

Canada Gazette



Gazette du Canada

Part I

Partie I

OTTAWA, SATURDAY, DECEMBER 10, 2005

OTTAWA, LE SAMEDI 10 DÉCEMBRE 2005

NOTICE TO READERS

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

- Part I Material required by federal statute or regulation to be published in the *Canada Gazette* other than items identified for Parts II and III below — Published every Saturday
- Part II Statutory Instruments (Regulations) and other classes of statutory instruments and documents — Published January 12, 2005, and at least every second Wednesday thereafter
- Part III Public Acts of Parliament and their enactment proclamations — Published as soon as is reasonably practicable after Royal Assent

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

To subscribe to, or obtain copies of, the *Canada Gazette*, contact bookstores selling Government publications as listed in the telephone directory or write to Government of Canada Publications, Public Works and Government Services Canada, Ottawa, Canada K1A 0S5.

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

AVIS AU LECTEUR

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

- Partie I Textes devant être publiés dans la *Gazette du Canada* conformément aux exigences d'une loi fédérale ou d'un règlement fédéral et qui ne satisfont pas aux critères des Parties II et III — Publiée le samedi
- Partie II Textes réglementaires (Règlements) et autres catégories de textes réglementaires et de documents — Publiée le 12 janvier 2005 et au moins tous les deux mercredis par la suite
- Partie III Lois d'intérêt public du Parlement et les proclamations énonçant leur entrée en vigueur — Publiée aussitôt que possible après la sanction royale

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

On peut s'abonner à la *Gazette du Canada* ou en obtenir des exemplaires en s'adressant aux agents libraires associés énumérés dans l'annuaire téléphonique ou en s'adressant à : Publications du gouvernement du Canada, Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Canada K1A 0S5.

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

<i>Canada Gazette</i>	<i>Part I</i>	<i>Part II</i>	<i>Part III</i>
Yearly subscription			
Canada	\$135.00	\$67.50	\$28.50
Outside Canada	US\$135.00	US\$67.50	US\$28.50
Per copy			
Canada	\$2.95	\$3.50	\$4.50
Outside Canada	US\$2.95	US\$3.50	US\$4.50

<i>Gazette du Canada</i>	<i>Partie I</i>	<i>Partie II</i>	<i>Partie III</i>
Abonnement annuel			
Canada	135,00 \$	67,50 \$	28,50 \$
Extérieur du Canada	135,00 \$US	67,50 \$US	28,50 \$US
Exemplaire			
Canada	2,95 \$	3,50 \$	4,50 \$
Extérieur du Canada	2,95 \$US	3,50 \$US	4,50 \$US

REQUESTS FOR INSERTION

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

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

Each client will receive a free copy of the *Canada Gazette* for every week during which a notice is published.

DEMANDES D'INSERTION

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

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

Pour chaque semaine de parution d'un avis, le client recevra un exemplaire gratuit de la *Gazette du Canada*.

TABLE OF CONTENTS

Vol. 139, No. 50 — December 10, 2005

Government notices	4004
Parliament	
Bills assented to	4014
Chief Electoral Officer.....	4015
Commissions	4016
(agencies, boards and commissions)	
Miscellaneous notices	4027
(banks; mortgage, loan, investment, insurance and railway companies; other private sector agents)	
Proposed regulations	4036
(including amendments to existing regulations)	
Index	4125

TABLE DES MATIÈRES

Vol. 139, n° 50 — Le 10 décembre 2005

Avis du Gouvernement	4004
Parlement	
Projets de loi sanctionnés.....	4014
Directeur général des élections	4015
Commissions	4016
(organismes, conseils et commissions)	
Avis divers	4027
(banques; sociétés de prêts, de fiducie et d'investissements; compagnies d'assurances et de chemins de fer; autres agents du secteur privé)	
Règlements projetés	4036
(y compris les modifications aux règlements existants)	
Index	4127

GOVERNMENT NOTICES**DEPARTMENT OF THE ENVIRONMENT****CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT, 1999**

Notice is hereby given that, pursuant to the provisions of Part 7, Division 3, of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*, Permit No. 4543-2-02891 is approved.

1. *Permittee*: 974120 N.W.T. Ltd., Sachs Harbour, Northwest Territories.

2. *Type of Permit*: To load and dispose of muskox offal, bones and heads.

3. *Term of Permit*: Permit is valid from January 11, 2006, to July 15, 2006.

4. *Loading Site(s)*: 71°59.00' N, 125°22.50' W, Martha Point, Banks Island, Northwest Territories.

5. *Disposal Site(s)*: 71°57.87' N, 125°22.50' W, on ice, over 10 to 20 m of water.

6. *Route to Disposal Site(s)*: Straight line track from Martha Point to the on-ice disposal site 2 km offshore.

7. *Equipment*: Front-end loaders or other equipment capable of loading waste material into trucks or other vehicles for transport to the on-ice disposal site.

8. *Method of Disposal*: Waste material will be allowed to freeze in piles near the abattoir site; it will then be loaded into trucks or toboggans for transport to the disposal site. Piles are not to exceed the volume of one truck load and will be spaced at a minimum of 50 m apart, at a minimum distance of 2 km from the shoreline.

9. *Rate of Disposal*: As required by normal operations.

10. *Total Quantity to Be Disposed of*: Not to exceed 200 tonnes.

11. *Material to Be Disposed of*: Muskox offal, bones and heads.

12. Requirements and Restrictions:

12.1. It is required that the Permittee notify in writing the Manager, Northwest Territories Division, Environmental Protection Branch, Environment Canada, 5204 50th Avenue, Suite 301, Yellowknife, Northwest Territories X1A 1E2, (867) 873-8185 (fax), at least seven days prior to the start of the first disposal operation to be conducted under this permit.

12.2. A written report shall be submitted to the Northwest Territories Division Manager, Environmental Protection Branch, within 30 days of either the completion of the work or the expiry of the permit, whichever comes first. This report shall contain the following information:

- (a) the number of trips to the disposal site;
- (b) the GPS coordinates for each load within the disposal site;
- (c) the quantity disposed of per load;
- (d) the total area used for disposal (GPS coordinates on the four corners of the disposal site); and
- (e) on-site expert verification that the slaughtered animals were brucellosis free.

AVIS DU GOUVERNEMENT**MINISTÈRE DE L'ENVIRONNEMENT****LOI CANADIENNE SUR LA PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT (1999)**

Avis est par les présentes donné que le permis n° 4543-2-02891 est approuvé conformément aux dispositions de la partie 7, section 3, de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*.

1. *Titulaire* : 974120 N.W.T. Ltd., Sachs Harbour (Territoires du Nord-Ouest).

2. *Type de permis* : Permis d'immerger ou de charger des déchets de bœuf musqué, y compris des os et des têtes.

3. *Durée du permis* : Le permis est valide du 11 janvier 2006 au 15 juillet 2006.

4. *Lieu(x) de chargement* : 71°59,00' N., 125°22,50' O., pointe Martha, île Banks (Territoires du Nord-Ouest).

5. *Lieu(x) d'immersion* : 71°57,87' N., 125°22,50' O., sur glace, à une profondeur de 10 à 20 m d'eau.

6. *Parcours à suivre* : Voie directe de la pointe Martha au lieu d'immersion sur glace, à 2 km du littoral.

7. *Matériel* : Chargeuses à benne frontale ou autres pièces d'équipement capables de charger les déchets dans des camions ou d'autres véhicules pour les transporter jusqu'au lieu d'immersion.

8. *Mode d'immersion* : Les déchets empilés seront laissés à congeler près de l'abattoir et ils seront ensuite chargés dans des camions ou des toboggans pour être transportés au lieu d'immersion. Les piles ne doivent pas excéder le volume d'une charge de camion et seront déposées à des intervalles d'environ 50 m, à une distance minimale de 2 km du littoral.

9. *Quantité proportionnelle à immerger* : Selon les opérations normales.

10. *Quantité totale à immerger* : Maximum de 200 tonnes métriques.

11. *Matières à immerger* : Déchets de bœuf musqué, y compris des os et des têtes.

12. Exigences et restrictions :

12.1. Le titulaire doit aviser, par écrit, le Gestionnaire, Division des Territoires du Nord-Ouest, Direction de la protection de l'environnement, Environnement Canada, 5204 50th Avenue, Bureau 301, Yellowknife (Territoires du Nord-Ouest) X1A 1E2, (867) 873-8185 (télécopieur), au moins sept jours avant le début de la première opération d'immersion effectuée en vertu du permis.

12.2. Le titulaire doit présenter un rapport écrit au gestionnaire de la Division des Territoires du Nord-Ouest, Direction de la protection de l'environnement, dans les 30 jours suivant la date de la fin des opérations ou la date d'expiration du permis, selon la première échéance. Ce rapport doit contenir les renseignements suivants :

- a) le nombre de voyages au lieu d'immersion;
- b) les coordonnées GPS pour chaque lieu d'immersion;
- c) la quantité immergée par chargement;
- d) la superficie totale utilisée pour l'immersion (les coordonnées GPS des quatre coins du lieu d'immersion);
- e) l'assurance, à la suite d'une vérification faite sur les lieux par une personne compétente, que les animaux abattus n'étaient pas atteints de la brucellose.

12.3. It is required that the Permittee admit any enforcement officer designated pursuant to subsection 217(1) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* to any place directly related to the loading or disposal at sea referred to under this permit, at any reasonable time throughout the duration of this permit.

12.4. No materials other than muskox offal, bones and heads may be disposed of under this permit.

12.5. The disposal of whole muskox is prohibited.

12.6. Diseased muskox shall not be disposed of in the ocean nor shall diseased muskoxen be disposed of in a manner which permits entry of diseased muskoxen into any water body or watercourse.

12.7. If evidence of *Brucella spp.* is found in the muskox herd, then no muskox harvest wastes shall be disposed of at sea nor in a manner which permits waste entry into any water body or watercourse.

12.8. A copy of the permit must be available at the loading site.

12.9. Records of all loading operations and all disposal operations shall be kept by the Permittee at all times and shall be available for inspection by any inspector designated under the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*. These records will be submitted in partial fulfillment of reporting provisions required in paragraph 12.2 of this permit.

12.10. The Permittee shall submit a report by September 15, 2006, providing the details of any offal observed by community members floating in the ocean or washed up on the shoreline after ice breakup. If no floating or beached wastes are observed by August 31, 2006, the Permittee shall notify Environment Canada in writing of that fact by September 15, 2006.

P. BLACKALL
Environmental Protection
Prairie and Northern Region

[50-1-0]

12.3. Le titulaire doit permettre à tout agent de l'autorité désigné en vertu du paragraphe 217(1) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* de procéder à la visite de tout lieu directement relié au chargement ou à l'immersion en mer visés aux termes du permis, et ce, à toute heure convenable pendant la durée du permis.

12.4. Il est interdit d'immerger d'autres matières que des déchets, des os et des têtes de bœuf musqué.

12.5. Il est interdit d'immerger des carcasses complètes de bœuf musqué.

12.6. Il est interdit d'immerger les bœufs musqués malades, et aucun bœuf musqué ne sera éliminé d'une façon qui pourrait permettre aux déchets d'atteindre un cours d'eau.

12.7. S'il y a des traces de *Brucella spp.* dans le troupeau de bœuf musqué, aucun déchet de bœuf musqué ne sera immergé en mer, ni éliminé d'une façon qui pourrait permettre aux déchets d'atteindre un cours d'eau.

12.8. Une copie du présent permis sera gardée au lieu de chargement.

12.9. Les registres relatifs au chargement et à l'immersion seront gardés en tout temps par le titulaire et seront accessibles aux inspecteurs désignés en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*. Ces registres font partie des exigences relatives à la production de rapports énoncées au paragraphe 12.2 de ce permis.

12.10. Le titulaire doit présenter un rapport avant le 15 septembre 2006 donnant des renseignements sur les déchets de bœuf musqué qu'on aurait vus flotter au large ou qui se seraient échoués sur le rivage après le dégel. Si, au 31 août 2006, on n'a observé aucun déchet à la surface de l'eau ou sur le rivage, le titulaire doit en informer par écrit Environnement Canada, au plus tard le 15 septembre 2006.

Protection de l'environnement
Région des Prairies et du Nord
P. BLACKALL

[50-1-0]

DEPARTMENT OF THE ENVIRONMENT

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT, 1999

Notice is hereby given that, pursuant to the provisions of Part 7, Division 3, of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*, Permit No. 4543-2-03374 is approved.

1. *Permittee*: Artificial Reef Society of British Columbia, Richmond, British Columbia.

2. *Type of Permit*: To dispose of an airframe at sea.

3. *Term of Permit*: Permit is valid from January 9, 2006, to January 8, 2007.

4. *Loading Site(s)*: Chemainus, British Columbia, at approximately 48°56.11' N, 123°43.15' W.

5. *Disposal Site(s)*: Chemainus, British Columbia, at approximately 48°56.11' N, 123°43.15' W, at a depth of not less than 30 m.

6. *Route to Disposal Site(s)*: Direct.

MINISTÈRE DE L'ENVIRONNEMENT

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

Avis est par les présentes donné que le permis n° 4543-2-03374 est approuvé conformément aux dispositions de la partie 7, section 3, de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*.

1. *Titulaire* : Artificial Reef Society of British Columbia, Richmond (Colombie-Britannique).

2. *Type de permis* : Permis d'immerger une cellule en mer.

3. *Durée du permis* : Le permis est valide du 9 janvier 2006 au 8 janvier 2007.

4. *Lieu(x) de chargement* : Chemainus (Colombie-Britannique), à environ 48°56,11' N., 123°43,15' O.

5. *Lieu(x) d'immersion* : Chemainus (Colombie-Britannique), à environ 48°56,11' N., 123°43,15' O., à une profondeur minimale de 30 m.

6. *Parcours à suivre* : Direct.

7. *Method of Loading and Disposal*: Airframe will be scuttled by allowing water to enter the structure.

8. *Description of Vessel*:

Overall length: 32 m
 Extreme breadth: 31 m
 Overall height: 10 m
 Deadweight tonnage: 20 tons

9. *Requirements and Restrictions*:

9.1. Prior to disposal, the Permittee must obtain all other necessary permits and approvals from other regulatory agencies in respect of the project described herein.

9.2. The Permittee must ensure that all floatables and all petroleum-based products (fuel oil, hydraulic fluids, lubricants, etc.) are removed from the vessel prior to disposal.

9.3. The vessel must be disposed of in a location and in a manner that will ensure a minimum of 10 m of water above the highest point of vessel at all tides once the vessel is sunk and in position. The airframe will be anchored by a four-point anchoring system weighing approximately 10 tonnes and supported on a pedestal system approximately 3 m in height.

9.4. The disposal must be done during weather conditions that will enable effective positioning or anchoring of the airframe on the ocean floor. The timing of disposal activities must be outside of any commercial fishery opening in the area.

9.5. The Permittee must provide on-site contingency measures and equipment to ensure the clean-up of any floatables and oil residues should the need arise during or after the disposal. The clean-up must be carried out to the satisfaction of the on-site enforcement officer or the permit-issuing office.

9.6. The Permittee is required to ensure the following:

- (i) any materials or equipment used in the project are to be marked in accordance with the *Collision Regulations of the Canada Shipping Act* when located on or in the waterway;
- (ii) the site shall be adequately marked during all phases of the project to safeguard marine navigation and ensure that equipment used in the project does not interfere with navigation;
- (iii) cautionary buoys are required for this site in the configuration proposed by Terry Webber of the Department of Fisheries and Oceans, Aids to Navigation Program, in his letter to Transport Canada, Navigable Waters Protection Division, dated June 28, 2005. Lighting does not appear to be a requirement for navigational purposes; however, should the proponent wish to light the buoys in order to reduce the probability of them being struck at night, yellow lights displaying characteristics of (FI) 4s with a nominal range of three nautical miles are suggested;
- (iv) all of the navigational aids are to display characteristics as outlined in the following publications: the 2001 edition of TP968E, *The Canadian Aids to Navigation System*, and the 2001 edition of *An Owner's Guide to Private Aids to Navigation*;
- (v) upon completion of the project, an appropriate notice shall be submitted with regard to the new aids to navigation, and the Canadian Hydrographic Service shall be advised so that appropriate chart corrections can be made;
- (vi) in the event that the operation of the above project is terminated, it will be the proponent's responsibility to remove the works and associated equipment in its entirety;
- (vii) the *Navigable Waters Works Regulations* apply;

7. *Mode de chargement et d'immersion* : Sabordage au lieu d'immersion pour permettre à l'eau de pénétrer dans la structure.

8. *Description de la cellule* :

Longueur hors tout : 32 m
 Largeur maximale : 31 m
 Hauteur hors tout : 10 m
 Port en lourd : 20 tonnes

9. *Exigences et restrictions* :

9.1. Le titulaire doit obtenir des autres organismes de réglementation tous les autres permis et autorisations nécessaires pour la réalisation du projet décrit dans le présent avis.

9.2. Le titulaire est tenu de s'assurer que toutes les matières flottantes et tous les dérivés de pétrole (le mazout, les huiles hydrauliques, les huiles de graissage, etc.) sont enlevés de la cellule avant le sabordage.

9.3. La cellule doit être immergée dans un endroit et d'une manière qui assureront une profondeur minimale de 10 m au-dessus de la partie de la cellule la plus haute en toute condition de marée quand la cellule est coulée et en position finale. La cellule doit être ancrée par un système d'ancrage à quatre points d'un poids approximatif de 10 tonnes et être soutenue par un système de piédestal d'une hauteur approximative de 3 m.

9.4. Le sabordage doit se faire dans des conditions météorologiques qui permettent de localiser et d'arrimer efficacement la cellule au fond de la mer. Le sabordage doit être fait hors de la saison de pêche de l'endroit.

