

Canada Gazette



Gazette du Canada

Part II

Partie II

OTTAWA, WEDNESDAY, JULY 16, 2003

OTTAWA, LE MERCREDI 16 JUILLET 2003

Statutory Instruments 2003

Textes réglementaires 2003

SOR/2003-258 to 261

DORS/2003-258 à 261

Pages 2010 to 2027

Pages 2010 à 2027

NOTICE TO READERS

The *Canada Gazette* Part II is published under authority of the *Statutory Instruments Act* on January 1, 2003, and at least every second Wednesday thereafter.

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

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

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

For residents of Canada, the cost of an annual subscription to the *Canada Gazette* Part II is \$67.50, and single issues, \$3.50. For residents of other countries, the cost of a subscription is US\$67.50 and single issues, US\$3.50. Orders should be addressed to: Canadian Government Publishing, Communication Canada, Ottawa, Canada K1A 0S9.

The *Canada Gazette* is also available free of charge on the Internet at <http://canadagazette.gc.ca>. It is accessible in PDF (Portable Document Format) and in HTML (HyperText Mark-up Language) as the alternate format.

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

AVIS AU LECTEUR

La *Gazette du Canada* Partie II est publiée en vertu de la *Loi sur les textes réglementaires* le 1 janvier 2003, et au moins tous les deux mercredis par la suite.

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

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

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

Pour les résidents du Canada, le prix de l'abonnement annuel à la *Gazette du Canada* Partie II est de 67,50 \$ et le prix d'un exemplaire, de 3,50 \$. Pour les résidents d'autres pays, le prix de l'abonnement est de 67,50 \$US et le prix d'un exemplaire, de 3,50 \$US. Veuillez adresser les commandes à : Les Éditions du gouvernement du Canada, Communication Canada, Ottawa, Canada K1A 0S9.

La *Gazette du Canada* est aussi disponible gratuitement sur Internet au <http://gazetteducanada.gc.ca>. La publication y est accessible en format PDF (Portable Document Format) et en HTML (langage hypertexte) comme média substitut.

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

Registration
SOR/2003-258 4 July, 2003

Enregistrement
DORS/2003-258 4 juillet 2003

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT, 1999

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

Order 2003-66-04-01 Amending the Domestic Substances List

Arrêté 2003-66-04-01 modifiant la Liste intérieure

Whereas pursuant to subsection 66(1) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*^a, the Minister of the Environment is satisfied that the substances referred to in the annexed order were, between January 1, 1984 and December 31, 1986, imported into Canada by a person in a quantity of not less than 100 kg in any one calendar year;

Attendu que, en vertu du paragraphe 66(1) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*^a, le ministre de l'Environnement estime que les substances visées par le présent arrêté ont été, entre le 1^{er} janvier 1984 et le 31 décembre 1986, importées au Canada par une personne en une quantité d'au moins 100 kg au cours d'une année civile,

Therefore, the Minister of the Environment, pursuant to subsection 66(3) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*^a, hereby makes the annexed *Order 2003-66-04-01 Amending the Domestic Substances List*.

À ces causes, en vertu du paragraphe 66(3) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*^a, le ministre de l'Environnement prend l'*Arrêté 2003-66-04-01 modifiant la Liste intérieure*, ci-après.

Ottawa, Ontario, July 4, 2003

Ottawa (Ontario), le 4 juillet 2003

David Anderson
Minister of the Environment

Le ministre de l'Environnement,
David Anderson

ORDER 2003-66-04-01 AMENDING THE DOMESTIC SUBSTANCES LIST

ARRÊTÉ 2003-66-04-01 MODIFIANT LA LISTE INTÉRIEURE

AMENDMENTS

MODIFICATIONS

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

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

85186-93-2

85186-93-2

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

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

16547-5 2-Propenoic acid, 2-methyl-, polymer with *N*-(butoxymethyl)-2-propenamide, ethenylbenzene, tertiary dodecanethiol and alkyl 2-propenoate, 1,1-dimethylbenzenecarboxoperoxoate and 2,2'-azobis(isobutyronitrile) initiated

16547-5 Acide 2-méthyl-2-propénoïque polymérisé avec le *N*-(butoxyméthyl)propén-2-amide, l'éthénylbenzène, le dodécane-thiol tertiaire et le 2-propénoate d'alkyle, initié avec le 1,1-diméthylbenzène-carboxoperoxoate et le 2,2'-azobis(isobutyronitrile)

COMING INTO FORCE

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

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

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(This statement is not part of the Orders.)

(Ce résumé ne fait pas partie des arrêtés.)

Description

Description

The purpose of the publication is to amend the *Domestic Substances List* (DSL).

L'objectif de cette publication est de modifier la *Liste intérieure des substances* (LIS).

^a S.C. 1999, c. 33
¹ SOR/94-311

^a L.C. 1999, ch. 33
¹ DORS/94-311

Subsection 66(1) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* (CEPA 1999), enacts the Minister of Environment to compile a list of substances, to be known as the DSL, which specifies “all substances that the Minister is satisfied were, between January 1, 1984 and December 31, 1986, (a) manufactured in or imported into Canada by any person in a quantity of not less than 100 kg in any one calendar year, or (b) in Canadian commerce or used for commercial manufacturing purposes in Canada”.

For the purposes of the Act, the DSL is the sole basis for determining whether a substance is “existing” or “new” to Canada. Substances on the DSL are not subject to the requirements of the *New Substances Notification Regulations*, implemented under section 89 of CEPA 1999. Substances that are not on the DSL will require notification and assessment, as prescribed by these Regulations, before they can be manufactured in or imported into Canada.

The DSL was published in the *Canada Gazette*, Part II, in May 1994. However, the DSL is not a static list and is subject, from time to time, to additions, deletions or corrections that are published in the *Canada Gazette* as orders amending the DSL.

Subsection 87(1) of CEPA 1999 requires the Minister to add a substance to the DSL where, (a) the Minister has been provided with information specified in the *New Substances Notification Regulations* and any additional information or test result required under subsection 84(1), (b) the substance was manufactured or imported in excess of the volumes prescribed in the *New Substances Notification Regulations*, (c) the period for assessing the information under section 83 has expired, and (d) no condition specified under paragraph 84(1)(a) in respect of the substance remains in effect.

Alternatives

There are no alternatives to amending the DSL.

Benefits and Costs

Benefits

This amendment of the DSL will benefit the public, industry and governments, by identifying additional substances and by exempting from all assessment and reporting requirements under section 81 of the CEPA 1999.

Costs

There will be no incremental costs to the public, industry or governments associated with this amendment of the DSL.

Competitiveness

All nominated substances are added to the DSL if they have been determined to be consistent with the eligibility criteria specified in CEPA 1999. Thus, no manufacturer or importer is disadvantaged by this amendment of the DSL.

Consultation

As the content of the notices associated with this amendment do not contain any information that would be subject to comment or objection by the general public, no consultation was required.

Le paragraphe 66(1) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE (1999)] stipule que le ministre de l'Environnement doit établir une liste de substances appelée LIS qui énumère toutes les « substances qu'il estime avoir été, entre le 1^{er} janvier 1984 et le 31 décembre 1986, a) soit fabriquées ou importées au Canada par une personne en des quantités d'au moins 100 kg au cours d'une année; b) soit commercialisées ou utilisées à des fins de fabrication commerciale au Canada ».

Au sens de la Loi, la LIS est le seul document qui permet de déterminer si une substance est « existante » ou « nouvelle » au Canada. Les substances inscrites à la LIS ne sont pas assujetties aux exigences du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles*, lequel fut pris sous le régime de l'article 89 de la LCPE (1999). Les substances non énumérées à la LIS doivent faire l'objet d'un préavis et d'une évaluation et ce, avant leur fabrication ou leur importation au Canada.

La LIS a été publiée dans la *Gazette du Canada* Partie II en mai 1994. Cependant, la LIS n'est pas fixe dans le temps puisqu'elle peut faire l'objet d'ajouts, d'éliminations ou de corrections, qui sont publiés dans la *Gazette du Canada* sous forme d'arrêtés modifiant la LIS.

Le paragraphe 87(1) de la LCPE (1999) exige que le ministre ajoute une substance à la LIS lorsque a) des renseignements additionnels ou des résultats des tests, requis en vertu du paragraphe 84(1) ont été fournis au ministre tels qu'il est spécifiés dans le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles*, b) le volume des substances qui ont été manufacturées ou importées est supérieur aux volumes prescrits au *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles*, c) le délai d'évaluation prévu à l'article 83 est expiré, et d) aucune condition mentionnée au paragraphe 84(1)a) reliée à la substance ne demeure en vigueur.

Solutions envisagées

Il n'existe aucune autre alternative à la modification de la LIS.

Avantages et coûts

Avantages

Cette modification à la LIS entraînera des avantages pour le public, l'industrie et les gouvernements en identifiant les substances additionnelles et en les exemptant de toutes exigences reliées à l'article 81 de la Loi.

Coûts

Aucun coût additionnel ne sera encouru par le public, l'industrie et les gouvernements à la suite de cette modification à la LIS.

Compétitivité

Toutes les substances désignées sont ajoutées à la LIS si elles ont été identifiées comme respectant le critère d'admissibilité mentionné à la LCPE (1999). Par conséquent, aucun manufacturier ou importateur n'est pénalisé par cette modification à la LIS.

Consultations

Étant donné que l'avis relié à cette modification énonce qu'aucun renseignement ne fera l'objet de commentaire ou d'objection de la part du public en général, aucune consultation ne s'est avérée nécessaire.

Compliance and enforcement

The DSL identifies substances that, for the purposes of CEPA 1999, are not subject to the requirements of the *New Substances Notification Regulations*. There are no compliance or enforcement requirements associated with the DSL itself.

