de la municipalité régionale de Wood Buffalo.

Exclusion

30 (1) Pour l'application de l'article 24 du Règlement, il n'est pas tenu compte de son alinéa (2)b) ni de ses paragraphes (4) et (7).

Remplacement de mention

(2) La mention du paragraphe 24(4) du Règlement vaut mention du paragraphe 24(3).

Adaptation du paragraphe 24(3)

(3) Le paragraphe 24(3) du Règlement est réputé ainsi libellé :

(3) L'organisme de réglementation de l'énergie de l'Alberta (« Alberta Energy Regulator ») utilise la garantie confisquée au titre du paragraphe (1) pour assurer la conservation et la remise en état des biens-fonds visés (« specified land ») conformément à la Loi et aux règlements.

Adaptation du paragraphe 24(5)

(4) La mention, au paragraphe 24(5) du Règlement, de « Minister » vaut mention de l'organisme de réglementation de l'énergie de l'Alberta (« Alberta Energy Regulator »).

PARTIE 5

Dispositions d'adaptation de la loi de l'Alberta intitulée Geothermal Resource Development Act

Définition de Loi

31 Dans la présente partie, **Loi** s'entend de la loi de l'Alberta intitulée *Geothermal Resource Development Act*, SA 2020, ch. G-5.5.

Approbation

32 Les ordonnances et directives de l'organisme de réglementation (« Regulator ») visées à l'article 5 de la Loi sont également approuvées par le ministre fédéral.

Enquête ou examen

33 Pour l'application de l'article 11 de la Loi :

a) le ministre fédéral et la Première Nation peuvent également exiger que l'organisme de réglementation (« Regulator ») procède à une enquête ou à un examen à l'égard de toute question liée aux objets de la Loi énoncés à l'article 3 de la Loi;

(b) if an inquiry, examination or investigation is required by the Lieutenant Governor in Council of Alberta, the federal Minister or the First Nation, the Regulator must report its findings to both the federal Minister and the First Nation.

Costs — His Majesty

34 The Regulator cannot direct that His Majesty in right of Canada pay costs or expenses under section 17 or subsection 21(3) or 24(4) of the Act.

Enforcement of lien

35 The reference to “interests in land” in subsection 23(2) of the Act is to be read as a reference to “leasehold interests in land”.

Entry on land

36 Any regulation made under the Act with respect to entry on a person’s land without the person’s agreement does not apply with respect to the project lands.

PART 6

Adaptations to the Historical Resources Act of Alberta

Definition of Act

37 In this Part, **Act** means the *Historical Resources Act* of Alberta, RSA 2000, c. H-9.

Agreement of federal Minister

38 Before exercising, or giving notice of an intention to exercise, any power with respect to historic resources, archaeological resources or palaeontological resources under sections 16, 20, 30, 33, 34 and 37 of the Act within the project lands, the Minister must obtain the agreement of the federal Minister and the First Nation.

Existing rights

39 The Act does not apply to affect the property in any archaeological resource or palaeontological resource within the project lands.

Property in records

40 For greater certainty, the property in any record relating to historic resources prepared by the Crown in right of Alberta is vested in the Crown in right of Alberta.

b) si le lieutenant-gouverneur en conseil de l’Alberta, le ministre fédéral ou la Première Nation exige la tenue d’une enquête ou d’un examen, l’organisme de réglementation (« Regulator ») envoie le rapport des conclusions au ministre fédéral et à la Première Nation.

Frais — Sa Majesté

34 L’organisme de réglementation (« Regulator ») ne peut se prévaloir de l’article 17 ou des paragraphes 21(3) ou 24(4) de la Loi pour ordonner à Sa Majesté du chef du Canada de payer des frais.

Exécution du privilège

35 La mention, au paragraphe 23(2) de la Loi, de « interests in land » vaut mention d’intérêt à bail sur un bien-fonds.

Accès au bien-fonds

36 Aucun règlement pris en vertu de la Loi et ayant trait à l’accès au bien-fonds d’une personne sans son agrément ne s’applique à l’égard des terres du projet.

PARTIE 6

Dispositions d’adaptation de la loi de l’Alberta intitulée Historical Resources Act

Définition de Loi

37 Dans la présente partie, **Loi** s’entend de la loi de l’Alberta intitulée *Historical Resources Act*, RSA 2000, ch. H-9.

Agrément du ministre fédéral

38 Avant d’exercer, ou de donner avis de son intention d’exercer, un pouvoir au titre des articles 16, 20, 30, 33, 34 ou 37 de la Loi à l’égard d’une ressource historique (« historic resource »), paléontologique (« palaeontological resource ») ou archéologique (« archaeological resource ») et qui se trouve sur les terres du projet, le ministre (« Minister ») obtient l’agrément du ministre fédéral et de la Première Nation.

Droits existants

39 La Loi ne peut porter atteinte à la propriété relative aux ressources archéologiques (« archaeological resource ») ou paléontologiques (« palaeontological resource ») se trouvant sur les terres du projet.

Propriété

40 Il est entendu que la propriété de tout document ou registre lié aux ressources historiques (« historic resource ») émanant de Sa Majesté du chef de l’Alberta lui appartient.

Disposition of resources

41 Any regulation made under the Act respecting the sale, lease, exchange or disposition of archaeological resources or palaeontological resources does not apply with respect to the project lands.

PART 7**Adaptations to the Hydro and Electric Energy Act of Alberta****Definition of Act**

42 In this Part, **Act** means the *Hydro and Electric Energy Act* of Alberta, RSA 2000, c. H-16.

Application

43 The Act applies to

- (a) transmission lines that are used for oil sands mining activities on the project lands; and
- (b) power plants on the project lands.

Public highway

44 The definition *public highway* in clause 1(1)(l) of the Act is to be read without reference to the words “owned by the Crown or a local authority”.

Approval of federal Minister

45 Only the federal Minister or the First Nation may give an approval under subsection 34(2) of the Act.

Entry on land

46 Any regulation made under the Act with respect to entry on a person’s land without that person’s agreement does not apply with respect to the project lands.

PART 8**Adaptations to the Oil and Gas Conservation Act of Alberta and to the Regulations Made Under It****Definition of Act**

47 In this Part, **Act** means the *Oil and Gas Conservation Act* of Alberta, RSA 2000, c. O-6.

Disposition de ressources

41 Aucun règlement pris en vertu de la Loi ayant trait à la vente, à la location, à l’échange ou à la disposition de ressources archéologiques (« archaeological resource ») ou paléontologiques (« palaeontological resource ») ne s’applique à l’égard des terres du projet.

PARTIE 7**Dispositions d’adaptation de la loi de l’Alberta intitulée Hydro and Electric Energy Act****Définition de Loi**

42 Dans la présente partie, **Loi** s’entend de la loi de l’Alberta intitulée *Hydro and Electric Energy Act*, RSA 2000, ch. H-16.

Application

43 La Loi s’applique, à la fois :

- a) aux lignes de transport d’électricité (« transmission line ») qui sont utilisées pour l’exploitation minière des sables bitumineux sur les terres du projet;
- b) aux centrales électriques qui se trouvent sur les terres du projet.

Voie publique

44 La définition de *public highway*, à l’alinéa 1(1)l) de la Loi, s’applique compte non tenu de la mention « owned by the Crown or a local authority ».

Approbation du ministre fédéral

45 Seuls le ministre fédéral ou la Première Nation peuvent donner les approbations visées au paragraphe 34(2) de la Loi.

Accès au bien-fonds

46 Aucun règlement pris en vertu de la Loi ayant trait à l’accès au bien-fonds d’une personne sans son agrément ne s’applique à l’égard des terres du projet.

PARTIE 8**Dispositions d’adaptation de la loi de l’Alberta intitulée Oil and Gas Conservation Act et de ses règlements****Définition de Loi**

47 Dans la présente partie, **Loi** s’entend de la loi de l’Alberta intitulée *Oil and Gas Conservation Act*, RSA 2000, ch. O-6.

DIVISION 1

Adaptations to the Oil and Gas Conservation Act of Alberta

Effective on agreement

48 For the purposes of subsection 18(2) of the Act, a direction of the Lieutenant Governor in Council of Alberta is effective on the agreement in writing of both the federal Minister and the First Nation.

Enforcement of lien

49 A reference to a “debtor” in section 103 of the Act does not include His Majesty in right of Canada or the First Nation.

Costs — His Majesty

50 The Regulator cannot direct that His Majesty in right of Canada pay costs or expenses under subsection 104(3) or 105(4) of the Act.

Enforcement of orders

51 An enforcement action under section 105 of the Act with respect to land can only be taken with respect to the leasehold interest in the project lands.

DIVISION 2

Adaptations to the Oil and Gas Conservation Rules of Alberta

Alberta Land Surveyor

52 A reference to “Alberta Land Surveyor” in clause 2.020(3.1)(c) of the of Alberta, AR 151/1971, is to be read as a reference to a *Canada Lands Surveyor* as defined in section 2 of the *Canada Lands Surveyors Act*.

PART 9

Adaptations to the Oil Sands Conservation Act of Alberta

Definition of Act

53 In this Part, **Act** means the *Oil Sands Conservation Act of Alberta*, RSA 2000, c. O-7.

SECTION 1

Dispositions d’adaptation de la loi de l’Alberta intitulée Oil and Gas Conservation Act

Prise d’effet — agrément

48 Pour l’application du paragraphe 18(2) de la Loi, tout décret du lieutenant-gouverneur en conseil de l’Alberta ne prend effet qu’avec l’agrément écrit du ministre fédéral et de la Première Nation.

Exécution du privilège

49 La mention, à l’article 103 de la Loi, de « debtor » ne vaut pas mention de Sa Majesté du chef du Canada ni de la Première Nation.

Frais — Sa Majesté

50 L’organisme de réglementation (« Regulator ») ne peut se prévaloir des paragraphes 104(3) ou 105(4) de la Loi pour ordonner à Sa Majesté du chef du Canada de payer des frais.

Exécution des ordonnances

51 La mesure d’exécution relative aux biens-fonds visée à l’article 105 de la Loi ne peut viser, dans le cas des terres du projet, que l’intérêt à bail.

SECTION 2

Disposition d’adaptation des règles de l’Alberta intitulées Oil and Gas Conservation Rules

Arpenteur des terres de l’Alberta

52 La mention, à l’alinéa 2.020(3.1)c) des règles de l’Alberta intitulées *Oil and Gas Conservation Rules*, de « Alberta Land Surveyor » vaut mention d’*arpenteur des terres du Canada*, au sens de l’article 2 de la *Loi sur les arpenteurs des terres du Canada*.

PARTIE 9

Dispositions d’adaptation de la loi de l’Alberta intitulée Oil Sands Conservation Act

Définition de Loi

53 Dans la présente partie, **Loi** s’entend de la loi de l’Alberta intitulée *Oil Sands Conservation Act of Alberta*, RSA 2000, ch. O-7.

Lieutenant Governor in Council

54 A reference to “the Lieutenant Governor in Council” in subsection 9(1) and in sub-clause 17(a)(ii) of the Act is to be read as a reference to the Lieutenant Governor in Council of Alberta, the federal Minister or the First Nation.

Failure to comply with orders

55 For the purposes of section 14 of the Act,

(a) the federal Minister may direct that the Regulator conduct an inquiry relating to the compliance with a term or condition of an authorization of the Lieutenant Governor in Council of Alberta, and the Regulator must then comply with the procedure set out in subsection 14(2) of the Act;

(b) if an inquiry is directed by the Lieutenant Governor in Council of Alberta or the federal Minister, the Regulator must report its findings to both of them; and

(c) a direction or other order made by the Lieutenant Governor in Council of Alberta under subsection 14(4) of the Act is effective on the agreement in writing of the federal Minister.

Notice

56 (1) The notice under clause 15(3)(a) of the Act to rectify a default must also be given to the First Nation.

Notice and opportunity to be heard

(2) The notice and the opportunity to be heard under clause 15(3)(b) of the Act must also be given to the First Nation.

Scheme — project lands

57 (1) A scheme referred to in section 18 of the Act cannot include lands that are not entirely within the project lands.

Effective on agreement

(2) For the purposes of section 18 of the Act, a scheme is effective on the agreement in writing of both the federal Minister and the First Nation.

PART 10**Adaptations to the Pipeline Act of Alberta and to the Regulations Made Under It****Definition of Act**

58 In this Part, **Act** means the *Pipeline Act* of Alberta, RSA 2000, c. P-15.

Lieutenant-gouverneur en conseil

54 La mention, au paragraphe 9(1) et au sous-alinéa 17a)(ii) de la Loi, de « Lieutenant Governor in Council » vaut mention du lieutenant-gouverneur en conseil de l'Alberta, du ministre fédéral ou de la Première Nation.

Défaut de se conformer à un ordre

55 Pour l'application de l'article 14 de la Loi :

a) le ministre fédéral peut également ordonner que l'organisme de réglementation (« Regulator ») tienne une enquête sur la conformité aux conditions d'une autorisation délivrée par le lieutenant-gouverneur en conseil de l'Alberta, cet organisme devant alors suivre la procédure prévue au paragraphe 14(2) de la Loi;

b) si le lieutenant-gouverneur en conseil de l'Alberta ou le ministre fédéral exige la tenue de l'enquête, l'organisme de réglementation (« Regulator ») leur envoie le rapport des conclusions à tous les deux;

c) tout décret pris par le lieutenant-gouverneur en conseil de l'Alberta en vertu du paragraphe 14(4) de la Loi ne prend effet qu'avec l'agrément écrit du ministre fédéral.

Avis

56 (1) L'avis visé à l'alinéa 15(3)a) de la Loi, exigeant la correction d'un manquement, est également communiqué à la Première Nation.

Avis et possibilité de se faire entendre

(2) L'avis visé à l'alinéa 15(3)b) de la Loi est également communiqué à la Première Nation, qui se voit aussi offrir la possibilité de se faire entendre aux termes de cet alinéa.

Plan — terres du projet

57 (1) Le plan visé à l'article 18 de la Loi ne peut viser des biens-fonds qui ne se trouvent pas entièrement sur les terres du projet.

Prise d'effet — agrément

(2) Pour l'application de l'article 18 de la Loi, le plan ne prend effet qu'avec l'agrément écrit du ministre fédéral et de la Première Nation.

PARTIE 10**Dispositions d'adaptation de la loi de l'Alberta intitulée Pipeline Act et de ses règlements****Définition de Loi**

58 Dans la présente partie, **Loi** s'entend de la loi de l'Alberta intitulée *Pipeline Act*, RSA 2000, ch. P-15.

DIVISION 1

Adaptations to the Pipeline Act

Application

59 The Act applies to pipelines that are used for, or in connection with, oil sands mining activities on the project lands.

Road

60 The definition *road* in clause 1(1)(y) of the Act is to be read as meaning land that is used or surveyed for use as a public road, street, lane or other public way, but does not include a highway.

Costs — His Majesty

61 The Regulator cannot order that His Majesty in right of Canada pay any costs under subsection 33(2) of the Act.

Report

62 A report under subsection 35(5) of the Act must also immediately be given to the federal Minister and the First Nation.

Effective on agreement

63 For the purposes of section 38 of the Act, an approval of the Minister set out in the section is effective on the agreement in writing of the First Nation.

Local authority

64 A reference to “the local authority concerned” in section 39 of the Act is to be read as a reference to the First Nation.

Entry on land

65 Any regulation made under the Act with respect to entry on a person’s land without that person’s agreement does not apply with respect to the project lands.

DIVISION 2

Adaptations to the Pipeline Rules of Alberta

Surveys Act

66 The reference to “*Surveys Act*” in subsection 4(1) of the *Pipeline Rules* of Alberta, AR 91/2005 is to be read as a reference to the *Canada Lands Surveys Act*.

SECTION 1

Dispositions d’adaptation de la loi de l’Alberta intitulée Pipeline Act

Application

59 La Loi s’applique aux pipelines (« pipelines ») utilisés pour l’exploitation minière des sables bitumineux sur les terres du projet ou en lien avec une telle exploitation.

Voie publique

60 La définition de *road* à l’alinéa 1(1)y) de la Loi est réputée viser tout bien-fonds utilisé ou arpenté pour servir comme route, rue, allée ou autre voie publique, à l’exclusion d’une autoroute.

Frais — Sa Majesté

61 L’organisme de réglementation (« Regulator ») ne peut se prévaloir du paragraphe 33(2) de la Loi pour ordonner à Sa majesté du chef du Canada de payer des frais.

Rapport

62 Le rapport visé au paragraphe 35(5) de la Loi est également communiqué immédiatement au ministre fédéral et à la Première Nation.

Prise d’effet — agrément

63 Pour l’application de l’article 38 de la Loi, l’approbation donnée par le ministre visé à cet article ne prend effet qu’avec l’agrément écrit de la Première Nation.

Autorité locale

64 La mention, à l’article 39 de la Loi, de « local authority concerned » vaut mention de la Première Nation.

Accès au bien-fonds

65 Aucun règlement pris en vertu de la Loi ayant trait à l’accès au bien-fonds d’une personne sans son agrément ne s’applique à l’égard des terres du projet.

SECTION 2

Disposition d’adaptation des règles de l’Alberta intitulées Pipeline Rules

Loi sur l’arpentage des terres du Canada

66 La mention, au paragraphe 4(1) des règles de l’Alberta intitulées *Pipeline Rules*, de « *Surveys Act* » vaut mention de la *Loi sur l’arpentage des terres du Canada*.

PART 11**Adaptations to the Responsible Energy Development Act of Alberta and to the Regulations Made Under It****Definition of Act**

67 In this Part, **Act** means the *Responsible Energy Development Act* of Alberta, SA 2012, c. R-17.3.

Limited incorporation

68 With respect to the acts and regulations listed in the definitions *energy resource enactment* and *specified enactment* in subsection 1(1) of the Act, only those that are expressly set out in Schedule 1 of these Regulations are incorporated under these Regulations.

Landowners

69 The reference to “landowners” in section 15 of the Act is to be read to include the First Nation.

Crown

70 A reference to “Crown” in subsection 50(3) of the Act is to be read as including a reference to “Crown in right of Canada”.

Person affected

71 Any reference to “person who may be directly and adversely affected” or “person who is directly and adversely affected” or “person who believes that the person may be directly and adversely affected” in the Act or in the regulations made under it is to be read as including the federal Minister and the First Nation.

PART 12**Adaptations to the Safety Codes Act of Alberta****Notice**

72 A written notice under clauses 55(1)(b) and 56(1)(b) of the *Safety Codes Act* of Alberta, RSA 2000, c. S-1, must be given to the First Nation.

PARTIE 11**Dispositions d’adaptation de la loi de l’Alberta intitulée Responsible Energy Development Act****Définition de Loi**

67 Dans la présente partie, **Loi** s’entend de la loi de l’Alberta intitulée *Responsible Energy Development Act*, SA 2012, ch. R-17.3.