9.5. Le titulaire doit fournir les mesures et l'équipement d'urgence nécessaires au nettoyage des matières flottantes et des résidus d'hydrocarbures durant ou après l'immersion. Le nettoyage doit être réalisé à la satisfaction de l'agent de l'autorité présent sur les lieux et du bureau émetteur du permis.

9.6. Le titulaire doit veiller à respecter les conditions suivantes :

- (i) tous les matériaux et équipements utilisés durant le projet seront marqués conformément au *Règlement sur les abordages* pris en vertu de la *Loi sur la marine marchande du Canada* quand ils sont dans une voie navigable;
- (ii) le lieu d'immersion sera marqué en tout temps durant le projet afin de protéger la navigation marine et d'assurer que les équipements utilisés n'empêcheront pas la navigation;
- (iii) les bouées d'avertissement sont requises au lieu d'immersion selon la configuration proposée par Terry Webber du ministère des Pêches et des Océans, Programme d'aides à la navigation, dans sa lettre envoyée au ministère des Transports, Division de la protection des eaux navigables, le 28 juin 2005. L'éclairage n'est pas requis pour les besoins de la navigation, mais, si le titulaire veut éclairer les bouées afin de réduire la probabilité qu'elles soient heurtées durant la nuit, il est suggéré d'utiliser des lumières jaunes dotées des caractéristiques (FI) 4s d'une portée visuelle d'au moins trois miles nautiques;
- (iv) toute aide à la navigation sera conforme aux caractéristiques énoncées dans les publications suivantes : l'édition 2001 du TP968F, *Le système canadien d'aides à la navigation* et l'édition 2001 du document *Aides privées à la navigation — guide du propriétaire*;
- (v) dès la fin du projet, le titulaire fera parvenir un avis concernant les nouvelles aides à la navigation et avisera le Service hydrographique du Canada afin que les cartes marines soient modifiées;
- (vi) en cas de terminaison du projet, le titulaire sera responsable d'enlever entièrement tous les travaux et équipements associés;

(viii) Notice to Shipping action shall be taken by contacting the Canadian Coast Guard, Vessel Traffic Services, at least 10 days in advance of the intended date of commencement, at 2380–555 West Hastings Street, Vancouver, British Columbia V6B 5G3, (604) 666-6011 (telephone), (604) 666-8453 (fax), rmic-pacific@pac.dfo-mpo.gc.ca (email);

(ix) on completion of the project and establishment of new private aids to navigation, contact will be made with the Marine Navigation Services, Canadian Coast Guard, Transport Canada, 25 Huron Street, Victoria, British Columbia V8V 4V9, (250) 480-2792; and

(x) on completion of the project and establishment of new private aids to navigation, contact will be made with the Navigation Information Officer of the Canadian Hydrographic Service, Fisheries and Oceans Canada, at (250) 363-6354, or the Database Information Officer at (250) 363-6360. This will ensure the correction of marine charts and publications.

9.7. The Permittee must ensure that a suitable plaque be placed on the aircraft or aircraft pedestal recognizing the granting of permission by the member Nations of the Hul'qumi'num Treaty Group to use the disposal site for the creation of an artificial reef in aid of developing marine habitat and dive tourism for the benefit of all the peoples of the region for generations to come.

9.8. The Permittee must ensure that arrangements are in place so that an enforcement officer designated pursuant to subsection 217(1) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* is on site during the disposal operation by contacting Ken Wile, Head, Inspections Section, at (604) 666-3056, at least ten days in advance of the anticipated project commencement date.

9.9. The Permittee shall provide unimpeded access to the Minister of Fisheries and Oceans and the Minister of Transport and their representatives for inspection and monitoring processes.

9.10. The Permittee shall notify, in writing, the Regional Director, Environmental Protection Branch, Department of the Environment, and the Regional Hydrographer, Department of Fisheries and Oceans, of the final position of the airframe within two weeks of the completion of the disposal. This notification must include the date on which the disposal occurred, the exact latitude and longitude of the disposal site, a description of how the position was determined and its estimated accuracy, and a measurement of the minimum depth over the sunken airframe. The notification to the Department of Fisheries and Oceans must be addressed to the Regional Hydrographer, Department of Fisheries and Oceans, Institute of Ocean Sciences, P.O. Box 6000, Sidney, British Columbia V8L 4B2.

9.11. Contact must be made with the Canadian Coast Guard, Regional Marine Information Centre (RMIC), regarding the issuance of a "Notice to Shipping." The RMIC is located at 2380–555 West Hastings Street, Vancouver, British Columbia V6B 5G3, (604) 666-6012 (telephone), (604) 666-8453 (fax), rmic-pacific@pac.dfo-mpo.gc.ca (email).

9.12. The Permittee must ensure that all contractors involved in the disposal activity under this permit are made aware of its restrictions or conditions and of the possible consequences of any violation of these conditions. A copy of the permit and of the letter of transmittal must be on-site during the disposal activities.

M. D. NASSICHUK
*Environmental Protection
Pacific and Yukon Region*

[50-1-o]

(vii) le *Règlement sur les ouvrages construits dans les eaux navigables* est applicable;

(viii) un avis à la navigation sera envoyé, au moins 10 jours avant la date prévue du commencement du projet, à la Garde côtière canadienne, Services de la navigation, 555, rue Hastings Ouest, Pièce 2380, Vancouver (Colombie-Britannique) V6B 5G3, (604) 666-6011 (téléphone), (604) 666-8453 (télécopieur), rmic-pacific@pac.dfo-mpo.gc.ca (courriel);

(ix) dès la fin du projet et l'établissement de nouvelles aides à la navigation privées, le titulaire contactera les Services à la navigation maritime, Garde côtière canadienne, Ministère des Transports, 25, rue Huron, Victoria (Colombie-Britannique) V8V 4V9, (250) 480-2792;

(x) dès la fin du projet et l'établissement de nouvelles aides à la navigation privées, le titulaire contactera l'agent d'information de la navigation du Service hydrographique du Canada, ministère des Pêches et des Océans, au (250) 363-6354, ou l'agent d'information de la base de données au (250) 363-6360. Ceci assurera la correction des cartes marines et des publications.

9.7. Le titulaire doit s'assurer qu'une plaque convenable sera fixée à l'aéronef ou au piédestal de l'aéronef démontrant l'octroi de l'autorisation des membres du Groupe de négociation du traité des Hul'qumi'num pour utiliser le lieu d'immersion pour la création d'un récif artificiel afin de développer un habitat marin et un lieu de plongée touristique pour le bénéfice de tous les gens de la région et pour les générations à venir.

9.8. Le titulaire doit prendre les mesures nécessaires pour qu'un agent de l'autorité désigné en vertu du paragraphe 217(1) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* soit présent pendant l'immersion en contactant Ken Wile, chef, Section de l'inspection, au (604) 666-3056, au moins dix jours avant la date prévue du commencement du projet.

9.9. Le titulaire doit permettre l'accès sans entrave au ministre des Pêches et des Océans et au ministre des Transports ou à leurs agents aux fins des processus d'inspection et de surveillance.

9.10. Le titulaire doit indiquer par écrit au directeur régional, Direction de la protection de l'environnement, ministère de l'Environnement, et à l'hydrographe régional, ministère des Pêches et des Océans, la position finale de la cellule dans les deux semaines suivant l'immersion. L'avis doit comprendre la date à laquelle le sabordage a eu lieu, la latitude et la longitude précises du lieu d'immersion, une description de la façon dont cette position a été déterminée et une évaluation de sa précision, ainsi qu'une mesure de la profondeur minimale au-dessus de l'épave. L'avis destiné au ministère des Pêches et des Océans sera adressé à l'Hydrographe régional, Ministère des Pêches et des Océans, Institut des sciences océaniques, Case postale 6000, Sidney (Colombie-Britannique) V8L 4B2.

9.11. Le titulaire doit communiquer avec la Garde côtière canadienne, Centre régional d'information maritime, au sujet de la délivrance d'un « Avis à la navigation ». Le Centre régional d'information maritime est situé au 555, rue Hastings Ouest, Pièce 2380, Vancouver (Colombie-Britannique) V6B 5G3, (604) 666-6012 (téléphone), (604) 666-8453 (télécopieur), rmic-pacific@pac.dfo-mpo.gc.ca (courriel).

9.12. Le titulaire doit s'assurer que tous les entrepreneurs qui prennent part aux opérations de chargement ou d'immersion pour lesquelles le permis a été accordé sont au courant des restrictions ou des conditions mentionnées dans ledit permis ainsi que des conséquences possibles du non-respect de ces conditions. Des copies du permis et de la lettre d'envoi doivent se trouver à bord pendant le sabordage.

*Protection de l'environnement
Région du Pacifique et du Yukon*
M. D. NASSICHUK

[50-1-o]

DEPARTMENT OF THE ENVIRONMENT

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT, 1999

Notice is hereby given that, pursuant to the provisions of Part 7, Division 3, of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*, Permit No. 4543-2-03385 is approved.

1. *Permittee*: BelPacific Excavating and Shoring Limited Partnership, Burnaby, British Columbia.

2. *Type of Permit*: To load waste and other matter for the purpose of disposal at sea and to dispose of waste and other matter at sea.

3. *Term of Permit*: Permit is valid from January 10, 2006, to January 9, 2007.

4. *Loading Site(s)*: Various approved sites in the lower mainland, at approximately 49°16.50' N, 123°06.50' W.

5. *Disposal Site(s)*: Point Grey Disposal Site: 49°15.40' N, 123°22.10' W, at a depth of not less than 210 m.

The following position-fixing procedures must be followed to ensure disposal at the designated disposal site:

(i) The vessel must inform the appropriate Marine Communications and Traffic Services (MCTS) Centre upon departure from the loading site that it is heading for a disposal site;

(ii) Upon arrival at a disposal site and prior to disposal, the vessel must again call the appropriate MCTS Centre to confirm its position. Disposal can proceed if the vessel is on the designated site. If the vessel is not within the disposal site boundaries, the MCTS Centre will direct it to the site and advise when disposal can proceed; and

(iii) The vessel must inform the appropriate MCTS Centre when disposal has been completed prior to leaving the disposal site.

6. *Route to Disposal Site(s)*: Direct.

7. *Method of Loading and Disposal*: Loading by conveyor belts or trucks and disposal by bottom dump scow or end dumping.

8. *Rate of Disposal*: As required by normal operations.

9. *Total Quantity to Be Disposed of*: Not to exceed 200 000 m³.

10. *Material to Be Disposed of*: Inert, inorganic geological matter comprised of clay, silt, sand, gravel, rock and other material typical to the excavation site. All wood, topsoil, asphalt and other debris are to be segregated for disposal by methods other than disposal at sea.

11. *Requirements and Restrictions*:

11.1. The Permittee must notify the permit-issuing office in writing and receive written approval for each loading site prior to any loading or disposal. The written notification must include the following information:

(i) the coordinates of the proposed loading site;

(ii) a site map showing the proposed loading site relative to known landmarks or streets;

(iii) a figure showing the legal water lots impacted by the proposed dredging or loading activities, giving the spatial delineations of the proposed dredge site within these water lots;

(iv) all analytical data available for the proposed loading site;

(v) the nature and quantity of the material to be loaded and disposed of;

MINISTÈRE DE L'ENVIRONNEMENT

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

Avis est par les présentes donné que le permis n° 4543-2-03385 est approuvé conformément aux dispositions de la partie 7, section 3, de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*.

1. *Titulaire* : BelPacific Excavating and Shoring Limited Partnership, Burnaby (Colombie-Britannique).

2. *Type de permis* : Permis de charger des déchets et d'autres matières pour l'immersion en mer et d'immerger en mer des déchets et d'autres matières.

3. *Durée du permis* : Le permis est valide du 10 janvier 2006 au 9 janvier 2007.

4. *Lieu(x) de chargement* : Divers lieux approuvés dans la partie continentale inférieure, à environ 49°16,50' N., 123°06,50' O.

5. *Lieu(x) d'immersion* : Lieu d'immersion de la pointe Grey : 49°15,40' N., 123°22,10' O., à une profondeur minimale de 210 m.

Pour assurer le déversement de la charge à l'endroit désigné, on doit établir la position du navire en suivant les procédures indiquées ci-dessous :

(i) Les Services de communications et de trafic maritimes (SCTM) appropriés doivent être informés du départ du navire du lieu de chargement en direction d'un lieu d'immersion;

(ii) Lorsque le navire est arrivé au lieu d'immersion et avant le déversement de la charge, on doit de nouveau communiquer avec les SCTM appropriés pour confirmer la position du navire. Si le navire est dans la zone d'immersion, on peut procéder au déversement et s'il est en dehors de la zone, les SCTM l'y dirigent et lui indiquent quand commencer les opérations;

(iii) Les SCTM appropriés doivent être avisés de la fin du déchargement avant le départ du navire du lieu d'immersion.

6. *Parcours à suivre* : Direct.

7. *Mode de chargement et d'immersion* : Chargement à l'aide de tapis roulants ou de camions et immersion à l'aide de chalands à bascule ou à clapets.

8. *Quantité proportionnelle à immerger* : Selon les opérations normales.

9. *Quantité totale à immerger* : Maximum de 200 000 m³.

10. *Matières à immerger* : Matières géologiques inertes et inorganiques composées d'argile, de limon, de sable, de gravier, de roches et d'autres matières caractéristiques du lieu d'excavation. Tous les déchets de bois, de terre végétale, d'asphalte et autres débris doivent être séparés en vue de leur élimination par des méthodes autres que l'immersion en mer.

11. *Exigences et restrictions* :

11.1. Le titulaire doit aviser par écrit le bureau émetteur et obtenir une approbation écrite avant toute activité de chargement ou d'immersion. L'avis doit contenir les renseignements suivants :

(i) les coordonnées du lieu de chargement proposé;

(ii) une carte de l'endroit qui indique le lieu de chargement par rapport à des rues ou des points de repère connus;

(iii) un dessin qui indique les lots d'eau légaux touchés par les opérations de chargement et de dragage et qui donne les coordonnées spatiales du lieu de dragage proposé dans ces lots d'eau;

(iv) toute donnée analytique rassemblée au sujet du lieu de chargement proposé;

(v) le type et la quantité de matières à charger et à immerger;

- (vi) the proposed dates on which the loading and disposal will take place; and
- (vii) the site history for the proposed loading site.

Additional requirements may be requested by the permit-issuing office.

11.2. The Permittee must ensure that all contractors involved in the loading or disposal activity for which the permit is issued are made aware of any restrictions or conditions identified in the permit and of the possible consequences of any violation of these conditions. A copy of the permit and of the letter of transmittal must be carried on all towing vessels and loading platforms or equipment involved in disposal at sea activities. A copy of the written approval for the appropriate loading site must be displayed with each copy of the permit posted at the loading sites.

11.3. The fee prescribed by the *Ocean Dumping Permit Fee Regulations (Site Monitoring)* shall be paid by the Permittee in accordance with those Regulations.

11.4. Contact must be made with the Canadian Coast Guard, Regional Marine Information Centre (RMIC), regarding the issuance of a "Notice to Shipping." The RMIC is located at 2380-555 West Hastings Street, Vancouver, British Columbia V6B 5G3, (604) 666-6012 (telephone), (604) 666-8453 (fax), rmic-pacific@pac.dfo-mpo.gc.ca (email).

11.5. Any enforcement officer designated pursuant to subsection 217(1) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* shall be permitted to mount an electronic tracking device on any vessel that is engaged in the disposal at sea activities authorized by this permit. The Permittee shall take all reasonable measures to ensure that there is no tampering with the tracking device and no interference with its operation. The tracking device shall be removed only by an enforcement officer or by a person with the written consent of an enforcement officer.

11.6. The Permittee must report to the Regional Director, Environmental Protection Branch, Pacific and Yukon Region, on the first day of each month, the nature and quantity of material disposed of pursuant to the permit and the dates on which the activity occurred.

11.7. The Permittee must submit to the Regional Director, Environmental Protection Branch, within 30 days of the expiry of the permit, a list of all work completed pursuant to the permit, the nature and quantity of material disposed of and the dates on which the activity occurred.

M. NASSICHUK
Environmental Protection
Pacific and Yukon Region

[50-1-o]

DEPARTMENT OF THE ENVIRONMENT

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT, 1999

Order 2005-87-10-02 Amending the Non-domestic Substances List

Whereas, pursuant to subsections 87(1) and (5) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*^a, the Minister of the Environment has added the substances referred to in the annexed Order to the *Domestic Substances List*;

^a S.C. 1999, c. 33

- (vi) les dates prévues de chargement et d'immersion;
- (vii) l'utilisation antérieure du lieu de chargement proposé.

Des exigences additionnelles peuvent être précisées par le bureau émetteur.

11.2. Le titulaire doit s'assurer que tous les entrepreneurs qui prennent part aux opérations de chargement et d'immersion pour lesquelles le permis a été accordé sont au courant des restrictions et des conditions mentionnées dans le permis ainsi que des conséquences possibles du non-respect de ces conditions. Des copies du permis et de la lettre d'envoi doivent se trouver à bord de tous les bateaux-remorques et de toutes les plates-formes munies de dragues à benne preneuse ou de tout matériel servant aux opérations d'immersion en mer. Une copie de l'approbation écrite pour le lieu de chargement approprié doit se trouver avec chaque copie du permis affichée aux lieux de chargement.

11.3. Le titulaire doit payer le droit prescrit en vertu du *Règlement sur les prix à payer pour les permis d'immersion en mer (surveillance des sites)*.