Contacts

Gordon Stringer
A/Head
Notification Processing and Controls Section
New Substances Branch
Department of the Environment
Hull, Quebec
K1A 0H3
Telephone: (819) 953-9348

Céline Labossière
Senior Economist
Regulatory and Economic Analysis
Economic and Regulatory Affairs Directorate
Department of the Environment
Hull, Quebec
K1A 0H3
Telephone: (819) 997-2377

Respect et exécution

La LIS identifie, tel qu'il est requis par la LCPE (1999), les substances qui ne feront pas l'objet d'exigence en vertu du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles*. Ainsi, il n'y a pas d'exigences de mise en application associées à la LIS.

Personnes-ressources

Gordon Stringer
Chef intérimaire
Section des procédures de déclarations et des contrôles
Direction des substances nouvelles
Ministère de l'Environnement
Hull (Québec)
K1A 0H3
Téléphone : (819) 953-9348

Céline Labossière
Économiste principale
Direction des analyses réglementaires et économiques
Direction générale des affaires économiques et réglementaires
Ministère de l'Environnement
Hull (Québec)
K1A 0H3
Téléphone : (819) 997-2377

Registration
SOR/2003-259 4 July, 2003

Enregistrement
DORS/2003-259 4 juillet 2003

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT, 1999

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

**Order 2003-87-04-01 Amending the Domestic
Substances List**

Arrêté 2003-87-04-01 modifiant la Liste intérieure

Whereas the Minister of the Environment has been provided with information under section 81 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*^a in respect of the substances referred in the annexed order;

Attendu que le ministre de l'Environnement a reçu les renseignements visés à l'article 81 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*^a concernant les substances visées par l'arrêté ci-joint;

Whereas the Minister of the Environment and the Minister of Health are satisfied that the substances have been manufactured in or imported into Canada in excess of the quantity prescribed under the *New Substances Notification Regulations* by the person who provided the information;

Attendu que le ministre de l'Environnement et la ministre de la Santé sont convaincus que les substances ont été fabriquées ou importées au Canada, par la personne qui a fourni les renseignements, en une quantité supérieure à celle prévue par le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles*;

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

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

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

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

Therefore, the Minister of the Environment, pursuant to subsection 87(1) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*^a, hereby makes the annexed *Order 2003-87-04-01 Amending the Domestic Substances List*.

À ces causes, en vertu du paragraphe 87(1) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*^a, le ministre de l'Environnement prend l'*Arrêté 2003-87-04-01 modifiant la Liste intérieure*, ci-après.

Ottawa, Ontario, July 4, 2003

Ottawa (Ontario), le 4 juillet 2003

David Anderson
Minister of the Environment

Le ministre de l'Environnement,
David Anderson

**ORDER 2003-87-04-01 AMENDING THE
DOMESTIC SUBSTANCES LIST**

**ARRÊTÉ 2003-87-04-01 MODIFIANT
LA LISTE INTÉRIEURE**

AMENDMENTS

MODIFICATIONS

1. Part 1 of the *Domestic Substances List*¹ is amended by deleting the following:

1. La partie 1 de la *Liste intérieure*¹ est modifiée par radiation de ce qui suit :

68952-55-6 T 70161-54-5 T 71832-60-5 T 147256-34-6 T
338462-70-7 N

68952-55-6 T 70161-54-5 T 71832-60-5 T 147256-34-6 T
338462-70-7 N

2. Part 1 of the List is amended by adding the following:

2. La partie 1 de la même liste est modifiée par adjonction, selon l'ordre numérique, de ce qui suit :

57917-06-3 T 68411-04-1 N 70247-83-5 N 73179-36-9 N
73436-96-1 T 126249-95-4 N 200805-09-0 N 210555-88-7 N
253148-83-3 N 338462-62-7 N 414883-97-9 N

57917-06-3 T 68411-04-1 N 70247-83-5 N 73179-36-9 N
73436-96-1 T 126249-95-4 N 200805-09-0 N 210555-88-7 N
253148-83-3 N 338462-62-7 N 414883-97-9 N

3. Part 3 of the List is amended by deleting the following:

3. La partie 3 de la même liste est modifiée par radiation de ce qui suit :

11824-7 N Terephthalic acid, polymers with trimellitic anhydride, dicarboxylic acid, neopentyl glycol and ethanediol

11824-7 N Acide téréphtalique, polymères avec l'anhydride triméllitique, un acide dicarboxylique, le néopentylglycol et l'éthanediol

^a S.C. 1999, c. 33
¹ SOR/94-311

^a L.C. 1999, ch. 33
¹ DORS/94-311

- 13603-4 N Terephthalic acid, polymer with trimellitic anhydride, dicarboxylic acid, neopentyl glycol and ethanediol
- 15454-1 T Fatty acids, soya polymers with pentaerythritol, aryl alkyl silsesquioxanes and phthalic anhydride

- 13603-4 N Acide téréphtalique polymérisé avec l'anhydride triméllitique, un acide dicarboxylique, le néopentylglycol et l'éthanediol
- 15454-1 T Acides gras de soja polymérisés avec le pentaérythritol, des arylalkylsilsesquioxanes et l'anhydride phtalique

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

- 10996-7 T Polymer of 12-hydroxystearic acid, methyl methacrylate, styrene, 2-substituted ethyl acrylate, glycidyl methacrylate, methacrylic acid
- 12658-4 T Poly(oxy-1,4-butanediyl), α -substituted- ω -hydroxyl-, dicarbamate
- 12756-3 T Fatty acids, polymer with benzoic acid, isophthalic acid, pentaerythritol and phthalic anhydride, dibutyl tin oxide-initiated
- 13055-5 T 2-Propenoic acid, polymer with 2-alkylpropyl 2-methyl-2-propenoate and poly(oxypropylene)diamine, *t*-butylperoxyacetate-initiated
- 13060-1 T 2-Propenoic acid, 2-methyl-, alkyl ester, polymer with butyl 2-propenoate and 2-hydroxyethyl 2-propenoate, *t*-amyl peroxyacetate-initiated
- 14516-8 T Butyl 2-methyl-2-propenoate, telomer with 1,2-propanediol mono 2-propenoate, (1-methylethenyl)benzene dimer, 1-alkoxy-2-propanol carbamate, 2-ethyl-1,1-dimethylpropyl hexaneperoxoate-initiated
- 14857-7 N 1,3-Diisocyanatoalkylbenzene, polymer with α, α' -[(methylimino)di-2,1-ethanediyl]bis[ω -hydroxypoly[oxy(methyl-1,2-ethanediyl)]], acetates (salts)
- 15287-5 N Acrylonitrile, polymer with methyl methacrylate, methacrylic acid, and a substituted methacrylate ester
- 15310-1 N 1,4-Disubstituted carbomonocycle polymer with 2-methyl-1,3-propanediol and (*E*)-2-butenedioic acid
- 15466-4 N Isocyanic acid, polymethylenepolyphenylene ester, polymer with 1,3-butadiene homopolymer, hydroxy-terminated, 1,3-dicyanatomethylbenzene, hexanedioic acid, polymer with 1,4-butanediol and substituted alkane
- 15736-4 N 2-Propenoic acid, γ - ω -perfluoro-C₈-C₁₄-alkyl ester, polymer with perfluoro alkyl ethyl methacrylate, stearylacrylate, *N*-methylolmethacrylamide, glycidylmethacrylate and vinylidene chloride
- 16130-2 N Lithiated metal oxide
- 16135-7 N Phenol, 4,4'-(1-methylethylidene)bis-, polymer with (chloromethyl)oxirane, α -[3-[(alkyl)amino]-2-hydroxypropyl]- ω -[3-[(alkyl)amino]-2-hydroxypropoxy]poly[oxy(methyl-1,2-ethanediyl)] and 2,2'-iminobis[ethanol], reaction products with *N,N*-dimethyl-1,3-propanediamine, formates (salts)

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

- 10996-7 T Acide 12-hydroxystéarique polymérisé avec le méthacrylate de méthyle, le styrène, l'acrylate d'éthyle 2-substitué, le méthacrylate de glycidyle et l'acide méthacrylique
- 12658-4 T Dicarbamate d' α -substitué- ω -hydroxylpoly(oxybutane-1,4-diyle)
- 12756-3 T Acides gras polymérisés avec l'acide benzoïque, l'acide isophtalique, le pentaérythritol et l'anhydride phtalique, initié par le dibutyl oxyde d'étain
- 13055-5 T Acide propénoïque polymérisé avec le 2-méthyl-2-propénoate de 2-alkylpropyle et la poly(oxypropylène)diamine initié par le *t*-butylperoxyacétate
- 13060-1 T 2-Méthyl-2-propénoate d'alkyle polymérisé avec le 2-propénoate de butyle et le 2-propénoate de 2-hydroxyéthyle, initié par le peroxyacétate de *t*-amyle
- 14516-8 T 2-Méthyl-2-propénoate de butyle télomérisé avec le mono-2-propénoate de propane-1,2-di-ol, le dimère de (1-méthyléthényl)benzène, le carbamate de 1-alkoxypropan-2-ol, initié avec l'hexaneperoxoate de 2-éthyl-1,1-diméthylpropyle
- 14857-7 N 1,3-Diisocyanatoalkylbenzène polymérisé avec l' α, α' -[(méthylimino)diéthane-1,2-diyl]bis[ω -hydroxypoly[oxy(méthyléthane-1,2-diyl)]], acétates (sels)
- 15287-5 N Acrylonitrile polymérisé avec le méthacrylate de méthyle, l'acide méthacrylique et un ester de méthacrylate substitué
- 15310-1 N 1,4-Disubstituécabomonocycle polymérisé avec le 2-méthylpropane-1,3-di-ol et l'acide (*E*)-2-butènedioïque
- 15466-4 N Isocyanate de polyméthylènenepolyphénylène polymérisé avec l'homopolymère du buta-1,3-diène, terminé par un hydroxy, le 1,3-dicyanatométhylbenzène, l'acide hexanedioïque, polymérisé avec le butane-1,4-di-ol et un alcane substitué
- 15736-4 N 2-Propénoate de γ - ω -perfluoro-C₈-C₁₄-alkyle polymérisé avec le méthacrylate de perfluoroalkyléthyle, le stéarylacrylate, le *N*-méthylolméthacrylamide, le glycidylméthacrylate et le chlorure de vinylidène
- 16130-2 N Oxyde métallique lithié
- 16135-7 N 4,4'-(1-Méthyléthylidène)diphénol polymérisé avec le (chlorométhyl)oxirane, l' α -[3-[(alkyl)amino]-2-hydroxypropyl]- ω -[3-[(alkyl)amino]-2-hydroxypropoxy]poly[oxy(méthyléthane-1,2-diyl)] et le 2,2'-iminobis[éthanol], produits de réaction avec la *N,N*-diméthylpropane-1,3-diamine, formates (sels)