Incorporation limitée

68 S’agissant des lois et règlements qui sont énumérés dans les définitions de *energy resource enactment* et de *specified enactment* au paragraphe 1(1) de la Loi, seuls ceux qui sont expressément mentionnés à l’annexe 1 du présent règlement sont incorporés dans le présent règlement.

Propriétaire foncier

69 La mention, à l’article 15 de la Loi, de « landowners » vaut également mention de la Première Nation.

Couronne

70 La mention, au paragraphe 50(3) de la Loi, de « Crown » vaut également mention de la Couronne du chef du Canada.

Personne lésée

71 La mention, dans la Loi ou ses règlements, de « person who may be directly and adversely affected », de « person who is directly and adversely affected » ou de « person who believes that the person may be directly and adversely affected » vaut également mention du ministre fédéral et de la Première Nation.

PARTIE 12**Disposition d’adaptation de la loi de l’Alberta intitulée Safety Codes Act****Avis**

72 L’avis écrit visé aux alinéas 55(1)(b) et 56(1)(b) de la loi de l’Alberta intitulée *Safety Codes Act*, RSA 2000, ch. S-1, est communiqué à la Première Nation.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Issues

The *Fort McKay First Nation Oil Sands Regulations (SOR/2007-79)* [the Regulations] came into force in 2007 under the *First Nations Commercial and Industrial Development Act (FNCIDA)*. The Regulations were developed at the request of Fort McKay First Nation to enable oil sands mining on Fort McKay First Nation Indian Reserve No. 174C (Fort McKay 174C).

Updates to the Regulations are required to align with changes to Alberta legislation since 2007 so they can function seamlessly with the current provincial oil sands regulatory regime that applies to off-reserve lands.

Background

First Nations Commercial and Industrial Development Act

In 2006, FNCIDA came into force to address regulatory gaps between on- and off-reserve economic activities. FNCIDA enables the Governor in Council to establish a regulatory regime for a specific project, on specific parcels of reserve land, at the request of the Council of a First Nation, by replicating (through incorporation by reference) relevant provincial laws and regulations. The process is designed to provide a familiar regulatory framework to potential project investors, operators and the First Nation. By establishing an on-reserve regulatory framework that is compatible with the province's off-reserve regulatory environment, regulations created under FNCIDA open up opportunities for economic development projects that will generate prosperity for First Nations.

Fort McKay First Nation oil sands development

In 2003, members of the Fort McKay First Nation voted to accept 23 000 acres of land as part of a Treaty Land Entitlement Settlement Agreement. Approximately 8 200 acres of those lands contain significant oil sands deposits. Section 7.7 of the Settlement Agreement provides that the uses of the Fort McKay 174C lands are limited to those consistent with oil sands development. A capital investment for a potential oil sands mining project of this scale and complexity requires Fort McKay First Nation to partner with a private sector company already operating in the

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Le présent résumé ne fait pas partie du Règlement.)

Enjeux

Le *Règlement sur les sables bitumineux de la Première Nation de Fort McKay (DORS/2007-79)* [le Règlement] est entré en vigueur en 2007 en vertu de la *Loi sur le développement commercial et industriel des premières nations (LDCIPN)*. Le Règlement a été élaboré à la demande de la Première Nation de Fort McKay afin de permettre l'extraction minière des sables bitumineux dans la réserve indienne de la Première Nation de Fort McKay n° 174C (Fort McKay 174C).

Il faut mettre à jour le Règlement conformément aux modifications apportées aux lois de l'Alberta depuis 2007 afin qu'il puisse fonctionner harmonieusement avec le régime provincial actuel de réglementation des sables bitumineux qui s'applique aux terres hors réserve.

Contexte

Loi sur le développement commercial et industriel des premières nations

La LDCIPN est entrée en vigueur en 2006 pour combler des lacunes réglementaires entre les activités économiques dans les réserves et hors réserve. Aux termes de la LDCIPN, le gouverneur en conseil peut établir un régime réglementaire pour un projet particulier, sur des parcelles de terre de réserve précises, à la demande du conseil d'une Première Nation, en reproduisant (par incorporation par renvoi) les lois et règlements provinciaux pertinents. Le processus vise à fournir un cadre réglementaire familier aux investisseurs éventuels dans le projet, aux exploitants et à la Première Nation. En établissant un cadre de réglementation dans les réserves qui soit compatible avec le contexte réglementaire hors réserve de la province, les règlements créés dans le cadre de la LDCIPN ouvrent des possibilités de projets de développement économique qui créeront de la prospérité pour les Premières Nations.

Exploitation des sables bitumineux de la Première Nation de Fort McKay

En 2003, les membres de la Première Nation de Fort McKay ont voté pour accepter les 23 000 acres de terres dans le cadre d'un accord de règlement sur les droits fonciers issus de traités. Environ 8 200 acres de ces terres renferment d'importants gisements de sables bitumineux. L'article 7.7 de l'Accord de règlement prévoit que l'utilisation des terres de Fort McKay 174C se limite à celles qui sont compatibles avec l'exploitation des sables bitumineux. Afin de réaliser l'investissement en capital requis pour un projet potentiel d'extraction minière des sables

region. In 2007, the First Nation formed a partnership for an oil sands project, however the project ultimately did not move forward. Fort McKay First Nation is looking to move forward with an oil sands project and is finalizing an agreement with a new private sector partner.

Fort McKay First Nation Oil Sands Regulations

The 2007 *Fort McKay First Nation Oil Sands Regulations* incorporate by reference Alberta legislation and regulations governing oil sands mining projects in the province so that an oil sands mining project on Fort McKay 174C would be subject to similar rules and regulations as a project off-reserve. The Regulations were made because there was no existing federal legislation to address the regulation of an oil sands mining project on reserve lands. The Regulations establish a full life-cycle management regulatory regime substantially similar to the regime employed on provincial land in Alberta by incorporating by reference, with some minor adaptations, Alberta's oil sands mining regulatory regime.

Since the Regulations came into force 15 years ago, the Province of Alberta has significantly changed its oil sands mining regulatory regime, scope of provincial oil sands mining regulations, model for cost recovery and responsibilities expected of the industry operator. Fort McKay First Nation is seeking updates to the Regulations to reflect these changes and provide regulatory certainty to its new private sector partner in the development of an oil sands mining project.

Objective

The objectives of the amendments to the *Fort McKay First Nation Oil Sands Regulations* are to

- facilitate participation of Fort McKay First Nation in the Canadian economy by supporting the development of a large-scale oil sands mining project on Fort McKay 174C;
- maintain a familiar regulatory regime for investors and operators on the Fort McKay First Nation reserve lands, consistent with Alberta's regulatory regime;
- ensure the Regulations are accessible, clear and understandable, as well as up-to-date with the modernized Alberta provincial legislation and regulations; and

bitumineux de cette envergure et de cette complexité, la Première Nation de Fort McKay doit s'associer à une société du secteur privé qui mène déjà ses activités dans la région. En 2007, la Première Nation a formé un partenariat pour un projet de sables bitumineux, mais le projet a finalement été abandonné. La Première Nation de Fort McKay envisage aller de l'avant avec un projet de sables bitumineux et finalise une entente avec un nouveau partenaire du secteur privé.

Règlement sur les sables bitumineux de la Première Nation de Fort McKay

Le *Règlement sur les sables bitumineux de la Première Nation de Fort McKay* de 2007 incorpore par renvoi des lois et des règlements de l'Alberta régissant les projets d'extraction minière des sables bitumineux dans la province, de sorte qu'un projet d'extraction minière des sables bitumineux à Fort McKay 174C serait assujéti à des règles et à des règlements semblables à ceux qui régiraient un projet hors réserve. Le Règlement a été pris parce qu'aucune loi fédérale n'était en place pour réglementer un projet d'extraction minière des sables bitumineux sur les terres des réserves. Le Règlement établit un régime de réglementation de la gestion du cycle de vie complet sensiblement semblable au régime appliqué sur les terres provinciales en Alberta en incorporant par renvoi, à quelques adaptations mineures près, le régime de réglementation de l'extraction minière des sables bitumineux de l'Alberta.

Depuis l'entrée en vigueur du Règlement, il y a 15 ans, la province de l'Alberta a considérablement modifié son régime de réglementation de l'extraction minière des sables bitumineux, la portée du règlement provincial sur l'extraction minière des sables bitumineux, le modèle de recouvrement des coûts et les responsabilités attendues de l'exploitant de l'industrie. La Première Nation de Fort McKay souhaite que le Règlement soit mis à jour afin de refléter ces changements et de fournir une certitude réglementaire à son nouveau partenaire du secteur privé dans l'élaboration d'un projet d'extraction minière des sables bitumineux.

Objectif

Les modifications du *Règlement sur les sables bitumineux de la Première Nation de Fort McKay* visent à faire ce qui suit :

- faciliter la participation de la Première Nation de Fort McKay à l'économie canadienne en appuyant l'élaboration d'un projet d'extraction minière des sables bitumineux à grande échelle à Fort McKay 174C;
- maintenir un régime réglementaire bien connu des investisseurs et des exploitants des terres de réserve de la Première Nation de Fort McKay, conformément au régime réglementaire de l'Alberta;

- create certainty for monitoring and enforcement of the project.

The regulatory amendments align with the Indigenous Services Canada's broader policy goals of supporting Indigenous economic development, reconciliation and self-determination. The amendments to the *Fort McKay First Nation Oil Sands Regulations* will support Fort McKay First Nation in finalizing agreements with its investment and operating partner.

Description

The amended Regulations update the incorporation by reference of Alberta statutes and regulations currently listed in the Schedule of incorporated laws in order to reflect changes made to those laws since the Regulations first came into force in 2007. The amendments also incorporate by reference new provincial laws, some of which were enacted after the Regulations came into force in 2007. The more substantive amendments are listed below.

The original and amended regulations do not address land tenure or royalties. These matters will be addressed through other instruments or regulatory proposals at a later date.

Responsible Energy Development Act

Alberta repealed its *Energy Resources Conservation Act* and replaced it with the *Responsible Energy Development Act* in 2013. The new legislation established the Alberta Energy Regulator (AER), which operates at arm's length from the Government of Alberta and is the single regulator for upstream oil, gas, oil sands and coal projects off reserve. All regulatory functions previously carried out by the Energy Resources Conservation Board under the former *Energy Resources Conservation Act* were taken over by the AER to provide full life cycle regulatory oversight of energy resource development in Alberta. The AER makes decisions regarding energy development applications, fees, compliance, enforcement, monitoring and project closure. It is responsible for regulating energy development in a way that is modern and efficient, while protecting people and the environment.

- veiller à ce que le Règlement soit accessible, clair et compréhensible, et à ce qu'il soit actualisé en fonction des lois et règlements provinciaux de l'Alberta modernisés;
- créer une certitude pour la surveillance et l'exécution du projet.

Les modifications réglementaires s'harmonisent avec les objectifs stratégiques plus généraux de Services aux Autochtones Canada, à savoir le développement économique des Autochtones, la réconciliation avec ceux-ci et leur autodétermination. Les modifications du *Règlement sur les sables bitumineux de la Première Nation de Fort McKay* aideront la Première Nation de Fort McKay à conclure des ententes avec son partenaire d'investissement et d'exploitation.

Description

Le Règlement modifié met à jour l'incorporation par renvoi des lois et règlements de l'Alberta actuellement énumérés dans l'annexe des lois incorporées afin de tenir compte des modifications apportées à ces lois depuis l'entrée en vigueur du Règlement en 2007. Les modifications incorporent également par renvoi de nouvelles lois provinciales, dont certaines ont été adoptées après l'entrée en vigueur du Règlement en 2007. Les modifications les plus significatives sont énumérées ci-dessous.

Les règlements original et modifié ne portent ni sur le régime foncier ni sur les redevances. Ces questions seront traitées ultérieurement par d'autres instruments ou propositions réglementaires.

Responsible Energy Development Act

L'Alberta a abrogé sa loi intitulée *Energy Resources Conservation Act* et l'a remplacée par la loi intitulée *Responsible Energy Development Act* en 2013. La nouvelle loi créait l'Alberta Energy Regulator (AER), qui mène ses activités de façon indépendante du gouvernement de l'Alberta et qui est l'organisme de réglementation unique pour les projets en amont de pétrole, de gaz, de sables bitumineux et de charbon hors réserve. L'AER a hérité de l'ensemble des fonctions réglementaires précédemment exercées par l'Energy Resources Conservation Board en vertu de l'ancienne loi intitulée *Energy Resources Conservation Act* pour assurer la surveillance réglementaire complète du cycle de vie de l'exploitation des ressources énergétiques en Alberta. L'AER prend des décisions concernant les demandes de développement énergétique, les frais, la conformité, l'application, l'exécution, la surveillance et la clôture du projet. Il est chargé de réglementer le développement énergétique d'une manière moderne et efficace, tout en protégeant les personnes et l'environnement.

Alberta Utilities Commission Act

The *Alberta Utilities Commission Act* replaces the repealed *Alberta Energy and Utilities Board Act*. This Act establishes the Alberta Utilities Commission (AUC) — a quasi-judicial agency that regulates the utilities sector, natural gas and electricity markets — and sets out its powers and functions. This Act also establishes the powers and functions of the Market Surveillance Administrator, a surveillance, investigative and enforcement entity.

Safety Codes Act

The *Safety Codes Act* is a provincial statute that was not incorporated in the 2007 Regulations. It establishes the legislative framework for the development of safety codes and the delivery of safety code services for municipalities, industry and the public in Alberta.

Geothermal Resource Development Act

The *Geothermal Resource Development Act* establishes a regulatory regime, administered by the AER, that governs the responsible development of geothermal resources and related wells and facilities in Alberta.

Oil and Gas Conservation Act

The *Oil and Gas Conservation Act* establishes a regulatory regime administered by the AER for the development of oil and gas resources and related facilities. The amendments to the Regulations update the list of exclusions under the Act to reflect the revocation of the Energy Resources Conservation Board Order No. MISC 8003 and repeal of the *Section 43 Exemption Regulation*.

General application clauses

The amendments to the Regulations expand the definition of project lands to include the remaining parcel of Fort McKay 174C (Block 1, Lot 1) and simplify the definition by referring to the survey plan registered in the Canada Lands Survey System. They make general adaptations to limit powers of provincial officials under an incorporated law to search, inspect and expropriate federal government offices without consent, and implement minor administrative changes. The amendments also reflect the Fort McKay First Nation's shift to managing their reserve lands under the Framework Agreement on First Nation Land Management and their Land Code effective March 1, 2023.

Alberta Utilities Commission Act

La loi intitulée *Alberta Utilities Commission Act* remplace la loi intitulée *Alberta Energy and Utilities Board Act* abrogée. Cette loi crée la Alberta Utilities Commission (AUC) — un organisme quasi judiciaire qui régleme le secteur des services publics, le gaz naturel et les marchés de l'électricité — et énonce ses pouvoirs et fonctions. Cette loi établit également les pouvoirs et fonctions de l'administrateur de la surveillance du marché, une entité de surveillance, d'enquête et d'exécution.

Safety Codes Act

La loi intitulée *Safety Codes Act* est une loi provinciale qui n'a pas été incorporée au Règlement de 2007. Elle établit le cadre législatif pour l'élaboration de codes de sécurité et la prestation de services de codes de sécurité pour les municipalités, l'industrie et le public en Alberta.

Geothermal Resource Development Act

La loi intitulée *Geothermal Resource Development Act* établit un régime de réglementation, administré par l'AER, qui régit le développement responsable des ressources géothermiques et des puits et installations connexes en Alberta.

Oil and Gas Conservation Act

La loi intitulée *Oil and Gas Conservation Act* établit un régime de réglementation administré par l'AER pour le développement des ressources pétrolières et gazières et des installations connexes. Les modifications apportées au Règlement mettent à jour la liste des exclusions en vertu de la Loi afin de refléter la révocation de l'ordonnance n° MISC 8003 de l'Energy Resources Conservation Board et d'abroger le règlement intitulé *Section 43 Exemption Regulation*.

Clauses d'application générale

Les modifications du Règlement élargissent la définition des terres visées par le projet pour y inclure la parcelle restante de Fort McKay 174C (bloc 1, lot 1) et simplifient la définition en faisant référence au plan d'arpentage enregistré dans le Système d'arpentage des terres du Canada. Elles effectuent des adaptations générales pour limiter les pouvoirs des fonctionnaires provinciaux aux termes d'une loi incorporée de fouiller, d'inspecter et d'exproprier les bureaux du gouvernement fédéral sans consentement, et mettent en œuvre des changements administratifs mineurs. Les modifications reflètent également le passage de la Première Nation de Fort McKay à la gestion de ses terres de réserve en vertu de l'Accord-cadre relatif à la gestion des terres des Premières Nations et de son Code foncier, qui est entré en vigueur le 1^{er} mars 2023.

Regulatory development

Consultation

The amended Regulations apply to Fort McKay 174C. As required under FNCIDA, the Fort McKay First Nation passed a Band Council Resolution with respect to the making of the Regulations. In 2020, Fort McKay First Nation requested amendments to the *Fort McKay First Nation Oil Sands Regulations* to reflect the current provincial regulatory framework in Alberta.

In 2020, representatives from Canada, Alberta and Fort McKay First Nation determined that the Alberta legislation had changed to a degree that could not be adequately addressed by dynamic incorporation (“as amended from time to time”), and that amendments would be required to align the Regulations with the modernized Alberta oil sands regulatory regime.

Fort McKay First Nation, Canada and the Province of Alberta were involved throughout the planning, negotiation and drafting of the amendments to the *Fort McKay First Nation Oil Sands Regulations* and associated inter-governmental agreements. The Fort McKay First Nation-Alberta-Canada and the Alberta-Canada agreements describe how the regulations will be implemented.

Fort McKay First Nation conducted major community consultations in July 2021 and in 2023. Ten sessions occurred involving various demographics and community groups. During those sessions, the community supported moving forward with a new oil sands mining project on Fort McKay 174C. The amended Regulations support this project.

The amendments to the Regulations incorporate by reference the updated provincial regulatory regime, with adaptations that reflect that the project is on reserve lands, and expand application of the Regulations to additional Fort McKay 174C lands as supported by a 2023 Band Council Resolution.

As such, these amendments were not pre-published in the *Canada Gazette*, Part I.

Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation

There are no potential modern treaty implications resulting from this initiative. Fort McKay First Nation is a signatory to Treaty 8, but is not a modern treaty or self-government partner.

Élaboration de la réglementation

Consultation

Le Règlement modifié s'applique à Fort McKay 174C. Comme l'exige la LDCIPN, la Première Nation de Fort McKay a adopté une résolution du conseil de bande concernant l'élaboration du Règlement. En 2020, la Première Nation de Fort McKay a demandé que des modifications soient apportées au *Règlement sur les sables bitumineux de la Première Nation de Fort McKay* afin de refléter le cadre réglementaire provincial actuel en Alberta.