11.4. Le titulaire doit communiquer avec la Garde côtière canadienne, Centre régional d'information maritime, au sujet de la délivrance d'un « Avis à la navigation ». Le Centre régional d'information maritime est situé au 555, rue Hastings Ouest, Bureau 2380, Vancouver (Colombie-Britannique) V6B 5G3, (604) 666-6012 (téléphone), (604) 666-8453 (télécopieur), rmic-pacific@pac.dfo-mpo.gc.ca (courriel).

11.5. Il est permis à un agent de l'autorité désigné en vertu du paragraphe 217(1) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* d'installer un dispositif de surveillance électronique sur tout navire qui participe aux activités de chargement et d'immersion autorisées par le présent permis. Le titulaire doit prendre toutes les mesures raisonnables pour s'assurer que ni le dispositif ni son fonctionnement ne seront altérés. Le dispositif ne peut être enlevé qu'avec le consentement écrit de l'agent de l'autorité ou par l'agent de l'autorité lui-même.

11.6. Le titulaire doit présenter un rapport au directeur régional, Direction de la protection de l'environnement, Région du Pacifique et du Yukon, le premier jour de chaque mois, indiquant la nature et la quantité de matières immergées conformément au permis, ainsi que les dates auxquelles l'activité a eu lieu.

11.7. Le titulaire doit présenter au directeur régional, Direction de la protection de l'environnement, dans les 30 jours suivant la date d'expiration du permis, une liste des travaux achevés conformément au permis indiquant la nature et la quantité de matières immergées, ainsi que les dates auxquelles l'activité a eu lieu.

Protection de l'environnement
Région du Pacifique et du Yukon
M. NASSICHUK

[50-1-o]

MINISTÈRE DE L'ENVIRONNEMENT

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

Arrêté 2005-87-10-02 modifiant la Liste extérieure

Attendu que, conformément aux paragraphes 87(1) et (5) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*^a, le ministre de l'Environnement a inscrit sur la *Liste intérieure* les substances visées par l'arrêté ci-après,

^a L.C. 1999, ch. 33

Therefore, the Minister of the Environment, pursuant to subsections 87(1) and (5) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*^a, hereby makes the annexed *Order 2005-87-10-02 Amending the Non-domestic Substances List*.

Ottawa, November 30, 2005

STÉPHANE DION
Minister of the Environment

À ces causes, en vertu des paragraphes 87(1) et (5) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*^a, le ministre de l'Environnement prend l'*Arrêté 2005-87-10-02 modifiant la Liste extérieure*, ci-après.

Ottawa, le 30 novembre 2005

Le ministre de l'Environnement
STÉPHANE DION

ORDER 2005-87-10-02 AMENDING THE NON-DOMESTIC SUBSTANCES LIST

AMENDMENTS

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

5719-73-3	52320-66-8	126990-35-0
13587-19-4	70983-77-6	145417-44-3
15217-42-2	74499-71-1	216439-38-2
17865-32-6	82168-31-8	
38783-61-8	84434-11-7	

2. Part II of the List is amended by deleting the following:

14424-6 Rosin, maleated, polymer with an alkylphenol, formaldehyde, pentaerythritol and polymerized rosin
Colophane maléatée, polymérisée avec un alkylphénol, le formaldéhyde, le pentaérythritol et la colophane polymérisée

COMING INTO FORCE

3. This Order comes into force on the day on which *Order 2005-87-10-01 Amending the Domestic Substances List* comes into force.

[50-1-o]

DEPARTMENT OF INDUSTRY

RADIOCOMMUNICATION ACT

Notice No. DGTP-004-05 — Proposals and changes to the spectrum in certain bands below 1.7 GHz

The purpose of this notice is to announce a consultation paper which makes provisional and proposed changes to allocations in the *Canadian Table of Frequency Allocations*, and to the spectrum utilization of certain frequency bands below 1.7 GHz for several radio applications.

On several of the provisional changes and proposals, the Department received strong support after extensive industry debate. In particular, the band 220-222 MHz has been given significant attention.

Industry Canada invites public comment on the provisional changes and proposals outlined in the consultation paper that cover radio applications such as multi-use radios (MURS), trunked mobile and fixed wireless access applications, medical telemetry and utility telemetry applications.

^a S.C. 1999, c. 33

¹ Supplement, *Canada Gazette*, Part I, January 31, 1998

ARRÊTÉ 2005-87-10-02 MODIFIANT LA LISTE EXTÉRIEURE

MODIFICATIONS

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

5719-73-3	52320-66-8	126990-35-0
13587-19-4	70983-77-6	145417-44-3
15217-42-2	74499-71-1	216439-38-2
17865-32-6	82168-31-8	
38783-61-8	84434-11-7	

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

14424-6 Rosin, maleated, polymer with an alkylphenol, formaldehyde, pentaerythritol and polymerized rosin
Colophane maléatée, polymérisée avec un alkylphénol, le formaldéhyde, le pentaérythritol et la colophane polymérisée

ENTRÉE EN VIGUEUR

3. Le présent arrêté entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur de l'*Arrêté 2005-87-10-01 modifiant la Liste intérieure*.

[50-1-o]

MINISTÈRE DE L'INDUSTRIE

LOI SUR LA RADIOCOMMUNICATION

Avis n° DGTP-004-05 — Propositions et modifications de fréquences dans certaines bandes inférieures à 1,7 GHz

Le présent avis a pour objet d'annoncer la publication d'un document de consultation présentant des modifications provisoires et proposées touchant les attributions de fréquences du *Tableau canadien d'attribution des bandes de fréquences* et l'utilisation de certaines bandes de fréquences inférieures à 1,7 GHz pour plusieurs applications radio.

Dans le cas de plusieurs propositions et modifications provisoires, le Ministère a reçu un appui soutenu et de larges débats ont eu lieu au sein de l'industrie. En particulier, la bande 220-222 MHz a suscité un vif intérêt.

Industrie Canada invite le public à lui faire part de ses commentaires sur les propositions et modifications provisoires décrites dans le document de consultation relativement à des applications radio, comme les appareils radio multi-utilisateurs (MURS), les applications mobiles et fixes d'accès sans fil à partage de canaux ainsi que les applications de télémédecine et de télémétrie des services publics.

^a L.C. 1999, ch. 33

¹ Supplément, *Gazette du Canada*, Partie I, 31 janvier 1998

Interested parties should submit their comments by January 25, 2006, for provisional decisions and by April 19, 2006, for all policy proposals. Shortly after the close of the comment period, all comments received will be posted on Industry Canada's Spectrum Management and Telecommunications Web site at <http://strategis.gc.ca/spectrum>.

Submitting comments

Respondents are requested to provide their comments in electronic format (WordPerfect, Microsoft Word, Adobe PDF or ASCII TXT) along with a note specifying the software, version number and operating system used to the following email address: wireless@ic.gc.ca.

Written submissions should be addressed to the Director General, Telecommunications Policy Branch, Industry Canada, 300 Slater Street, Ottawa, Ontario K1A 0C8.

All submissions should cite the *Canada Gazette*, Part I, the publication date, the title, and the notice reference number (DGTP-004-05).

Obtaining copies

Copies of this notice and documents referred to are available electronically on the Spectrum Management and Telecommunications Web site at <http://strategis.gc.ca/spectrum>.

Official printed copies of *Canada Gazette* notices can be obtained from the *Canada Gazette* Web site at <http://canadagazette.gc.ca/publication-e.html> or by calling the sales counter of Canadian Government Publishing at (613) 941-5995 or 1-800-635-7943.

November 29, 2005

LARRY SHAW
Director General
Telecommunications Policy Branch

[50-1-o]

SUPREME COURT OF CANADA

SUPREME COURT ACT

Session advanced

The session of the Supreme Court of Canada which would normally begin on Tuesday, January 24, 2006, will be advanced and shall begin on Monday, January 9, 2006.

December 10, 2005

ANNE ROLAND
Registrar

[50-1-o]

DEPARTMENT OF TRANSPORT

CANADA MARINE ACT

Fraser River Port Authority — Supplementary letters patent

BY THE MINISTER OF TRANSPORT

WHEREAS Letters Patent were issued by the Minister of Transport for the Fraser River Port Authority (the "Authority"), under the authority of the *Canada Marine Act*, effective May 1, 1999;

Les intéressés sont invités à envoyer leurs commentaires au plus tard le 25 janvier 2006 pour les décisions provisoires et au plus tard le 19 avril 2006 pour toutes les propositions de politique. Après la clôture de la période de présentation des commentaires, tous les commentaires reçus seront affichés sur le site Web de Gestion du spectre et télécommunications d'Industrie Canada à l'adresse suivante : <http://strategis.gc.ca/spectre>.

Présentation des commentaires

Les intéressés sont invités à envoyer leurs commentaires sous forme électronique (WordPerfect, Microsoft Word, Adobe PDF ou ASCII TXT) à l'adresse suivante : wireless@ic.gc.ca. Les documents doivent être accompagnés d'une note précisant le logiciel, la version du logiciel et le système d'exploitation utilisés.

Les commentaires sur papier doivent être adressés au Directeur général, Politique des télécommunications, Industrie Canada, 300, rue Slater, Ottawa (Ontario) K1A 0C8.

Tous les commentaires doivent citer la Partie I de la *Gazette du Canada*, la date de publication, le titre et le numéro de référence de l'avis (DGTP-004-05).

Pour obtenir des copies

L'avis de la *Gazette du Canada* ainsi que les documents cités sont disponibles électroniquement sur le site Web de Gestion du spectre et télécommunications à l'adresse suivante : <http://strategis.gc.ca/spectre>.

On peut obtenir la version imprimée officielle des avis de la *Gazette du Canada* sur son site Web à l'adresse suivante : <http://gazetteducanada.gc.ca/publication-f.html> ou en communiquant avec le comptoir des ventes des Éditions du gouvernement du Canada au (613) 941-5995 ou au 1 800 635-7943.

Le 29 novembre 2005

Le directeur général
Politique des télécommunications
LARRY SHAW

[50-1-o]

COUR SUPRÊME DU CANADA

LOI SUR LA COUR SUPRÊME

Session avancée

La session de la Cour suprême du Canada qui doit normalement commencer le mardi 24 janvier 2006 est avancée et commencera le lundi 9 janvier 2006.

Le 10 décembre 2005

La registraire
ANNE ROLAND

[50-1-o]

MINISTÈRE DES TRANSPORTS

LOI MARITIME DU CANADA

Administration portuaire du fleuve Fraser — Lettres patentes supplémentaires

PAR LE MINISTRE DES TRANSPORTS

ATTENDU QUE des Lettres patentes ont été délivrées par le ministre des Transports à l'Administration portuaire du fleuve Fraser (« Administration ») en vertu des pouvoirs prévus dans la *Loi maritime du Canada*, prenant effet le 1^{er} mai 1999;

WHEREAS the Authority wishes to acquire the real property described in Annex A hereto;

WHEREAS Schedule B of the Letters Patent describes the federal real property managed by the Authority;

WHEREAS the Board of Directors of the Authority has requested the Minister of Transport to issue Supplementary Letters Patent to add to Schedule B of the Letters Patent the real property described in Annex A hereto;

NOW THEREFORE under the authority of section 9 of the *Canada Marine Act*, the Letters Patent of the Authority are amended by adding to Schedule B of the Letters Patent, the real property described in Annex A hereto.

These Supplementary Letters Patent are to be effective on the date of registration in the New Westminster Land Title Office of the transfer documents evidencing the transfer of the real property described in Annex A hereto from the Vendor to the Authority.

Issued under my hand to be effective the 25th day of November 2005.

The Honourable Jean-C. Lapierre, P.C., M.P.
Minister of Transport

Annex A

<u>NUMBER</u>	<u>DESCRIPTION</u>
013-203-932	Parcel "One" (Plan with Crown Grant deposited L98223) Water Lot Fronting Section 6 Block 5 North Range 1 West New Westminster District.
013-203-983	Parcel "2" (Plan with Crown Grant deposited L98223) Water Lot Fronting Section 6 Block 5 North Range 1 West and Section 1 Block 5 North Range 2 West New Westminster District.

[50-1-o]

ATTENDU QUE l'Administration désire acquérir l'immeuble décrit à l'annexe A ci-après;

ATTENDU QUE l'Annexe B des Lettres patentes décrit les immeubles fédéraux dont la gestion est confiée à l'Administration;

ATTENDU QUE le conseil d'administration de l'Administration a demandé au ministre des Transports de délivrer des Lettres patentes supplémentaires pour ajouter à l'Annexe B des Lettres patentes l'immeuble décrit à l'annexe A ci-après;

À CES CAUSES, en vertu de l'article 9 de la *Loi maritime du Canada*, les Lettres patentes de l'Administration sont modifiées par l'ajout à l'Annexe B des Lettres patentes, l'immeuble décrit à l'annexe A ci-après.

Ces Lettres patentes supplémentaires entreront en vigueur à la date où seront enregistrés au Bureau d'enregistrement des titres fonciers de New Westminster les documents attestant du transfert de l'immeuble décrit à l'annexe A ci-après du vendeur à l'Administration.

Délivrées sous mon seing et en vigueur ce 25^e jour de novembre 2005.

L'honorable Jean-C. Lapierre, C.P., député
Ministre des Transports

Annexe A

<u>NUMÉRO</u>	<u>DESCRIPTION</u>
013-203-932	Parcelle « One » (Plan de la concession de la Couronne déposé L98223) lot d'eau devant la section 6 bloc 5 nord rang 1 ouest district de New Westminster.
013-203-983	Parcelle « 2 » (Plan de la concession de la Couronne déposé L98223) lot d'eau devant la section 6 bloc 5 nord rang 1 ouest et la section 1 bloc 5 nord rang 2 ouest district de New Westminster.

[50-1-o]

DEPARTMENT OF TRANSPORT

MOTOR VEHICLE SAFETY ACT

Notice of publication of Revision 4 of Technical Standards Document No. 105, "Hydraulic and Electric Brake Systems," and Revision 2 of Technical Standards Document No. 135, "Light Vehicle Brake Systems"

Notice is hereby given, pursuant to section 12 of the *Motor Vehicle Safety Act* and sections 16 and 17 of the *Motor Vehicle Safety Regulations*, that the Department of Transport has revised Technical Standards Document (TSD) No. 105, "Hydraulic and Electric Brake Systems," and Technical Standards Document No. 135, "Light Vehicle Brake Systems."

TSDs No. 105 and No. 135 reproduce U.S. Federal Motor Vehicle Safety Standards No. 105, "Hydraulic and Electric Brake Systems," and No. 135, "Light Vehicle Brake Systems," respectively, and the TSDs are incorporated by reference in sections 105 and 135 of the *Motor Vehicle Safety Regulations*. The new revisions replicate the regulatory text of the Final Rule issued by the National Highway Traffic Safety Administration of the U.S.

MINISTÈRE DES TRANSPORTS

LOI SUR LA SÉCURITÉ AUTOMOBILE

Avis de publication de la révision 4 du Document de normes techniques n° 105, « Systèmes de freinage hydraulique et électrique » et de la révision 2 du Document de normes techniques n° 135, « Systèmes de freinage de véhicules légers »

Avis est donné par la présente, en vertu de l'article 12 de la *Loi sur la sécurité automobile* et des articles 16 et 17 du *Règlement sur la sécurité des véhicules automobiles*, que le ministère des Transports a révisé les Documents de normes techniques (DNT) n° 105, « Systèmes de freinage hydraulique et électrique », et n° 135, « Systèmes de freinage de véhicules légers ».

Les DNT n° 105, « Systèmes de freinage hydraulique et électrique », et n° 135, « Systèmes de freinage de véhicules légers », reposent sur la Federal Motor Vehicle Safety Standard n° 105 des États-Unis, intitulée « Hydraulic and Electric Brake Systems », et sur la Federal Motor Vehicle Safety Standard n° 135, intitulée « Light Vehicle Brake Systems », respectivement, et sont incorporés par renvoi dans les articles 105 et 135 du *Règlement sur la*

Department of Transportation that was published in the *Federal Register* on June 30, 2005 (Vol. 70, No. 125, p. 37706).

Revision 4 of TSD No. 105 extends the current minimum performance requirements and associated test procedures for parking brake systems to all multipurpose passenger vehicles, buses, and trucks with a gross vehicle weight rating (GVWR) greater than 4 536 kg that are equipped with hydraulic or electric brake systems. Currently, the only vehicles with GVWRs greater than 4 536 kg to which the current TSD's parking brake requirements apply are school buses. This revision also updates the reference to the Society of Automotive Engineers' Recommended Practice J972, "Moving Barrier Collision Tests." The new revision will become mandatory on June 30, 2006, which is the effective date of the U.S. changes.

Revision 2 of TSD No. 135 corrects an error in the description of the conditions that may be indicated by a common brake warning light used in vehicles equipped with split service brake systems. Revision 2 is effective as of the date of publication of this notice with a Mandatory Compliance Date six months later. Vehicles manufactured during the six-month interim period may conform to the requirements of either Revision 1 or Revision 2 of TSD No. 135.

In addition to the aforementioned regulatory changes, both TSDs were revised in order to correct a number of small errors of an editorial nature.

Copies of Revision 3 and Revision 4 of TSD No. 105 and Revision 2 of TSD No. 135 are available on the Internet at www.tc.gc.ca/RoadSafety/mvstm_tsd/index_e.htm. Any inquiries regarding these new revisions should be directed to Winson Ng, Senior Regulatory Development Engineer, at the following address: Standards and Regulations Division, Road Safety and Motor Vehicle Regulation Directorate, Department of Transport, 330 Sparks Street, Ottawa, Ontario K1A 0N5, (613) 998-1949 (telephone), (613) 990-2913 (fax), ngwk@tc.gc.ca (email).