16457-5 N Fatty acids, alkyl unsatd., dimers, polymers with diethanolamine, alkane diisocyanate, alkanediol, hydroxy-substituted alkanolic acid, dicarboxylic aromatic acid, and cycloalkane diisocyanate, compds. with 2-(dimethylamino)ethanol

16457-5 N Dimères d'acides gras alkyliques insaturés polymères avec la diéthanolamine, le diisocyanate d'alcane, un alcanediol, un acide hydroxy-substitué alcanolique, un acide dicarboxylique aromatique et un diisocyanate d'un cycloalcane, composé avec le 2-(diméthylamino)éthanol

COMING INTO FORCE

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

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

N.B. The Regulatory Impact Analysis Statement for this Order appears at page 2010, following SOR/2003-258.

N.B. Le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation de cet arrêté se trouve à la page 2010, suite au DORS/2003-258.

Registration
SOR/2003-260 8 July, 2003

IMMIGRATION AND REFUGEE PROTECTION ACT

Regulations Amending the Immigration and Refugee Protection Regulations

P.C. 2003-1044 8 July, 2003

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Citizenship and Immigration, pursuant to subsection 5(1) and sections 14 and 26 of the *Immigration and Refugee Protection Act*^a, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Immigration and Refugee Protection Regulations*.

REGULATIONS AMENDING THE IMMIGRATION AND REFUGEE PROTECTION REGULATIONS

AMENDMENTS

1. (1) Subsection 52(1.1) of the *Immigration and Refugee Protection Regulations*¹ is repealed.

(2) Subsection 52(2) of the Regulations is amended by striking out the word “or” at the end of paragraph (e), by adding the word “or” at the end of paragraph (f) and by adding the following after paragraph (f):

(g) persons seeking to enter Canada as members of a crew who hold a seafarer’s identity document issued under International Labour Organization conventions and are members of the crew of the vessel that carries them to Canada.

2. (1) Subparagraph 190(3)(a)(i) of the Regulations is replaced by the following:

(i) as a member of a crew of a means of transportation other than a vessel or to become a member of a crew of a means of transportation other than a vessel, or

(2) Section 190 of the Regulations are amended by adding the following after subsection (3):

(3.1) A foreign national who is a member of a crew and who is carried to Canada by a vessel does not require a temporary resident visa if they are seeking

(a) to enter Canada as a member of the crew of the vessel; and
(b) to remain in Canada solely as a member of the crew of that vessel or any other vessel.

COMING INTO FORCE

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

Enregistrement
DORS/2003-260 8 juillet 2003

LOI SUR L’IMMIGRATION ET LA PROTECTION DES RÉFUGIÉS

Règlement modifiant le Règlement sur l’immigration et la protection des réfugiés

C.P. 2003-1044 8 juillet 2003

Sur recommandation du ministre de la Citoyenneté et de l’Immigration et en vertu du paragraphe 5(1) et des articles 14 et 26 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*, ci-après.

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR L’IMMIGRATION ET LA PROTECTION DES RÉFUGIÉS

MODIFICATIONS

1. (1) Le paragraphe 52(1.1) du *Règlement sur l’immigration et la protection des réfugiés*¹ est abrogé.

(2) Le paragraphe 52(2) du même règlement est modifié par adjonction, après l’alinéa f), de ce qui suit :

g) à la personne cherchant à entrer au Canada à titre de membre d’équipage et qui est titulaire d’une pièce d’identité de marin lui ayant été délivrée aux termes des conventions de l’Organisation internationale du Travail, si elle est membre d’équipage du bâtiment qui l’amène au Canada.

2. (1) Le sous-alinéa 190(3)a)(i) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(i) d’agir à titre de membre d’équipage d’un moyen de transport, autre qu’un bâtiment, ou de le devenir,

(2) L’article 190 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (3), de ce qui suit :

(3.1) Est dispensé de l’obligation d’obtenir un visa de résident temporaire l’étranger membre d’équipage qui arrive au Canada à bord d’un bâtiment et qui cherche, à la fois :

a) à entrer au Canada à titre de membre d’équipage du bâtiment;
b) à séjourner au Canada à seule fin d’agir à titre de membre d’équipage du bâtiment ou de tout autre bâtiment.

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

^a S.C. 2001, c. 27

¹ SOR/2002-227

^a L.C. 2001, ch. 27

¹ DORS/2002-227

**REGULATORY IMPACT
ANALYSIS STATEMENT***(This statement is not part of the Regulations.)***Description**

Subsection 11(1) of the *Immigration and Refugee Protection Act* requires every visitor to apply for and obtain a visa before entering Canada, except in such cases as are prescribed. The *Immigration and Refugee Protection Regulations* exempt certain nationals as well as certain groups of persons from the requirement to obtain a temporary resident visa.

The amendments to the *Immigration and Refugee Protection Regulations* clarify the circumstances under which crew members of a vessel are exempt from the requirement of holding a temporary resident visa and remove the requirement of holding a seafarer's identity document for foreign nationals seeking to enter Canada to become crew members of a vessel.

Purpose of these provisions

The amendments to the regulatory provisions clarify the policy on required documents for foreign nationals seeking entry to Canada as crew members of a vessel. The amendments provide officers at ports of entry with a reliable means to identify legitimate crew members seeking to enter Canada to join a vessel while allowing sufficient flexibility for those legitimate crew members who cannot obtain a seafarer's identity document. The visa exemption was reviewed in order to ensure that foreign nationals entering Canada as crew members on a vessel could be visa exempt.

What the Regulations do

The deletion of paragraph 52(1.1) of the regulations removes the seafarer's identity document requirement for foreign nationals seeking entry to Canada as crew members of a vessel. Thus, crew members entering Canada to join a vessel are required to hold the same identity document as other temporary residents.

The amendment to paragraph 52(2) of the regulations provides a passport exemption to crew members working on a vessel seeking entry to Canada if they hold a seafarer's identity document issued under the International Labour Organization conventions. Only seafarers arriving in Canada as members of a crew on board a ship can present either an identification document required for all temporary residents or a seafarer's identity document.

The addition of subsection 190(3.1) of the regulations provides a temporary resident visa exemption for foreign nationals entering Canada as crew members of the vessel that carried them to Canada, whether they will continue to work as a member of the crew of that vessel or whether they will join the crew of another vessel after their entry.

What has changed

According to the current regulations foreign nationals seeking to enter Canada to become a member of a crew of a vessel require both a passport and seafarer's identity document. The new

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

Le paragraphe 11(1) de la *Loi sur l'immigration et la protection des réfugiés* exige de l'étranger qu'il demande et obtienne un visa avant d'entrer au Canada, sauf dans les cas prévus par le règlement. Le *Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés* dispense certains étrangers ainsi que certains groupes de personnes de l'obligation d'être munis d'un visa de résident temporaire.

Les modifications apportées au *Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés* précisent les cas où les membres d'équipage d'un bâtiment sont dispensés de l'obligation d'être munis d'un visa de résident temporaire. Elles suppriment également l'obligation d'être pourvu d'une pièce d'identité de marin imposée à l'étranger souhaitant entrer au Canada pour devenir un membre d'équipage d'un bâtiment.

But des dispositions

Les modifications au règlement clarifient la politique adoptée relativement aux documents exigés de la part des étrangers cherchant à entrer au Canada à titre de membres d'équipage d'un bâtiment. Elles constituent, pour les agents des points d'entrée, un moyen fiable d'identifier les membres d'équipage légitimes qui cherchent à entrer au Canada pour rejoindre un bâtiment. Elles permettent par ailleurs de disposer d'une marge de manoeuvre suffisante dans le cas des membres d'équipage légitimes qui ne peuvent obtenir une pièce d'identité de marin. La disposition relative à la dispense du visa a été revue de façon à dispenser du visa les étrangers qui entrent au Canada à titre de membres d'équipage à bord d'un bâtiment.

Effet des dispositions réglementaires

Par suite de la suppression de la disposition 52(1.1), les étrangers souhaitant entrer au Canada à titre de membres d'équipage d'un bâtiment ne sont plus tenus d'être munis de la pièce d'identité de marin. Les membres d'équipage qui entrent au Canada pour rejoindre un bâtiment doivent ainsi être pourvus de la même pièce d'identité que les autres résidents temporaires.

La modification apportée au paragraphe 52(2) du règlement dispense de l'obligation d'être munis d'un passeport les membres d'équipage qui travaillent à bord d'un bâtiment et qui possèdent une pièce d'identité de marin délivrée sous le régime des conventions de l'Organisation internationale du Travail. Seuls les marins qui arrivent au Canada à titre de membres d'équipage d'un bâtiment peuvent produire soit la pièce d'identité exigée de tous les résidents temporaires soit la pièce d'identité de marin.

L'adjonction du paragraphe 190(3.1) dispense du visa de résident temporaire l'étranger qui entre au Canada à titre de membre d'équipage du bâtiment qui l'a amené au pays, et cela, qu'il continue, après son entrée, de faire partie de l'équipage du même bâtiment ou qu'il se joigne à celui d'un autre bâtiment.