En 2020, des représentants du Canada, de l'Alberta et de la Première Nation de Fort McKay ont déterminé que l'ampleur des modifications apportées aux lois de l'Alberta était telle qu'il était impossible d'y répondre par incorporation dynamique (« modifiée de temps à autre ») et qu'il faudrait apporter des modifications au Règlement conformément au régime réglementaire de l'exploitation des sables bitumineux modernisé de l'Alberta.

La Première Nation de Fort McKay, le Canada et la province de l'Alberta ont participé à la planification, à la négociation et à la rédaction des modifications du *Règlement sur les sables bitumineux de la Première Nation de Fort McKay* et des accords intergouvernementaux connexes. L'accord entre la Première Nation de Fort McKay, l'Alberta et le Canada et celui entre l'Alberta et le Canada décrivent la façon dont le règlement sera mis en œuvre.

La Première Nation de Fort McKay a mené d'importantes consultations communautaires en juillet 2021 et en 2023. Dix séances ont été tenues avec divers groupes démographiques et communautaires. Au cours de ces séances, la communauté a appuyé l'adoption d'un nouveau projet d'extraction minière des sables bitumineux à Fort McKay 174C. Le Règlement modifié appuie ce projet.

Les modifications du Règlement incorporent par renvoi le régime réglementaire provincial mis à jour, avec des adaptations qui reflètent que le projet est situé sur des terres de réserve, et élargissent l'application du Règlement à d'autres terres de Fort McKay 174C, comme l'appuie une résolution du conseil de bande de 2023.

Par conséquent, ces modifications n'ont pas fait l'objet d'une publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada*.

Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones

Cette initiative n'a aucune incidence sur les traités modernes. La Première Nation de Fort McKay est signataire du Traité n° 8, mais n'est pas un partenaire signataire d'un traité moderne ou d'une entente sur l'autonomie gouvernementale.

These regulatory amendments respond to a request made by the Fort McKay First Nation and support the needs and interests of the First Nation in relation to an oil sand project on their reserve lands. These amendments do not require the Government of Canada to undertake additional consultation or engagement beyond that which has already been undertaken with the Fort McKay First Nation.

Instrument choice

Prior to the Regulations coming into force in 2007, Canada and Fort McKay First Nation considered imposing regulatory standards as terms and conditions of an *Indian Act* lease, rather than developing federal regulations. This option was rejected as the limited remedies available under contract law are not sufficient to adequately protect the interests of the First Nation, its members, the environment and Canada for an oil sands mining project of this scale and complexity.

The option of leaving the Regulations as is, without amendment, was rejected. Without amendment, the extensive changes to Alberta's regulatory regime give rise to uncertainty and confusion around what rules apply, and this impedes Fort McKay First Nation's ability to finalize agreements with its commercial partner. Without amendment, this uncertainty would also introduce problems for the Province of Alberta in administration and enforcement. Amending the Regulations is consistent with Canada's broader policy on regulatory development, which states "regulators must monitor and review material that is incorporated by reference to ensure that the material continues to remain accessible and relevant."

Late in the development of these regulatory amendments, Fort McKay First Nation ratified their Land Code and became operational under the Framework Agreement on First Nation Land Management. However, rather than develop their own laws to govern oil sands mining on their reserve lands, the Fort McKay First Nation prefers to maintain the regulatory certainty and familiarity under updated *Fort McKay First Nation Oil Sands Regulations* that their commercial partner seeks.

The amended *Fort McKay First Nation Oil Sands Regulations* restore the consistency and seamless function between the federal and provincial regulatory systems, support Fort McKay First Nation in developing a large-scale oil sands mining project, and create certainty for monitoring and enforcement of a project.

Ces modifications réglementaires répondent à une demande de la Première Nation de Fort McKay et appuient les besoins et les intérêts de la Première Nation relativement à un projet de sables bitumineux sur ses terres de réserve. Ces modifications n'exigent pas du gouvernement du Canada qu'il entreprenne des consultations supplémentaires au-delà de celles qui ont déjà été menées auprès de la Première Nation de Fort McKay.

Choix de l'instrument

Avant l'entrée en vigueur du Règlement en 2007, le Canada et la Première Nation de Fort McKay envisageaient d'imposer des normes réglementaires en tant que modalités d'un bail en vertu de la *Loi sur les Indiens*, plutôt que d'élaborer des règlements fédéraux. Cette option a été rejetée parce que les recours limités disponibles en vertu du droit des contrats ne suffisent pas à protéger adéquatement les intérêts de la Première Nation, de ses membres, de l'environnement et du Canada pour un projet d'extraction minière des sables bitumineux d'une telle ampleur et d'une telle complexité.

La possibilité de laisser le Règlement tel quel, sans modification, a été rejetée. Sans modification, les changements importants apportés au régime de réglementation de l'Alberta rendent l'application des règles incertaine et floue, ce qui empêche la Première Nation de Fort McKay de conclure des ententes avec son partenaire commercial. Sans modification, cette incertitude créerait également des problèmes pour la province de l'Alberta en matière d'application et d'exécution de la loi. La modification du Règlement est conforme à la politique générale du Canada sur l'élaboration de la réglementation, qui stipule que « les organismes de réglementation doivent surveiller et examiner les documents incorporés par renvoi afin de s'assurer qu'ils continuent d'être accessibles et pertinents ».

Vers la fin de l'élaboration de ces modifications réglementaires, la Première Nation de Fort McKay a ratifié son code foncier et celui-ci est entré en vigueur en vertu de l'Accord-cadre relatif à la gestion des terres des Premières Nations. Toutefois, plutôt que d'élaborer ses propres lois pour régir l'extraction minière des sables bitumineux sur ses terres de réserve, la Première Nation de Fort McKay préfère maintenir la certitude réglementaire et la familiarité avec le *Règlement sur les sables bitumineux de la Première Nation de Fort McKay* mis à jour que son partenaire commercial demande.

Le *Règlement sur les sables bitumineux de la Première Nation de Fort McKay* modifié rétablit l'uniformité et la transparence des systèmes de réglementation fédéraux et provinciaux, aide la Première Nation de Fort McKay à élaborer un projet d'exploitation d'extraction minière des sables bitumineux à grande échelle et donne la certitude nécessaire à la surveillance et à l'exécution d'un projet.

Regulatory analysis

Benefits and costs

The regulatory amendments incorporate by reference new and amended Alberta legislation, as well as make other technical, minor and administrative changes to the Regulations. Incremental costs arising from the amendments are not expected to be significant.

Given their administrative nature, amendments related to the following Alberta legislation impose no incremental costs or benefits: *Alberta Energy and Utilities Board Act*; *Oil and Gas Conservation Act*; *Surface Rights Act*; *Oil Sands Conservation Act*; *Public Lands Act*; *Environmental Protection and Enhancement Act*; and *Historical Resources Act*. The same also applies to the amendments to general application clauses to the Regulations.

Only the following amendments impose minor incremental cost and/or benefit impacts.

Analyse de la réglementation

Avantages et coûts

Les modifications réglementaires incorporent par renvoi des lois nouvelles et modifiées de l'Alberta et apportent d'autres changements techniques, mineurs et administratifs au Règlement. Ces modifications ne devraient pas générer de coûts supplémentaires considérables.

Compte tenu de leur nature administrative, les modifications des lois de l'Alberta suivantes n'imposent aucun coût ou avantage supplémentaire : *Alberta Energy and Utilities Board Act*; *Oil and Gas Conservation Act*; *Surface Rights Act*; *Oil Sands Conservation Act*; *Public Lands Act*; *Environmental Protection and Enhancement Act*; *Historical Resources Act*. Il en va de même des modifications des clauses d'application générale du Règlement.

Seules les modifications suivantes imposent des coûts supplémentaires minimes et/ou ont de faibles répercussions sur les avantages.

Table 1: Incremental impacts

2007 Regulations — Incorporated by reference	Amendments and effect	Incremental cost or benefits
<p><i>Energy Resources Conservation Act</i>, RSA 2000, c EA-10 (ERCA)</p>	<p>ERCA was replaced with the <i>Responsible Energy Development Act</i>, SA 2012, c R-17.3 (REDA) and its regulations with some adaptations for application on reserve lands.</p> <p>REDA is a new statute that was enacted after the <i>Fort McKay First Nation Oil Sands Regulations</i> came into force. It creates the Alberta Energy Regulator (AER) to administer energy development in Alberta.</p>	<p>No significant incremental change. The AER is expected to charge fees to administer the Regulations for the on-reserve oil sands mining project in a similar manner as would have occurred under the ERCA. These fees will be paid by the operator, as is the case for projects on lands off reserve.</p> <p>Alberta officials will continue to carry out administration and enforcement functions under the amended Regulations, with no significant change to anticipated costs.</p> <p>There are existing regulations in force that have administration and enforcement costs associated with them. Although costs may arise with the amended regulations, there is no reason to believe that administration and enforcement costs under the amended regulations will be any greater than those under the existing regulations. As the amended regulations establish greater clarity and certainty about applicable laws and regulatory bodies, costs to both operators and governments may be reduced.</p> <p>Administration and enforcement costs vary depending on the nature and scope of project activities and can only be estimated by Alberta officials when there is a thorough understanding of the details of the planned on-reserve oil sands mining project. These details are not yet available. A Canada-Alberta agreement addresses Alberta's costs for administration and enforcement of the Regulations. These are unforeseen and ad hoc costs and are expected to be between a few thousand to low hundreds of thousands of dollars in any one year.</p>

2007 Regulations — Incorporated by reference	Amendments and effect	Incremental cost or benefits
<i>Hydro and Electric Energy Act</i> , RSA 2000, c H-16	The amendment broadens adaptation under the Regulations Part 5, s. 22 so that the <i>Hydro and Electric Energy Act</i> applies to transmission lines used for oil sands mining on the project lands and power plants on the project lands. It also adds Fort McKay First Nation as approver.	Incremental costs as a result of the amended adaptation regarding this incorporated legislation are expected to be minor. Given the current assumptions about the project activities, these unforeseen and ad hoc administration and enforcement costs are expected to be between a few thousand to low hundreds of thousands of dollars in any one year. The fees referred to under the <i>Alberta Utilities Act</i> will not apply to this project.
Not existing	The <i>Alberta Utilities Commission Act</i> , SA 2007, c A-37.2 established the Alberta Utilities Commission (AUC) and was enacted after the <i>Fort McKay First Nation Oil Sands Regulations</i> came into force. It is to be incorporated with adaptations. It is necessary to incorporate the <i>Alberta Utilities Commission Act</i> because the AUC also administers the <i>Hydro and Electric Energy Act</i> .	Incremental costs as a result of the amended adaptation regarding this incorporated legislation are expected to be minor. Given the current assumptions about the project activities, these unforeseen and ad hoc administration and enforcement costs are expected to be between a few thousand to low hundreds of thousands of dollars in any one year. The fees referred to under the <i>Alberta Utilities Act</i> will not apply to this project.
Not existing	<i>Geothermal Resource Development Act</i> , SA 2020, c G-5.5 and the regulations made under it, as this is a newer statute that was enacted after the <i>Fort McKay First Nation Oil Sands Regulations</i> . It applies to the project lands, to maintain flexibility of future development related to oil sands mining and offsetting CO ₂ emissions from it. Incorporated with adaptation for entry by officials onto reserve lands consistent with existing Regulations Schedule 2, s. 25 and 39 (Entry on lands).	This Act is administered and enforced by the AER who is expected to charge fees to administer any possible geothermal project. These fees will be paid by the operator, as is the case for projects on lands off reserve. This change may result in some incremental monitoring, enforcement and compliance costs. Costs will vary depending on the nature and scope of project activities and can only be estimated by Alberta officials when there is a thorough understanding of the details of a project. These details are not available. A Canada-Alberta agreement addresses Alberta's costs for administration and enforcement of the Regulations. These are unforeseen and ad hoc costs and are expected to be between a few thousand to low hundreds of thousands of dollars in any one year.
Not existing	<i>Safety Codes Act</i> , RSA 2000, c S-1 is an additional statute to be incorporated with adaptations.	Parts of this Act would already have applied of their own force, as Alberta law, to activities on reserve lands. Incremental costs to operators and the Governments of Alberta or Canada are not anticipated to be significant. Incremental costs can not be estimated in the absence of project details and will likely only arise in cases of violations of the <i>Safety Codes Act</i> provisions. A Canada-Alberta bilateral agreement addresses Alberta's costs for administration and enforcement of the Regulations. These are unforeseen and ad hoc costs and are expected to be between a few thousand to low hundreds of thousands of dollars in any one year.

Tableau 1 : Répercussions supplémentaires

Règlement de 2007 – Incorporé par renvoi	Modifications et incidence	Coûts ou avantages supplémentaires
<i>Energy Resources Conservation Act</i> , RSA 2000, c EA-10 (ERCA)	<p>La ERCA a été remplacée par la <i>Responsible Energy Development Act</i>, SA 2012, c R-17.3 (REDA) et ses règlements avec quelques adaptations pour l'application sur les terres de réserve.</p> <p>La REDA est une nouvelle loi qui a été adoptée après l'entrée en vigueur du <i>Règlement sur les sables bitumineux de la Première Nation de Fort McKay</i>. Elle crée l'Alberta Energy Regulator (AER) pour administrer le développement énergétique en Alberta.</p>	<p>Aucun changement significatif. L'AER devrait exiger des frais pour l'application du Règlement pour le projet d'extraction minière des sables bitumineux dans la réserve, de la même manière qu'il l'aurait fait en vertu de l'ERCA. Ces frais seront payés par l'exploitant, comme c'est le cas pour les projets sur les terres hors réserve.</p> <p>Les fonctionnaires de l'Alberta continueront d'exercer des fonctions d'application et d'exécution en vertu du Règlement modifié, sans modification importante aux coûts prévus.</p> <p>Des règlements déjà en vigueur prévoient des coûts d'application et d'exécution connexes. Même si le règlement modifié peut entraîner des coûts, il n'y a aucune raison de croire que les coûts d'application et d'exécution prévus dans le règlement modifié seront plus élevés que ceux prévus dans le règlement en vigueur. Étant donné que le règlement modifié donne une clarté et une certitude accrues au sujet des lois applicables et des organismes de réglementation, les coûts pour les exploitants et les gouvernements pourraient être moins élevés.</p> <p>Les coûts d'application et d'exécution varient selon la nature et la portée des activités du projet. Seuls les fonctionnaires de l'Alberta pourront les estimer lorsqu'ils comprendront parfaitement les détails du projet d'extraction minière des sables bitumineux dans la réserve. Ces détails ne sont pas encore disponibles. Un accord entre le Canada et l'Alberta aborde la question des coûts engagés par l'Alberta pour l'application et l'exécution du Règlement. Il s'agit de coûts imprévus et ponctuels, qui devraient se situer entre quelques milliers et des centaines de milliers de dollars pour une année donnée.</p>
<i>Hydro and Electric Energy Act</i> , RSA 2000, c H-16	<p>La modification élargit l'adaptation en vertu de l'article 22 de la partie 5 du Règlement de sorte que la <i>Hydro and Electric Energy Act</i> s'applique aux lignes de transport utilisées pour l'extraction minière des sables bitumineux sur les terres du projet et les centrales électriques sur les terres du projet. Elle ajoute également la Première Nation de Fort McKay comme approbatrice.</p>	<p>Les coûts différentiels découlant de l'adaptation modifiée concernant cette loi incorporée devraient être mineurs. Compte tenu des hypothèses actuelles concernant les activités du projet, ces coûts imprévus et ponctuels devraient se situer entre quelques milliers et des centaines de milliers de dollars pour une année donnée. Les droits visés par l'<i>Alberta Utilities Act</i> ne s'appliqueront pas à ce projet.</p>
Inexistant	<p>L'<i>Alberta Utilities Commission Act</i>, SA 2007, c A-37.2 a créé l'Alberta Utilities Commission (AUC) et a été adoptée après l'entrée en vigueur du <i>Règlement sur les sables bitumineux de la Première Nation de Fort McKay</i>. Elle doit être incorporée avec des adaptations.</p> <p>Il est nécessaire d'incorporer la <i>Alberta Utilities Commission Act</i> parce que l'AUC administre également la <i>Hydro and Electric Energy Act</i>.</p>	<p>Les coûts différentiels découlant de l'adaptation modifiée concernant cette loi incorporée devraient être mineurs. Compte tenu des hypothèses actuelles concernant les activités du projet, ces coûts imprévus et ponctuels d'administration et d'application de la loi devraient se situer entre quelques milliers et quelques centaines de milliers de dollars par année.</p> <p>Les droits mentionnés dans l'<i>Alberta Utilities Act</i> ne s'appliqueront pas à ce projet.</p>

Règlement de 2007 – Incorporé par renvoi	Modifications et incidence	Coûts ou avantages supplémentaires
Inexistant	<p><i>Geothermal Resource Development Act</i>, SA 2020, c G-5.5 et les règlements pris en vertu de cette loi, car il s'agit d'une nouvelle loi qui a été adoptée après le <i>Règlement sur les sables bitumineux de la Première nation de Fort McKay</i>.</p> <p>Elle s'applique aux terres du projet, afin de maintenir la souplesse du développement futur lié à l'extraction minière des sables bitumineux et de compenser les émissions de CO₂ qui en découlent.</p> <p>Elle est incorporée avec adaptation pour permettre aux fonctionnaires d'entrer sur les terres de réserve conformément aux articles 25 et 39 de l'annexe 2 du Règlement existant (Accès au bien-fonds).</p>	<p>Cette loi est appliquée et exécutée par l'AER qui devrait imposer des frais pour l'administration de tout projet géothermique possible. Ces frais seront payés par l'exploitant, comme c'est le cas pour les projets sur les terres hors réserve.</p> <p>Ce changement peut entraîner des coûts supplémentaires en matière de surveillance, d'exécution et de conformité. Les coûts varieront selon la nature et la portée des activités du projet. Seuls les fonctionnaires de l'Alberta pourront les estimer lorsqu'ils comprendront parfaitement les détails du projet d'extraction minière des sables bitumineux dans la réserve. Ces détails ne sont pas disponibles. Un accord entre le Canada et l'Alberta aborde la question des coûts engagés par l'Alberta pour l'application et l'exécution du Règlement. Il s'agit de coûts imprévus et ponctuels, qui devraient se situer entre quelques milliers et des centaines de milliers de dollars pour une année donnée.</p>
Inexistant	<p>La <i>Safety Codes Act</i>, RSA 2000, c S-1 est une loi supplémentaire à incorporer avec des adaptations.</p>	<p>Certaines parties de cette loi auraient déjà été appliquées de leur propre force, comme le droit de l'Alberta, aux activités sur les terres de réserve. Les coûts supplémentaires pour les exploitants et les gouvernements de l'Alberta ou du Canada ne devraient pas être importants. Les coûts supplémentaires ne peuvent être estimés en l'absence de détails sur le projet et ne seront probablement imposés que dans les cas d'infraction aux dispositions de la <i>Safety Codes Act</i>.</p> <p>Un accord bilatéral entre le Canada et l'Alberta aborde la question des coûts engagés par l'Alberta pour l'application et l'exécution du Règlement. Il s'agit de coûts imprévus et ponctuels, qui devraient se situer entre quelques milliers et des centaines de milliers de dollars pour une année donnée.</p>

Small business lens

Analysis under the small business lens concluded that the amendments will not impact Canadian small businesses.