Y. IAN NOY
Director
Standards Research and Development
For the Minister of Transport

[50-1-o]

sécurité des véhicules automobiles. Ces révisions reprennent le texte réglementaire de la règle finale publiée le 30 juin 2005 par la National Highway Traffic Safety Administration du Department of Transportation des États-Unis dans le *Federal Register* (vol. 70, n° 125, p. 37706).

La révision 4 du DNT n° 105 élargit la portée des exigences d'efficacité minimales et des méthodes d'essais connexes actuelles pour les systèmes de frein de stationnement aux voitures de tourisme à usages multiples, aux autobus et aux camions dont le poids nominal brut (PNB) excède 4 536 kg et qui sont munis de freins hydrauliques ou électriques. Actuellement, les autobus scolaires sont les seuls véhicules d'un PNB supérieur à 4 536 kg qui sont assujettis aux exigences du DNT sur le frein de stationnement. La révision met aussi à jour la référence à la pratique recommandée J972 de la Society of Automotive Engineers, « Moving Barrier Collision Tests ». La nouvelle révision doit entrer en vigueur le 30 juin 2006, en même temps que la date d'entrée en vigueur de ces modifications aux États-Unis.

La révision 2 du DNT n° 135 corrige une erreur dans la description des conditions qui peuvent être signalées par une lampe témoin combinée du système de freinage sur les véhicules équipés d'un système de frein de service partagé. La révision 2 entre en vigueur à la date de publication du présent avis et elle deviendra obligatoire six mois après cette date. Les véhicules construits durant cette période de six mois peuvent indifféremment être conformes aux exigences de la révision 1 ou de la révision 2 du DNT n° 135.

En plus des modifications réglementaires susmentionnées, les DNT ont été révisés dans le but de corriger un certain nombre d'erreurs mineures de nature éditoriale.

Des exemplaires des révisions 3 et 4 du DNT n° 105 et de la révision 2 du DNT n° 135 peuvent être obtenus sur Internet à l'adresse suivante : www.tc.gc.ca/securiteroutiere/mvstm_tsd/index_f.htm. Toute demande de renseignements au sujet de ces révisions doit être adressée à l'attention de Winson Ng, ingénieur principal de l'élaboration des règlements, à l'adresse suivante : Division des normes et règlements, Direction générale de la sécurité routière et de la réglementation automobile, Ministère des Transports, 330, rue Sparks, Ottawa (Ontario) K1A 0N5, (613) 998-1949 (téléphone), (613) 990-2913 (télécopieur), ngwk@tc.gc.ca (courriel).

Le directeur
Recherche et développement en matière de normes
Y. IAN NOY
Au nom du ministre des Transports

[50-1-o]

PARLIAMENT**ROYAL ASSENT**

Friday, November 25, 2005

On Thursday, November 24, 2005, Her Excellency the Governor General signified assent in Her Majesty's name to the Bills listed below.

Assent was signified by written declaration, pursuant to the *Royal Assent Act*, S.C. 2002, c. 15. Section 5 of that Act provides that each Act ". . . is deemed to be assented to on the day on which the two Houses of Parliament have been notified of the declaration."

The Senate was notified of the written declaration on Friday, November 25, 2005.

The House of Commons was notified of the written declaration on Thursday, November 24, 2005.

An Act to amend the Criminal Code and the Cultural Property Export and Import Act
(Bill S-37, chapter 40, 2005)

An Act to amend the Official Languages Act (promotion of English and French)
(Bill S-3, chapter 41, 2005)

An Act to amend the Food and Drugs Act
(Bill C-28, chapter 42, 2005)

PAUL C. BÉLISLE
*Clerk of the Senate and
Clerk of the Parliaments*

[50-1-o]

ROYAL ASSENT

Friday, November 25, 2005

On Friday, November 25, 2005, the Honourable Michel Bastarache, acting in his capacity as Deputy of the Governor General, signified assent in Her Majesty's name to the Bills listed below.

Assent was signified by written declaration, pursuant to the *Royal Assent Act*, S.C. 2002, c. 15. Section 5 of that Act provides that each Act ". . . is deemed to be assented to on the day on which the two Houses of Parliament have been notified of the declaration."

The Senate was notified of the written declaration on Friday, November 25, 2005.

The House of Commons was notified of the written declaration on Friday, November 25, 2005.

An Act to amend the Criminal Code (trafficking in persons)
(Bill C-49, chapter 43, 2005)

An Act to amend the Criminal Code (proceeds of crime) and the Controlled Drugs and Substances Act and to make consequential amendments to another Act
(Bill C-53, chapter 44, 2005)

An Act governing the operation of remote sensing space systems
(Bill C-25, chapter 45, 2005)

An Act to establish a procedure for the disclosure of wrongdoings in the public sector, including the protection of persons who disclose the wrongdoings
(Bill C-11, chapter 46, 2005)

PARLEMENT**SANCTION ROYALE**

Le vendredi 25 novembre 2005

Le jeudi 24 novembre 2005, Son Excellence la Gouverneure générale a accordé la sanction royale au nom de Sa Majesté aux projets de loi mentionnés ci-dessous.

La sanction a été octroyée par déclaration écrite, conformément à la *Loi sur la sanction royale*, L.C. 2002, ch. 15. Aux termes de l'article 5 de cette Loi, « la déclaration écrite porte sanction royale le jour où les deux chambres du Parlement en ont été avisées ».

Le Sénat a été informé de la déclaration écrite le vendredi 25 novembre 2005.

La Chambre des communes a été informée de la déclaration écrite le jeudi 24 novembre 2005.

Loi modifiant le Code criminel et la Loi sur l'exportation et l'importation de biens culturels
(Projet de loi S-37, chapitre 40, 2005)

Loi modifiant la Loi sur les langues officielles (promotion du français et de l'anglais)
(Projet de loi S-3, chapitre 41, 2005)

Loi modifiant la Loi sur les aliments et drogues
(Projet de loi C-28, chapitre 42, 2005)

*Le greffier du Sénat et
greffier des Parlements*
PAUL C. BÉLISLE

[50-1-o]

SANCTION ROYALE

Le vendredi 25 novembre 2005

Le vendredi 25 novembre 2005, l'honorable Michel Bastarache, en sa qualité de suppléant du Gouverneur général, a accordé la sanction royale au nom de Sa Majesté aux projets de loi mentionnés ci-dessous.

La sanction a été octroyée par déclaration écrite, conformément à la *Loi sur la sanction royale*, L.C. 2002, ch. 15. Aux termes de l'article 5 de cette loi, « la déclaration écrite porte sanction royale le jour où les deux chambres du Parlement en ont été avisées ».

Le Sénat a été informé de la déclaration écrite le vendredi 25 novembre 2005.

La Chambre des communes a été informée de la déclaration écrite le vendredi 25 novembre 2005.

Loi modifiant le Code criminel (traite des personnes)
(Projet de loi C-49, chapitre 43, 2005)

Loi modifiant le Code criminel (produits de la criminalité) et la Loi réglementant certaines drogues et autres substances et modifiant une autre loi en conséquence
(Projet de loi C-53, chapitre 44, 2005)

Loi régissant l'exploitation des systèmes de télédétection spatiale
(Projet de loi C-25, chapitre 45, 2005)

Loi prévoyant un mécanisme de divulgation des actes répréhensibles et de protection des divulgateurs dans le secteur public
(Projet de loi C-11, chapitre 46, 2005)

An Act to establish the Wage Earner Protection Program Act, to amend the Bankruptcy and Insolvency Act and the Companies' Creditors Arrangement Act and to make consequential amendments to other Acts
(Bill C-55, chapter 47, 2005)

An Act to provide first nations with the option of managing and regulating oil and gas exploration and exploitation and of receiving moneys otherwise held for them by Canada
(Bill C-54, chapter 48, 2005)

An Act to authorize payments to provide assistance in relation to energy costs, housing energy consumption and public transit infrastructure, and to make consequential amendments to certain Acts
(Bill C-66, chapter 49, 2005)

An Act to amend the Telecommunications Act
(Bill C-37, chapter 50, 2005)

An Act to amend the Export and Import of Rough Diamonds Act
(Bill S-36, chapter 51, 2005)

An Act to acknowledge that persons of Ukrainian origin were interned in Canada during the First World War and to provide for recognition of this event
(Bill C-331, chapter 52, 2005)

An Act respecting the regulation of commercial and industrial undertakings on reserve lands
(Bill C-71, chapter 53, 2005)

An Act to amend certain Acts in relation to financial institutions
(Bill C-57, chapter 54, 2005)

An Act to amend the Excise Tax Act (elimination of excise tax on jewellery)
(Bill C-259, chapter 55, 2005)

PAUL C. BÉLISLE
*Clerk of the Senate and
Clerk of the Parliaments*

[50-1-o]

Loi édictant la Loi sur le Programme de protection des salariés et modifiant la Loi sur la faillite et l'insolvabilité, la Loi sur les arrangements avec les créanciers des compagnies et d'autres lois en conséquence
(Projet de loi C-55, chapitre 47, 2005)

Loi visant à donner aux premières nations la possibilité de gérer et de réglementer l'exploration et l'exploitation du pétrole et du gaz ainsi que de recevoir les fonds que le Canada détient pour elles
(Projet de loi C-54, chapitre 48, 2005)

Loi autorisant des paiements dans le cadre de mesures d'aide liées au coût de l'énergie, à la consommation énergétique des habitations et à l'infrastructure du transport en commun et modifiant d'autres lois en conséquence
(Projet de loi C-66, chapitre 49, 2005)

Loi modifiant la Loi sur les télécommunications
(Projet de loi C-37, chapitre 50, 2005)

Loi modifiant la Loi sur l'exportation et l'importation des diamants bruts
(Projet de loi S-36, chapitre 51, 2005)

Loi visant à reconnaître l'internement de personnes d'origine ukrainienne au Canada pendant la Première Guerre mondiale et à en rappeler le souvenir
(Projet de loi C-331, chapitre 52, 2005)

Loi concernant la réglementation d'entreprises commerciales et industrielles exploitées sur des terres de réserve
(Projet de loi C-71, chapitre 53, 2005)

Loi modifiant certaines lois relatives aux institutions financières
(Projet de loi C-57, chapitre 54, 2005)

Loi modifiant la Loi sur la taxe d'accise (suppression de la taxe d'accise sur les bijoux)
(Projet de loi C-259, chapitre 55, 2005)

*Le greffier du Sénat et
greffier des Parlements*

PAUL C. BÉLISLE

[50-1-o]

CHIEF ELECTORAL OFFICER

CANADA ELECTIONS ACT

Determination of number of electors — Preliminary lists of electors

Notice is hereby given that the above-mentioned notice was published as Extra Vol. 139, No. 9, on Friday, December 2, 2005.

[50-1-o]

DIRECTEUR GÉNÉRAL DES ÉLECTIONS

LOI ÉLECTORALE DU CANADA

Établissement du nombre d'électeurs — Listes préliminaires des électeurs

Avis est par les présentes donné que l'avis susmentionné a été publié dans l'édition spéciale vol. 139, n° 9, le vendredi 2 décembre 2005.

[50-1-o]

COMMISSIONS**CANADIAN INTERNATIONAL TRADE TRIBUNAL****APPEALS***Notice No. HA-2005-003*

The Canadian International Trade Tribunal will hold public hearings to consider the appeals listed hereunder. The hearings will be held beginning at 9:30 a.m., in the Tribunal's hearing room, 18th Floor, Standard Life Centre, 333 Laurier Avenue W, Ottawa, Ontario K1A 0G7, unless specified with an asterisk. Interested persons planning to attend should contact the Tribunal at (613) 990-2541 for further information and to ensure that the hearings will be held as scheduled.

Excise Tax Act

Appellant v. Respondent (Minister of National Revenue)

January 2006

Date	Appeal Number	Appellant
18	AP-2004-022	Laurent Bernard & Fils Inc. Section 68.1

Customs Act

Appellant v. Respondent (President of the Canada Border Services Agency)

January 2006

Date	Appeal Number	Appellant
25	AP-2005-015 Goods in Issue: Date of Entry: Tariff Items at Issue Appellant: Respondent:	S.C. Johnson & Son, Limited Glade PlugIn air fresheners and deodorizers April 11, 2005 3307.49.00.00 8516.79.90.00

November 29, 2005

By order of the Tribunal
HÉLÈNE NADEAU
Secretary

[50-1-o]

CANADIAN INTERNATIONAL TRADE TRIBUNAL**COMMENCEMENT OF INQUIRY — REVISED NOTICE***Inquiry into the availability of fabrics produced in Canada***Reference**

On October 27, 2005, the Honourable Ralph Goodale, Minister of Finance (the Minister), pursuant to section 19 of the *Canadian International Trade Tribunal Act* (CITT Act), directed the Canadian International Trade Tribunal (the Tribunal) to inquire (Reference No. MN-2005-001) into the availability from Canadian

COMMISSIONS**TRIBUNAL CANADIEN DU COMMERCE EXTÉRIEUR****APPELS***Avis n° HA-2005-003*

Le Tribunal canadien du commerce extérieur tiendra des audiences publiques afin d'entendre les appels mentionnés ci-dessous. Les audiences débuteront à 9 h 30 et auront lieu dans la salle d'audience du Tribunal, 18^e étage, Standard Life Centre, 333, avenue Laurier Ouest, Ottawa (Ontario) K1A 0G7, à moins qu'un appel ci-dessous ne soit marqué d'un astérisque. Les personnes intéressées qui ont l'intention d'assister aux audiences doivent s'adresser au Tribunal en composant le (613) 990-2541 si elles désirent plus de renseignements ou si elles veulent confirmer la date des audiences.

Loi sur la taxe d'accise

Appelante c. intimé (le ministre du Revenu national)

Janvier 2006

Date	Numéro d'appel	Appelante
18	AP-2004-022	Laurent Bernard & Fils Inc. Article 68.1

Loi sur les douanes

Appelante c. intimé (le président de l'Agence des services frontaliers du Canada)

Janvier 2006

Date	Numéro d'appel	Appelante
25	AP-2005-015 Marchandises en litige : Date d'entrée : Numéros tarifaires en litige Appelante : Intimé :	S.C. Johnson & Son, Limited Assainisseurs et purificateurs d'air Glade PlugIn Le 11 avril 2005 3307.49.00.00 8516.79.90.00

Le 29 novembre 2005

Par ordre du Tribunal
Le secrétaire
HÉLÈNE NADEAU

[50-1-o]

TRIBUNAL CANADIEN DU COMMERCE EXTÉRIEUR**OUVERTURE D'ENQUÊTE — AVIS RÉVISÉ***Enquête sur la disponibilité de tissus produits au Canada***Saisine**

Le 27 octobre 2005, l'honorable Ralph Goodale, ministre des Finances (le ministre), conformément à l'article 19 de la *Loi sur le Tribunal canadien du commerce extérieur* (Loi sur le TCCE), a sommé le Tribunal canadien du commerce extérieur (le Tribunal) de faire enquête (saisine n° MN-2005-001) sur la disponibilité de

production of apparel fabrics classified under certain tariff items in the *Customs Tariff*. The specific terms of reference read as follows:

The Tribunal is directed to

(a) identify domestically produced fabrics which would be classified under [tariff items 5112.19.91, 5210.41.00, 5407.52.90, 5407.53.00, 5407.54.00, 5407.61.99, 5515.13.90, 5516.23.90, 5602.10.90, 5603.92.90, 5903.90.29 and 6004.10.90] that have been sold to domestic apparel producers or used in the internal production of apparel since January 1, 2003;¹

(b) propose detailed product descriptions of the fabrics so identified and new eight-digit tariff item numbers for their classification in the List of Provisions set out in the Schedule to the *Customs Tariff* to allow for the maintenance of duties only on these fabrics and to distinguish them from fabrics not produced in Canada, which would be classified under related residual "other" provisions at a free rate of duty; and

(c) estimate the total value of the fabrics sold or, where applicable, the total value of the fabrics produced for the internal production of apparel, as identified in (a) above, for each of the new eight-digit tariff items and the significance of these amounts to domestic textile manufacturers.

...

The Tribunal is also directed to report on any other matter that it determines to be of relevance to this inquiry.

On November 23, 2005, the Minister further directed the Tribunal, where appropriate, in identifying new eight-digit tariff items to ensure that the scope of the product descriptions reflects market realities by considering the nature of the competition between products in the marketplace and the imminent production of any fabric.

Further information

As a result of the further directions from the Minister, the Tribunal has changed the instructions for responding to the Producers' Questionnaire. These changes are outlined in a document on the Tribunal's Web site at www.citt-tcce.gc.ca/question/index_e.asp.

Information on participation in these proceedings is available from the office of the Secretary. Written submissions, correspondence or requests for information regarding this notice should be addressed to the Secretary, Canadian International Trade Tribunal, Standard Life Centre, 15th Floor, 333 Laurier Avenue W, Ottawa, Ontario K1A 0G7, (613) 993-3595 (telephone), (613) 990-2439 (fax), secretary@citt-tcce.gc.ca (email).

Written or oral communication with the Tribunal may be in English or in French.