Nature des modifications

Selon le règlement actuel, l'étranger souhaitant entrer au pays pour devenir membre de l'équipage d'un bâtiment doit être muni à la fois d'un passeport et de la pièce d'identité de marin. Ce

regulations remove the requirement for a seafarer's identity document. Foreign nationals seeking to enter Canada to become a member of a crew of a vessel will require an identification document required for all temporary residents and visa if they are from a visa required country.

The addition of paragraph 52(2)(g) provides a passport exemption to crew members arriving into Canada on a ship if they hold a seafarer's identity document issued under the International Labour Organization conventions. This provision clarifies that crew members entering Canada on their vessel must hold either an identification document required for all temporary residents or a seafarer's identity document.

The addition of subsection 190(3.1) in the regulations clarifies the temporary visa exemption for crew members of a vessel seeking entry into Canada. This amendment removes the visa requirement for crew members seeking entry to Canada as crew members on board a vessel, whether they remain crew members of that same ship or become crew members of another ship in Canada.

Alternatives

There are no viable alternatives to these amendments. The passport and visa requirement for foreign nationals seeking entry to Canada to join a ship as crew members are intended to reduce the number of persons presenting fraudulent seafarers identity documents.

Costs and Benefits

Benefits

The passport and visa requirement will reduce the number of bogus seafarers attempting to enter Canada with fraudulent documents and will result in lowering the overall cost of removal from Canada of such persons. Lifting the requirement of holding a seafarer's identity document for members of a crew that are joining a vessel is necessary in order to allow the entry into Canada of members of a crew of a cruise ship. This measure affects hundreds of legitimate crew members who would not otherwise be able to comply with these requirements.

Costs

There are no substantial resource implications to the regulation changes.

Consultation

Consultations with provincial governments and industry representatives were undertaken in the development of this policy. The Shipping Federation of Canada confirmed in writing their support for the imposition of a visa requirement for crew members entering Canada to join their vessel. In particular, the Shipping Federation of Canada echoed the government's concern over the abuse of the seafarer's identity document.

Further discussions with the shipping industry followed the coming into force of the regulatory changes on June 11, 2003. Almost daily contact with industry representatives brought the issues related to the regulatory changes to light. The concerns raised by representatives of the industry were the 48-hour

dernier document n'est plus obligatoire sous le régime des nouvelles dispositions. Les étrangers souhaitant entrer au Canada pour faire partie de l'équipage d'un bâtiment devront produire la pièce d'identité exigée de tous les résidents temporaires, ainsi qu'un visa s'ils sont issus d'un pays dont les ressortissants sont assujettis à l'obligation d'être munis d'un visa.

L'ajout de l'alinéa 52(2)g dispense de l'obligation d'être munis d'un passeport les membres d'équipage qui entrent au Canada à bord d'un navire et qui possèdent une pièce d'identité de marin délivré sous le régime des conventions de l'Organisation internationale du Travail. Cette disposition précise que les membres d'équipage entrant au Canada à bord de leur bâtiment doivent détenir soit la pièce d'identité exigée de tous les résidents temporaires soit la pièce d'identité de marin.

Le paragraphe 190(3.1) qu'il est proposé d'ajouter au règlement précise, quant à lui, que les membres d'équipage qui travaillent à bord d'un bâtiment et qui cherchent à entrer au Canada sont dispensés de l'obligation d'obtenir un visa de résident temporaire. Ces personnes sont dispensées du visa qu'elles demeurent membres de l'équipage du même navire ou qu'elles se joignent à l'équipage d'un autre navire.

Solutions envisagées

Ces modifications représentent la seule solution viable qui s'offre à nous. L'exigence du passeport et du visa imposée aux étrangers cherchant à entrer au Canada pour rejoindre un navire à titre de membres d'équipage vise à réduire le nombre des personnes produisant des pièces d'identité de marin frauduleuses.

Avantages et coûts

Avantages

L'imposition de l'exigence relative au passeport et au visa contribuera à réduire le nombre des faux marins qui tentent d'entrer au Canada au moyen de faux documents. Le coût global des renvois sera ainsi moins élevé. Il faut lever l'exigence relative à la pièce d'identité de marin imposée aux membres d'équipage rejoignant un bâtiment, pour que les membres d'équipage des paquebots de croisière puissent entrer au Canada. Cette mesure touche des centaines de membres d'équipage légitimes qui ne pourraient pas autrement respecter ces exigences.

Coûts

Les modifications apportées au règlement n'entraînent pas de conséquences importantes pour les ressources.

Consultations

Les gouvernements provinciaux et les représentants de l'industrie ont été consultés au sujet de cette politique. La Fédération maritime du Canada a confirmé par écrit qu'elle appuyait l'imposition de l'exigence de visa aux membres d'équipage entrant au Canada pour y rejoindre leur navire. Elle s'est plus particulièrement faite l'écho des préoccupations du gouvernement canadien au sujet de l'utilisation frauduleuse de la pièce d'identité de marin.

D'autres consultations ont été menées auprès de l'industrie après le 11 juin 2003, date d'entrée en vigueur des modifications apportées au règlement. Des contacts presque quotidiens avec les représentants de l'industrie ont mis en lumière certains aspects reliés aux modifications réglementaires. Les représentants de

advance notification of the changes and the significant impact these changes could potentially have on the industry.

Compliance and Enforcement

Foreign nationals seeking entry to Canada to become crew members of a vessel must obtain a passport as well as a temporary resident visa if they are from a visa required country. Airline personnel examine all required documents to ensure compliance with entry requirements prior to allowing passengers to board the aircraft. Failure to do so could subject the airline to financial penalties.

All persons, including those in possession of a temporary resident visa, are subject to an examination by an officer upon arrival at a port of entry. If, after a review of the facts of the case, it is determined that their entry would be contrary to the Act or regulations, these foreign nationals could be subject to an inadmissibility report before being either removed or issued a temporary resident permit.

Gender-based Analysis

By occupation, crew members of a vessel are disproportionately men and the document requirements will therefore affect men more. Other gender impacts and diversity implications are not identifiable at this time.

Contact

Caroline Melis
Director
Policy Development and Co-ordination
Enforcement Branch
Citizenship and Immigration Canada
Jean Edmonds North Tower
300 Slater Street
Ottawa, Ontario
K1A 1L1
Telephone: (613) 954-4890
FAX: (613) 952-9187

l'industrie se sont inquiétés entre autres concernant l'annonce préalable de 48 heures des modifications réglementaires ainsi que de l'incidence importante que ces modifications pourraient avoir sur l'industrie.

Respect et exécution

L'étranger cherchant à entrer au Canada pour devenir membre d'équipage d'un bâtiment doit obtenir un passeport, ainsi qu'un visa de résident temporaire s'il est issu d'un pays dont les ressortissants sont assujettis à l'obligation d'être munis d'un visa. Avant d'autoriser l'embarquement des voyageurs, le personnel des transporteurs aériens vérifie que leurs documents sont conformes aux exigences imposées pour entrer au Canada. Les transporteurs qui ne respectent pas cette obligation sont passibles d'une amende.

Toutes les personnes, y compris celles qui possèdent un visa de résident temporaire, sont assujetties au contrôle de l'agent lorsqu'elles se présentent à un point d'entrée. Si, après avoir examiné les faits de l'espèce, l'agent arrive à la conclusion que l'entrée de l'étranger irait à l'encontre de la Loi ou du règlement, celui-ci peut alors faire l'objet d'un rapport d'interdiction de territoire avant d'être renvoyé ou de se voir délivrer un permis de séjour temporaire.

Analyse comparative entre les sexes

De par leur profession, les membres d'équipage d'un bâtiment sont, de façon disproportionnée, de sexe masculin. Par conséquent, les exigences imposées en matière de documents auront un effet plus marqué sur les hommes. Il n'est pas possible de déceler à ce stade-ci les autres conséquences qui pourraient en découler pour la diversité ainsi que sur le plan sexospécifique.

Personne-ressource

Caroline Melis
Directrice
Élaboration et coordination des politiques
Direction générale de l'exécution de la Loi
Citoyenneté et Immigration Canada
Tour Jean Edmonds Nord
300, rue Slater
Ottawa (Ontario)
K1A 1L1
Téléphone : (613) 954-4890
TÉLÉCOPIEUR : (613) 952-9187

Registration
SOR/2003-261 8 July, 2003

FOOD AND DRUGS ACT

Marihuana Exemption (Food and Drugs Act) Regulations

P.C. 2003-1047 8 July, 2003

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health, pursuant to paragraph 30(1)(j) of the *Food and Drugs Act*, hereby makes the annexed *Marihuana Exemption (Food and Drugs Act) Regulations*.

MARIHUANA EXEMPTION (FOOD AND DRUGS ACT) REGULATIONS

DEFINITION

1. In these Regulations, “marihuana” means the substance referred to as “Cannabis (marihuana)” in subitem 1(2) of Schedule II to the *Controlled Drugs and Substances Act* other than marihuana sold or imported to be used for the purpose of a clinical trial, as that term is defined in section C.05.001 of the *Food and Drug Regulations*, involving human subjects.

EXEMPTION

2. Marihuana produced under contract with Her Majesty in right of Canada is exempt from the application of the *Food and Drugs Act* and the regulations made under it, other than these Regulations.

COMING INTO FORCE

3. These Regulations come into force on July 8, 2003.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Description

The objective of this regulatory initiative is to allow the government to implement an interim response to the decision of the Ontario Superior Court of Justice in *Hitzig et al. v. Her Majesty the Queen*. Although an appeal of the decision is presently before the Court of Appeal for Ontario, a request for a stay of the decision of the Superior Court pending determination of the appeal was refused. As a result, the government must, in the words of the Superior Court, “fix the *Marihuana Medical Access Regulations* (MMAR) or otherwise provide for a legal source and supply of the [marihuana]” for medical purposes before July 10, 2003.