One-for-one rule

The one-for-one rule does not apply to this proposal. The existing regulatory framework incorporates provincial statutes by reference, and the amendments update these references to point to the current relevant statutes. Normally, any incremental administrative burden stemming from requirements incorporated by reference must be identified and counted under the one-for-one rule. However, in this instance, the regulatory regime is established and enforced by the provincial regulator, and there is no regulatory role for federal departments or agencies. As a result, the provincial regulator is deemed to be the regulator and not the federal government, and the amendment is considered to be out of scope of the one-for-one rule.

Lentille des petites entreprises

L'analyse effectuée dans le cadre de la lentille des petites entreprises a permis de déterminer que les modifications n'auront pas d'incidence sur les petites entreprises au Canada.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s'applique pas à cette proposition. Le cadre réglementaire actuel incorpore par renvoi les lois provinciales, et les modifications mettent à jour ces renvois pour indiquer les lois pertinentes actuelles. En temps normal, tout fardeau administratif supplémentaire découlant des exigences incorporées par renvoi doit être défini et comptabilisé selon la règle du « un pour un ». Toutefois, dans le cas présent, le régime réglementaire est établi et mis en œuvre par l'organisme de réglementation provincial, et les ministères ou organismes fédéraux ne jouent aucun rôle. Par conséquent, c'est l'organisme de réglementation provincial, et non le gouvernement fédéral, qui est réputé être l'organisme de réglementation, et

Regulatory cooperation and alignment

These Regulations align laws and regulations governing the project lands on reserve with the laws and regulations of Alberta. The Regulations incorporate by reference essential elements of the provincial regime into federal regulations, which creates regulatory harmony between governments, as well as increased regulatory compatibility between similar projects on and off reserve.

Multiple ministries within the Province of Alberta were involved in the development of the amended Regulations. A Fort McKay First Nation–Alberta–Canada agreement describes how the amended Regulations will be implemented. A management committee, comprised of the Fort McKay First Nation, the Province of Alberta and Canada, established in 2007, ensures efficient implementation of the Regulations and addresses any issues that may arise.

No inconsistencies or interference with activities of other federal departments have been identified.

The amended Regulations align with Articles 3, 5, 21 and 23 of the United Nations Declaration on the Rights of Indigenous Peoples. Article 3 states that “Indigenous peoples have the right to self-determination. By virtue of that right they freely determine their political status and freely pursue their economic, social and cultural development.” Article 5 states that “Indigenous peoples have the right to maintain and strengthen their distinct political, legal, economic, social and cultural institutions, while maintaining their right to participate fully, if they so choose, in the political, economic, social and cultural life of the State.” Article 21(1) states that “Indigenous peoples have the right, without discrimination, to the improvement of their economic and social conditions.” Article 23 states that “Indigenous peoples have the right to determine and develop priorities and strategies for exercising their right to development” and this includes economic programs.

The amended Regulations also support Canada’s commitment to the United Nations Sustainable Development Goals, specifically Goals 8 and 9. Goal 8 — Decent Work and Economic Growth — is to “promote sustained, inclusive and sustainable economic growth, full and productive employment and decent work for all.” Goal 9 — Industry, Innovation and Infrastructure — is to “build resilient infrastructure, promote inclusive and sustainable industrialization and foster innovation.”

la modification est considérée comme hors de portée de la règle du « un pour un ».

Coopération et harmonisation en matière de réglementation

Ce règlement harmonise les lois et règlements régissant les terres de projet dans les réserves avec les lois et règlements de l’Alberta. Le Règlement incorpore par renvoi des éléments essentiels du régime provincial dans les règlements fédéraux, ce qui crée une harmonie réglementaire entre les gouvernements, ainsi qu’une compatibilité réglementaire accrue entre les projets semblables dans les réserves et hors réserve.

Plusieurs ministères de la province de l’Alberta ont participé à l’élaboration du Règlement modifié. Un accord entre la Première Nation de Fort McKay, l’Alberta et le Canada décrit la façon dont le Règlement modifié sera mis en œuvre. Un comité de gestion, composé de la Première Nation de Fort McKay, de la province de l’Alberta et du Canada, établi en 2007, assure la mise en œuvre efficace du Règlement et s’occupe de toute question qui pourrait survenir.

Aucune incohérence ou interférence avec les activités d’autres ministères fédéraux n’a été relevée.

Le Règlement modifié est conforme aux articles 3, 5, 21 et 23 de la Déclaration des Nations Unies sur les droits des peuples autochtones. Selon l’article 3, « [l]es peuples autochtones ont le droit à l’autodétermination. En vertu de ce droit, ils déterminent librement leur statut politique et assurent librement leur développement économique, social et culturel. » L’article 5 stipule que « [l]es peuples autochtones ont le droit de maintenir et de renforcer leurs institutions politiques, juridiques, économiques, sociales et culturelles distinctes, tout en conservant le droit, si tel est leur choix, de participer pleinement à la vie politique, économique, sociale et culturelle de l’État ». Le paragraphe 21(1), stipule que « [l]es peuples autochtones ont droit, sans discrimination d’aucune sorte, à l’amélioration de leur situation économique et sociale [...] ». L’article 23 stipule que « [l]es peuples autochtones ont le droit de définir et d’élaborer des priorités et des stratégies en vue d’exercer leur droit au développement [...] », ce qui inclut les programmes économiques.

Le Règlement modifié appuie également l’engagement du Canada à l’égard des objectifs de développement durable des Nations Unies, plus précisément les objectifs 8 et 9. L’objectif 8 — Travail décent et croissance économique — est de « promouvoir une croissance économique soutenue, partagée et durable, le plein emploi productif et un travail décent pour tous ». L’objectif 9 — Industrie, Innovation et Infrastructure — est de « bâtir une infrastructure résiliente, promouvoir une industrialisation durable qui profite à tous et encourager l’innovation ».

Given that crude petroleum is one of Canada's main exports, Alberta's energy sector, including the Fort McKay First Nation's future oil sands project, will benefit from the Canada–United States–Mexico Agreement (CUSMA), which is anticipated to increase investment in the energy sector and increase Canada's export of crude petroleum.

Canada announced that it is committed to achieving net-zero emissions by 2050. Fort McKay has shown interest in utilizing efficient and environmentally friendly technologies, where possible. They are engaging with sustainability consultants to identify ways to partially or completely offset their emissions footprint.

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 was not required for the amended Regulations.

Gender-based analysis plus

No gender-based analysis plus (GBA+) impacts have been identified for the amended Regulations.

The Fort McKay First Nation is located in northeast Alberta, along the banks of the Athabasca River roughly 60 km north of Fort McMurray. There are approximately 900 band members of Dene, Cree and Métis descent with 500 members who live on reserve. The population has near equal distribution of women and men.

Fort McKay First Nation is the main group impacted by the amendments to *Fort McKay First Nation Oil Sands Regulations*. Fort McKay First Nation is engaging their community about the proposed oil sands mining project and has engaged with the community on these regulatory amendments. They are doing so in ways that are appropriate for their cultural context and language, and in a manner that will allow for an assessment of any impact inequalities that members may experience including violence against Indigenous women associated with resource extraction projects, as identified in the *National Inquiry into Missing and Murdered Indigenous Women and Girls' Final Report*. In discussions with Indigenous Services Canada, Fort McKay First Nation has explained that they are actively addressing these issues through policies, social programs, bylaws, enforcement activities and collaboration with oil sands companies to improve community security. Given that this project is occurring in an area that has had much larger active oil sands mines for approximately 50 years, Fort McKay First Nation

Étant donné que le pétrole brut est l'une des principales exportations du Canada, le secteur de l'énergie de l'Alberta, y compris le futur projet d'extraction minière des sables bitumineux de la Première Nation de Fort McKay, bénéficiera de l'Accord Canada–États-Unis–Mexique (ACEUM), qui devrait accroître les investissements dans le secteur de l'énergie et augmenter les exportations canadiennes de pétrole brut.

Le Canada a annoncé qu'il s'engageait à atteindre la carboneutralité d'ici 2050. La Première Nation de Fort McKay a dit qu'elle souhaitait utiliser des technologies efficaces et respectueuses de l'environnement, dans la mesure du possible. Elle fait appel à des experts-conseils en durabilité pour trouver des moyens de compenser partiellement ou complètement son empreinte carbone.

Évaluation environnementale stratégique

Conformément à la *Directive du Cabinet sur l'évaluation environnementale des projets de politiques, de plans et de programmes*, un examen préliminaire a permis de conclure que l'évaluation environnementale stratégique n'était pas requise pour le Règlement modifié.

Analyse comparative entre les sexes plus

Aucune incidence liée à l'analyse comparative entre les sexes plus (ACS+) n'a été relevée pour le Règlement modifié.

La Première Nation de Fort McKay est située dans le nord-est de l'Alberta, le long des rives de la rivière Athabasca, à environ 60 km au nord de Fort McMurray. La bande compte environ 900 membres d'origine dénée, crie et métisse, dont 500 vivent dans les réserves. La population compte à peu près le même nombre de femmes et d'hommes.

La Première Nation de Fort McKay est le principal groupe touché par les modifications du *Règlement sur les sables bitumineux de la Première Nation de Fort McKay*. La Première Nation de Fort McKay mobilise sa communauté au sujet du projet d'extraction minière des sables bitumineux et a consulté la communauté au sujet de l'élaboration des modifications réglementaires. Elle le fait dans le respect de son contexte culturel et sa langue, et d'une manière qui permettra d'évaluer toute inégalité d'impact que les membres pourraient subir, y compris la violence à l'égard des femmes autochtones associées à des projets d'extraction de ressources, comme l'indique le *Rapport final de l'Enquête nationale sur les femmes et les filles autochtones disparues et assassinées*. Dans le cadre de discussions avec Services aux Autochtones Canada, la Première Nation de Fort McKay a expliqué qu'elle s'attaquait activement à ces questions au moyen de politiques, de programmes sociaux, de règlements, d'activités d'application de la loi et de la collaboration avec les entreprises de sables bitumineux afin d'améliorer la sécurité communautaire.

does not anticipate any significant incremental adverse impacts arising from the proposed on-reserve project. While Indigenous Services Canada will not be responsible for monitoring or implementing the oil sands mining project, through its role on the management committee, it can provide support on issues related to the safety of women, girls, and 2SLGBTQIA people if requested by Fort McKay First Nation. No impacts are identified specifically to this regulatory proposal.

Implementation, compliance and enforcement, and service standards

The amended Regulations come into force on the day they are registered.

Consistent with the 2007 Regulations and associated tripartite agreement, these amended Regulations provide for administration, monitoring and enforcement by Alberta officials. Under the tripartite agreement associated with the Regulations, the Management Committee comprised of representatives of the Government of Canada, the Province of Alberta and the Fort McKay First Nation will monitor the performance of the Regulations, address potential issues and propose changes as required.

Contact

Jessica Wong
Acting Director
Statutory, Legislative, and Policy Implementation
Economic Policy Development Branch
Lands and Economic Development Sector
Email: jessica.wong2@sac-isc.gc.ca

Étant donné que ce projet se déroule dans une région qui possède des mines de sables bitumineux actives beaucoup plus grandes depuis environ 50 ans, la Première Nation de Fort McKay ne s'attend pas à ce que le projet ait des effets négatifs importants dans la réserve. Même si Services aux Autochtones Canada ne sera pas responsable de la surveillance ou de la mise en œuvre du projet d'extraction minière des sables bitumineux, par l'intermédiaire de son rôle au sein du comité de gestion, il peut offrir de l'aide sur les questions liées à la sécurité des femmes, des filles et des personnes 2ELGBTQIA si la Première Nation de Fort McKay le demande. Aucune incidence n'a été identifiée spécifiquement pour cette proposition réglementaire.

Mise en œuvre, conformité et application, et normes de service

Le Règlement modifié entre en vigueur le jour de son enregistrement.

Conformément au Règlement de 2007 et à l'entente tripartite connexe, le Règlement modifié prévoit l'application, la surveillance et l'exécution de la loi par les fonctionnaires de l'Alberta. En vertu de l'entente tripartite associée au Règlement, le comité de gestion composé de représentants du gouvernement du Canada, de la province de l'Alberta et de la Première Nation de Fort McKay surveillera le rendement du Règlement, abordera les questions possibles et proposera des changements au besoin.

Personne-ressource

Jessica Wong
Directrice par intérim
Application des lois et des politiques
Direction générale de l'élaboration des politiques économiques
Secteur des terres et du développement économique
Courriel : jessica.wong2@sac-isc.gc.ca

Registration
SOR/2023-281 December 20, 2023

FARM PRODUCTS AGENCIES ACT

Whereas the Governor in Council has, by the *Canadian Egg Marketing Agency Proclamation*^a, established the Canadian Egg Marketing Agency under subsection 16(1)^b of the *Farm Products Agencies Act*^c;

Whereas that Agency has been empowered to implement a marketing plan under that Proclamation;

Whereas the proposed *Order Amending the Canadian Egg Marketing Levies Order* is an order of a class to which paragraph 7(1)(d)^d of that Act applies by reason of section 2 of the *Agencies' Orders and Regulations Approval Order*^e, and has been submitted to the National Farm Products Council under paragraph 22(1)(f) of that Act;

And whereas, under paragraph 7(1)(d)^d of that Act, the National Farm Products Council has approved the proposed Order after being satisfied that it is necessary for the implementation of the marketing plan that that Agency is authorized to implement;

Therefore, the Canadian Egg Marketing Agency makes the annexed *Order Amending the Canadian Egg Marketing Levies Order*, under paragraphs 22(1)(f) and (g)^f of the *Farm Products Agencies Act*^c and section 10 of Part II of the schedule to the *Canadian Egg Marketing Agency Proclamation*^a.

Ottawa, December 18, 2023

Enregistrement
DORS/2023-281 Le 20 décembre 2023

LOI SUR LES OFFICES DES PRODUITS AGRICOLES

Attendu que, en vertu du paragraphe 16(1)^a de la *Loi sur les offices des produits agricoles*^b, le gouverneur en conseil a, par la *Proclamation visant l'Office canadien de commercialisation des œufs*^c, créé l'Office canadien de commercialisation des œufs;

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

Attendu que le projet d'ordonnance intitulé *Ordonnance modifiant l'Ordonnance sur les redevances à payer pour la commercialisation des œufs au Canada* relève d'une catégorie à laquelle s'applique l'alinéa 7(1)d)^d de cette loi, conformément à l'article 2 de l'*Ordonnance sur l'approbation des ordonnances et règlements des offices*^e, et a été soumis au Conseil national des produits agricoles, conformément à l'alinéa 22(1)f) de cette loi;

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

À ces causes, en vertu des alinéas 22(1)f) et g)^f de la *Loi sur les offices des produits agricoles*^b et de l'article 10 de la partie II de l'annexe de la *Proclamation visant l'Office canadien de commercialisation des œufs*^c, l'Office canadien de commercialisation des œufs prend l'*Ordonnance modifiant l'Ordonnance sur les redevances à payer pour la commercialisation des œufs au Canada*, ci-après.

Ottawa, le 18 décembre 2023

^a C.R.C., c. 646

^b S.C. 2015, c. 3, s. 85

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

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

^e C.R.C., c. 648

^f S.C. 2015, c. 3, s. 88

^a L.C. 2015, ch. 3, art. 85

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

^c C.R.C., ch. 646

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

^e C.R.C., ch. 648

^f L.C. 2015, ch. 3, art. 88

Order Amending the Canadian Egg Marketing Levies Order

Ordonnance modifiant l'Ordonnance sur les redevances à payer pour la commercialisation des œufs au Canada

Amendments

1 (1) Paragraph 3(1)(a) of the *Canadian Egg Marketing Levies Order*¹ is replaced by the following:

(a) in the Province of Ontario, \$0.4395;

(2) Paragraph 3(1)(c) of the Order is replaced by the following:

(c) in the Province of Nova Scotia, \$0.5195;

(3) Paragraph 3(1)(f) of the Order is replaced by the following:

(f) in the Province of British Columbia, \$0.5143;

(4) Subsection 3(2) of the Order is replaced by the following:

(2) Subsection (1) ceases to have effect on March 28, 2025.

Coming into Force

2 This Order comes into force on December 31, 2023.

EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Order.)

This Order amends the *Canadian Egg Marketing Levies Order* to set the levy rate paid by producers for the period ending on March 28, 2025.

Modifications

1 (1) L'alinéa 3(1)a de l'*Ordonnance sur les redevances à payer pour la commercialisation des œufs au Canada*¹ est remplacé par ce qui suit :

a) dans la province d'Ontario, 0,4395 \$;

(2) L'alinéa 3(1)c de la même ordonnance est remplacé par ce qui suit :

c) dans la province de la Nouvelle-Écosse, 0,5195 \$;

(3) L'alinéa 3(1)f de la même ordonnance est remplacé par ce qui suit :

f) dans la province de la Colombie-Britannique, 0,5143 \$;

(4) Le paragraphe 3(2) de la même ordonnance est remplacé par ce qui suit :

(2) Le paragraphe (1) cesse d'avoir effet le 28 mars 2025.

Entrée en vigueur

2 La présente ordonnance entre en vigueur le 31 décembre 2023.

NOTE EXPLICATIVE

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

Les modifications visent à modifier l'*Ordonnance sur les redevances à payer pour la commercialisation des œufs au Canada* afin de fixer les redevances que doivent payer les producteurs pour la période se terminant le 28 mars 2025.

¹ SOR/2003-75

¹ DORS/2003-75

Registration
SOR/2023-282 December 20, 2023

FARM PRODUCTS AGENCIES ACT

Whereas the Governor in Council has, by the *Canadian Egg Marketing Agency Proclamation*^a, established the Canadian Egg Marketing Agency under subsection 16(1)^b of the *Farm Products Agencies Act*^c;

Whereas that Agency has been empowered to implement a marketing plan under that Proclamation;

Whereas that Agency has complied with the requirements of section 4^d of Part II of the schedule to that Proclamation;

Whereas the proposed *Regulations Amending the Canadian Egg Marketing Agency Quota Regulations, 1986* are regulations of a class to which paragraph 7(1)(d)^e of that Act applies by reason of section 2 of the *Agencies' Orders and Regulations Approval Order*^f, and have been submitted to the National Farm Products Council under paragraph 22(1)(f) of that Act;

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

Therefore, the Canadian Egg Marketing Agency makes the annexed *Regulations Amending the Canadian Egg Marketing Agency Quota Regulations, 1986* under paragraph 22(1)(f) of the *Farm Products Agencies Act*^c and section 2 of Part II of the schedule to the *Canadian Egg Marketing Agency Proclamation*^a.