Ottawa, December 2, 2005

HÉLÈNE NADEAU

Secretary

[50-1-o]

tissus pour vêtements produits par des fabricants canadiens et classés en vertu des numéros tarifaires figurant au *Tarif des douanes*. Le mandat spécifique est le suivant :

Le Tribunal est sommé :

a) de recenser les tissus produits au Canada qui seraient classés sous [les numéros tarifaires 5112.19.91, 5210.41.00, 5407.52.90, 5407.53.00, 5407.54.00, 5407.61.99, 5515.13.90, 5516.23.90, 5602.10.90, 5603.92.90, 5903.90.29 et 6004.10.90] qui ont été vendus à des producteurs de vêtements canadiens ou qui ont été destinés à une transformation à l'interne de vêtements depuis le 1^{er} janvier 2003¹;

b) de proposer des descriptions détaillées pour les tissus ainsi recensés et de nouveaux numéros tarifaires de huit chiffres en vue de leur classification dans la liste des dispositions tarifaires figurant à l'annexe du *Tarif des douanes* de sorte que les droits soient maintenus uniquement sur ces tissus et de manière à les distinguer des tissus qui ne sont pas produits au Canada, qui seraient classés sous les dispositions « autres » connexes en franchise de droits;

c) d'estimer la valeur totale des ventes ou, le cas échéant, la valeur totale de la production destinée à une transformation à l'interne de vêtements des tissus mentionnés en a) pour chacun des numéros tarifaires de huit chiffres ainsi que l'importance de ces ventes pour les fabricants de textiles nationaux.

[...]

Le Tribunal est également sommé de faire rapport sur toute autre question qu'il estime pertinente dans le cadre de la présente enquête.

Le 23 novembre 2005, le ministre a donné au Tribunal des directives supplémentaires concernant le recensement des nouveaux numéros tarifaires de huit chiffres, afin de s'assurer que la portée des descriptions des produits reflète les réalités du marché en tenant compte de la nature de la concurrence entre des produits sur le marché et de la production imminente de tissus.

Renseignements additionnels

Par suite des directives supplémentaires du ministre, le Tribunal a modifié les instructions portant sur la façon de répondre au questionnaire à l'intention des producteurs. Ces modifications sont énoncées dans un document qui est affiché sur le site Web du Tribunal à l'adresse www.tcce-citt.gc.ca/question/index_f.asp.

On peut obtenir des renseignements en ce qui concerne la participation à la présente enquête auprès du bureau du secrétaire. Les exposés écrits, la correspondance et les demandes de renseignements concernant le présent avis doivent être envoyés au Secrétaire, Tribunal canadien du commerce extérieur, Standard Life Centre, 15^e étage, 333, avenue Laurier Ouest, Ottawa (Ontario) K1A 0G7, (613) 993-3595 (téléphone), (613) 990-2439 (télécopieur), secretaire@tcce-citt.gc.ca (courriel).

La communication écrite et orale avec le Tribunal peut se faire en français ou en anglais.

Ottawa, le 2 décembre 2005

Le secrétaire

HÉLÈNE NADEAU

[50-1-o]

¹ In exceptional circumstances, the Tribunal may consider fabric sales or evidence of internal processing since January 1, 2002.

¹ Dans des circonstances exceptionnelles, le Tribunal peut prendre en délibéré des ventes de tissus ou des preuves de destination à une transformation à l'interne depuis le 1^{er} janvier 2002.

CANADIAN INTERNATIONAL TRADE TRIBUNAL**EXPIRY REVIEW OF FINDING***Flat hot-rolled carbon and alloy steel sheet and strip*

The Canadian International Trade Tribunal (the Tribunal) hereby gives notice that it will, pursuant to subsection 76.03(3) of the *Special Import Measures Act* (SIMA), initiate an expiry review (Expiry Review No. RR-2005-002) of its finding made on August 17, 2001, in Inquiry No. NQ-2001-001, concerning the dumping of certain flat hot-rolled carbon and alloy steel sheet and strip originating in or exported from Brazil, Bulgaria, the People's Republic of China, Chinese Taipei, India, the former Yugoslav Republic of Macedonia, Serbia and Montenegro (formerly the Federal Republic of Yugoslavia), South Africa and Ukraine, and the subsidizing of certain flat hot-rolled carbon and alloy steel sheet and strip originating in or exported from India.

Notice of Expiry No. LE-2005-004, issued on October 11, 2005, informed interested persons and governments of the impending expiry of the finding. On the basis of available information, including representations requesting or opposing the initiation of an expiry review and responses to these representations received by the Tribunal in reply to the notice, the Tribunal is of the opinion that a review of the finding is warranted. The Tribunal has notified the Canada Border Services Agency (CBSA), as well as other interested persons and governments, of its decision.

The Tribunal has issued a *Draft Guideline on Expiry Reviews* that can be found on the Tribunal's Web site at www.citt-tcce.gc.ca. In this expiry review, the CBSA must determine whether the expiry of the finding in respect of flat hot-rolled carbon and alloy steel sheet and strip is likely to result in the continuation or resumption of dumping and subsidizing of the goods.

If the CBSA determines that the expiry of the finding in respect of any goods is likely to result in the continuation or resumption of dumping and subsidizing, the CBSA will provide the Tribunal with the information that is required under the *Canadian International Trade Tribunal Rules*. The Tribunal will then conduct an inquiry to determine if the continued or resumed dumping and subsidizing is likely to result in injury or retardation.

If the CBSA determines that the expiry of the finding in respect of any goods is unlikely to result in the continuation or resumption of dumping and subsidizing, the Tribunal will not consider those goods in its subsequent determination of the likelihood of injury or retardation and will issue an order rescinding the finding with respect to those goods.

The CBSA must provide notice of its determination within 120 days after receiving notice of the Tribunal's decision to initiate an expiry review, that is, no later than March 30, 2006. The CBSA will also notify all persons or governments that were notified by the Tribunal of the commencement of an expiry review, as well as any others that participated in the CBSA's investigation.

TRIBUNAL CANADIEN DU COMMERCE EXTÉRIEUR**RÉEXAMEN RELATIF À L'EXPIRATION DES CONCLUSIONS***Feuillards et tôles plats en acier au carbone et en acier allié, laminés à chaud*

Le Tribunal canadien du commerce extérieur (le Tribunal) donne avis par la présente, qu'il procédera, conformément au paragraphe 76.03(3) de la *Loi sur les mesures spéciales d'importation* (LMSI), au réexamen relatif à l'expiration (réexamen relatif à l'expiration n° RR-2005-002) des conclusions qu'il a rendues le 17 août 2001, dans le cadre de l'enquête n° NQ-2001-001, concernant le dumping de certains feuillards et tôles plats en acier au carbone et en acier allié, laminés à chaud, originaires ou exportés du Brésil, de la Bulgarie, de la République populaire de Chine, du Taipei chinois, de l'Inde, de l'ex-République yougoslave de Macédoine, de la Serbie et du Monténégro (auparavant la République fédérale de Yougoslavie), de l'Afrique du Sud et de l'Ukraine, et le subventionnement de certains feuillards et tôles plats en acier au carbone et en acier allié, laminés à chaud, originaires ou exportés de l'Inde.

L'avis d'expiration n° LE-2005-004, publié le 11 octobre 2005, avisait les personnes et les gouvernements intéressés de l'expiration imminente des conclusions. En se fondant sur les renseignements disponibles, y compris les observations demandant un réexamen relatif à l'expiration ou s'y opposant, et les réponses à ces observations reçues par le Tribunal en réponse à l'avis, le Tribunal est d'avis qu'un réexamen des conclusions est justifié. Le Tribunal a avisé l'Agence des services frontaliers du Canada (ASFC), de même que d'autres personnes et gouvernements intéressés, de sa décision.

Le Tribunal a publié une *Ébauche de ligne directrice sur les réexamens relatifs à l'expiration* qui se trouve sur le site Web du Tribunal à l'adresse www.tcce-citt.gc.ca. Lors du présent réexamen relatif à l'expiration, l'ASFC doit déterminer si l'expiration des conclusions concernant les feuillards et les tôles plats en acier au carbone et en acier allié, laminés à chaud causera vraisemblablement la poursuite ou la reprise du dumping et du subventionnement des marchandises.

Si l'ASFC détermine que l'expiration des conclusions concernant toute marchandise causera vraisemblablement la poursuite ou la reprise du dumping et du subventionnement, il fournira au Tribunal les renseignements nécessaires aux termes des *Règles du Tribunal canadien du commerce extérieur*. Le Tribunal effectuera alors une enquête pour déterminer si la poursuite ou la reprise du dumping et du subventionnement causera vraisemblablement un dommage ou un retard.

Si l'ASFC détermine que l'expiration des conclusions concernant toute marchandise ne causera vraisemblablement pas la poursuite ou la reprise du dumping et du subventionnement, le Tribunal ne tiendra pas compte de ces marchandises dans sa détermination subséquente de la probabilité de dommage ou de retard et il publiera une ordonnance annulant les conclusions concernant ces marchandises.

L'ASFC doit rendre sa décision dans les 120 jours après avoir reçu l'avis de la décision du Tribunal de procéder à un réexamen relatif à l'expiration, soit au plus tard le 30 mars 2006. L'ASFC fera également part de cette décision aux personnes ou gouvernements qui ont été avisés par le Tribunal de l'ouverture d'un réexamen relatif à l'expiration, de même qu'à toutes les autres parties à l'enquête de l'ASFC.

Letters have been sent to parties with a known interest in the expiry review providing them with the schedule respecting both the CBSA's investigation and the Tribunal's inquiry, should the CBSA determine that the expiry of the finding in respect of any goods is likely to result in a continuation or resumption of dumping and subsidizing.

The CBSA's investigation

The CBSA will conduct its investigation pursuant to the provisions of SIMA and the administrative guidelines set forth in the Anti-dumping and Countervailing Directorate's publication entitled *Guidelines on the Conduct of Expiry Review Investigations under the Special Import Measures Act*. Any information submitted to the CBSA by interested persons concerning this investigation is deemed to be public information unless clearly designated as confidential. Where the submission is confidential, a non-confidential edited version or summary of the submission must also be provided which will be disclosed to interested parties upon request.

With respect to the CBSA's investigation, the schedule specifies, among other things, the date for the filing of replies to the expiry review questionnaires, the date on which the CBSA exhibits will be available to parties to the proceeding, the date on which the administrative record will be closed and the dates for the filing of submissions by parties in the proceeding. The expiry review questionnaires for exporters, importers and domestic producers are posted on the CBSA's Web site at www.cbsa-asfc.gc.ca/sima/expiry-e.html.

Tribunal's inquiry

Should the CBSA determine that the expiry of the finding in respect of any goods is likely to result in a continuation or resumption of dumping and subsidizing, the Tribunal will conduct its inquiry, pursuant to the provisions of SIMA and its *Draft Guideline on Expiry Reviews*, to determine if there is a likelihood of injury or retardation. The schedule for the Tribunal's inquiry specifies, among other things, the date for the filing of replies by the domestic producers to Part E of the expiry review questionnaire, the date on which information on the record will be made available by the Tribunal to interested parties and counsel that have filed notices of participation and the dates for the filing of submissions by interested parties.

The Tribunal's *Guide to Making Requests for Product Exclusions*, which can be found on the Tribunal's Web site, describes the procedure for filing requests for specific product exclusions. The Guide includes a form for filing requests for product exclusions and a form for any party that opposes a request to respond to such requests. This does not preclude parties from making submissions in a different format if they so wish, provided that all of the information and supporting documentation requested in the forms are included. Requests to exclude goods from the finding shall be filed by interested parties no later than May 25, 2006. Parties opposed or consenting or not opposed to the request for exclusion shall file written reply submissions no later than June 7, 2006. Should the request for a specific product exclusion be opposed, and if the interested party wishes to reply, it must do so within a period determined by the Tribunal in advance of the hearing.

Des lettres ont été envoyées aux parties ayant un intérêt connu au réexamen relatif à l'expiration, lesquelles renferment le calendrier concernant l'enquête de l'ASFC et celle du Tribunal, si l'ASFC détermine que l'expiration des conclusions concernant toute marchandise causera vraisemblablement la poursuite ou la reprise du dumping et du subventionnement.

Enquête de l'ASFC

L'ASFC effectuera son enquête aux termes des dispositions de la LMSI et des lignes directrices administratives établies dans le document de la Direction des droits antidumping et compensateurs intitulé *Lignes directrices sur la tenue d'enquêtes visant les réexamens relatifs à l'expiration en vertu de la Loi sur les mesures spéciales d'importation*. Tout renseignement soumis à l'ASFC par les personnes intéressées concernant cette enquête sera jugé de nature publique, à moins qu'il ne soit clairement indiqué qu'il s'agit d'un document confidentiel. Lorsque c'est le cas, une version révisée non confidentielle ou un résumé des observations doit également être fourni pour être transmis aux parties intéressées, à leur demande.

En ce qui concerne l'enquête de l'ASFC, le calendrier indique, entre autres, la date pour le dépôt des réponses aux questionnaires de réexamen relatif à l'expiration, la date à laquelle les pièces de l'ASFC seront mises à la disposition des parties à la procédure, la date à laquelle le dossier administratif sera fermé et les dates pour le dépôt des observations par les parties à la procédure. Les questionnaires de réexamen relatif à l'expiration pour les exportateurs, les importateurs et les producteurs nationaux sont publiés sur le site Web de l'ASFC à l'adresse www.cbsa-asfc.gc.ca/sima/expiry-f.html.

Enquête du Tribunal

Si l'ASFC détermine que l'expiration des conclusions concernant toute marchandise causera vraisemblablement la poursuite ou la reprise du dumping et du subventionnement, le Tribunal effectuera son enquête, aux termes des dispositions de la LMSI et de son *Ébauche de ligne directrice sur les réexamens relatifs à l'expiration*, afin de déterminer s'il existe une probabilité de dommage ou de retard. Le calendrier de l'enquête du Tribunal indique, entre autres, la date du dépôt des réponses par les producteurs nationaux à la Partie E du questionnaire de réexamen relatif à l'expiration, la date à laquelle le Tribunal mettra les renseignements au dossier à la disposition des parties intéressées et des conseillers qui ont déposé un avis de participation ainsi que les dates pour le dépôt des observations des parties intéressées.

Le *Guide relatif aux demandes d'exclusions de produits* du Tribunal, qui se trouve sur le site Web du Tribunal, décrit la marche à suivre pour déposer des demandes d'exclusions de certains produits. Le Guide comprend une formule de demande d'exclusion d'un produit et une formule de réponse à la demande d'exclusion d'un produit à l'intention des parties qui s'opposent à de telles demandes. Cela n'empêche pas les parties de présenter un exposé sous une autre forme si elles le désirent, à condition que tous les renseignements et documents à l'appui demandés dans les formules soient inclus. Toute demande d'exclusion de marchandises des conclusions doit être déposée par la partie intéressée au plus tard le 25 mai 2006. Les parties qui s'opposent ou qui consentent ou qui ne s'opposent pas à la demande d'exclusion doivent déposer une réponse par écrit au plus tard le 7 juin 2006. S'il y a opposition à la demande d'exclusion d'un certain produit et si la partie intéressée souhaite répondre à l'opposition, elle doit le faire dans le délai fixé par le Tribunal avant la tenue de l'audience.

Under section 46 of the *Canadian International Trade Tribunal Act*, a person who provides information to the Tribunal and who wishes some or all of the information to be kept confidential must submit to the Tribunal, at the time the information is provided, a statement designating the information as confidential, together with an explanation as to why the information is designated as confidential. Furthermore, the person must submit a non-confidential edited version or non-confidential summary of the information designated as confidential or a statement indicating why such an edited version or summary cannot be made.

Public hearing

The Tribunal will hold a public hearing relating to this expiry review in the Tribunal Hearing Room, 18th Floor, Standard Life Centre, 333 Laurier Avenue W, Ottawa, Ontario, commencing on June 19, 2006, at 9:30 a.m., to hear evidence and representations by interested parties.

Each interested person or government wishing to participate at the hearing as a party must file a notice of participation with the Secretary on or before April 10, 2006. Each counsel who intends to represent a party at the hearing must file a notice of representation, as well as a declaration and undertaking, with the Secretary on or before April 10, 2006.

To allow the Tribunal to determine whether simultaneous interpretation will be required for the hearing, each interested person or government filing a notice of participation and each counsel filing a notice of representation must advise the Secretary, at the same time that they file the notice, whether they and their witnesses will be using English or French or both languages at the hearing.

The *Canadian International Trade Tribunal Rules* govern these proceedings.

In order to observe and understand production processes, the Tribunal, accompanied by its staff, may conduct plant visits.

Communication

Written submissions, correspondence and requests for information regarding the CBSA's investigation should be addressed to Mr. D. St-Arnaud, Anti-dumping and Countervailing Directorate, Canada Border Services Agency, Urbandale Building, 11th Floor, 100 Metcalfe Street, Ottawa, Ontario K1A 0L8, (613) 954-7373 (telephone), (613) 954-3750 (fax), DanR.St-Arnaud@cbsa-asfc.gc.ca (email).

A copy of the CBSA's investigation schedule and the expiry review investigation guidelines are available on the CBSA's Web site at www.cbsa-asfc.gc.ca/sima/expiry-e.html.

Written submissions, correspondence and requests for information regarding the Tribunal's inquiry should be addressed to the Secretary, Canadian International Trade Tribunal, Standard Life Centre, 15th Floor, 333 Laurier Avenue W, Ottawa, Ontario K1A 0G7, (613) 993-3595 (telephone), (613) 990-2439 (fax), secretary@citt-tcce.gc.ca (email).

Written and oral communication with the CBSA and the Tribunal may be in English or in French.

Ottawa, November 30, 2005

HÉLÈNE NADEAU
Secretary

[50-1-0]

Aux termes de l'article 46 de la *Loi sur le Tribunal canadien du commerce extérieur*, une personne qui fournit des renseignements au Tribunal et qui désire qu'une partie ou la totalité de ces renseignements soient désignés confidentiels doit présenter au Tribunal, au moment où elle fournit ces renseignements, un énoncé à cet égard, ainsi qu'une explication justifiant une telle désignation. En outre, la personne doit présenter une version révisée non confidentielle ou un résumé non confidentiel de l'information considérée comme confidentielle ou un énoncé indiquant pourquoi une telle version révisée ou un tel résumé ne peut être remis.