As an interim response, pending clarification by the courts of the government’s roles and responsibilities with respect to the source and supply of marihuana for medical purposes, the government will make dried marihuana which is produced under

Enregistrement
DORS/2003-261 8 juillet 2003

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

Règlement d’exemption de la marihuana (Loi sur les aliments et drogues)

C.P. 2003-1047 8 juillet 2003

Sur recommandation de la ministre de la Santé et en vertu de l’alinéa 30(1)j) de la *Loi sur les aliments et drogues*, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement d’exemption de la marihuana (Loi sur les aliments et drogues)*, ci-après.

RÈGLEMENT D’EXEMPTION DE LA MARIHUANA (LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES)

DÉFINITION

1. Dans le présent règlement, « marihuana » s’entend de la substance appelée « cannabis (marihuana) », inscrite au paragraphe 1(2) de l’annexe II de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*, à l’exclusion de la marihuana vendue ou importée et destinée à un essai clinique, au sens de l’article C.05.001 du *Règlement sur les aliments et drogues*, sur des sujets humains.

EXEMPTION

2. La marihuana produite aux termes d’un contrat passé avec Sa Majesté du chef du Canada est exempte de l’application de la *Loi sur les aliments et drogues* et des règlements pris en vertu de celle-ci, à l’exclusion du présent règlement.

ENTRÉE EN VIGUEUR

3. Le présent règlement entre en vigueur le 8 juillet 2003.

RÉSUMÉ DE L’ÉTUDE D’IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du règlement.)

Description

L’objectif de cette initiative de réglementation est de permettre au gouvernement de mettre en oeuvre une réponse provisoire à la décision de la Cour supérieure de l’Ontario dans *Hitzig et al. c. Sa Majesté la Reine*. Bien qu’un appel de la décision soit présentement devant la Cour d’appel de l’Ontario, une demande de sursis de la décision de la Cour supérieure en attendant la décision à la suite de l’appel a été refusée. En conséquence, selon le libellé de la Cour supérieure, le gouvernement doit « amender le *Règlement sur l’accès à la marihuana à des fins médicales* (RAMFM) ou fournir autrement une source et un approvisionnement licites à la [marihuana] » à des fins médicales avant le 10 juillet 2003.

Comme réponse provisoire, en attendant une clarification par les tribunaux des rôles et responsabilités du gouvernement concernant la source et l’approvisionnement de marihuana à des fins médicales, le gouvernement rendra la marihuana séchée

contract with Her Majesty in right of Canada, available to persons authorized to possess marihuana and who are unable to produce marihuana for themselves or to find a designated person to produce marihuana on their behalf. The government will also supply marihuana seeds to those authorized to produce marihuana for medical purposes.

An exemption to the *Food and Drugs Act* (FDA) and *Food and Drug Regulations* (FDR) must be made to implement this response. These Regulations will exempt marihuana produced under contract with Her Majesty in right of Canada from the application of the FDA and its regulations except when used in clinical trials.

The Legislative Framework

The Food and Drugs Act and its regulations

The FDA and its regulations regulate the sale and distribution of therapeutic drugs. The FDA provides a framework to ensure that drugs available to Canadians are safe, effective and of high quality. Pursuant to the FDR, there are only three ways in which to gain legal authority to provide or sell a drug in Canada: (1) obtain approval for general marketing through a Notice of Compliance (NOC); (2) conduct a Clinical Trial; (3) through the Special Access Program (SAP). In all three cases, substances that are regulated under the *Controlled Drugs and Substances Act* (CDSA) and its regulations will also have to meet the applicable requirements of that legislation.

Prior to approving a drug for general marketing through the issuance of an **NOC**, sufficient evidence of the safety, efficacy and quality of a product must be presented to and assessed by Health Canada. This assessment is conducted to verify that the benefits of the product outweigh the risks as presented by the scientific medical evidence. This evidence is not required to have been collected in Canada but, in all cases, it must meet international medical and scientific standards. To date, marihuana has not been approved as a therapeutic substance in Canada, or in any other country.

The testing of a drug in humans is referred to as a **clinical trial**. Prior to initiating a clinical trial, sponsors are required to submit a research proposal which is assessed by Health Canada to ensure that participants are not exposed to undue risk. The assessment also ensures that the clinical trial adheres to Canadian and international medical and scientific standards.

Through the **SAP**, practitioners can request access to drugs that are unavailable for sale in Canada in accordance with specified legislative and policy requirements. This access is limited to patients with serious or life-threatening conditions on a compassionate or emergency basis when conventional therapies have failed, are unsuitable, or are unavailable. SAP is not intended to be a mechanism to promote or encourage the early use of drugs or to circumvent the clinical trial review and approval process or the new drug approval process, but rather to provide compassionate access to drugs on a patient by patient basis.

produite à contrat avec Sa Majesté du chef du Canada disponible aux personnes autorisées à posséder de la marihuana et qui sont incapables d'en produire pour elles-mêmes ou de trouver une personne désignée pour produire de la marihuana en leur nom. Le gouvernement fournira également des semences de marihuana aux personnes autorisées à en produire à des fins médicales.

Une exemption à la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) et au *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD) est nécessaire pour mettre en oeuvre cette réponse. Ce règlement exemptera la marihuana produite à contrat avec Sa Majesté du chef du Canada de l'application de la LAD et des règlements pris en vertu de celle-ci, sauf si elle est utilisée pour des essais cliniques.

Le cadre législatif

La Loi sur les aliments et drogues et ses règlements

La LAD et ses règlements réglementent la vente et la distribution de drogues thérapeutiques. La LAD offre un cadre pour s'assurer que les médicaments offerts aux Canadiens sont sûrs, efficaces et d'une grande qualité. Conformément au RAD, il y a seulement trois façons d'obtenir une autorisation légale de fournir ou de vendre une drogue au Canada: (1) obtenir une approbation pour la mise en marché en général par un avis de conformité; (2) entreprendre un essai clinique; (3) par le Programme d'accès spécial. Dans les trois cas, les substances qui sont réglementées en vertu de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* (LRCDAS) et ses règlements devront satisfaire également aux exigences applicables de cette législation.

Avant d'approuver un médicament pour une mise en marché générale par la délivrance d'un **avis de conformité**, une preuve suffisante de l'innocuité, de l'efficacité et de la qualité d'un produit doit être présentée à Santé Canada et être évaluée par ce ministère. Cette évaluation est entreprise pour vérifier que les avantages du produit dépassent les risques, tels que présentés par une preuve médicale scientifique. Il n'est pas nécessaire que cette preuve soit obtenue au Canada mais, dans tous les cas, elle doit satisfaire aux normes médicales et scientifiques internationales. À ce jour, la marihuana n'a pas été approuvée comme substance thérapeutique au Canada ou dans aucun autre pays.

L'essai d'un médicament chez les humains est appelé **essai clinique**. Avant d'entreprendre un essai clinique, les promoteurs du projet doivent soumettre une proposition de recherche qui est évaluée par Santé Canada pour s'assurer que les participants ne sont pas exposés à un risque inacceptable. L'évaluation doit également assurer que l'essai clinique respecte les normes médicales et scientifiques canadiennes et internationales.

Grâce au **Programme d'accès spécial**, les praticiens peuvent demander l'accès à des drogues qui ne sont pas offertes en vente au Canada, conformément aux exigences législatives spécifiées et des politiques. Cet accès est limité aux patients souffrant d'une affection grave ou mortelle pour des motifs de compassion ou d'urgence lorsque les thérapies conventionnelles ont échoué, sont inappropriées ou ne sont pas disponibles. Le Programme d'accès spécial ne vise pas à être un mécanisme pour promouvoir ou encourager l'usage anticipé de drogues ou contourner l'examen des essais cliniques et le processus d'approbation ou le processus d'approbation des nouvelles drogues, mais plutôt à offrir un accès pour compassion à des drogues sur une base individuelle selon l'état de chaque patient.

The *Controlled Drugs and Substances Act* and its regulations

Cannabis (marihuana) is controlled under the CDSA, the *Narcotic Control Regulations* (NCR), and the MMAR. The CDSA provides a legislative framework for the control of substances that can alter mental processes and that may produce harm to the health of an individual and to society when distributed or used without supervision.

Except as authorized under the NCR or the MMAR, the possession, possession for trafficking, trafficking, importation, exportation, possession for exporting and production of marihuana is prohibited under the CDSA.

The NCR authorize various persons (e.g., licensed dealers, pharmacists, physicians and hospitals) to carry out certain activities which are otherwise illegal under the CDSA by creating a legal chain of distribution for controlled substances, including marihuana, to permit, among other things, their use for medical purposes.

The MMAR which were promulgated on July 30, 2001, provide seriously ill patients residing in Canada with a process by which they can obtain an authorization to possess and/or a licence to produce marihuana for medical purposes. There are two main components to the MMAR: "authorization to possess" and "licence to produce". An authorization to possess marihuana for medical purposes is issued on compassionate grounds to persons ordinarily resident in Canada who, with the advice and support of their medical practitioner(s), can demonstrate medical need.

A licence to produce marihuana is issued to either the patient or a representative that the patient designates in the application to grow on their behalf if they meet the applicable regulatory requirements. The licence permits the designated person to produce, store, transfer and, if necessary, transport specified maximum quantities of marihuana for medical purposes dependent upon the patient's daily dosage.

As of June 2003, 487 persons in Canada were authorized to possess and in 337 of those cases, licenced to produce marihuana for their own medical needs; 38 persons were licensed to act as a designated person to produce marihuana for an authorized person.

International Framework

Internationally, the drug control system is governed by a series of conventions adopted under the aegis of the United Nations, which require that governments exercise control over production and distribution of narcotic and psychotropic substances (including marihuana), combat drug abuse and illicit trafficking, maintain the necessary administrative machinery, and report to international organizations on their actions.