Ottawa, December 18, 2023

Enregistrement
DORS/2023-282 Le 20 décembre 2023

LOI SUR LES OFFICES DES PRODUITS AGRICOLES

Attendu que, en vertu du paragraphe 16(1)^a de la *Loi sur les offices des produits agricoles*^b, le gouverneur en conseil a, par la *Proclamation visant l'Office canadien de commercialisation des œufs*^c, créé l'Office canadien de commercialisation des œufs;

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

Attendu que cet office s'est conformé aux exigences de l'article 4^d de la partie II de l'annexe de cette proclamation;

Attendu que le projet de règlement intitulé *Règlement modifiant le Règlement de 1986 de l'Office canadien de commercialisation des œufs sur le contingentement* relève d'une catégorie à laquelle s'applique l'alinéa 7(1)d)^e de cette loi, conformément à l'article 2 de l'*Ordonnance sur l'approbation des ordonnances et règlements des offices*^f, et a été soumis au Conseil national des produits agricoles, conformément à l'alinéa 22(1)f) de cette loi;

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

À ces causes, en vertu de l'alinéa 22(1)f) de la *Loi sur les offices des produits agricoles*^b et de l'article 2 de la partie II de l'annexe de la *Proclamation visant l'Office canadien de commercialisation des œufs*^c, l'Office canadien de commercialisation des œufs prend le *Règlement modifiant le Règlement de 1986 de l'Office canadien de commercialisation des œufs sur le contingentement*, ci-après.

Ottawa, le 18 décembre 2023

^a C.R.C., c. 646

^b S.C. 2015, c. 3, s. 85

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

^d SOR/99-186 (Sch., s. 4)

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

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

^a L.C. 2015, ch. 3, art. 85

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

^c C.R.C., ch. 646

^d DORS/99-186, ann., art. 4

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

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

Regulations Amending the Canadian Egg Marketing Agency Quota Regulations, 1986**Règlement modifiant le Règlement de 1986 de l'Office canadien de commercialisation des œufs sur le contingentement****Amendment**

1 The heading of Schedule 2 to the *Canadian Egg Marketing Agency Quota Regulations, 1986*¹ is replaced by the following:

Limits to Vaccine Quotas for the Period Beginning on December 31, 2023 and Ending on December 28, 2024

Coming into Force

2 These Regulations come into force on December 31, 2023.

EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Regulations.)

The amendment establishes the number of dozens of eggs that producers in Ontario and Quebec may market under vaccine quotas (Schedule 2) during the period beginning on December 31, 2023, and ending on December 28, 2024.

Modification

1 Le titre de l'annexe 2 du *Règlement de 1986 de l'Office canadien de commercialisation des œufs sur le contingentement*¹ est remplacé par ce qui suit :

Limites des contingents de vaccins pour la période commençant le 31 décembre 2023 et se terminant le 28 décembre 2024

Entrée en vigueur

2 Le présent règlement entre en vigueur le 31 décembre 2023.

NOTE EXPLICATIVE

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

La modification vise à fixer le nombre de douzaines d'œufs que les producteurs de l'Ontario et du Québec peuvent commercialiser selon un contingent de vaccins (annexe 2) au cours de la période commençant le 31 décembre 2023 et se terminant le 28 décembre 2024.

¹ SOR/86-8; SOR/86-411, s. 1

¹ DORS/86-8; DORS/86-411, art. 1

Registration
SOR/2023-283 December 20, 2023

FARM PRODUCTS AGENCIES ACT

Whereas the Governor in Council has, by the *Canadian Egg Marketing Agency Proclamation*^a, established the Canadian Egg Marketing Agency under subsection 16(1)^b of the *Farm Products Agencies Act*^c;

Whereas that Agency has been empowered to implement a marketing plan under that Proclamation;

Whereas that Agency has complied with the requirements of section 4^d of Part II of the schedule to that Proclamation;

Whereas the proposed *Regulations Amending the Canadian Egg Marketing Agency Quota Regulations, 1986* are regulations of a class to which paragraph 7(1)(d)^e of that Act applies, by reason of section 2 of the *Agencies' Orders and Regulations Approval Order*^f, and have been submitted to the National Farm Products Council under paragraph 22(1)(f) of that Act;

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

Therefore, the Canadian Egg Marketing Agency makes the annexed *Regulations Amending the Canadian Egg Marketing Agency Quota Regulations, 1986* under paragraph 22(1)(f) of the *Farm Products Agencies Act*^c and section 2 of Part II of the schedule to the *Canadian Egg Marketing Agency Proclamation*^a.

Ottawa, December 18, 2023

Enregistrement
DORS/2023-283 Le 20 décembre 2023

LOI SUR LES OFFICES DES PRODUITS AGRICOLES

Attendu que, en vertu du paragraphe 16(1)^a de la *Loi sur les offices des produits agricoles*^b, le gouverneur en conseil a, par la *Proclamation visant l'Office canadien de commercialisation des œufs*^c, créé l'Office canadien de commercialisation des œufs;

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

Attendu que cet office s'est conformé aux exigences de l'article 4^d de la partie II de l'annexe de cette proclamation;

Attendu que le projet de règlement intitulé *Règlement modifiant le Règlement de 1986 de l'Office canadien de commercialisation des œufs sur le contingentement* relève d'une catégorie à laquelle s'applique l'alinéa 7(1)d)^e de cette loi, conformément à l'article 2 de l'*Ordonnance sur l'approbation des ordonnances et règlements des offices*^f, et a été soumis au Conseil national des produits agricoles, conformément à l'alinéa 22(1)f) de cette loi;

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

À ces causes, en vertu de l'alinéa 22(1)f) de la *Loi sur les offices des produits agricoles*^b et de l'article 2 de la partie II de l'annexe de la *Proclamation visant l'Office canadien de commercialisation des œufs*^c, l'Office canadien de commercialisation des œufs prend le *Règlement modifiant le Règlement de 1986 de l'Office canadien de commercialisation des œufs sur le contingentement*, ci-après.

Ottawa, le 18 décembre 2023

^a C.R.C., c. 646

^b S.C. 2015, c. 3, s. 85

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

^d SOR/99-186 (Sch., s. 4)

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

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

^a L.C. 2015, ch. 3, art. 85

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

^c C.R.C., ch. 646

^d DORS/99-186, ann., art. 4

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

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

Regulations Amending the Canadian Egg Marketing Agency Quota Regulations, 1986

Règlement modifiant le Règlement de 1986 de l'Office canadien de commercialisation des œufs sur le contingentement

Amendment

1 Schedule 1.1 to the *Canadian Egg Marketing Agency Quota Regulations, 1986*¹ is replaced by the Schedule 1.1 set out in the schedule to these Regulations.

Modification

1 L'annexe 1.1 du *Règlement de 1986 de l'Office canadien de commercialisation des œufs sur le contingentement*¹ est remplacée par l'annexe 1.1 figurant à l'annexe du présent règlement.

Coming into Force

2 These Regulations come into force on December 31, 2023.

Entrée en vigueur

2 Le présent règlement entre en vigueur le 31 décembre 2023.

SCHEDULE

(Section 1)

SCHEDULE 1.1

(Section 2 and subsection 7.1(1.1))

Limits to Special Temporary Market Requirement Quotas for the Period Beginning on December 31, 2023 and Ending on December 28, 2024

Column 1	Column 2
Province	Limits to Special Temporary Market Requirement Quotas (Number of Dozens of Eggs)
Ontario	22,971,830
Quebec	8,404,316
Nova Scotia	4,482,288
New Brunswick	1,848,936
Manitoba	4,296,534
British Columbia	6,443,355
Prince Edward Island	398,100
Saskatchewan	3,736,275

ANNEXE

(article 1)

ANNEXE 1.1

(article 2 et paragraphe 7.1(1.1))

Limites des contingents spéciaux pour les besoins temporaires du marché pour la période commençant le 31 décembre 2023 et se terminant le 28 décembre 2024

Colonne 1	Colonne 2
Province	Limite des contingents spéciaux pour les besoins temporaires du marché (nombre de douzaines d'œufs)
Ontario	22 971 830
Québec	8 404 316
Nouvelle-Écosse	4 482 288
Nouveau-Brunswick	1 848 936
Manitoba	4 296 534
Colombie-Britannique	6 443 355
Île-du-Prince-Édouard	398 100
Saskatchewan	3 736 275

¹ SOR/86-8; SOR/86-411, s. 1

¹ DORS/86-8; DORS/86-411, art. 1

Column 1	Column 2
Province	Limits to Special Temporary Market Requirement Quotas (Number of Dozens of Eggs)
Alberta	2,223,495
Newfoundland and Labrador	1,061,600
Northwest Territories	0

Colonne 1	Colonne 2
Province	Limite des contingents spéciaux pour les besoins temporaires du marché (nombre de douzaines d'œufs)
Alberta	2 223 495
Terre-Neuve-et-Labrador	1 061 600
Territoires du Nord-Ouest	0

EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Regulations.)

The amendment establishes the number of dozens of eggs that producers may market under special temporary market requirement quotas (Schedule 1.1) for the period beginning on December 31, 2023, and ending on December 28, 2024.

NOTE EXPLICATIVE

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

La modification établit le nombre de douzaines d'œufs que les producteurs peuvent commercialiser selon les contingents spéciaux pour les besoins temporaires du marché (annexe 1.1) pour la période commençant le 31 décembre 2023 et se terminant le 28 décembre 2024.

Registration
SOR/2023-284 December 20, 2023

FARM PRODUCTS AGENCIES ACT

Whereas the Governor in Council has, by the *Canadian Egg Marketing Agency Proclamation*^a, established the Canadian Egg Marketing Agency under subsection 16(1)^b of the *Farm Products Agencies Act*^c;

Whereas that Agency has been empowered to implement a marketing plan under that Proclamation;

Whereas that Agency has complied with the requirements of section 4^d of Part II of the schedule to that Proclamation;

Whereas the proposed *Regulations Amending the Canadian Egg Marketing Agency Quota Regulations, 1986* are regulations of a class to which paragraph 7(1)(d)^e of that Act applies by reason of section 2 of the *Agencies' Orders and Regulations Approval Order*^f, and have been submitted to the National Farm Products Council under paragraph 22(1)(f) of that Act;

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

Therefore, the Canadian Egg Marketing Agency makes the annexed *Regulations Amending the Canadian Egg Marketing Agency Quota Regulations, 1986* under paragraph 22(1)(f) of the *Farm Products Agencies Act*^c and section 2 of Part II of the schedule to the *Canadian Egg Marketing Agency Proclamation*^a.

Ottawa, December 18, 2023

Enregistrement
DORS/2023-284 Le 20 décembre 2023

LOI SUR LES OFFICES DES PRODUITS AGRICOLES

Attendu que, en vertu du paragraphe 16(1)^a de la *Loi sur les offices des produits agricoles*^b, le gouverneur en conseil a, par la *Proclamation visant l'Office canadien de commercialisation des œufs*^c, créé l'Office canadien de commercialisation des œufs;

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

Attendu que cet office s'est conformé aux exigences de l'article 4^d de la partie II de l'annexe de cette proclamation;

Attendu que le projet de règlement intitulé *Règlement modifiant le Règlement de 1986 de l'Office canadien de commercialisation des œufs sur le contingentement* relève d'une catégorie à laquelle s'applique l'alinéa 7(1)d)^e de cette loi, conformément à l'article 2 de l'*Ordonnance sur l'approbation des ordonnances et règlements des offices*^f, et a été soumis au Conseil national des produits agricoles, conformément à l'alinéa 22(1)f) de cette loi;

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

À ces causes, en vertu de l'alinéa 22(1)f) de la *Loi sur les offices des produits agricoles*^b et de l'article 2 de la partie II de l'annexe de la *Proclamation visant l'Office canadien de commercialisation des œufs*^c, l'Office canadien de commercialisation des œufs prend le *Règlement modifiant le Règlement de 1986 de l'Office canadien de commercialisation des œufs sur le contingentement*, ci-après.

Ottawa, le 18 décembre 2023

^a C.R.C., c. 646

^b S.C. 2015, c. 3, s. 85

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

^d SOR/99-186 (Sch., s. 4)

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

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

^a L.C. 2015, ch. 3, art. 85

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

^c C.R.C., ch. 646

^d DORS/99-186, ann., art. 4

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

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

Regulations Amending the Canadian Egg Marketing Agency Quota Regulations, 1986**Règlement modifiant le Règlement de 1986 de l'Office canadien de commercialisation des œufs sur le contingentement****Amendment**

1 The heading of Schedule 1.2 to the *Canadian Egg Marketing Agency Quota Regulations, 1986*¹ is replaced by the following:

Limits to Egg for Processing Quotas for the Period Beginning on December 31, 2023 and Ending on December 28, 2024

Coming into Force

2 These Regulations come into force on December 31, 2023.

EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Regulations.)

The amendment establishes the number of dozens of eggs that producers may market under egg for processing quotas (Schedule 1.2) during the period beginning on December 31, 2023, and ending on December 28, 2024.

Modification

1 Le titre de l'annexe 1.2 du *Règlement de 1986 de l'Office canadien de commercialisation des œufs sur le contingentement*¹ est remplacé par ce qui suit :

Limites des contingents de transformation pour la période commençant le 31 décembre 2023 et se terminant le 28 décembre 2024

Entrée en vigueur

2 Le présent règlement entre en vigueur le 31 décembre 2023.

NOTE EXPLICATIVE

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

La modification établit le nombre de douzaines d'œufs que les producteurs peuvent commercialiser selon les contingents de transformation (annexe 1.2) pour la période commençant le 31 décembre 2023 et se terminant le 28 décembre 2024.

¹ SOR/86-8; SOR/86-411, s. 1

¹ DORS/86-8; DORS/86-411, art. 1

Registration
SOR/2023-285 December 20, 2023

FARM PRODUCTS AGENCIES ACT

Whereas the Governor in Council has, by the *Canadian Egg Marketing Agency Proclamation*^a, established the Canadian Egg Marketing Agency under subsection 16(1)^b of the *Farm Products Agencies Act*^c;

Whereas that Agency has been empowered to implement a marketing plan under that Proclamation;

Whereas that Agency has complied with the requirements of section 4^d of Part II of the schedule to that Proclamation;

Whereas the proposed *Regulations Amending the Canadian Egg Marketing Agency Quota Regulations, 1986* are regulations of a class to which paragraph 7(1)(d)^e of that Act applies, by reason of section 2 of the *Agencies' Orders and Regulations Approval Order*^f, and have been submitted to the National Farm Products Council under paragraph 22(1)(f) of that Act;

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

Therefore, the Canadian Egg Marketing Agency makes the annexed *Regulations Amending the Canadian Egg Marketing Agency Quota Regulations, 1986* under paragraph 22(1)(f) of the *Farm Products Agencies Act*^c and section 2 of Part II of the schedule to the *Canadian Egg Marketing Agency Proclamation*^a.

Ottawa, December 18, 2023

Enregistrement
DORS/2023-285 Le 20 décembre 2023

LOI SUR LES OFFICES DES PRODUITS AGRICOLES

Attendu que, en vertu du paragraphe 16(1)^a de la *Loi sur les offices des produits agricoles*^b, le gouverneur en conseil a, par la *Proclamation visant l'Office canadien de commercialisation des œufs*^c, créé l'Office canadien de commercialisation des œufs;

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

Attendu que cet office s'est conformé aux exigences de l'article 4^d de la partie II de l'annexe de cette proclamation;

Attendu que le projet de règlement intitulé *Règlement modifiant le Règlement de 1986 de l'Office canadien de commercialisation des œufs sur le contingentement* relève d'une catégorie à laquelle s'applique l'alinéa 7(1)d)^e de cette loi, conformément à l'article 2 de l'*Ordonnance sur l'approbation des ordonnances et règlements des offices*^f, et a été soumis au Conseil national des produits agricoles, conformément à l'alinéa 22(1)f) de cette loi;

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

À ces causes, en vertu de l'alinéa 22(1)f) de la *Loi sur les offices des produits agricoles*^b et de l'article 2 de la partie II de l'annexe de la *Proclamation visant l'Office canadien de commercialisation des œufs*^c, l'Office canadien de commercialisation des œufs prend le *Règlement modifiant le Règlement de 1986 de l'Office canadien de commercialisation des œufs sur le contingentement*, ci-après.

Ottawa, le 18 décembre 2023

^a C.R.C., c. 646

^b S.C. 2015, c. 3, s. 85

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

^d SOR/99-186 (Sch., s. 4)

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

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

^a L.C. 2015, ch. 3, art. 85

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

^c C.R.C., ch. 646

^d DORS/99-186, ann., art. 4

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

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

Regulations Amending the Canadian Egg Marketing Agency Quota Regulations, 1986

Règlement modifiant le Règlement de 1986 de l'Office canadien de commercialisation des œufs sur le contingentement

Amendment

1 Schedule 1 to the *Canadian Egg Marketing Agency Quota Regulations, 1986*¹ is replaced by Schedule 1 set out in the schedule to these Regulations.

Modification

1 L'annexe 1 du *Règlement de 1986 de l'Office canadien de commercialisation des œufs sur le contingentement*¹ est remplacée par l'annexe 1 figurant à l'annexe du présent règlement.

Coming into Force

2 These Regulations come into force on December 31, 2023.

Entrée en vigueur

2 Le présent règlement entre en vigueur le 31 décembre 2023.

SCHEDULE

(Section 1)

SCHEDULE 1

(Section 2 and 6 and subsection 7(1))

Limits to Federal Quotas for the Period Beginning on December 31, 2023 and Ending on December 28, 2024

Column 1	Column 2
Province	Limits to Federal Quotas (Number of Dozens of Eggs)
Ontario	296,826,349
Quebec	169,088,067
Nova Scotia	25,544,675
New Brunswick	15,918,583
Manitoba	74,606,901
British Columbia	102,542,738
Prince Edward Island	4,238,736
Saskatchewan	37,853,138
Alberta	87,066,760
Newfoundland and Labrador	11,425,346
Northwest Territories	3,731,498

ANNEXE

(article 1)

ANNEXE 1

(articles 2 et 6 et paragraphe 7(1))

Limites des contingents fédéraux pour la période commençant le 31 décembre 2023 et se terminant le 28 décembre 2024

Colonne 1	Colonne 2
Province	Limite des contingents fédéraux (nombre de douzaines d'œufs)
Ontario	296 826 349
Québec	169 088 067
Nouvelle-Écosse	25 544 675
Nouveau-Brunswick	15 918 583
Manitoba	74 606 901
Colombie-Britannique	102 542 738
Île-du-Prince-Édouard	4 238 736
Saskatchewan	37 853 138
Alberta	87 066 760
Terre-Neuve-et-Labrador	11 425 346
Territoires du Nord-Ouest	3 731 498

¹ SOR/86-8; SOR/86-411, s. 1

¹ DORS/86-8; DORS/86-411, art. 1

EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Regulations.)