Audience publique

Une audience publique sera tenue dans le cadre du présent réexamen relatif à l'expiration dans la salle d'audience du Tribunal, au 18^e étage du Standard Life Centre, 333, avenue Laurier Ouest, Ottawa (Ontario), à compter du 19 juin 2006, à 9 h 30, pour l'audition des témoignages et des observations des parties intéressées.

Chaque personne ou gouvernement intéressé qui souhaite participer à l'audience à titre de partie doit déposer auprès du secrétaire un avis de participation au plus tard le 10 avril 2006. Chaque conseiller qui désire représenter une partie à l'audience doit déposer auprès du secrétaire un avis de représentation ainsi qu'un acte de déclaration et d'engagement au plus tard le 10 avril 2006.

Pour permettre au Tribunal de déterminer ses besoins en interprétation simultanée lors de l'audience, les personnes ou les gouvernements intéressés et les conseillers qui déposent un avis de participation ou de représentation doivent, au même moment, informer le secrétaire si eux-mêmes ou leurs témoins utiliseront le français ou l'anglais ou les deux langues pendant l'audience.

Les *Règles du Tribunal canadien du commerce extérieur* s'appliquent à la présente procédure.

Afin d'observer et de comprendre les processus de production, il se peut que le Tribunal, accompagné de son personnel, effectue des visites d'usines.

Communication

Les exposés écrits, la correspondance et les demandes de renseignements concernant l'enquête de l'ASFC doivent être envoyés à l'adresse suivante : Monsieur D. St-Arnaud, Direction des droits antidumping et compensateurs, Agence des services frontaliers du Canada, Édifice Urbandale, 11^e étage, 100, rue Metcalfe, Ottawa (Ontario) K1A 0L8, (613) 954-7373 (téléphone), (613) 954-3750 (télécopieur), DanR.St-Arnaud@cbsa-asfc.gc.ca (courriel).

Le calendrier de l'enquête de l'ASFC et les lignes directrices sur le réexamen relatif à l'expiration sont disponibles sur le site Web de l'ASFC à l'adresse www.cbsa-asfc.gc.ca/sima/expiry-f.html.

Les exposés écrits, la correspondance et les demandes de renseignements concernant l'enquête du Tribunal doivent être envoyés au Secrétaire, Tribunal canadien du commerce extérieur, Standard Life Centre, 15^e étage, 333, avenue Laurier Ouest, Ottawa (Ontario) K1A 0G7, (613) 993-3595 (téléphone), (613) 990-2439 (télécopieur), secretaire@tcce-citt.gc.ca (courriel).

La communication écrite et orale avec l'ASFC et le Tribunal peut se faire en français ou en anglais.

Ottawa, le 30 novembre 2005

Le secrétaire
HÉLÈNE NADEAU

[50-1-0]

CANADIAN INTERNATIONAL TRADE TRIBUNAL**INQUIRY***EDP hardware and software*

The Canadian International Trade Tribunal (the Tribunal) has received a complaint (File No. PR-2005-037) from Biz-Pro Ltd., of London, Ontario, concerning a procurement (Solicitation No. C1111-040784/A) by the Department of Public Works and Government Services (PWGSC) on behalf of Parks Canada. The solicitation is for the provision of point of sale devices. Pursuant to subsection 30.13(2) of the *Canadian International Trade Tribunal Act* and subsection 7(2) of the *Canadian International Trade Tribunal Procurement Inquiry Regulations*, notice is hereby given that the Tribunal has decided to conduct an inquiry into the complaint.

It is alleged that PWGSC awarded a contract to a supplier whose product does not meet the specifications.

Further information may be obtained from the Secretary, Canadian International Trade Tribunal, Standard Life Centre, 15th Floor, 333 Laurier Avenue W, Ottawa, Ontario K1A 0G7, (613) 993-3595 (telephone), (613) 990-2439 (fax).

Ottawa, November 30, 2005

HÉLÈNE NADEAU
Secretary

[50-1-o]

TRIBUNAL CANADIEN DU COMMERCE EXTÉRIEUR**ENQUÊTE***Matériel et logiciel informatiques*

Le Tribunal canadien du commerce extérieur (le Tribunal) a reçu une plainte (dossier n° PR-2005-037) déposée par Biz-Pro Ltd., de London (Ontario), concernant un marché (invitation n° C1111-040784/A) passé par le ministère des Travaux publics et des Services gouvernementaux (TPSGC) au nom de Parcs Canada. L'invitation porte sur la fourniture de dispositifs pour points de vente. Conformément au paragraphe 30.13(2) de la *Loi sur le Tribunal canadien du commerce extérieur* et au paragraphe 7(2) du *Règlement sur les enquêtes du Tribunal canadien du commerce extérieur sur les marchés publics*, avis est donné par la présente que le Tribunal a décidé d'enquêter sur la plainte.

Il est allégué que TPSGC a accordé un contrat à un fournisseur dont le produit ne satisfait pas aux spécifications.

Pour plus de renseignements, veuillez communiquer avec le Secrétaire, Tribunal canadien du commerce extérieur, Standard Life Centre, 15^e étage, 333, avenue Laurier Ouest, Ottawa (Ontario) K1A 0G7, (613) 993-3595 (téléphone), (613) 990-2439 (télécopieur).

Ottawa, le 30 novembre 2005

Le secrétaire
HÉLÈNE NADEAU

[50-1-o]

CANADIAN INTERNATIONAL TRADE TRIBUNAL**RECEIPT OF A PROPERLY DOCUMENTED GLOBAL SAFEGUARD COMPLAINT***Unmanufactured bright Virginia flue-cured tobacco*

On October 17, 2005, pursuant to subsection 23(1) of the *Canadian International Trade Tribunal Act* (CITT Act), the Ontario Flue-Cured Tobacco Growers Marketing Board (the Board) submitted a complaint to the Canadian International Trade Tribunal (the Tribunal) requesting that the Tribunal initiate a global safeguard inquiry (Request for Global Safeguard Inquiry No. GS-2005-001) into the importation of unmanufactured bright Virginia flue-cured tobacco, whether stemmed or stripped, or partly or wholly stemmed/stripped for use in the manufacture of cigarettes, tobacco sticks and other tobacco products.

In response to a letter from the Tribunal dated November 7, 2005, the Board provided additional information.

Upon consideration of the complaint and the additional information provided by the Board, the Tribunal has determined, pursuant to subsection 25(1) of the CITT Act, that the complaint is properly documented.

Within 30 days of this notice, the Tribunal will decide whether or not to commence an inquiry into the complaint and will so advise the Board and other interested parties. If the Tribunal decides to initiate an inquiry, the Tribunal will give notice, at that time, of the timelines and appropriate procedures for becoming a party to the inquiry, for completing questionnaires, for filing submissions and for participating at the public hearing.

In the meantime, any requests for information regarding this matter should be addressed to the Secretary, Canadian International Trade Tribunal, Standard Life Centre, 15th Floor,

TRIBUNAL CANADIEN DU COMMERCE EXTÉRIEUR**RÉCEPTION D'UNE PLAINTE DE SAUVEGARDE GLOBALE DONT LE DOSSIER EST COMPLET***Tabac séché à l'air chaud jaune clair de Virginie brut*

Le 17 octobre 2005, aux termes du paragraphe 23(1) de la *Loi sur le Tribunal canadien du commerce extérieur* (Loi sur le TCCE), la Ontario Flue-Cured Tobacco Growers Marketing Board (l'office) a déposé une plainte auprès du Tribunal canadien du commerce extérieur (le Tribunal) comportant une demande d'ouvrir une enquête de sauvegarde globale (demande d'enquête de sauvegarde globale n° GS-2005-001) concernant l'importation du tabac séché à l'air chaud jaune clair de Virginie brut, écôté ou partiellement ou totalement écôté, devant servir à la fabrication de cigarettes, de bâtonnets de tabac et d'autres produits du tabac.

En réponse à une lettre du Tribunal datée du 7 novembre 2005, l'office a fourni un complément d'information.

Après avoir examiné la plainte et le complément d'information fourni par l'office, le Tribunal a décidé, aux termes du paragraphe 25(1) de la Loi sur le TCCE, que le dossier de la plainte était complet.

Dans les 30 jours suivant la publication du présent avis, le Tribunal décidera s'il y a lieu d'enquêter sur la plainte et en avisera l'office et toute autre partie intéressée. Si le Tribunal décide d'ouvrir une enquête, le Tribunal publiera un avis, au même moment, précisant les délais et les procédures appropriées pour devenir une partie à l'enquête, pour remplir les questionnaires, pour déposer les exposés et pour participer à l'audience publique.

Dans l'intervalle, toute demande de renseignements à ce sujet doit être envoyée au Secrétaire, Tribunal canadien du commerce extérieur, Standard Life Centre, 15^e étage, 333, avenue Laurier

333 Laurier Avenue W, Ottawa, Ontario K1A 0G7, (613) 993-3595 (telephone), (613) 990-2439 (fax), secretary@citt-tcce.gc.ca (email).

Ottawa, November 29, 2005

HÉLÈNE NADEAU
Secretary

[50-1-o]

CANADIAN RADIO-TELEVISION AND TELECOMMUNICATIONS COMMISSION

NOTICE TO INTERESTED PARTIES

The following notices are abridged versions of the Commission's original notices bearing the same number. The original notices contain a more detailed outline of the applications, including additional locations and addresses where the complete files may be examined. The relevant material, including the notices and applications, is available for viewing during normal business hours at the following offices of the Commission:

- Central Building, Les Terrasses de la Chaudière, Room 206, 1 Promenade du Portage, Gatineau, Quebec K1A 0N2, (819) 997-2429 (telephone), 994-0423 (TDD), (819) 994-0218 (fax);
- Metropolitan Place, Suite 1410, 99 Wyse Road, Dartmouth, Nova Scotia B3A 4S5, (902) 426-7997 (telephone), 426-6997 (TDD), (902) 426-2721 (fax);
- Kensington Building, Suite 1810, 275 Portage Avenue, Winnipeg, Manitoba R3B 2B3, (204) 983-6306 (telephone), 983-8274 (TDD), (204) 983-6317 (fax);
- 530-580 Hornby Street, Vancouver, British Columbia V6C 3B6, (604) 666-2111 (telephone), 666-0778 (TDD), (604) 666-8322 (fax);
- CRTC Documentation Centre, 205 Viger Avenue W, Suite 504, Montréal, Quebec H2Z 1G2, (514) 283-6607 (telephone), 283-8316 (TDD), (514) 283-3689 (fax);
- CRTC Documentation Centre, 55 St. Clair Avenue E, Suite 624, Toronto, Ontario M4T 1M2, (416) 952-9096 (telephone), (416) 954-6343 (fax);
- CRTC Documentation Centre, Cornwall Professional Building, Room 103, 2125 11th Avenue, Regina, Saskatchewan S4P 3X3, (306) 780-3422 (telephone), (306) 780-3319 (fax);
- CRTC Documentation Centre, 10405 Jasper Avenue, Suite 520, Edmonton, Alberta T5J 3N4, (780) 495-3224 (telephone), (780) 495-3214 (fax).

Interventions must be filed with the Secretary General, Canadian Radio-television and Telecommunications Commission, Ottawa, Ontario K1A 0N2, together with proof that a true copy of the intervention has been served upon the applicant, on or before the deadline given in the notice.

Secretary General

CANADIAN RADIO-TELEVISION AND TELECOMMUNICATIONS COMMISSION

DECISIONS

The complete texts of the decisions summarized below are available from the offices of the CRTC.

Ouest, Ottawa (Ontario) K1A 0G7, (613) 993-3595 (téléphone), (613) 990-2439 (télécopieur), secretaire@tcce-citt.gc.ca (courriel).

Ottawa, le 29 novembre 2005

Le secrétaire
HÉLÈNE NADEAU

[50-1-o]

CONSEIL DE LA RADIODIFFUSION ET DES TÉLÉCOMMUNICATIONS CANADIENNES

AVIS AUX INTÉRESSÉS

Les avis qui suivent sont des versions abrégées des avis originaux du Conseil portant le même numéro. Les avis originaux contiennent une description plus détaillée de chacune des demandes, y compris les lieux et adresses où l'on peut consulter les dossiers complets. Tous les documents afférents, y compris les avis et les demandes, sont disponibles pour examen durant les heures normales d'ouverture aux bureaux suivants du Conseil :

- Édifice central, Les Terrasses de la Chaudière, Pièce 206, 1, promenade du Portage, Gatineau (Québec) K1A 0N2, (819) 997-2429 (téléphone), 994-0423 (ATS), (819) 994-0218 (télécopieur);
- Place Metropolitan, Bureau 1410, 99, chemin Wyse, Dartmouth (Nouvelle-Écosse) B3A 4S5, (902) 426-7997 (téléphone), 426-6997 (ATS), (902) 426-2721 (télécopieur);
- Édifice Kensington, Pièce 1810, 275, avenue Portage, Winnipeg (Manitoba) R3B 2B3, (204) 983-6306 (téléphone), 983-8274 (ATS), (204) 983-6317 (télécopieur);
- 580, rue Hornby, Bureau 530, Vancouver (Colombie-Britannique) V6C 3B6, (604) 666-2111 (téléphone), 666-0778 (ATS), (604) 666-8322 (télécopieur);
- Centre de documentation du CRTC, 205, avenue Viger Ouest, Bureau 504, Montréal (Québec) H2Z 1G2, (514) 283-6607 (téléphone), 283-8316 (ATS), (514) 283-3689 (télécopieur);
- Centre de documentation du CRTC, 55, avenue St. Clair Est, Bureau 624, Toronto (Ontario) M4T 1M2, (416) 952-9096 (téléphone), (416) 954-6343 (télécopieur);
- Centre de documentation du CRTC, Édifice Cornwall Professional, Pièce 103, 2125, 11^e Avenue, Regina (Saskatchewan) S4P 3X3, (306) 780-3422 (téléphone), (306) 780-3319 (télécopieur);
- Centre de documentation du CRTC, 10405, avenue Jasper, Bureau 520, Edmonton (Alberta) T5J 3N4, (780) 495-3224 (téléphone), (780) 495-3214 (télécopieur).

Les interventions doivent parvenir au Secrétaire général, Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes, Ottawa (Ontario) K1A 0N2, avec preuve qu'une copie conforme a été envoyée à la requérante, avant la date limite d'intervention mentionnée dans l'avis.

Secrétaire général

CONSEIL DE LA RADIODIFFUSION ET DES TÉLÉCOMMUNICATIONS CANADIENNES

DÉCISIONS

On peut se procurer le texte complet des décisions résumées ci-après en s'adressant au CRTC.

<p>2005-564 November 28, 2005</p> <p>History Television Inc. Across Canada</p> <p>Approved — New national, English-language Category 2 specialty programming undertaking to be known as Military Television. The licence will expire August 31, 2012.</p>	<p>2005-564 Le 28 novembre 2005</p> <p>History Television Inc. L'ensemble du Canada</p> <p>Approuvé — Exploitation d'une entreprise nationale de programmation d'émissions spécialisées de catégorie 2 de langue anglaise devant s'appeler Military Television. La licence expirera le 31 août 2012.</p>
<p>2005-565 November 29, 2005</p> <p>The B.C. Conference of the Mennonite Brethren Churches, representing Clearbrook Mennonite Brethren Church Abbotsford, British Columbia</p> <p>Renewed — Broadcasting licence for the community-based religious television programming undertaking CFEG-TV Abbotsford, from December 1, 2005, to February 28, 2006.</p>	<p>2005-565 Le 29 novembre 2005</p> <p>The B.C. Conference of the Mennonite Brethren Churches, représentant la Clearbrook Mennonite Brethren Church Abbotsford (Colombie-Britannique)</p> <p>Renouvelé — Licence de radiodiffusion de l'entreprise de programmation de télévision communautaire axée sur la religion CFEG-TV Abbotsford, du 1^{er} décembre 2005 au 28 février 2006.</p>
<p>2005-566 November 30, 2005</p> <p>Canadian Broadcasting Corporation Vancouver and Revelstoke, British Columbia</p> <p>Approved — New transmitter in Revelstoke to rebroadcast the programming of its national English-language network service.</p>	<p>2005-566 Le 30 novembre 2005</p> <p>Société Radio-Canada Vancouver et Revelstoke (Colombie-Britannique)</p> <p>Approuvé — Exploitation d'un émetteur à Revelstoke pour retransmettre le service du réseau national de langue anglaise de la SRC.</p>
<p>2005-567 November 30, 2005</p> <p>Radio programming undertakings Various locations in Ontario</p> <p>Renewed — Broadcasting licences for the radio programming undertakings set out in the appendix to the decision, from December 1, 2005, to March 31, 2006.</p>	<p>2005-567 Le 30 novembre 2005</p> <p>Entreprises de programmation de radio Diverses localités en Ontario</p> <p>Renouvelé — Licences de radiodiffusion des entreprises de programmation de radio mentionnées à l'annexe de la décision, du 1^{er} décembre 2005 au 31 mars 2006.</p>
<p>2005-568 November 30, 2005</p> <p>CIBM-FM Mont-Bleu ltée Rivière-du-Loup, Trois-Pistoles, Sully and Saint-Juste-du-Lac, Quebec</p> <p>Renewed — Broadcasting licence for the radio programming undertaking CIBM-FM Rivière-du-Loup and its transmitters CIBM-FM-1 Rivière-du-Loup, CIBM-FM-2 Trois-Pistoles, CIBM-FM-3 Sully and CIBM-FM-4 Saint-Juste-du-Lac, from December 1, 2005, to August 31, 2006.</p>	<p>2005-568 Le 30 novembre 2005</p> <p>CIBM-FM Mont-Bleu ltée Rivière-du-Loup, Trois-Pistoles, Sully et Saint-Juste-du-Lac (Québec)</p> <p>Renouvelé — Licence de radiodiffusion de l'entreprise de programmation de radio CIBM-FM Rivière-du-Loup et de ses émetteurs CIBM-FM-1 Rivière-du-Loup, CIBM-FM-2 Trois-Pistoles, CIBM-FM-3 Sully et CIBM-FM-4 Saint-Juste-du-Lac, du 1^{er} décembre 2005 au 31 août 2006.</p>
<p>2005-569 November 30, 2005</p> <p>Corus Radio Company Cornwall, Ontario</p> <p>Renewed — Broadcasting licences for the radio programming undertakings CFLG-FM and CJSS-FM Cornwall, from December 1, 2005, to March 31, 2006.</p>	<p>2005-569 Le 30 novembre 2005</p> <p>Corus Radio Company Cornwall (Ontario)</p> <p>Renouvelé — Licences de radiodiffusion des entreprises de programmation de radio CFLG-FM et CJSS-FM Cornwall, du 1^{er} décembre 2005 au 31 mars 2006.</p>
<p>2005-570 December 1, 2005</p> <p>TELUS Communications Inc. Calgary, Edmonton (including St. Albert, Sherwood Park, Spruce Grove and Stony Plain), Fort McMurray, Grande Prairie, Lethbridge, Medicine Hat and Red Deer, Alberta; and Kamloops, Kelowna, Nanaimo, Penticton, Prince George, Terrace, Vancouver (including Lower Mainland and Fraser Valley), Vernon and Victoria, British Columbia</p>	<p>2005-570 Le 1^{er} décembre 2005</p> <p>TELUS Communications Inc. Calgary, Edmonton (y compris St. Albert, Sherwood Park, Spruce Grove et Stony Plain), Fort McMurray, Grande Prairie, Lethbridge, Medicine Hat et Red Deer (Alberta); Kamloops, Kelowna, Nanaimo, Penticton, Prince George, Terrace, Vancouver (y compris le Lower Mainland et la vallée du Fraser), Vernon et Victoria (Colombie-Britannique)</p>

Denied — Addition of conditions of licence, as noted in the decision.