The existing conventions are: the *Single Convention on Narcotic Drugs*, 1961 (as amended, 1972), the *Convention on Psychotropic Substances 1971*, and the *United Nations Convention against Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances 1988*. Canada has signed and ratified these Conventions.

The Issues

On January 9, 2003, the Ontario Superior Court of Justice rendered its decision in the case of *Hitzig et al. v. Her Majesty the*

La *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* et ses règlements

Le cannabis (marihuana) est contrôlé en vertu de la LRCDas, du *Règlement sur les stupéfiants* (RS) et du RAMFM. La LRCDas offre un cadre législatif pour le contrôle des substances qui peuvent altérer les processus mentaux et qui peuvent produire un risque pour la santé d'une personne et pour la société lorsqu'elles sont distribuées ou utilisées sans supervision.

Sauf par une autorisation en vertu du RS ou du RAMFM, la possession, la possession pour trafic, le trafic, l'importation, l'exportation, la possession pour exportation et la production de marihuana sont interdits en vertu de la LRCDas.

Le RS autorise diverses personnes (p. ex., distributeurs autorisés, pharmaciens, praticiens et hôpitaux) à entreprendre certaines activités qui sont autrement illégales en vertu de la LRCDas en établissant une chaîne légale de distribution de substances contrôlées, y compris la marihuana, pour permettre, entre autres, leur usage à des fins médicales.

Le RAMFM qui a été promulgué le 30 juillet 2001 offre aux patients gravement malades résidant au Canada un processus par lequel ils peuvent obtenir l'autorisation de posséder de la marihuana ou une licence pour en produire à des fins médicales. Le RAMFM comporte deux éléments principaux: « autorisation de possession » et « licence de production ». Une autorisation de possession de la marihuana à des fins médicales est délivrée pour des motifs de compassion aux personnes résidant ordinairement au Canada qui, avec les conseils et le soutien de leur médecin, peuvent démontrer un besoin médical. Une licence de production de la marihuana est délivrée au patient ou à un représentant que le patient désigne dans la demande de produire de la marihuana en leur nom s'il satisfait aux exigences de la réglementation. La licence autorise la personne désignée à produire, entreposer, transférer et, si nécessaire, transporter des quantités maximales spécifiées de marihuana à des fins médicales selon la posologie quotidienne du patient.

En juin 2003, 487 personnes au Canada étaient autorisées à posséder de la marihuana et, dans 337 de ces cas, à produire de la marihuana à des fins médicales; 38 personnes étaient autorisées à agir à titre de personnes désignées pour produire de la marihuana pour une personne autorisée.

Cadre international

Au plan international, le système de contrôle des drogues est régi par une série de conventions adoptées sous l'égide des Nations Unies qui exigent que les gouvernements exercent un contrôle sur la production et la distribution des stupéfiants et des substances psychotropes (y compris la marihuana), luttent contre l'abus de substances et le trafic illicite, maintiennent l'appareil administratif nécessaire et rendent compte de leurs actions aux organisations internationales.

Les conventions actuelles sont les suivantes: la *Convention unique sur les stupéfiants* de 1961 (modifiée en 1972), la *Convention sur les substances psychotropes* de 1971 et la *Convention des Nations Unies contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes* de 1988. Le Canada a signé et ratifié ces conventions.

Les questions

Le 9 janvier 2003, la Cour supérieure de l'Ontario a rendu sa décision dans l'affaire *Hitzig et al. c. Sa Majesté la Reine*. Les

Queen. The applications were brought jointly by eleven individuals, nine of whom suffered from various medical conditions. The applicants challenged the constitutionality of the process for the issuance of authorizations to possess and the lack of availability of a safe, licit and continuous source and supply of marihuana under the MMAR.

The Court essentially upheld the constitutionality of the MMAR for the issuance of authorizations to possess marihuana for medical purposes, finding that the regulations address the shortcomings of the section 56 exemption scheme (i.e., section 56 of the CDSA) identified by the Court of Appeal for Ontario in *R. v. Parker* that led to the establishment of the MMAR.

Nevertheless, the Court declared the MMAR unconstitutional and invalid on the grounds that the framework failed to adequately resolve issues related to source and supply. The Court suspended the declaration of invalidity for 6 months to give the government “time to fix the MMAR or otherwise provide for a legal source and supply of the drug [that] the MMAR authorize seriously ill individuals to possess or produce, consistent with their section 7 (Charter) rights”.

The Government has appealed the Superior Court decision in *Hitzig et al.*; the appeal is scheduled to be heard on July 29-30, 2003. A stay of the decision was requested by the Crown pending the appeal. The Court refused to grant the stay.

Failure to sufficiently address the issues raised by the Court by July 10, 2003 would result in the MMAR becoming invalid in Ontario. If the MMAR were to become invalid, it follows, as a result of *R. v. Parker*, that the prohibition on the possession of marihuana in section 4 of the CDSA would also be of no force and effect in Ontario. This would create a regulatory vacuum with respect to marihuana that would exacerbate existing concerns with respect to the availability of marihuana for medical purposes and the risks associated with its misuse and diversion.

The Government has decided that it is in the best interests of those seriously ill Canadians for whose benefit the MMAR were enacted to ensure that the MMAR remain valid by providing access, on an interim basis, to a licit source and supply of marihuana seeds and dried marihuana.

The Proposed Approach

In response to the Superior Court’s decision in *Hitzig et al.*, and the Court of Appeal’s refusal to grant a stay of the decision pending determination of that appeal, Health Canada has secured marihuana seeds and will on an interim basis make these seeds available to holders of Personal-Use Production Licences and Designated-Person Production Licences issued under the MMAR and to persons authorized under section 56 of the CDSA to possess and cultivate marihuana for medical purposes. In addition, Health Canada will on an interim basis provide a licit source and supply of dried marihuana to patients authorized to possess marihuana for medical purposes who are unable to produce marihuana themselves or find a person who can produce on their behalf.

Marihuana provided for medical purposes meets the definition of a drug under the FDA and is, therefore, subject to the requirements of the FDA and the FDR. A regulation to exempt

demandes ont été faites conjointement par onze personnes — dont neuf souffraient de diverses affections médicales. Les demandeurs ont contesté la constitutionnalité du processus de délivrance des autorisations de possession et le manque de disponibilité d’un approvisionnement sûr, licite et continu de marihuana en vertu du RAMFM.

Essentiellement, la Cour a soutenu la constitutionnalité du RAMFM pour la délivrance des autorisations de possession de la marihuana à des fins médicales, constatant que le règlement tient compte des faiblesses du système d’exemption de l’article 56 (c’est-à-dire l’article 56 de la LRCDas) identifiées par la Cour d’appel de l’Ontario dans *R. c. Parker* qui ont conduit à l’établissement du RAMFM.

Néanmoins, la Cour a déclaré le RAMFM inconstitutionnel et invalide sur la base que le cadre ne pouvait résoudre adéquatement les problèmes associés à la source et à l’approvisionnement. La Cour a suspendu la déclaration d’invalidité pendant six mois pour laisser au gouvernement « le temps de corriger le RAMFM ou d’offrir autrement une source et un approvisionnement légaux de la drogue [que] le RAMFM autorise les personnes gravement malades à posséder ou à produire, de façon compatible avec leurs droits de l’article 7 (de la Charte) ».

Le gouvernement en a appelé de la décision de la Cour supérieure dans *Hitzig et al.*; l’appel doit être entendu les 29 et 30 juillet 2003. Une suspension de la décision a été demandée par le gouvernement en attendant l’appel. Le tribunal a refusé d’accorder la suspension.

Le défaut de répondre de façon suffisante aux questions soulevées par le tribunal d’ici le 10 juillet 2003 rendrait le RAMFM non valide en Ontario. Si le RAMFM devait devenir non valide, il s’ensuit en conséquence de *R. c. Parker* que l’interdiction de posséder de la marihuana de l’article 4 de la LRCDas n’aurait également aucun effet en Ontario, ce qui créerait un vide juridique concernant la marihuana qui exacerberait les préoccupations actuelles concernant la disponibilité de la marihuana à des fins médicales et les risques associés à son mauvais usage et à son détournement.

Le gouvernement a décidé qu’il est dans le meilleur intérêt des Canadiens gravement malades pour qui le RAMFM a été promulgué de s’assurer que ce règlement demeure valide en offrant de façon provisoire un accès à une source et à un approvisionnement licites de semences de marihuana et de marihuana séchée.

L’approche proposée

En réponse à la décision de la Cour supérieure dans *Hitzig et al.* et de la Cour d’appel de refuser une suspension de la décision en attendant la décision de cet appel, Santé Canada a obtenu des semences de marihuana et les rendra disponibles de façon provisoire aux détenteurs d’une licence de production à des fins personnelles et d’une licence de production à titre de personne désignée délivrés en vertu du RAMFM et aux personnes autorisées en vertu de l’article 56 de la LRCDas à posséder et à cultiver de la marihuana à des fins médicales. De plus, Santé Canada offrira de façon provisoire une source et un approvisionnement licites de marihuana séchée aux patients autorisés à posséder la marihuana à des fins médicales qui sont incapables d’en produire elles-mêmes ou de trouver une personne qui peut la produire en leur nom.

La marihuana fournie à des fins médicales satisfait à la définition d’une drogue en vertu de la LAD et est par conséquent assujettie aux exigences de la LAD et du RAD. Un règlement

marihuana produced under contract with Her Majesty in right of Canada from the application of the FDA and FDR is necessary, in the absence of a NOC, to be able to make dried marihuana available to patients who are unable or unwilling to participate in a clinical trial, and where the criteria to have access to a drug under the SAP cannot be met.

Alternatives

The options outlined below provide an overview of the alternatives that were considered.

Option 1: Maintain the status quo.