The amendment establishes the number of dozens of eggs that producers may market under federal quotas (Schedule 1) for the period beginning on December 31, 2023, and ending on December 28, 2024.

NOTE EXPLICATIVE

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

La modification établit le nombre de douzaines d'œufs que les producteurs peuvent commercialiser selon les contingents fédéraux (annexe 1), pour la période commençant le 31 décembre 2023 et se terminant le 28 décembre 2024.

Registration
SOR/2023-286 December 20, 2023**FARM PRODUCTS AGENCIES ACT**

Whereas the Governor in Council has, by the *Canadian Turkey Marketing Agency Proclamation*^a, established the Canadian Turkey Marketing Agency under subsection 16(1)^b of the *Farm Products Agencies Act*^c;

Whereas that Agency has been empowered to implement a marketing plan under that Proclamation;

Whereas the proposed *Order Amending the Canada Turkey Marketing Levies Order (2019)* is an order of a class to which paragraph 7(1)(d)^d of that Act applies, by reason of section 2 of the *Agencies' Orders and Regulations Approval Order*^e, and has been submitted to the National Farm Products Council under paragraph 22(1)(f) of that Act;

And whereas, under paragraph 7(1)(d)^d of that Act, the National Farm Products Council has approved the proposed Order after being satisfied that it is necessary for the implementation of the marketing plan that that Agency is authorized to implement;

Therefore, the Canadian Turkey Marketing Agency makes the annexed *Order Amending the Canada Turkey Marketing Levies Order (2019)* under paragraphs 22(1)(f) and (g)^f of the *Farm Products Agencies Act*^c and section 10 of Part II of the schedule to the *Canadian Turkey Marketing Agency Proclamation*^a.

Mississauga, December 18, 2023

Enregistrement
DORS/2023-286 Le 20 décembre 2023**LOI SUR LES OFFICES DES PRODUITS AGRICOLES**

Attendu que, en vertu du paragraphe 16(1)^a de la *Loi sur les offices des produits agricoles*^b, le gouverneur en conseil a, par la *Proclamation visant l'Office canadien de commercialisation des dindons*^c, créé l'Office canadien de commercialisation des dindons;

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

Attendu que le projet d'ordonnance intitulé *Ordonnance modifiant l'Ordonnance sur les redevances à payer pour la commercialisation des dindons du Canada (2019)* relève d'une catégorie à laquelle s'applique l'alinéa 7(1)d)^d de cette loi, aux termes de l'article 2 de l'*Ordonnance sur l'approbation des ordonnances et règlements des offices*^e, et a été soumis au Conseil national des produits agricoles, conformément à l'alinéa 22(1)f) de cette loi;

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

À ces causes, en vertu des alinéas 22(1)f) et g)^f de la *Loi sur les offices des produits agricoles*^b et de l'article 10 de la partie II de l'annexe de la *Proclamation visant l'Office canadien de commercialisation des dindons*^c, l'Office canadien de commercialisation des dindons prend l'*Ordonnance modifiant l'Ordonnance sur les redevances à payer pour la commercialisation des dindons du Canada (2019)*, ci-après.

Mississauga, le 18 décembre 2023

^a C.R.C., c. 647

^b S.C. 2015, c. 3, s. 85

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

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

^e C.R.C., c. 648

^f S.C. 2015, c. 3, s. 88

^a L.C. 2015, ch. 3, art. 85

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

^c C.R.C., ch. 647

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

^e C.R.C., ch. 648

^f L.C. 2015, ch. 3, art. 88

Order Amending the Canada Turkey Marketing Levies Order (2019)

Ordonnance modifiant l'Ordonnance sur les redevances à payer pour la commercialisation des dindons du Canada (2019)

Amendment

1 Subsection 8(2) of the *Canada Turkey Marketing Levies Order (2019)*¹ is replaced by the following:

Marketing

(2) Paragraph 2(b) and section 4 cease to have effect on December 31, 2024.

Coming into Force

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

EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Order.)

The amendment sets out December 31, 2024, as the date on which the levies cease to have effect.

Modification

1 Le paragraphe 8(2) de l'*Ordonnance sur les redevances à payer pour la commercialisation des dindons du Canada (2019)*¹ est remplacé par ce qui suit :

Commercialisation

(2) L'alinéa 2b) et l'article 4 cessent d'avoir effet le 31 décembre 2024.

Entrée en vigueur

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

NOTE EXPLICATIVE

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

La modification reporte au 31 décembre 2024 la date de cessation d'application des redevances.

¹ SOR/2019-54

¹ DORS/2019-54

Registration
SOR/2023-287 December 22, 2023

INDIAN ACT
FIRST NATIONS ELECTIONS ACT

Whereas, by Order in Council P.C. 6016 of November 12, 1951, it was declared that the council of the Spanish River Band, in Ontario, shall be selected by elections to be held in accordance with the *Indian Act*^a;

Whereas by band council resolution of July 10, 1991, the name of the band was changed to Sagamok Anishnawbek;

Whereas the council of that First Nation has provided to the Minister of Indigenous Services a resolution, adopted on October 10, 2023, requesting that the name of the First Nation be added to the schedule to the *First Nations Elections Act*^b;

And whereas the Minister of Indigenous Services no longer deems it advisable for the good government of that First Nation that its council be selected by elections held in accordance with the *Indian Act*^a;

Therefore, the Minister of Indigenous Services makes the annexed *Order Amending the Indian Bands Council Elections Order (Sagamok Anishnawbek)* under subsection 74(1) of the *Indian Act*^a.

Gatineau, December 20, 2023

Patricia Hajdu
Minister of Indigenous Services

Order Amending the Indian Bands Council Elections Order (Sagamok Anishnawbek)

Amendment

1 Item 57 of Part V of Schedule I to the *Indian Bands Council Elections Order*¹ is repealed.

^a R.S., c. I-5

^b S.C. 2014, c. 5

¹ SOR/97-138

Enregistrement
DORS/2023-287 Le 22 décembre 2023

LOI SUR LES INDIENS
LOI SUR LES ÉLECTIONS AU SEIN DE PREMIÈRES NATIONS

Attendu que, dans le décret C.P. 6016 du 12 novembre 1951, il a été déclaré que le conseil de la bande Spanish River, en Ontario, serait constitué au moyen d'élections tenues conformément à la *Loi sur les Indiens*^a;

Attendu que, par la résolution du conseil de la bande du 10 juillet 1991, le nom de la bande a été remplacé par Sagamok Anishnawbek;

Attendu que le conseil de la première nation a fourni à la ministre des Services aux Autochtones une résolution, adoptée le 10 octobre 2023, dans laquelle il demande l'ajout du nom de la première nation à l'annexe de la *Loi sur les élections au sein de premières nations*^b;

Attendu que la ministre ne juge plus utile à la bonne administration de la première nation que le conseil de celle-ci soit constitué au moyen d'élections tenues conformément à la *Loi sur les Indiens*^a,

À ces causes, en vertu du paragraphe 74(1) de la *Loi sur les Indiens*^a, la ministre des Services aux Autochtones prend l'*Arrêté modifiant l'Arrêté sur l'élection du conseil de bandes indiennes (Sagamok Anishnawbek)*, ci-après.

Gatineau, le 20 décembre 2023

La ministre des Services aux Autochtones
Patricia Hajdu

Arrêté modifiant l'Arrêté sur l'élection du conseil de bandes indiennes (Sagamok Anishnawbek)

Modification

1 L'article 57 de la partie V de l'annexe I de l'*Arrêté sur l'élection du conseil de bandes indiennes*¹ est abrogé.

^a L.R., ch. I-5

^b L.C. 2014, ch. 5

¹ DORS/97-138

Coming into Force

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

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Order.)

Issues

Sagamok Anishnawbek, in Ontario, wishes to select its Chief and Council pursuant to the *First Nations Elections Act* and associated regulations.

On October 10, 2023, Sagamok Anishnawbek requested, by resolution of its Council, to opt out of the election regime of the *Indian Act* and to opt into the *First Nations Elections Act*.

Background

First Nations that hold their elections under the *Indian Act* and which are seeking a change to their electoral system by opting into the *First Nations Elections Act* must be concurrently removed from the *Indian Bands Council Elections Order*, made under the *Indian Act*, and added to the schedule to the *First Nations Elections Act*.

Subsection 74(1) of the *Indian Act* provides the necessary authorities for the Minister of Indigenous Services to make an order to remove the name of a First Nation from the *Indian Bands Council Elections Order*, as a result of which the application of section 74 of the *Indian Act* is revoked for that First Nation.

Section 3 of the *First Nations Elections Act* provides the necessary authorities for the Minister of Indigenous Services to make an order to add the name of a First Nation to the schedule to the *First Nations Elections Act*, after which the Council of that First Nation shall be selected by elections held in accordance with the Act.

Objective

The objective of this initiative is to

- Revoke the application of the election provisions of the *Indian Act* for Sagamok Anishnawbek through the *Order Amending the Indian Bands Council Elections Order (Sagamok Anishnawbek)* made pursuant to subsection 74(1) of the *Indian Act*; and

Entrée en vigueur

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

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

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

Enjeux

Sagamok Anishnawbek, de l'Ontario, désire élire son chef et son conseil en vertu de la *Loi sur les élections au sein de premières nations* et de son règlement afférent.

Le 10 octobre 2023, Sagamok Anishnawbek a demandé, par le biais d'une résolution de son conseil, de ne plus être assujéti aux dispositions électorales de la *Loi sur les Indiens* et d'adhérer à la *Loi sur les élections au sein de premières nations*.

Contexte

Les Premières Nations qui tiennent leurs élections en vertu de la *Loi sur les Indiens* et qui demandent un changement à leur système électoral afin d'adhérer à la *Loi sur les élections au sein de premières nations* doivent être simultanément soustraites de l'*Arrêté sur l'élection du conseil de bandes indiennes*, conformément à la *Loi sur les Indiens*, et ajoutées à l'annexe de la *Loi sur les élections au sein de premières nations*.

Le paragraphe 74(1) de la *Loi sur les Indiens* confère les pouvoirs nécessaires afin que la ministre des Services aux Autochtones prenne un arrêté visant la suppression du nom d'une Première Nation de l'*Arrêté sur l'élection du conseil de bandes indiennes*, ayant comme conséquence le retrait de cette Première Nation de l'application des dispositions de la *Loi sur les Indiens* relatives aux élections.

L'article 3 de la *Loi sur les élections au sein de premières nations* confère les pouvoirs nécessaires afin que le ministre des Services aux Autochtones prenne un arrêté visant l'ajout du nom d'une Première Nation à l'annexe de la *Loi sur les élections au sein de premières nations*, au terme duquel le conseil de cette Première Nation doit être constitué au moyen d'élections tenues en vertu de la Loi.

Objectif

L'objectif de cette initiative est de :

- Retirer l'application des dispositions de la *Loi sur les Indiens* relatives aux élections pour Sagamok Anishnawbek par l'*Arrêté modifiant l'Arrêté sur l'élection du conseil de bandes indiennes (Sagamok Anishnawbek)*, pris en vertu du paragraphe 74(1) de la *Loi sur les Indiens*;

- Confirm that the elections of Sagamok Anishnawbek are held under the *First Nations Elections Act* through the *Order Amending the Schedule to the First Nations Elections Act (Sagamok Anishnawbek)* made pursuant to section 3 of the Act.

This initiative is limited to and of interest only to Sagamok Anishnawbek. The adoption of the *First Nations Elections Act* will serve to build and strengthen the First Nation's governance autonomy and better address the needs of the community.

Description

The *Order Amending the Indian Bands Council Elections Order (Sagamok Anishnawbek)*, made pursuant to subsection 74(1) of the *Indian Act*, revokes the application of the election provisions of the *Indian Act* for Sagamok Anishnawbek. The *Order Amending the Schedule to the First Nations Elections Act (Sagamok Anishnawbek)*, made pursuant to section 3 of that Act, adds Sagamok Anishnawbek under the *First Nations Elections Act* and fixes the date of the first election of the Council under that Act at August 9, 2024.

Regulatory development

Consultation

The Council of Sagamok Anishnawbek has indicated that a consultation and engagement exercise was undertaken with community members to consider the adoption of the *First Nations Elections Act* for the election of its Chief and councillors.

Given that the *Order Amending the Indian Bands Council Elections Order (Sagamok Anishnawbek)* and the *Order Amending the Schedule to the First Nations Elections Act (Sagamok Anishnawbek)* are made at the request of Sagamok Anishnawbek, it is not considered necessary to undertake consultations over and above those already conducted by the First Nation with its members.

Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation

There is no potential modern treaty implication, as this initiative responds to the needs and interests of the Sagamok Anishnawbek. This initiative does not require the Government of Canada to fulfil any consultations/engagement requirements described in a modern treaty.

- Confirmer que les élections de Sagamok Anishnawbek se tiennent en vertu de la *Loi sur les élections au sein de premières nations* par l'*Arrêté modifiant l'annexe de la Loi sur les élections au sein de premières nations (Sagamok Anishnawbek)*, pris en vertu de l'article 3 de la Loi.

Cette initiative est prise dans l'intérêt de Sagamok Anishnawbek et se limite à cet intérêt. L'adoption de la *Loi sur les élections au sein de premières nations* permettra de développer et de renforcer l'autonomie de gouvernance de la Première Nation et répondra plus adéquatement aux besoins de la communauté.

Description

L'*Arrêté modifiant l'Arrêté sur l'élection du conseil de bandes indiennes (Sagamok Anishnawbek)*, pris en vertu du paragraphe 74(1) de la *Loi sur les Indiens*, retire l'application des dispositions de la *Loi sur les Indiens* relatives aux élections pour Sagamok Anishnawbek. L'*Arrêté modifiant l'annexe de la Loi sur les élections au sein de premières nations (Sagamok Anishnawbek)*, pris en vertu de l'article 3 de la Loi, ajoute Sagamok Anishnawbek sous la *Loi sur les élections au sein de premières nations* et fixe la date de la première élection de son conseil sous cette loi au 9 août 2024.

Élaboration de la réglementation

Consultation

Le conseil de Sagamok Anishnawbek a indiqué qu'un exercice de consultation et de mobilisation auprès des membres de sa collectivité a eu lieu afin de considérer l'adoption de la *Loi sur les élections au sein de premières nations* pour l'élection de son chef et de ses conseillers.

Compte tenu du fait que l'*Arrêté modifiant l'Arrêté sur l'élection du conseil de bandes indiennes (Sagamok Anishnawbek)* et l'*Arrêté modifiant l'annexe de la Loi sur les élections au sein de premières nations (Sagamok Anishnawbek)* sont pris à la demande de Sagamok Anishnawbek, il n'est pas jugé nécessaire de tenir des consultations en plus de celles qui ont été menées par la Première Nation auprès de ses membres.

Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones

Cette initiative n'implique aucune obligation potentielle relative aux traités modernes puisqu'elle répond aux besoins et aux intérêts de Sagamok Anishnawbek. Cette initiative n'impose aucune exigence de consultation et de mobilisation de la part du gouvernement du Canada comme prescrit dans un traité moderne.

Instrument choice

Non-regulatory options were not considered, as subsection 74(1) of the *Indian Act* and section 3 of the *First Nations Elections Act* provide the necessary authorities for the Minister of Indigenous Services to revoke the application of section 74 of the *Indian Act* for Sagamok Anishnawbek and to add the First Nation to the *First Nations Elections Act*.

Regulatory analysis

The *Order Amending the Indian Bands Council Elections Order (Sagamok Anishnawbek)* and the *Order Amending the Schedule to the First Nations Elections Act (Sagamok Anishnawbek)* are carried out in response to a request from Sagamok Anishnawbek who wish to hold its band council elections under the *First Nations Elections Act* and associated regulations.

First Nation leaders elected under the *First Nations Elections Act* and its regulations will continue to enjoy legitimacy with their own community members and potential investors and stakeholders. This legitimacy is a factor in attracting partnerships and investments that will benefit the First Nation as a whole.

Benefits and costs

There are no costs associated with removing First Nations from the election provisions of the *Indian Act* and adding their names to the schedule to the *First Nations Elections Act*.

First Nations who move from the *Indian Act* election system to the *First Nations Elections Act* will realize cost savings from only having to hold a general election every four years, instead of every two years. A significant portion of the total cost incurred for an election is to compensate the electoral officer for his or her time, and in some cases, to cover travel expenses. In addition, there are costs incurred for printing materials, notices and ballots, for postage, envelopes, general office supplies, rental space for off-reserve polling stations, ballot boxes and voting screens.

With longer terms of office, First Nations governments will be better positioned to plan and implement longer-term measures that in themselves could result in overall cost savings. For example, goods or services acquired through contractual agreement tend to be less costly if the agreement is over a longer period.

Choix de l'instrument

Des options non réglementaires n'ont pas été envisagées puisque le paragraphe 74(1) de la *Loi sur les Indiens* et l'article 3 de la *Loi sur les élections au sein de premières nations* confèrent les pouvoirs nécessaires à la ministre des Services aux Autochtones afin de retirer l'application de l'article 74 de la *Loi sur les Indiens* pour Sagamok Anishnawbek et d'ajouter cette dernière à l'annexe de la *Loi sur les élections au sein de premières nations*.

Analyse de la réglementation

L'Arrêté modifiant l'Arrêté sur l'élection du conseil de bandes indiennes (*Sagamok Anishnawbek*) et l'Arrêté modifiant l'annexe de la *Loi sur les élections au sein de premières nations (Sagamok Anishnawbek)* sont pris à la demande de Sagamok Anishnawbek qui désire tenir les élections de son conseil de bande en vertu de la *Loi sur les élections au sein de premières nations* et de son règlement afférent.

Les dirigeants des Premières Nations élus sous le régime de la *Loi sur les élections au sein de premières nations* et de son règlement gagneront une légitimité accrue parmi leurs membres dans leurs propres collectivités, et parmi les investisseurs et intervenants potentiels. Cette légitimité accrue serait un facteur qui contribuera à attirer des partenariats et des investissements profitables à la Première Nation tout entière.

Avantages et coûts

Il n'y a aucun coût associé au retrait des Premières Nations de l'application des dispositions de la *Loi sur les Indiens* relatives aux élections et de l'ajout de leurs noms à l'annexe de la *Loi sur les élections au sein de premières nations*.