Approved — Addition of a condition of licence that would permit it to receive distant Canadian signals using its own facilities rather than from a licensed Satellite Relay Distribution Undertaking (SRDU), provided that it does not make those signals available to any other licensee and addition of a condition of licence that would permit it to replace, at its option, any of the U.S. 4+1 signals that it is authorized to distribute with the signal of a different affiliate of the same network located in the same time zone as that of the licensed area and received from a licensed SRDU.

2005-571 *December 2, 2005*

MSNBC Canada Corp.
Across Canada

The Commission revokes the broadcasting licence issued to MSNBC for the above-mentioned undertaking.

2005-572 *December 2, 2005*

Multivan Broadcast Corporation (the general partner), and 650504 B.C. Ltd., Douglas M. Holtby, Geoffrey Y.W. Lau, Robert H. Lee, Joseph Segal and RCG Forex Service Corp. (the limited partners), carrying on business as Multivan Broadcast Limited Partnership
Vancouver and Victoria, British Columbia

Approved — Extension of the time limit to commence the operation of the transmitter in Victoria until December 3, 2006.

2005-573 *December 2, 2005*

B.C.I.T. Radio Society
Burnaby, British Columbia

Approved — Extension of the time limit to commence the operation of the not-for-profit, English-language, instructional campus FM radio programming undertaking until June 30, 2006.

[50-1-o]

CANADIAN RADIO-TELEVISION AND TELECOMMUNICATIONS COMMISSION

PUBLIC NOTICE 2005-112

Call for comments on the proposed addition of GEO TV to the lists of eligible satellite services for distribution on a digital basis

Comments on the Canadian Cable Telecommunications Association's (CCTA) request must be received by the Commission no later than January 3, 2006. A copy of the comments must be received by the CCTA no later than the deadline for receipt of comments by the Commission. The CCTA may file a written reply to any comments received concerning its request. This reply should be filed with the Commission and a copy sent to the person who submitted the comments by no later than January 18, 2006.

November 30, 2005

[50-1-o]

Refusé — Ajout de conditions de licence, tel qu'il est indiqué dans la décision.

Approuvé — Ajout d'une condition de licence qui l'autorise à recevoir des signaux canadiens éloignés en utilisant ses propres installations plutôt qu'une entreprise de distribution par relais satellite (EDRS) autorisée, sous réserve qu'elle ne mette pas ces signaux à la disposition d'autres titulaires, et ajout d'une condition de licence qui lui donne le droit de remplacer, à son gré, n'importe quel signal américain 4+1 qu'elle est déjà autorisée à distribuer par le signal d'une affiliée différente du même réseau située dans le même fuseau horaire que celui de la zone de desserte autorisée et reçu d'une EDRS autorisée.

2005-571 *Le 2 décembre 2005*

MSNBC Canada Corp.
L'ensemble du Canada

Le Conseil révoque la licence de radiodiffusion attribuée à MSNBC à l'égard de l'entreprise susmentionnée.

2005-572 *Le 2 décembre 2005*

Multivan Broadcast Corporation (l'associé commandité), et 650504 B.C. Ltd., Douglas M. Holtby, Geoffrey Y.W. Lau, Robert H. Lee, Joseph Segal et RCG Forex Service Corp. (les associés commanditaires), faisant affaires sous le nom de Multivan Broadcast Limited Partnership
Vancouver et Victoria (Colombie-Britannique)

Approuvé — Prorogation de la mise en exploitation de l'émetteur à Victoria jusqu'au 3 décembre 2006.

2005-573 *Le 2 décembre 2005*

B.C.I.T. Radio Society
Burnaby (Colombie-Britannique)

Approuvé — Prorogation de la date de mise en exploitation de l'entreprise de programmation de radio FM de campus d'enseignement en langue anglaise sans but lucratif jusqu'au 30 juin 2006.

[50-1-o]

CONSEIL DE LA RADIODIFFUSION ET DES TÉLÉCOMMUNICATIONS CANADIENNES

AVIS PUBLIC 2005-112

Appel d'observations sur l'ajout proposé de GEO TV aux listes de services par satellite admissibles à une distribution en mode numérique

Les observations sur la demande de l'Association canadienne des télécommunications par câble (ACTC) doivent parvenir au Conseil au plus tard le 3 janvier 2006. Une copie des observations doit avoir été reçue par l'ACTC au plus tard à cette date. L'ACTC peut déposer une réplique écrite à toute observation reçue à l'égard de sa demande. Cette réplique doit être déposée auprès du Conseil au plus tard le 18 janvier 2006 et une copie doit être signifiée dans chaque cas à l'auteur de l'observation.

Le 30 novembre 2005

[50-1-o]

CANADIAN RADIO-TELEVISION AND TELECOMMUNICATIONS COMMISSION

PUBLIC NOTICE 2005-113

Call for comments on the proposed addition of ProsiebenSat.1 Welt to the lists of eligible satellite services for distribution on a digital basis

Comments on Ethnic Channels Group Limited's (ECGL) request must be received by the Commission no later than January 3, 2006. A copy of the comments must be received by ECGL no later than the deadline for receipt of comments by the Commission. ECGL may file a written reply to any comments received concerning its request. This reply should be filed with the Commission and a copy sent to the person who submitted the comments no later than January 18, 2006.

November 30, 2005

[50-1-o]

CANADIAN RADIO-TELEVISION AND TELECOMMUNICATIONS COMMISSION

PUBLIC NOTICE 2005-114

The Commission has received the following application. The deadline for submission of interventions and/or comments is January 4, 2006.

1. Northern Native Broadcasting, Yukon
Tsiigehtchic, Northwest Territories

To amend the licence of radio programming undertaking CHON-FM Whitehorse, Yukon Territory.

November 30, 2005

[50-1-o]

CANADIAN RADIO-TELEVISION AND TELECOMMUNICATIONS COMMISSION

PUBLIC NOTICE 2005-115

Distribution and linkage requirements, paragraph 12

Having considered the submissions received in response to Public Notice 2005-44, the Commission concludes that Decision 2005-188 clarifies the distribution and linkage (D&L) requirements sufficiently to address any future complaints similar to the one leading to that decision. Accordingly, and taking into consideration that none of the interested parties supported the proposed amendments, the Commission has determined not to amend the D&L requirements at this time.

December 1, 2005

[50-1-o]

CANADIAN RADIO-TELEVISION AND TELECOMMUNICATIONS COMMISSION

PUBLIC NOTICE 2005-116

Application of new distribution and linkage rules to non-Canadian third-language services authorized for distribution prior to December 16, 2004

The Commission announces its determination that the new distribution and linkage rules contained in Broadcasting Public

CONSEIL DE LA RADIODIFFUSION ET DES TÉLÉCOMMUNICATIONS CANADIENNES

AVIS PUBLIC 2005-113

Appel d'observations sur l'ajout proposé de ProsiebenSat.1 Welt aux listes de services par satellite admissibles à une distribution en mode numérique

Les observations sur la demande de Ethnic Channels Group Limited (ECGL) doivent parvenir au Conseil au plus tard le 3 janvier 2006. Une copie des observations doit avoir été reçue par ECGL au plus tard à cette date. ECGL peut déposer une réplique écrite à toute observation reçue à l'égard de sa demande. Cette réplique doit être déposée auprès du Conseil au plus tard le 18 janvier 2006 et une copie doit être signifiée dans chaque cas à l'auteur de l'observation.

Le 30 novembre 2005

[50-1-o]

CONSEIL DE LA RADIODIFFUSION ET DES TÉLÉCOMMUNICATIONS CANADIENNES

AVIS PUBLIC 2005-114

Le Conseil a été saisi de la demande qui suit. La date limite pour le dépôt des interventions ou des observations est le 4 janvier 2006.

1. Northern Native Broadcasting, Yukon
Tsiigehtchic (Territoires du Nord-Ouest)

En vue de modifier la licence de l'entreprise de programmation de radio CHON-FM Whitehorse (Territoire du Yukon).

Le 30 novembre 2005

[50-1-o]

CONSEIL DE LA RADIODIFFUSION ET DES TÉLÉCOMMUNICATIONS CANADIENNES

AVIS PUBLIC 2005-115

Exigences relatives à la distribution et à l'assemblage, paragraphe 12

Après examen des mémoires reçus en réponse à l'avis public 2005-44, le Conseil conclut que la décision 2005-188 clarifie suffisamment les exigences relatives à la distribution et à l'assemblage pour permettre de traiter toute future plainte similaire à celle dont découle cette décision. En conséquence, et tenant compte du fait qu'aucune des parties intéressées n'a appuyé les modifications proposées, le Conseil décide de ne pas modifier les exigences relatives à la distribution et à l'assemblage pour le moment.

Le 1^{er} décembre 2005

[50-1-o]

CONSEIL DE LA RADIODIFFUSION ET DES TÉLÉCOMMUNICATIONS CANADIENNES

AVIS PUBLIC 2005-116

Application des nouvelles règles de distribution et d'assemblage aux services non canadiens en langues tierces dont la distribution a été autorisée avant le 16 décembre 2004

Le Conseil annonce sa décision de ne pas appliquer aux services non canadiens en langues tierces dont la distribution a été

Notice CRTC 2004-96, December 16, 2004, will not apply to non-Canadian third-language services that were authorized for distribution prior to the date of that notice.

December 2, 2005

[50-1-o]

autorisée avant le 16 décembre 2004 les nouvelles règles de distribution et d'assemblage énoncées dans l'avis public de radiodiffusion CRTC 2004-96, le 16 décembre 2004.

Le 2 décembre 2005

[50-1-o]

MACKENZIE VALLEY LAND AND WATER BOARD

MACKENZIE VALLEY RESOURCE MANAGEMENT ACT

Notice to interested parties

Pursuant to section 30 of the *Mackenzie Valley Resource Management Act* (MVRMA), the Mackenzie Valley Land and Water Board (the Board) hereby gives notice of its intention to amend its Rules of Procedure. Interested persons are invited to submit written representation to the Board with respect to these amended rules within 30 days after publication of this notice.

Pursuant to subsection 31(2) of the MVRMA, the Board hereby issues notice that new directions have been issued respecting the creation and maintenance of governance documents and transboundary applications. These directions were developed pursuant to section 106 of the MVRMA.

The amended Rules of Procedure and the new directions are available on the Board's Web site at www.mvlwb.com or may be obtained by contacting the Board's office at Mackenzie Valley Land and Water Board, 4910 50th Avenue, 7th Floor, P.O. Box 2130, Yellowknife, Northwest Territories X1A 2P6, (867) 669-0506 (telephone), (867) 873-6610 (fax).

November 21, 2005

BOB WOOLEY
Executive Director

[50-1-o]

OFFICE DES TERRES ET DES EAUX DE LA VALLÉE DU MACKENZIE

LOI SUR LA GESTION DES RESSOURCES DE LA VALLÉE DU MACKENZIE

Avis aux intéressés

Selon l'article 30 de la *Loi sur la gestion des ressources de la vallée du Mackenzie* (LGRVM), l'Office des terres et des eaux de la vallée du Mackenzie (l'Office) donne avis, par la présente, de son intention de modifier ses règles de procédure. Les personnes intéressées sont invitées à soumettre une observation écrite à l'Office relativement à ces règles modifiées dans les 30 jours suivant la publication du présent avis.

Selon le paragraphe 31(2) de la LGRVM, l'Office émet par la présente un avis selon lequel de nouvelles directives ont été émises relativement à la création et aux mises à jour périodiques de documents de gouvernance et d'applications transfrontalières. Ces directives ont été élaborées conformément à l'article 106 de la LGRVM.

Les règles de procédure modifiées ainsi que les nouvelles directives peuvent être consultées sur le site Web de l'Office à l'adresse www.mvlwb.com. On peut également en obtenir un exemplaire en communiquant avec le bureau de l'Office à l'adresse suivante : Office des terres et des eaux de la vallée du Mackenzie, 4910 50th Avenue, 7^e étage, Case postale 2130, Yellowknife (Territoires du Nord-Ouest) X1A 2P6, (867) 669-0506 (téléphone), (867) 873-6610 (télécopieur).

Le 21 novembre 2005

Le directeur général
BOB WOOLEY

[50-1-o]

MISCELLANEOUS NOTICES**AMEREN ENERGY GENERATING COMPANY****DOCUMENT DEPOSITED**

Notice is hereby given, pursuant to section 105 of the *Canada Transportation Act*, that on November 8, 2005, the following document was deposited in the Office of the Registrar General of Canada:

Memorandum of Lease Agreement dated as of October 24, 2005, between The Fifth Third Leasing Company and Ameren Energy Generating Company.

November 29, 2005

MCCARTHY TÉTRAUULT LLP
Solicitors

[50-1-o]

THE CITY OF CALGARY**PLANS DEPOSITED**

The City of Calgary hereby gives notice that an application has been made to the Minister of Transport under the *Navigable Waters Protection Act* for approval of the plans and site of the work described herein. Under section 9 of the said Act, The City of Calgary has deposited with the Minister of Transport and in the office of the District Registrar of the Land Registry District of Southern Alberta, at Calgary, under deposit No. 0514031, a description of the site and plans of an existing bridge over Nose Creek, in Calgary, Alberta, at NE 23 and SE 26-25-1-W5M.

Comments may be directed to the Superintendent, Navigable Waters Protection Program, Transport Canada, 100 Front Street S, Sarnia, Ontario N7T 2M4. However, comments will be considered only if they are in writing, are received not later than 30 days after the date of publication of this notice and are related to the effects of this work on marine navigation. Although all comments conforming to the above will be considered, no individual response will be sent.

Calgary, November 30, 2005

JUAN CARLOS SARMIENTO, M.Eng., P.Eng.
Project Engineer

[50-1-o]

THE CITY OF CALGARY**PLANS DEPOSITED**

The City of Calgary hereby gives notice that an application has been made to the Minister of Transport under the *Navigable Waters Protection Act* for approval of the plans and site of the work described herein. Under section 9 of the said Act, The City of Calgary has deposited with the Minister of Transport and in the office of the District Registrar of the Land Registry District of Southern Alberta, at Calgary, under deposit No. 0514032, a description of the site and plans of an existing bridge over Nose Creek, in Calgary, Alberta, at SE 3-25 and NE 34-24-1-W5M.

AVIS DIVERS**AMEREN ENERGY GENERATING COMPANY****DÉPÔT DE DOCUMENT**

Avis est par les présentes donné, conformément à l'article 105 de la *Loi sur les transports au Canada*, que le 8 novembre 2005 le document suivant a été déposé au Bureau du registraire général du Canada :

Résumé du contrat de location en date du 24 octobre 2005 entre The Fifth Third Leasing Company et la Ameren Energy Generating Company.

Le 29 novembre 2005

Les conseillers juridiques
MCCARTHY TÉTRAUULT s.r.l.

[50-1-o]

THE CITY OF CALGARY**DÉPÔT DE PLANS**

The City of Calgary donne avis, par les présentes, qu'une demande a été déposée auprès du ministre des Transports, en vertu de la *Loi sur la protection des eaux navigables*, pour l'approbation des plans et de l'emplacement de l'ouvrage décrit ci-après. The City of Calgary a, en vertu de l'article 9 de ladite loi, déposé auprès du ministre des Transports et au bureau de la publicité des droits du district d'enregistrement du sud de l'Alberta, à Calgary, sous le numéro de dépôt 0514031, une description de l'emplacement et les plans d'un pont actuel au-dessus du ruisseau Nose, à Calgary, en Alberta, dans le quart nord-est de la section 23 et le quart sud-est de la section 26, canton 25, rang 1, à l'ouest du cinquième méridien.