Failure to sufficiently address the issues raised by the Court by July 10, 2003, would result in the MMAR becoming invalid. Further, the prohibition on the possession of marihuana in section 4 of the CDSA would also become invalid. Perhaps of greater practical concern is the possibility that if the MMAR and prohibition on possession become invalid, the CDSA prohibitions on production (section 7), and possibly traffic (section 5) may also be challenged and invalidated. This would create a regulatory vacuum with respect to marihuana and impact adversely on the administration of the criminal justice system, making this option unacceptable.

Option 2: Provide marihuana seeds on an interim basis to persons licenced to produce marihuana who do not have plants at any stage of production.

Health Canada is able to make marihuana seeds available to persons licenced to produce marihuana for medical purposes. Although the provision of seeds resolves the issue of licit source and supply for all persons licenced to produce, it is argued that some authorized persons are unable to produce for themselves or find a designated person to grow on their behalf. Therefore, this option is considered to be an inadequate interim response pending clarification by the Courts of the government's roles and responsibilities with respect to the source and supply of marihuana for medical purposes. This could result in the MMAR becoming invalid with the same potential outcome as option 1.

Option 3: Provide dried marihuana on an interim basis to all persons authorized to possess marihuana for medical purposes.

Health Canada could make dried marihuana available on an interim basis to persons authorized to possess marihuana for medical purposes from supplies produced for the Medical Marihuana Research Program (MMRP). A form of cost-recovery system would be implemented. The quantity of dried marihuana that is available from the research supply is, however, limited. One of Health Canada's priorities with respect to marihuana is to continue to support research on the safety and efficacy of marihuana when used for medical purposes and to supply dried marihuana for related clinical trials. Provision of dried marihuana to all authorized persons could, therefore, compromise the MMRP. Further, some patients will continue to produce marihuana for themselves or have a designated person produce on their behalf. Therefore, without the provision of seeds, this option is considered to be inadequate.

d'exemption de la marihuana produite à contrat avec Sa Majesté du chef du Canada de l'application de la LAD et du RAD est nécessaire, en l'absence d'un avis de conformité, pour pouvoir rendre la marihuana séchée accessible aux patients qui ne peuvent pas ou ne veulent pas participer à un essai clinique et lorsque les critères pour avoir accès à une drogue en vertu du Programme d'accès spécial ne peuvent pas être satisfaits.

Solutions envisagées

Les options suivantes présentent un aperçu des solutions de rechange qui ont été considérées.

Option 1 : Maintien du statu quo.

Le défaut de répondre de façon suffisante aux questions soulevées par la Cour d'ici le 10 juillet 2003 ferait que le RAMFM deviendrait non valide. De plus, l'interdiction de posséder de la marihuana de l'article 4 de la LRCDas serait également non valide. Peut-être que la plus grande préoccupation pratique est la possibilité que si le RAMFM et l'interdiction de posséder deviennent non valides, les interdictions de la LRCDas concernant la production (article 7) et éventuellement le trafic (article 5) peuvent aussi être contestées et rendues non valides. Cela créerait un vide juridique concernant la marihuana et un impact défavorable sur l'administration du système de justice pénale, ce qui rend cette option inacceptable.

Options 2 : Fournir des semences de marihuana de façon provisoire aux personnes autorisées à produire de la marihuana qui n'ont pas de plants à aucun stade de production.

Santé Canada peut rendre des semences de marihuana accessibles aux personnes autorisées à produire de la marihuana à des fins médicales. Même si la fourniture de semences résout le problème de la source et de l'approvisionnement licites pour toutes les personnes autorisées à produire, il est soutenu que certaines personnes autorisées sont incapables de produire pour elles-mêmes ou de trouver une personne désignée pour produire en leur nom. Par conséquent, cette option est considérée comme une réponse provisoire inadéquate en attendant une clarification par les tribunaux des rôles et responsabilités du gouvernement concernant la source et l'approvisionnement de marihuana à des fins médicales. Cela pourrait avoir pour conséquence que le RAMFM deviendrait non valide, le résultat étant le même que pour l'option 1.

Option 3 : Fournir de la marihuana séchée de façon provisoire à toutes les personnes autorisées à posséder de la marihuana à des fins médicales.

Santé Canada pourrait rendre la marihuana séchée disponible de façon provisoire pour les personnes autorisées à posséder de la marihuana à des fins médicales à partir de l'approvisionnement produit pour le Programme de recherche sur la marihuana à des fins médicales (PRMFM). Une forme de système de recouvrement des coûts serait mise en oeuvre. La quantité de marihuana séchée qu'offre l'approvisionnement pour la recherche est toutefois limitée. Une des priorités de Santé Canada concernant la marihuana est de continuer de soutenir la recherche sur l'innocuité et l'efficacité de la marihuana lorsqu'elle est utilisée à des fins médicales et de fournir de la marihuana séchée pour des essais cliniques connexes. La fourniture de marihuana séchée à toutes les personnes autorisées pourrait par conséquent compromettre le PRMFM. De plus, certains patients continueront à produire de la marihuana pour eux-mêmes ou à avoir une personne désignée

Option 4: Provide on an interim basis marihuana seeds to persons licensed to produce for medical purposes who do not have plants at any stage of production and dried marihuana to authorized persons unable to produce marihuana for themselves or to find a designated person to produce on their behalf.

Dried marihuana would be made available, on an interim basis, only to those authorized persons who are unable to produce marihuana for themselves or to find a designated person to produce on their behalf. Persons who are currently producing for themselves would not be eligible to have access. Should a person who currently holds a Designated-Person Production Licence decide to no longer supply an authorized person, the latter will be required to make diligent and reasonable efforts to find another designated person before applying to have access to the Health Canada supply of dried marijuana.

This option is the preferred one in the context of the current Court decisions and as an interim measure until the Government of Canada's roles and responsibilities with respect to a source and supply of marihuana for medical purposes are clarified by the Courts. The supply of dried marihuana and the provision of marihuana seeds will provide for a licit source and supply of marihuana for authorized persons. A form of cost-recovery system will be implemented. This option will address the issues raised by the Court thereby maintaining the integrity of the MMAR and preserving the prohibitions with respect to marihuana under the CDSA.

This initiative also offers a balance between facilitating patient access to a marihuana supply for medical purposes as required by certain court decisions, and ensuring protection against diversion and misuse of marihuana. While this option provides an interim remedy for problems of source and supply, it raises issues associated with the Government producing and distributing an unapproved drug product to Canadians outside of a research context.

A regulation to exempt marihuana produced under contract with Her Majesty in right of Canada from the application of the FDA and FDR is necessary to be able to make dried marihuana available to patients outside of a clinical trial context. Although such marihuana will be exempted from provisions of the FDA and FDR other than the clinical trial regulations, it will continue to be regulated under the CDSA, the MMAR and the NCR, which provide for control over the distribution of marihuana to minimize the risk of diversion and misuse of this substance. The exemption from the FDA and FDR will not apply to marihuana used within clinical trials to ensure that the requirements of Division 5 of the FDR which pertain to drugs for *Clinical Trials Involving Human Subjects* will continue to apply and the objectives of the MMRP can be met.

The continued existence of the MMAR and related provisions and policies will be evaluated on an ongoing basis with reference to the relevant medical and scientific literature as this may exist from time to time, and amended or repealed accordingly.

pour produire en leur nom. Par conséquent, sans la fourniture de semences, cette option est considérée inadéquate.

Option 4: Fournir des semences de marihuana de façon provisoire aux personnes autorisées pour produire à des fins médicales et qui n'ont pas de plants à aucun stade de production et de la marihuana séchée aux personnes autorisées ne pouvant pas produire la marihuana pour elles-mêmes ou trouver une personne désignée pour produire en leur nom.

La marihuana séchée sera rendue disponible de façon provisoire seulement aux personnes autorisées ne pouvant pas produire la marihuana pour elles-mêmes ou trouver une personne désignée pour produire en leur nom. Les personnes qui produisent présentement pour elles-mêmes ne seront pas éligibles à y avoir accès. Dans l'éventualité où une personne qui détient présentement une licence de production à titre de personne désignée décide de ne plus fournir une personne autorisée, cette dernière devra faire des efforts de diligence raisonnables afin de trouver une autre personne désignée avant de soumettre une demande d'accès à la source de marihuana séchée de Santé Canada.

Cette option est l'option préférée dans le contexte des décisions judiciaires actuelles et comme une mesure provisoire jusqu'à ce que les rôles et responsabilités du gouvernement du Canada concernant la source et l'approvisionnement de la marihuana à des fins médicales soient clarifiés par les tribunaux. L'approvisionnement de marihuana séchée et la fourniture de semences de marihuana offriront une source et un approvisionnement licites de marihuana aux personnes autorisées. Une forme de système de recouvrement des coûts sera mise en oeuvre. Cette option répondra aux questions soulevées par le tribunal, maintenant ainsi l'intégrité du RAMFM et préservant les interdictions concernant la marihuana en vertu de la LRC DAS.

Cette initiative offre également un équilibre entre l'accès des patients à la marihuana à des fins médicales, tel que requis par certaines décisions judiciaires et la protection contre le détournement et le mauvais usage de la marihuana. Bien que cette option offre un correctif provisoire aux problèmes de la source et de l'approvisionnement, elle soulève des problèmes associés au fait que le gouvernement produit et distribue une drogue non approuvée aux Canadiens et Canadiennes hors d'un contexte de recherche.

Un règlement d'exemption de la marihuana produite à contrat avec Sa Majesté du chef du Canada de l'application de la LAD et du RAD est nécessaire pour pouvoir rendre la marihuana séchée disponible aux patients hors d'un contexte d'essai clinique. Même si la marihuana sera exemptée des dispositions de la LAD et du RAD, autres que celles relatives aux essais cliniques, elle continuera d'être réglementée en vertu de la LRC DAS, du RAMFM et du RS qui assurent un contrôle de la distribution de marihuana pour minimiser le risque de détournement et de mauvais usage de cette substance. L'exemption de la LAD et du RAD ne s'appliquera pas à la marihuana utilisée pour les essais cliniques afin de s'assurer que les exigences du titre 5 du RAD relatives aux *Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains* continueront de s'appliquer et de réaliser les objectifs du PRMFM.