Les Premières Nations qui passent du système électoral prévu dans la *Loi sur les Indiens* à celui de la *Loi sur les élections au sein de premières nations* économiseront du fait qu'une élection générale n'aura lieu que tous les quatre ans, au lieu de tous les deux ans. Les heures de travail du président d'élection constituent une portion appréciable des coûts d'une élection, de même que dans certains cas ses frais de déplacement. Il faut y ajouter les coûts d'impression, des avis et des bulletins de vote, des envois postaux, des enveloppes, des fournitures de bureau générales, de la location de locaux comme des bureaux de scrutin hors des réserves, des urnes et des isoloirs.

L'allongement des mandats mettra les gouvernements des Premières Nations en meilleure position pour planifier et appliquer des mesures à plus long terme, ce qui peut donner lieu à des économies générales. Par exemple, les biens ou les services acquis par voie d'entente contractuelle sont en général moins coûteux si l'entente est étalée sur une plus longue période.

These savings could be redirected to other priorities of the First Nation.

Small business lens

The small business lens does not apply to this initiative, as it does not result in any costs for small business.

One-for-one rule

The one-for-one rule does not apply to this initiative, as it does not result in any administrative costs or savings to business.

Regulatory cooperation and alignment

This initiative is not under a regulatory cooperation work plan.

Strategic environmental assessment

This initiative has no potential for environmental effects.

Gender-based analysis plus

The *First Nations Elections Act* and Regulations were developed in collaboration with First Nations organizations in 2015 to make further improvements to First Nations election processes. Opting out of the *Indian Act* and in this legislation places more control in the hands of communities over their governance systems. This aligns with greater self-determination and supports the restoration of traditional forms of governance that respected and promoted the voices of women, youth, elders and other community subgroups.

The Government of Canada recognizes that all relations with Indigenous peoples need to be based on the recognition and implementation of their right to self-determination, including the inherent right of self-government. As such, we work with First Nation leadership to facilitate the transition away from the *Indian Act*, a federally imposed governance system that does not take into account the specific circumstances and integral matters surrounding the culture and traditions of individual communities.

The traditional governance structures of many nations included women, elders, and youth in decision-making processes. For many communities, traditional leadership even followed a matriarchal line. With the imposition of the *Indian Act*, the leadership roles of women, elders, and youth could have been undermined. Since the 1951 amendments to the *Indian Act* allowing women to

Ces économies pourront être réorientées vers des améliorations supplémentaires de la gouvernance au sein de la Première Nation.

Lentille des petites entreprises

La lentille des petites entreprises ne s'applique pas à cette initiative, car elle n'entraîne aucun coût pour les petites entreprises.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s'applique pas à cette initiative, car elle n'implique aucune augmentation ou réduction des coûts administratifs envers les entreprises.

Coopération et harmonisation en matière de réglementation

Cette initiative ne fait pas partie d'un plan de travail officiel de coopération en matière de réglementation.

Évaluation environnementale stratégique

Aucune répercussion relative à l'environnement n'a été soulevée dans le cadre de cette initiative.

Analyse comparative entre les sexes plus

La *Loi sur les élections au sein de premières nations* et le Règlement ont été élaborés en collaboration avec des organisations des Premières Nations en 2015 pour apporter des améliorations aux processus électoraux. Le retrait de la *Loi sur les Indiens* et vers cette loi confère aux collectivités un plus grand contrôle sur leurs systèmes de gouvernance. Cela s'aligne sur une plus grande autodétermination et soutient la restauration des formes traditionnelles de gouvernance qui respectaient et promouvaient les voix des femmes, des jeunes, des aînés et d'autres sous-groupes communautaires.

Le gouvernement du Canada reconnaît que toutes les relations avec les peuples autochtones doivent être fondées sur la reconnaissance et la mise en œuvre de leur droit à l'autodétermination, y compris le droit inhérent à l'autonomie gouvernementale. À ce titre, nous travaillons avec les Premières Nations pour faciliter la transition de la *Loi sur les Indiens*, un système de gouvernance imposé par le gouvernement fédéral qui ne tient pas compte des circonstances particulières et des questions intégrales entourant la culture et les traditions des communautés individuelles.

Les structures de gouvernance traditionnelles de nombreuses nations incluaient les femmes, les aînés et les jeunes dans les processus de prise de décision. Pour de nombreuses communautés, le leadership traditionnel suivait même une ligne matriarcale. Avec l'imposition de la *Loi sur les Indiens*, les rôles de leadership des femmes, des aînés et des jeunes ont pu être minés. Depuis les

participate within the governance structure, many legislative and regulatory initiatives have supported the restoration of women's roles in decision-making and greater diversity of voices in Indigenous governance.

For example, women now make up more than a quarter of First Nations councillors. The percentage of women elected as councillors has increased since reporting began in 1992, from 21% to 27% in 2019 with a peak of 31% in 2008–2009. Also, close to one in five chiefs in First Nation communities are women. In 1992, 12% of chiefs in First Nation communities were women. Although the proportion increased to 20% by 2008, it declined slightly over the next several years and has remained relatively stable for more than a decade. While work remains to achieve gender parity in leadership roles within First Nation communities, elections held under the *First Nations Elections Act* allow participation by any individual seeking leadership during the electoral process. This electoral system enables greater accessibility for electors who may be affected by barriers such as geographical distance, physical disability, and provides flexible timeframes in which voting is made possible.

As the department does not currently have any processes for tracking gender identities or sexual orientation of candidates, there is currently no data to reflect the number of 2SLGBTQIA+ candidates. At this time, the Band Governance Management System (BGMS) has been updated to include Two-Spirit as an option under Gender for those elected officials who choose to identify themselves as such. This will allow for a further disaggregation of data as time goes on.

Rationale

Sagamok Anishnawbek is removed from the *Indian Bands Council Elections Order* pursuant to the *Indian Act* and is added to the schedule to the *First Nations Elections Act* at the request of the Council of the First Nation, which believes that the *First Nations Elections Act* presents a better electoral option that will benefit its community.

Implementation, compliance and enforcement, and service standards

There are no compliance and enforcement requirements and no implementation or ongoing costs which can be directly associated with terminating the application of the election provisions of the *Indian Act* and amending the schedule to the *First Nations Elections Act*.

modifications à la *Loi sur les Indiens* de 1951 permettant aux femmes de participer à la structure de gouvernance, de nombreuses initiatives législatives et réglementaires ont soutenu le rétablissement des rôles des femmes dans la prise de décision et une plus grande diversité de voix dans la gouvernance autochtone.

Par exemple, les femmes représentent maintenant plus du quart des conseillers des Premières Nations. Le pourcentage de femmes élues conseillères a augmenté depuis l'établissement de rapports en 1992, passant de 21 % à 27 % en 2019, avec un pic de 31 % en 2008-2009. De plus, près d'un chef sur cinq dans les collectivités des Premières Nations est une femme. En 1992, 12 % des chefs des collectivités des Premières Nations étaient des femmes. Bien que la proportion ait augmenté à 20 % en 2008, elle a légèrement diminué au cours des années suivantes et est restée relativement stable pendant plus d'une décennie. Bien qu'il reste du travail pour atteindre la parité entre les sexes dans les rôles de leadership au sein des communautés des Premières Nations, les élections tenues en vertu de la *Loi sur les élections au sein de premières nations* n'empêchent pas la participation de toute personne pendant le processus électoral. Ce système électoral permet une grande accessibilité pour les électeurs qui peuvent être touchés par des obstacles tels que la distance géographique, un handicap physique et offre des délais flexibles pendant lesquels le vote est rendu possible.

Comme le Ministère ne dispose actuellement d'aucun processus pour suivre l'identité de genre ou l'orientation sexuelle des candidats, il n'existe aucune donnée pour refléter le nombre de candidats 2ELGBTQIA+. Le Système d'information sur l'administration des bandes (SIAB) a été mis à jour pour inclure les bispirituels comme option sous le genre pour les élus qui choisissent de s'identifier comme tels. Cela permettra une nouvelle désagrégation des données au fil du temps.

Justification

Sagamok Anishnawbek est retirée de l'*Arrêté sur l'élection du conseil de bandes indiennes* en vertu de la *Loi sur les Indiens* et est ajoutée à l'annexe de la *Loi sur les élections au sein de premières nations* à la demande du conseil de la Première Nation, qui croit donc que la *Loi sur les élections au sein de premières nations* offre une meilleure option électorale qui s'avérera bénéfique pour sa collectivité.

Mise en œuvre, conformité et application, et normes de service

Aucune exigence en matière de conformité et d'application et aucuns frais de mise en œuvre ou permanent ne peuvent être associés au retrait de l'application des dispositions de la *Loi sur les Indiens* relatives aux élections et à la modification de l'annexe de la *Loi sur les élections au sein de premières nations*.

In compliance with the *First Nations Elections Act* and associated Regulations, the conduct of elections and disputes arising from them are the responsibility of Sagamok Anishnawbek and the electoral officer appointed by the First Nation; however, the *First Nations Elections Act* provides that an election can be contested by application to a federal or provincial court. The offences and penalties provided in the *First Nations Elections Act* — which are enforced by local law enforcement and prosecuted by the Public Prosecution Service of Canada — will deter questionable election activities, such as vote buying, bribery and voter intimidation. Under the *First Nations Elections Act*, the courts are able to impose fines and terms of imprisonment on persons found guilty of an offence.

Contact

Jessica Wong
Director
Statutory, Legislative and Policy Implementation
Directorate
Lands and Economic Development
Indigenous Services Canada
Email: jessica.wong2@sac-isc.gc.ca

En conformité avec la *Loi sur les élections au sein de premières nations* et son règlement afférent, la tenue d'élections de même que les conflits en découlant relèvent dorénavant de la responsabilité de Sagamok Anishnawbek et du président d'élections désigné par la Première Nation. Cependant, la *Loi sur les élections au sein de premières nations* stipule qu'une élection peut, par requête, être contestée devant la Cour fédérale ou le tribunal compétent d'une cour provinciale. Les infractions et les peines prévues dans la *Loi sur les élections au sein de premières nations* — qui seront appliquées par les services de police locaux et prises en charge par le Service des poursuites pénales du Canada — mettront un frein aux activités électorales suspectes comme l'achat de bulletins, l'offre de pots-de-vin et l'intimidation des électeurs. La *Loi sur les élections au sein de premières nations* donne le pouvoir aux tribunaux d'imposer des amendes et des peines de prison aux personnes reconnues coupables d'une infraction.

Personne-ressource

Jessica Wong
Directrice
Direction de la mise en œuvre des politiques et Initiatives
législatives
Terres et développement économique
Services aux Autochtones Canada
Courriel : jessica.wong2@sac-isc.gc.ca

Registration
SOR/2023-288 December 22, 2023

FIRST NATIONS ELECTIONS ACT

Whereas the council of the Sagamok Anishnawbek has provided to the Minister of Indigenous Services a resolution, adopted on October 10, 2023, requesting that the name of the First Nation be added to the schedule to the *First Nations Elections Act*^a;

Therefore, the Minister of Indigenous Services makes the annexed *Order Amending the Schedule to the First Nations Elections Act (Sagamok Anishnawbek)* under section 3 of the *First Nations Elections Act*^a.

Gatineau, December 20, 2023

Patricia Hajdu
Minister of Indigenous Services

Order Amending the Schedule to the First Nations Elections Act (Sagamok Anishnawbek)

Amendment

1 The schedule to the *First Nations Elections Act*¹ is amended by adding the following in numerical order:

87 Sagamok Anishnawbek

First Election Date

2 In accordance with subsection 3(2) of the *First Nations Elections Act*, the date of the first election of the council of the Sagamok Anishnawbek is fixed as August 9, 2024.

Coming into Force

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

Enregistrement
DORS/2023-288 Le 22 décembre 2023

LOI SUR LES ÉLECTIONS AU SEIN DE PREMIÈRES NATIONS

Attendu que le conseil de Sagamok Anishnawbek a fourni à la ministre des Services aux Autochtones une résolution, adoptée le 10 octobre 2023, dans laquelle il demande l'ajout du nom de la première nation à l'annexe de la *Loi sur les élections au sein de premières nations*^a,

À ces causes, en vertu de l'article 3 de la *Loi sur les élections au sein de premières nations*^a, la ministre des Services aux Autochtones prend l'*Arrêté modifiant l'annexe de la Loi sur les élections au sein de premières nations (Sagamok Anishnawbek)*, ci-après.

Gatineau, le 20 décembre 2023

La ministre des Services aux Autochtones
Patricia Hajdu

Arrêté modifiant l'annexe de la Loi sur les élections au sein de premières nations (Sagamok Anishnawbek)

Modification

1 L'annexe de la *Loi sur les élections au sein de premières nations*¹ est modifiée par adjonction, selon l'ordre numérique, de ce qui suit :

87 Sagamok Anishnawbek

Date de la première élection

2 En application du paragraphe 3(2) de la *Loi sur les élections au sein de premières nations*, la date de la première élection du conseil de Sagamok Anishnawbek est fixée au 9 août 2024.

Entrée en vigueur

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

^a S.C. 2014, c. 5

¹ S.C. 2014, c. 5

^a L.C. 2014, ch. 5

¹ L.C. 2014, ch. 5

N.B. The Regulatory Impact Analysis Statement for this Order appears following SOR/2023-287, *Order Amending the Indian Bands Council Elections Order (Sagamok Anishnawbek)*.

N.B. Le résumé de l'étude d'impact de la réglementation de cet arrêté se trouve à la suite du DORS/2023-287, *Arrêté modifiant l'Arrêté sur l'élection du conseil de bandes indiennes (Sagamok Anishnawbek)*.

Registration
SI/2024-1 January 3, 2024

FEDERAL PUBLIC SECTOR LABOUR RELATIONS
AND EMPLOYMENT BOARD ACT

FEDERAL PUBLIC SECTOR LABOUR RELATIONS ACT

Order Designating the Minister of Public Safety and Emergency Preparedness to be the Minister Referred to in Federal Public Sector Labour Relations and Employment Board Act and as the Minister for the Purposes of the Federal Public Sector Labour Relations Act

P.C. 2023-1142 November 23, 2023

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Prime Minister,

(a) repeals Orders in Council P.C. 2019-1352 of November 20, 2019^a and P.C. 2019-1353 of November 20, 2019^b;

(b) designates, under section 3 of the *Federal Public Sector Labour Relations and Employment Board Act*^c, the Minister of Public Safety and Emergency Preparedness, who is not a member of the Treasury Board, to be the Minister referred to in that Act; and

(c) designates, under the definition *Minister* in subsection 2(1) of the *Federal Public Sector Labour Relations Act*^d, the Minister of Public Safety and Emergency Preparedness, who is a member of the King's Privy Council for Canada and is not a member of the Treasury Board, as the Minister for the purposes of that Act.

Enregistrement
TR/2024-1 Le 3 janvier 2024

LOI SUR LA COMMISSION DES RELATIONS DE TRAVAIL ET DE L'EMPLOI DANS LE SECTEUR PUBLIC FÉDÉRAL

LOI SUR LES RELATIONS DE TRAVAIL DANS LE SECTEUR PUBLIC FÉDÉRAL

Décret désignant le ministre de la Sécurité publique et de la Protection civile à titre de ministre visé par ce terme dans la Loi sur la Commission des relations de travail et de l'emploi dans le secteur public fédéral et chargeant le ministre de la Sécurité publique et de la Protection civile de l'application de la Loi sur les relations de travail dans le secteur public fédéral

C.P. 2023-1142 Le 23 novembre 2023

Sur recommandation du premier ministre, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil :

a) abroge les décrets C.P. 2019-1352 du 20 novembre 2019^a et C.P. 2019-1353 du 20 novembre 2019^b;

b) désigne, en vertu de l'article 3 de la *Loi sur la Commission des relations de travail et de l'emploi dans le secteur public fédéral*^c, le ministre de la Sécurité publique et de la Protection civile, qui n'est pas membre du Conseil du Trésor, à titre de ministre visé par ce terme dans cette loi;

c) charge, en vertu de la définition de *ministre* au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les relations de travail dans le secteur public fédéral*^d, le ministre de la Sécurité publique et de la Protection civile, membre du Conseil privé du Roi pour le Canada qui n'est pas membre du Conseil du Trésor, de l'application de cette loi.

^a SI/2019-114

^b SI/2019-115

^c S.C. 2013, c. 40, s. 365; S.C. 2017, c. 9, s. 36

^d S.C. 2003, c. 22, s. 2; S.C. 2017, c. 9, s. 2

^a TR/2019-114

^b TR/2019-115

^c L.C. 2013, ch. 40, art. 365; L.C. 2017, ch. 9, art. 36

^d L.C. 2003, ch. 22, art. 2; L.C. 2017, ch. 9, art. 2

Registration

SI/2024-2 January 3, 2024

AN ACT FOR THE SUBSTANTIVE EQUALITY OF CANADA'S OFFICIAL LANGUAGES

Order Fixing January 1, 2024 as the Day on Which Section 23 of An Act for the Substantive Equality of Canada's Official Languages Comes into Force

P.C. 2023-1301 December 15, 2023

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Citizenship and Immigration, under subsection 71(2) of *An Act for the Substantive Equality of Canada's Official Languages*, chapter 15 of the Statutes of Canada, 2023, fixes January 1, 2024 as the day on which section 23 of that Act comes into force.

EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Order.)

Proposal

Pursuant to subsection 71(2) of *An Act for the Substantive Equality of Canada's Official Languages* (the Act), the present Order in Council fixes January 1, 2024, as the day on which section 23 of the Act comes into force.

Objective

The Order in Council fixes the day on which the legislative provision requiring the Minister of Citizenship and Immigration to adopt a policy on francophone immigration comes into force.

Background

The Act, which received royal assent on June 20, 2023, helps modernize and strengthen Canada's language regime toward achieving substantive equality of English and French and entails a number of changes to the *Official Languages Act* (OLA).

Section 23 of the Act sets out the obligation to implement a federal francophone immigration policy, contributing to stronger and more prosperous francophone minority communities for generations to come and to make progress toward the Government's commitment of re-establishing their demographic weight to what it was in 1971 (6.1%).

Enregistrement

TR/2024-2 Le 3 janvier 2024

LOI VISANT L'ÉGALITÉ RÉELLE ENTRE LES LANGUES OFFICIELLES DU CANADA

Décret fixant au 1^{er} janvier 2024 la date d'entrée en vigueur de l'article 23 de la Loi visant l'égalité réelle entre les langues officielles du Canada

C.P. 2023-1301 Le 15 décembre 2023

Sur recommandation du ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration et en vertu du paragraphe 71(2) de la *Loi visant l'égalité réelle entre les langues officielles du Canada*, chapitre 15 des Lois du Canada (2023), Son Excellence la Gouverneure générale en conseil fixe au 1^{er} janvier 2024 la date d'entrée en vigueur de l'article 23 de cette loi.

NOTE EXPLICATIVE

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

Proposition

Conformément au paragraphe 71(2) de la *Loi visant l'égalité réelle entre les langues officielles du Canada* (la Loi), le présent décret établit au 1^{er} janvier 2024 la date d'entrée en vigueur de l'article 23 de la Loi.

Objectif

Le Décret fixe la date d'entrée en vigueur de la disposition législative obligeant le ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration à adopter une politique en matière d'immigration francophone.

Contexte

La Loi, qui a été accordée la sanction royale le 20 juin 2023, contribuera à moderniser et à renforcer le régime linguistique canadien envers l'atteinte de l'égalité réelle du français et de l'anglais et comprend un nombre de changements à la *Loi sur les langues officielles* (LLO).

L'article 23 de la Loi prévoit l'obligation de mettre en œuvre une politique fédérale en matière d'immigration francophone, contribuant à rendre les communautés francophones en situation minoritaires plus fortes et plus prospères pour les générations à venir et à progresser vers l'engagement du gouvernement à rétablir leur poids démographique à ce qu'il était en 1971 (6,1 %).

Implications

Upon coming into force of section 23 of the Act on January 1, 2024, the OLA will be amended by adding the following:

Policy on francophone immigration

44.1 (1) The Minister of Citizenship and Immigration shall adopt a policy on francophone immigration to enhance the vitality of French linguistic minority communities in Canada, including by restoring and increasing their demographic weight.

Contents

(2) The policy shall include, among other things,

- (a) objectives, targets and indicators;
- (a.1) mechanisms for information sharing and for reporting;
- (b) a statement that the Government of Canada recognizes that immigration is one of the factors that contributes to maintaining or increasing the demographic weight of French linguistic minority communities in Canada; and
- (c) a statement that the Government of Canada recognizes the importance of francophone immigration to economic development.

Gender-based analysis plus

Although there are no gender-based analysis plus (GBA+) implications from the Order in Council itself, Immigration, Refugees and Citizenship Canada (IRCC) will ensure that an intersectional approach is applied to the development of policies, programs, and services that aim to enhance francophone immigration. Through a GBA+ analysis, IRCC will ensure that appropriate mitigation strategies are put in place to minimize differential outcomes to diverse francophone clients. This will be crucial considering the criticism of current immigration programs that disproportionately affect students from French-speaking Africa.

Consultation

In anticipation of the coming into force of the provision, IRCC consulted provincial and territorial ministries responsible for immigration matters and francophone minority community stakeholders to inform the development of the policy on francophone immigration.

Répercussions

À l'entrée en vigueur de l'article 23 de la Loi le 1^{er} janvier 2024, la LLO est modifiée par adjonction de ce qui suit :

Politique en matière d'immigration francophone

44.1 (1) Le ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration adopte une politique en matière d'immigration francophone visant à favoriser l'épanouissement des minorités francophones du Canada, notamment en assurant le rétablissement et l'accroissement de leur poids démographique.

Contenu

(2) La politique comprend notamment :

- a) des objectifs, des cibles et des indicateurs;
- a.1) des mécanismes de communication de l'information et de reddition de compte;
- b) un énoncé du fait que le gouvernement fédéral reconnaît que l'immigration est l'un des facteurs qui contribuent au maintien ou à l'accroissement du poids démographique des minorités francophones du Canada;
- c) un énoncé du fait que le gouvernement fédéral reconnaît l'importance de l'immigration francophone pour le développement économique.

Analyse comparative entre les sexes plus

Malgré l'absence de répercussions du Décret en tant que tel en matière d'analyse comparative entre les sexes plus (ACS+), il est important de noter qu'Immigration, Réfugiés et Citoyenneté Canada (IRCC) assurera l'application d'une approche intersectionnelle en matière d'élaboration de politiques, de programmes et de services visant à favoriser l'immigration francophone. Par l'intermédiaire d'une analyse ACS+, IRCC s'assurera que des stratégies d'atténuation appropriées soient mises en place afin de minimiser les résultats différentiels à la clientèle francophone diversifiée. Ceci sera essentiel considérant les critiques de programmes actuels en immigration qui affectent de façon disproportionnelle les étudiants provenant de l'Afrique francophone.

Consultation

En prévision de l'entrée en vigueur de la disposition, IRCC a consulté les ministères provinciaux et territoriaux responsables en matière d'immigration et les intervenants des communautés francophones en situation minoritaire afin d'informer le développement de la politique en matière d'immigration francophone.

Contact

Yves Saint-Germain
Director
Francophone Immigration Strategies and Plans
Francophone Immigration Branch
Immigration, Refugees and Citizenship Canada
Telephone: 613-858-7136
Email: yves.saint-germain@cic.gc.ca

Personne-ressource

Yves Saint-Germain
Directeur
Stratégies et plans en immigration francophone
Direction générale de l'immigration francophone
Immigration, Réfugiés et Citoyenneté Canada
Téléphone : 613-858-7136
Courriel : yves.saint-germain@cic.gc.ca

Erratum
DORS/2023-240

LOI SUR LA TARIFICATION DE LA POLLUTION
CAUSÉE PAR LES GAZ À EFFET DE SERRE
LOI SUR LES PÉNALITÉS ADMINISTRATIVES EN
MATIÈRE D'ENVIRONNEMENT

**Règlement modifiant le Règlement sur le
système de tarification fondé sur le
rendement et le Règlement sur les pénalités
administratives en matière d'environnement**

Avis est par les présentes donné que le règlement sus-mentionné, publié dans la [Partie II de la *Gazette du Canada*, vol. 157, n° 24](#), en date du mercredi 22 novembre 2023, comportait une erreur. Par conséquent, les modifications suivantes sont apportées.

À la page 3301

Retrancher :

$$G_s \times \sum_{t=1}^x \left[\frac{\sum_{j=1}^m h_{ext,j} \times M_{ext,j}}{\sum_{j=1}^m h_{ext,j} \times M_{ext,j} + \sum_{k=1}^l h_{ink,k} \times M_{ink,k}} \right]_t$$

Remplacer par :

$$G_p \times \sum_{t=1}^x \left[\frac{\sum_{j=1}^m h_{ext,j} \times M_{ext,j}}{\sum_{j=1}^m h_{ext,j} \times M_{ext,j} + \sum_{k=1}^l h_{ink,k} \times M_{ink,k}} \right]_t$$

TABLE OF CONTENTS **SOR: Statutory Instruments (Regulations)**
SI: Statutory Instruments (Other than Regulations) and Other Documents

Registration number	P.C. number	Minister	Name of Statutory Instrument or Other Document	Page
SOR/2023-276	2023-1296	Canadian Heritage	Online News Act Application and Exemption Regulations	1
SOR/2023-277	2023-1298	Health	Regulations Amending the Medical Devices Regulations (Medical Devices for an Urgent Public Health Need)	32
SOR/2023-278		Health	Order Amending the Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Order (Medical Devices for an Urgent Public Health Need)	64
SOR/2023-279	2023-1299	Immigration, Refugees and Citizenship	Regulations Amending the Immigration and Refugee Protection Regulations (Immigration Loans Program)	73
SOR/2023-280	2023-1300	Indigenous Services	Regulations Amending the Fort McKay First Nation Oil Sands Regulations	80
SOR/2023-281		Agriculture and Agri-Food	Order Amending the Canadian Egg Marketing Levies Order	108
SOR/2023-282		Agriculture and Agri-Food	Regulations Amending the Canadian Egg Marketing Agency Quota Regulations, 1986	110
SOR/2023-283		Agriculture and Agri-Food	Regulations Amending the Canadian Egg Marketing Agency Quota Regulations, 1986	112
SOR/2023-284		Agriculture and Agri-Food	Regulations Amending the Canadian Egg Marketing Agency Quota Regulations, 1986	115
SOR/2023-285		Agriculture and Agri-Food	Regulations Amending the Canadian Egg Marketing Agency Quota Regulations, 1986	117
SOR/2023-286		Agriculture and Agri-Food	Order Amending the Canada Turkey Marketing Levies Order (2019).....	120
SOR/2023-287		Indigenous Services	Order Amending the Indian Bands Council Elections Order (Sagamok Anishnawbek)	122
SOR/2023-288		Indigenous Services	Order Amending the Schedule to the First Nations Elections Act (Sagamok Anishnawbek)	129
SI/2024-1	2023-1142	Prime Minister	Order Designating the Minister of Public Safety and Emergency Preparedness to be the Minister Referred to in Federal Public Sector Labour Relations and Employment Board Act and as the Minister for the Purposes of the Federal Public Sector Labour Relations Act	131
SI/2024-2	2023-1301	Immigration, Refugees and Citizenship	Order Fixing January 1, 2024 as the Day on Which Section 23 of An Act for the Substantive Equality of Canada's Official Languages Comes into Force	132

INDEX **SOR: Statutory Instruments (Regulations)**
SI: Statutory Instruments (Other than Regulations) and Other Documents

Abbreviations: e — erratum
n — new
r — revises
x — revokes

Name of Statutory Instrument or Other Document Statutes	Registration number	Date	Page	Comments
Canada Turkey Marketing Levies Order (2019) — Order Amending the Farm Products Agencies Act	SOR/2023-286	20/12/23	120	
Canadian Egg Marketing Agency Quota Regulations, 1986 — Regulations Amending the Farm Products Agencies Act	SOR/2023-282	20/12/23	110	
Canadian Egg Marketing Agency Quota Regulations, 1986 — Regulations Amending the Farm Products Agencies Act	SOR/2023-283	20/12/23	112	
Canadian Egg Marketing Agency Quota Regulations, 1986 — Regulations Amending the Farm Products Agencies Act	SOR/2023-284	20/12/23	115	
Canadian Egg Marketing Agency Quota Regulations, 1986 — Regulations Amending the Farm Products Agencies Act	SOR/2023-285	20/12/23	117	
Canadian Egg Marketing Levies Order — Order Amending the..... Farm Products Agencies Act	SOR/2023-281	20/12/23	108	
Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Order (Medical Devices for an Urgent Public Health Need) — Order Amending the Food and Drugs Act	SOR/2023-278	19/12/23	64	
First Nations Elections Act (Sagamok Anishnawbek) — Order Amending the Schedule to the..... First Nations Elections Act	SOR/2023-288	22/12/23	129	
Fort McKay First Nation Oil Sands Regulations — Regulations Amending the First Nations Commercial and Industrial Development Act	SOR/2023-280	19/12/23	80	n
Immigration and Refugee Protection Regulations (Immigration Loans Program) — Regulations Amending the..... Immigration and Refugee Protection Act	SOR/2023-279	19/12/23	73	
Indian Bands Council Elections Order (Sagamok Anishnawbek) — Order Amending the..... Indian Act First Nations Elections Act	SOR/2023-287	22/12/23	122	
Medical Devices Regulations (Medical Devices for an Urgent Public Health Need) — Regulations Amending the..... Food and Drugs Act	SOR/2023-277	19/12/23	32	
Minister of Public Safety and Emergency Preparedness to be the Minister Referred to in Federal Public Sector Labour Relations and Employment Board Act and as the Minister for the Purposes of the Federal Public Sector Labour Relations Act — Order Designating the..... Federal Public Sector Labour Relations Act Federal Public Sector Labour Relations and Employment Board Act	SI/2024-1	03/01/24	131	n
Online News Act Application and Exemption Regulations Online News Act	SOR/2023-276	15/12/23	1	n
Substantive Equality of Canada's Official Languages Comes into Force — Order Fixing January 1, 2024 as the Day on Which Section 23 of An Act for the Substantive Equality of Canada's Official Languages (An Act for the)	SI/2024-2	03/01/24	132	

TABLE DES MATIÈRES DORS : Textes réglementaires (Règlements)
TR : Textes réglementaires (autres que les Règlements) et autres documents

Numéro d'enregistrement	Numéro de C.P.	Ministre	Titre du texte réglementaire ou autre document	Page
DORS/2023-276	2023-1296	Patrimoine canadien	Règlement sur l'application et l'exemption (Loi sur les nouvelles en ligne)	1
DORS/2023-277	2023-1298	Santé	Règlement modifiant le Règlement sur les instruments médicaux (instruments médicaux pour des besoins urgents en matière de santé publique)	32
DORS/2023-278		Santé	Arrêté modifiant l'arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux (instruments médicaux pour des besoins urgents en matière de santé publique).....	64
DORS/2023-279	2023-1299	Immigration, Réfugiés et Citoyenneté	Règlement modifiant le Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés (Programme des prêts aux immigrants).....	73
DORS/2023-280	2023-1300	Services aux Autochtones	Règlement modifiant le Règlement sur les sables bitumineux de la Première Nation de Fort McKay	80
DORS/2023-281		Agriculture et Agroalimentaire	Ordonnance modifiant l'Ordonnance sur les redevances à payer pour la commercialisation des œufs au Canada	108
DORS/2023-282		Agriculture et Agroalimentaire	Règlement modifiant le Règlement de 1986 de l'Office canadien de commercialisation des œufs sur le contingentement.....	110
DORS/2023-283		Agriculture et Agroalimentaire	Règlement modifiant le Règlement de 1986 de l'Office canadien de commercialisation des œufs sur le contingentement.....	112
DORS/2023-284		Agriculture et Agroalimentaire	Règlement modifiant le Règlement de 1986 de l'Office canadien de commercialisation des œufs sur le contingentement.....	115
DORS/2023-285		Agriculture et Agroalimentaire	Règlement modifiant le Règlement de 1986 de l'Office canadien de commercialisation des œufs sur le contingentement.....	117
DORS/2023-286		Agriculture et Agroalimentaire	Ordonnance modifiant l'Ordonnance sur les redevances à payer pour la commercialisation des dindons du Canada (2019).....	120
DORS/2023-287		Services aux Autochtones	Arrêté modifiant l'Arrêté sur l'élection du conseil de bandes indiennes (Sagamok Anishnawbek)	122
DORS/2023-288		Services aux Autochtones	Arrêté modifiant l'annexe de la Loi sur les élections au sein de premières nations (Sagamok Anishnawbek).....	129
TR/2024-1	2023-1142	Premier ministre	Décret désignant le ministre de la Sécurité publique et de la Protection civile à titre de ministre visé par ce terme dans la Loi sur la Commission des relations de travail et de l'emploi dans le secteur public fédéral et chargeant le ministre de la Sécurité publique et de la Protection civile de l'application de la Loi sur les relations de travail dans le secteur public fédéral.....	131
TR/2024-2	2023-1301	Immigration, Réfugiés et Citoyenneté	Décret fixant au 1 ^{er} janvier 2024 la date d'entrée en vigueur de l'article 23 de la Loi visant l'égalité réelle entre les langues officielles du Canada	132

INDEX DORS : Textes réglementaires (Règlements)
TR : Textes réglementaires (autres que les Règlements) et autres documents

Abréviations : e — erratum
n — nouveau
r — révisé
a — abrogé

Titre du texte réglementaire ou autre document Lois	Numéro d'enregistrement	Date	Page	Commentaires
Application et l'exemption (Loi sur les nouvelles en ligne) — Règlement sur l'..... Nouvelles en ligne (Loi sur les)	DORS/2023-276	15/12/23	1	n
Égalité réelle entre les langues officielles du Canada — Décret fixant au 1 ^{er} janvier 2024 la date d'entrée en vigueur de l'article 23 de la Loi visant l'..... Égalité réelle entre les langues officielles du Canada (Loi visant l')	TR/2024-2	03/01/24	132	
Élection du conseil de bandes indiennes (Sagamok Anishnawbek) — Arrêté modifiant l'Arrêté sur l'..... Indiens (Loi sur les) Élections au sein de premières nations (Loi sur les)	DORS/2023-287	22/12/23	122	
Élections au sein de premières nations (Sagamok Anishnawbek) — Arrêté modifiant l'annexe de la Loi sur les..... Indiens (Loi sur les) Élections au sein de premières nations (Loi sur les)	DORS/2023-288	22/12/23	129	
Immigration et la protection des réfugiés (Programme des prêts aux immigrants) — Règlement modifiant le Règlement sur l'..... Immigration et la protection des réfugiés (Loi sur l')	DORS/2023-279	19/12/23	73	
Instruments médicaux (instruments médicaux pour des besoins urgents en matière de santé publique) — Règlement modifiant le Règlement sur les..... Aliments et drogues (Loi sur les)	DORS/2023-277	19/12/23	32	
Ministre de la Sécurité publique et de la Protection civile à titre de ministre visé par ce terme dans la Loi sur la Commission des relations de travail et de l'emploi dans le secteur public fédéral et chargeant le ministre de la Sécurité publique et de la Protection civile de l'application de la Loi sur les relations de travail dans le secteur public fédéral — Décret désignant le..... Commission des relations de travail et de l'emploi dans le secteur public fédéral (Loi sur la) Relations de travail dans le secteur public fédéral (Loi sur les)	TR/2024-1	03/01/24	131	n
Office canadien de commercialisation des œufs sur le contingentement — Règlement modifiant le Règlement de 1986 de l'..... Offices des produits agricoles (Loi sur les)	DORS/2023-282	20/12/23	110	
Office canadien de commercialisation des œufs sur le contingentement — Règlement modifiant le Règlement de 1986 de l'..... Offices des produits agricoles (Loi sur les)	DORS/2023-283	20/12/23	112	
Office canadien de commercialisation des œufs sur le contingentement — Règlement modifiant le Règlement de 1986 de l'..... Offices des produits agricoles (Loi sur les)	DORS/2023-284	20/12/23	115	
Office canadien de commercialisation des œufs sur le contingentement — Règlement modifiant le Règlement de 1986 de l'..... Offices des produits agricoles (Loi sur les)	DORS/2023-285	20/12/23	117	
Prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux (instruments médicaux pour des besoins urgents en matière de santé publique) — Arrêté modifiant l'arrêté sur les..... Aliments et drogues (Loi sur les)	DORS/2023-278	19/12/23	64	
Redevances à payer pour la commercialisation des dindons du Canada (2019) — Ordonnance modifiant l'Ordonnance sur les..... Offices des produits agricoles (Loi sur les)	DORS/2023-286	20/12/23	120	

INDEX (suite)

Titre du texte réglementaire ou autre document Lois	Numéro d'enregistrement	Date	Page	Commentaires
Redevances à payer pour la commercialisation des œufs au Canada — Ordonnance modifiant l'Ordonnance sur les..... Offices des produits agricoles (Loi sur les)	DORS/2023-281	20/12/23	108	
Sables bitumineux de la Première Nation de Fort McKay — Règlement modifiant le Règlement sur les Développement commercial et industriel des premières nations (Loi sur le)	DORS/2023-280	19/12/23	80	n
Système de tarification fondé sur le rendement et le Règlement sur les pénalités administratives en matière d'environnement — Règlement modifiant le Règlement sur le Tarification de la pollution causée par les gaz à effet de serre (Loi sur la) Pénalités administratives en matière d'environnement (Loi sur les)	DORS/2023-240	11/09/23	135	e