L'existence continue du RAMFM et des dispositions et politiques connexes sera évaluée de façon constante en se référant à la documentation médicale et scientifique pertinente qui peut exister périodiquement, et elles seront modifiées ou révoquées en conséquence.

Benefits and Costs

These regulatory amendments are expected to impact on the following sectors:

Public

In accordance with the Court's direction, these Regulations will allow on an interim basis for access to an alternative licit source and supply of marihuana for authorized persons who may otherwise have no legal access to the substance. The dried marihuana available through Health Canada will be research grade. The existing control measures to prevent marihuana diversion and misuse will continue to apply.

The dried marihuana will be provided on a form of cost-recovery basis. Although it is usual to have to pay for drug therapy, some persons may express dissatisfaction. In addition, as with other unapproved drug products, the cost may not be covered by provincial drug plans or private insurance.

Medical Practitioners

It is anticipated that medical practitioners may be more comfortable supporting patients' applications for access to marihuana for medical purposes knowing that their patients will have access to research grade marihuana. However, it may increase the burden on medical practitioners as the result of their anticipated role in the distribution of dried marihuana to their patients.

Law Enforcement Agencies

By addressing the concerns of the Court, these Regulations will maintain the integrity of the MMAR and preserve the prohibitions in respect of marihuana under the CDSA. The ongoing availability of offences for possession, production and traffic will allow law enforcement agencies to continue to take enforcement action when unauthorized possession, production, and traffic of marihuana is identified.

Health Canada

This interim initiative will have resource implications due to the requirement to establish a distribution system for dried marihuana and marihuana seeds. A form of cost-recovery system will be implemented.

Consultation

An exemption from pre-publication of these Regulations in the *Canada Gazette*, Part I, is requested in order to have these amendments promulgated in the *Canada Gazette*, Part II, before July 10, 2003, the date on which the MMAR would become invalid if no action is taken. These regulatory amendments are necessary in order to:

- allow the government to implement an interim source and supply policy for marihuana for medical purposes in response to the decision of the Ontario Superior Court of Justice in *Hitzig et al. v. Her Majesty the Queen* before the Court imposed deadline of July 9, 2003, ensuring that the MMAR remain in effect pending clarification by the Courts of the roles and responsibilities of the government; and
- help protect public health and safety by ensuring that the possession, production and distribution of marihuana for medical

Avantages et coûts

On prévoit que ces modifications au règlement auront une incidence sur les secteurs suivants :

Le public

Conformément à la directive du tribunal, ce règlement permettra l'accès provisoire à une source et un approvisionnement licites alternatifs de marihuana pour les personnes autorisées qui peuvent autrement n'avoir aucun accès légal à la substance. La marihuana séchée rendue disponible par Santé Canada sera de catégorie de recherche. Les mesures de contrôle visant à prévenir le détournement et le mauvais usage de la marihuana continueront de s'appliquer.

La marihuana séchée sera fournie selon une forme de recouvrement des coûts. Bien qu'il soit habituel de devoir payer pour un médicament, certaines personnes peuvent exprimer leur insatisfaction. De plus, comme c'est le cas pour d'autres drogues non approuvées, le coût pourrait ne pas être couvert par les régimes d'assurance médicaments provinciaux ou privés.

Les médecins

Il est prévu que les médecins seraient plus à l'aise pour soutenir les demandes d'accès à la marihuana à des fins médicales des patients, sachant qu'ils peuvent avoir accès à de la marihuana de la catégorie de celle servant à la recherche. Toutefois, le fardeau peut augmenter pour les médecins en raison de leur rôle prévu dans la distribution de la marihuana séchée à leurs patients.

Les organismes d'application de la Loi

En répondant aux préoccupations du tribunal, ce règlement maintiendra l'intégrité du RAMFM et préservera les interdictions concernant la marihuana en vertu de la LRCDA. Quant aux infractions pour possession, production et trafic, les organismes d'application de la Loi pourront continuer de prendre des mesures d'application lorsqu'ils découvrent une possession, une production et un trafic non autorisés de marihuana.

Santé Canada

Cette initiative provisoire aura des répercussions sur les ressources en raison de la nécessité d'établir un système de distribution de marihuana séchée et de semences. Une forme de système de recouvrement des coûts sera mise en oeuvre.

Consultations

Une exemption de la publication préalable de ce règlement dans la *Gazette du Canada* Partie I est demandée afin que ces modifications soient promulguées dans la *Gazette du Canada* Partie II avant le 10 juillet 2003, date à laquelle le RAMFM deviendrait invalide, si aucune mesure n'est prise. Ces modifications au règlement sont nécessaires pour:

- permettre au gouvernement de mettre en oeuvre une politique provisoire de source et d'approvisionnement de la marihuana à des fins médicales en réponse à la décision de la Cour supérieure de l'Ontario dans *Hitzig et al. c. Sa Majesté la Reine* avant l'échéance du 9 juillet 2003 imposée par la cour, pour s'assurer que le RAMFM demeure en vigueur en attendant une clarification des rôles et responsabilités du gouvernement par les tribunaux; et

purposes occur within a regulatory framework aimed at minimizing the risk of diversion and misuse of controlled substances.

Once these Regulations are published in the *Canada Gazette*, Part II, stakeholders will be notified by direct mail and Web site announcements, or may be invited to information sessions with Health Canada.

Compliance and Enforcement

Because these Regulations will exempt only marihuana produced under contract with Her Majesty in right of Canada, the impact on existing compliance and enforcement mechanisms under the provisions of the FDA, the CDSA and their regulations will be minimal.

Contact

Cynthia Sunstrum
Drug Strategy and Controlled Substances Programme
Healthy Environments and Consumer Safety Branch
Address Locator: 3503D
Ottawa, Ontario
K1A 1B9
Telephone: (613) 946-0125
FAX: (613) 946-4224
E-mail: OCS_Policy_and_Regulatory_Affairs@hc-sc.gc.ca

— aider à protéger la santé et la sécurité publiques en s'assurant que la possession, la production et la distribution de marihuana à des fins médicales se font dans un cadre réglementaire visant à minimiser le risque de détournement et de mauvais usage de substances contrôlées.

Après la publication de ces modifications au règlement dans la *Gazette du Canada* Partie II, les intéressés seront avisés par courrier direct et des annonces sur le site Web, ou pourront être invités à des séances d'information organisées par Santé Canada.

Respect et exécution

Parce que ce règlement exemptera seulement la marihuana produite à contrat avec Sa Majesté du chef du Canada, l'impact sur les mécanismes de conformité et d'exécution existants en vertu des dispositions de la LAD, de la LRC DAS et de leurs règlements sera minime.

Personne-ressource

Cynthia Sunstrum
Programme de la Stratégie antidrogue et des substances contrôlées
Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs
Indice d'adresse: 3503D
Ottawa (Ontario)
K1A 1B9
Téléphone : (613) 946-0125
TÉLÉCOPIEUR : (613) 946-4224
Courriel : OCS_Policy_and_Regulatory_Affairs@hc-sc.gc.ca

INDEX SOR: Statutory Instruments (Regulations)Abbreviations: e — erratum
n — new
r — revises
x — revokes**SI: Statutory Instruments and Other Documents (Other than Regulations)**

Regulations Statutes	Registration No.	Date	Page	Comments
Domestic Substances List—Order 2003-66-04-01 Amending Canadian Environmental Protection Act, 1999	SOR/2003-258	04/07/03	2010	
Domestic Substances List—Order 2003-87-04-01 Amending Canadian Environmental Protection Act, 1999	SOR/2003-259	04/07/03	2013	
Immigration and Refugee Protection Regulations—Regulations Amending Immigration and Refugee Protection Act	SOR/2003-260	08/07/03	2016	
Marihuana Exemption (Food and Drugs Act) Regulations Food and Drugs Act	SOR/2003-261	08/07/03	2020	n

TABLE DES MATIÈRES DORS: Textes réglementaires (Règlements)
TR: Textes réglementaires et autres documents (Autres que les Règlements)

N° d'enregistrement.	C.P. 2003	Ministère	Titre du texte réglementaire ou autre document	Page
DORS/2003-258		Environnement	Arrêté 2003-66-04-01 modifiant la Liste intérieure.....	2010
DORS/2003-259		Environnement	Arrêté 2003-87-04-01 modifiant la Liste intérieure.....	2013
DORS/2003-260	1044	Citoyenneté et Immigration	Règlement modifiant le Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés.....	2016
DORS/2003-261	1047	Santé	Règlement d'exemption de la marihuana (Loi sur les aliments et drogues)..	2020

INDEX DORS: Textes réglementaires (Règlements)
TR: Textes réglementaires et autres documents (Autres que les Règlements)

Abréviations : e — erratum
n — nouveau
r — revise
a — abroge

Règlements Lois	Enregistrement n°	Date	Page	Commentaires
Exemption de la marihuana (Loi sur les aliments et drogues) — Règlement Aliments et drogues (Loi)	DORS/2003-261	08/07/03	2020	n
Immigration et la protection des réfugiés — Règlement modifiant le Règlement Immigration et la protection des réfugiés (Loi)	DORS/2003-260	08/07/03	2016	
Liste intérieure — Arrêté 2003-66-04-01 modifiant	DORS/2003-258	04/07/03	2010	
Liste intérieure — Arrêté 2003-87-04-01 modifiant	DORS/2003-259	04/07/03	2013	



If undelivered, return COVER ONLY to:
Canadian Government Publishing
Communication Canada
Ottawa, Canada K1A 0S9

*En cas de non-livraison,
retourner cette COUVERTURE SEULEMENT à :*
Les Éditions du gouvernement du Canada
Communication Canada
Ottawa, Canada K1A 0S9