Les commentaires éventuels doivent être adressés au Surintendant, Programme de protection des eaux navigables, Transports Canada, 100, rue Front Sud, Sarnia (Ontario) N7T 2M4. Veuillez noter que seuls les commentaires faits par écrit, reçus au plus tard 30 jours suivant la date de publication de cet avis et relatifs à l'effet de l'ouvrage sur la navigation maritime seront considérés. Même si tous les commentaires répondant à ces exigences seront considérés, aucune réponse individuelle ne sera envoyée.

Calgary, le 30 novembre 2005

L'ingénieur de projet
JUAN CARLOS SARMIENTO, M.Eng., ing.

[50-1]

THE CITY OF CALGARY**DÉPÔT DE PLANS**

The City of Calgary donne avis, par les présentes, qu'une demande a été déposée auprès du ministre des Transports, en vertu de la *Loi sur la protection des eaux navigables*, pour l'approbation des plans et de l'emplacement de l'ouvrage décrit ci-après. The City of Calgary a, en vertu de l'article 9 de ladite loi, déposé auprès du ministre des Transports et au bureau de la publicité des droits du district d'enregistrement du sud de l'Alberta, à Calgary, sous le numéro de dépôt 0514032, une description de l'emplacement et les plans d'un pont actuel au-dessus du ruisseau Nose, à Calgary, en Alberta, dans le quart sud-est de la section 3, canton 25, et le quart nord-est de la section 34, canton 24, rang 1, à l'ouest du cinquième méridien.

Comments may be directed to the Superintendent, Navigable Waters Protection Program, Transport Canada, 100 Front Street S, Sarnia, Ontario N7T 2M4. However, comments will be considered only if they are in writing, are received not later than 30 days after the date of publication of this notice and are related to the effects of this work on marine navigation. Although all comments conforming to the above will be considered, no individual response will be sent.

Calgary, November 30, 2005

JUAN CARLOS SARMIENTO, M.Eng., P.Eng.
Project Engineer

[50-1-o]

THE CITY OF CALGARY

PLANS DEPOSITED

The City of Calgary hereby gives notice that an application has been made to the Minister of Transport under the *Navigable Waters Protection Act* for approval of the plans and site of the work described herein. Under section 9 of the said Act, The City of Calgary has deposited with the Minister of Transport and in the office of the District Registrar of the Land Registry District of Southern Alberta, at Calgary, under deposit No. 0514035, a description of the site and plans of an existing bridge over Nose Creek, in Calgary, Alberta, at NE 34-24-1-W5M.

Comments may be directed to the Superintendent, Navigable Waters Protection Program, Transport Canada, 100 Front Street S, Sarnia, Ontario N7T 2M4. However, comments will be considered only if they are in writing, are received not later than 30 days after the date of publication of this notice and are related to the effects of this work on marine navigation. Although all comments conforming to the above will be considered, no individual response will be sent.

Calgary, November 30, 2005

JUAN CARLOS SARMIENTO, M.Eng., P.Eng.
Project Engineer

[50-1-o]

THE CITY OF CALGARY

PLANS DEPOSITED

The City of Calgary hereby gives notice that an application has been made to the Minister of Transport under the *Navigable Waters Protection Act* for approval of the plans and site of the work described herein. Under section 9 of the said Act, The City of Calgary has deposited with the Minister of Transport and in the office of the District Registrar of the Land Registry District of Southern Alberta, at Calgary, under deposit No. 0514036, a description of the site and plans of an existing bridge over the Bow River, in Calgary, Alberta, at SW 25-23-1-W5M.

Comments may be directed to the Superintendent, Navigable Waters Protection Program, Transport Canada, 100 Front Street S, Sarnia, Ontario N7T 2M4. However, comments will be considered only if they are in writing, are received not later than 30 days after the date of publication of this notice and are related to the

Les commentaires éventuels doivent être adressés au Surintendant, Programme de protection des eaux navigables, Transports Canada, 100, rue Front Sud, Sarnia (Ontario) N7T 2M4. Veuillez noter que seuls les commentaires faits par écrit, reçus au plus tard 30 jours suivant la date de publication de cet avis et relatifs à l'effet de l'ouvrage sur la navigation maritime seront considérés. Même si tous les commentaires répondant à ces exigences seront considérés, aucune réponse individuelle ne sera envoyée.

Calgary, le 30 novembre 2005

L'ingénieur de projet
JUAN CARLOS SARMIENTO, M.Eng., ing.

[50-1]

THE CITY OF CALGARY

DÉPÔT DE PLANS

The City of Calgary donne avis, par les présentes, qu'une demande a été déposée auprès du ministre des Transports, en vertu de la *Loi sur la protection des eaux navigables*, pour l'approbation des plans et de l'emplacement de l'ouvrage décrit ci-après. The City of Calgary a, en vertu de l'article 9 de ladite loi, déposé auprès du ministre des Transports et au bureau de la publicité des droits du district d'enregistrement du sud de l'Alberta, à Calgary, sous le numéro de dépôt 0514035, une description de l'emplacement et les plans d'un pont actuel au-dessus du ruisseau Nose, à Calgary, en Alberta, dans le quart nord-est de la section 34, canton 24, rang 1, à l'ouest du cinquatrième méridien.

Les commentaires éventuels doivent être adressés au Surintendant, Programme de protection des eaux navigables, Transports Canada, 100, rue Front Sud, Sarnia (Ontario) N7T 2M4. Veuillez noter que seuls les commentaires faits par écrit, reçus au plus tard 30 jours suivant la date de publication de cet avis et relatifs à l'effet de l'ouvrage sur la navigation maritime seront considérés. Même si tous les commentaires répondant à ces exigences seront considérés, aucune réponse individuelle ne sera envoyée.

Calgary, le 30 novembre 2005

L'ingénieur de projet
JUAN CARLOS SARMIENTO, M.Eng., ing.

[50-1]

THE CITY OF CALGARY

DÉPÔT DE PLANS

The City of Calgary donne avis, par les présentes, qu'une demande a été déposée auprès du ministre des Transports, en vertu de la *Loi sur la protection des eaux navigables*, pour l'approbation des plans et de l'emplacement de l'ouvrage décrit ci-après. The City of Calgary a, en vertu de l'article 9 de ladite loi, déposé auprès du ministre des Transports et au bureau de la publicité des droits du district d'enregistrement du sud de l'Alberta, à Calgary, sous le numéro de dépôt 0514036, une description de l'emplacement et les plans d'un pont actuel au-dessus de la rivière Bow, à Calgary, en Alberta, dans le quart sud-ouest de la section 25, canton 23, rang 1, à l'ouest du cinquatrième méridien.

Les commentaires éventuels doivent être adressés au Surintendant, Programme de protection des eaux navigables, Transports Canada, 100, rue Front Sud, Sarnia (Ontario) N7T 2M4. Veuillez noter que seuls les commentaires faits par écrit, reçus au plus tard 30 jours suivant la date de publication de cet avis et relatifs à

effects of this work on marine navigation. Although all comments conforming to the above will be considered, no individual response will be sent.

Calgary, November 30, 2005

JUAN CARLOS SARMIENTO, M.Eng., P.Eng.
Project Engineer

[50-1-o]

THE CITY OF CALGARY

PLANS DEPOSITED

The City of Calgary hereby gives notice that an application has been made to the Minister of Transport under the *Navigable Waters Protection Act* for approval of the plans and site of the work described herein. Under section 9 of the said Act, The City of Calgary has deposited with the Minister of Transport and in the office of the District Registrar of the Land Registry District of Southern Alberta, at Calgary, under deposit No. 0514033, a description of the site and plans of an existing bridge over the Elbow River, in Calgary, Alberta, at NE 4-24-1-W5M.

Comments may be directed to the Superintendent, Navigable Waters Protection Program, Transport Canada, 100 Front Street S, Sarnia, Ontario N7T 2M4. However, comments will be considered only if they are in writing, are received not later than 30 days after the date of publication of this notice and are related to the effects of this work on marine navigation. Although all comments conforming to the above will be considered, no individual response will be sent.

Calgary, November 30, 2005

JUAN CARLOS SARMIENTO, M.Eng., P.Eng.
Project Engineer

[50-1-o]

THE CITY OF CALGARY

PLANS DEPOSITED

The City of Calgary hereby gives notice that an application has been made to the Minister of Transport under the *Navigable Waters Protection Act* for approval of the plans and site of the work described herein. Under section 9 of the said Act, The City of Calgary has deposited with the Minister of Transport and in the office of the District Registrar of the Land Registry District of Southern Alberta, at Calgary, under deposit No. 0514034, a description of the site and plans of an existing bridge over the Elbow River, in Calgary, Alberta, at SW 14-24-1-W5M.

Comments may be directed to the Superintendent, Navigable Waters Protection Program, Transport Canada, 100 Front Street S, Sarnia, Ontario N7T 2M4. However, comments will be considered only if they are in writing, are received not later than 30 days after the date of publication of this notice and are related to the effects of this work on marine navigation. Although all comments conforming to the above will be considered, no individual response will be sent.

Calgary, November 30, 2005

JUAN CARLOS SARMIENTO, M.Eng., P.Eng.
Project Engineer

[50-1-o]

l'effet de l'ouvrage sur la navigation maritime seront considérés. Même si tous les commentaires répondant à ces exigences seront considérés, aucune réponse individuelle ne sera envoyée.

Calgary, le 30 novembre 2005

L'ingénieur de projet
JUAN CARLOS SARMIENTO, M.Eng., ing.

[50-1]

THE CITY OF CALGARY

DÉPÔT DE PLANS

The City of Calgary donne avis, par les présentes, qu'une demande a été déposée auprès du ministre des Transports, en vertu de la *Loi sur la protection des eaux navigables*, pour l'approbation des plans et de l'emplacement de l'ouvrage décrit ci-après. The City of Calgary a, en vertu de l'article 9 de ladite loi, déposé auprès du ministre des Transports et au bureau de la publicité des droits du district d'enregistrement du sud de l'Alberta, à Calgary, sous le numéro de dépôt 0514033, une description de l'emplacement et les plans d'un pont actuel au-dessus de la rivière Elbow, à Calgary, en Alberta, dans le quart nord-est de la section 4, canton 24, rang 1, à l'ouest du cinquième méridien.

Les commentaires éventuels doivent être adressés au Surintendant, Programme de protection des eaux navigables, Transports Canada, 100, rue Front Sud, Sarnia (Ontario) N7T 2M4. Veuillez noter que seuls les commentaires faits par écrit, reçus au plus tard 30 jours suivant la date de publication de cet avis et relatifs à l'effet de l'ouvrage sur la navigation maritime seront considérés. Même si tous les commentaires répondant à ces exigences seront considérés, aucune réponse individuelle ne sera envoyée.

Calgary, le 30 novembre 2005

L'ingénieur de projet
JUAN CARLOS SARMIENTO, M.Eng., ing.

[50-1]

THE CITY OF CALGARY

DÉPÔT DE PLANS

The City of Calgary donne avis, par les présentes, qu'une demande a été déposée auprès du ministre des Transports, en vertu de la *Loi sur la protection des eaux navigables*, pour l'approbation des plans et de l'emplacement de l'ouvrage décrit ci-après. The City of Calgary a, en vertu de l'article 9 de ladite loi, déposé auprès du ministre des Transports et au bureau de la publicité des droits du district d'enregistrement du sud de l'Alberta, à Calgary, sous le numéro de dépôt 0514034, une description de l'emplacement et les plans d'un pont actuel au-dessus de la rivière Elbow, à Calgary, en Alberta, dans le quart sud-ouest de la section 14, canton 24, rang 1, à l'ouest du cinquième méridien.

Les commentaires éventuels doivent être adressés au Surintendant, Programme de protection des eaux navigables, Transports Canada, 100, rue Front Sud, Sarnia (Ontario) N7T 2M4. Veuillez noter que seuls les commentaires faits par écrit, reçus au plus tard 30 jours suivant la date de publication de cet avis et relatifs à l'effet de l'ouvrage sur la navigation maritime seront considérés. Même si tous les commentaires répondant à ces exigences seront considérés, aucune réponse individuelle ne sera envoyée.

Calgary, le 30 novembre 2005

L'ingénieur de projet
JUAN CARLOS SARMIENTO, M.Eng., ing.

[50-1]

CORPORATION OF THE TOWNSHIP OF BONFIELD**PLANS DEPOSITED**

The Corporation of the Township of Bonfield hereby gives notice that an application has been made to the Minister of Transport under the *Navigable Waters Protection Act* for approval of the plans and site of the work described herein. Under section 9 of the said Act, the Corporation of the Township of Bonfield has deposited with the Minister of Transport and in the Land Registry Office for the Registry Division of Nipissing, located at 360 Plouffe Street, North Bay, Ontario, under deposit No. NB169430, a description of the site and plans of the construction of a bridge over the Kaibuskong River, on the road allowance between Lots 15 and 16, Concession 11, Line 3 North, township of Bonfield, district of Nipissing, province of Ontario.

Comments may be directed to the Superintendent, Navigable Waters Protection Program, Transport Canada, 100 Front Street S, Sarnia, Ontario N7T 2M4. However, comments will be considered only if they are in writing, are received not later than 30 days after the date of publication of this notice and are related to the effects of this work on marine navigation. Although all comments conforming to the above will be considered, no individual response will be sent.

Bonfield, November 24, 2005

LISE B. McMILLAN, AMCT
Administrator and Clerk-Treasurer

[50-1-o]

CORPORATION OF THE TOWNSHIP OF BONFIELD**DÉPÔT DE PLANS**

La Corporation of the Township of Bonfield donne avis, par les présentes, qu'une demande a été déposée auprès du ministre des Transports, en vertu de la *Loi sur la protection des eaux navigables*, pour l'approbation des plans et de l'emplacement de l'ouvrage décrit ci-après. La Corporation of the Township of Bonfield a, en vertu de l'article 9 de ladite loi, déposé auprès du ministre des Transports et au bureau d'enregistrement de la circonscription foncière de Nipissing, situé au 360, rue Plouffe, North Bay (Ontario), sous le numéro de dépôt NB169430, une description de l'emplacement et les plans de la construction d'un pont au-dessus de la rivière Kaibuskong, sur la réserve routière entre les lots 15 et 16, concession 11, ligne 3 nord, canton de Bonfield, district de Nipissing, province d'Ontario.

Les commentaires éventuels doivent être adressés au Surintendant, Programme de protection des eaux navigables, Transports Canada, 100, rue Front Sud, Sarnia (Ontario) N7T 2M4. Veuillez noter que seuls les commentaires faits par écrit, reçus au plus tard 30 jours suivant la date de publication de cet avis et relatifs à l'effet de l'ouvrage sur la navigation maritime seront considérés. Même si tous les commentaires répondant à ces exigences seront considérés, aucune réponse individuelle ne sera envoyée.

Bonfield, le 24 novembre 2005

L'administratrice et secrétaire-trésorière
LISE B. McMILLAN, AMCT

[50-1]

THE LINCOLN NATIONAL LIFE INSURANCE COMPANY**RELEASE OF ASSETS**

Notice is hereby given, in accordance with sections 651 and 652 of the *Insurance Companies Act*, that The Lincoln National Life Insurance Company, which will cease to carry on business in Canada, intends to apply to the Office of the Superintendent of Financial Institutions on or after December 31, 2005, for release of the company's assets vested in trust in Canada on or after December 31, 2005. The Lincoln National Life Insurance Company will provide for discharge of all its obligations and liabilities in Canada, including its liabilities under insurance contracts in Canada.

Any party to an insurance contract with the company who opposes such release of assets must file notice of such opposition with the Office of the Superintendent of Financial Institutions, Legislation and Approvals Division, 255 Albert Street, 14th Floor, Ottawa, Ontario K1A 0H2, on or before December 31, 2005.

November 26, 2005

COLLEEN SEXSMITH
Chief Agent

[48-4-o]

THE LINCOLN NATIONAL LIFE INSURANCE COMPANY**LIBÉRATION D'ACTIF**

Avis est par les présentes donné, conformément aux articles 651 et 652 de la *Loi sur les sociétés d'assurances*, que The Lincoln National Life Insurance Company, qui cessera d'exercer ses activités au Canada, a l'intention de demander au surintendant des institutions financières, le 31 décembre 2005 ou après cette date, la libération de l'actif de la société détenu en fiducie au Canada le 31 décembre 2005 ou après cette date. The Lincoln National Life Insurance Company pourvoira à la libération de toutes ses obligations et créances au Canada, y compris ses créances sous tous les contrats d'assurances au Canada.

Tout titulaire d'un contrat d'assurances avec la société qui désire s'opposer à cette libération d'actif doit déposer son opposition auprès du Surintendant des institutions financières, Division de la législation et des approbations, 255, rue Albert, 14^e étage, Ottawa (Ontario) K1A 0H2, au plus tard le 31 décembre 2005.

Le 26 novembre 2005

L'agent principal
COLLEEN SEXSMITH

[48-4-o]

METROPOLITAN LIFE INSURANCE COMPANY**METLIFE CANADA****REINSURANCE TRANSACTIONS**

Metropolitan Life Insurance Company ("MetLife") and MetLife Canada intend to make an application to the Minister of

LA MÉTROPOLITAINE, COMPAGNIE D'ASSURANCE VIE**METVIE CANADA****TRANSACTIONS DE RÉASSURANCE**

La Métropolitaine, compagnie d'assurance vie (« La Métropolitaine ») et MetVie Canada comptent présenter une demande au

Finance pursuant to sections 587.1 and 254 of the *Insurance Companies Act* (Canada) on or after December 27, 2005, for approval of (a) the assumption by MetLife Canada of substantially all of the policies of the Canadian branch of MetLife and the transfer by MetLife to MetLife Canada of the supporting assets, as outlined in the Transfer and Assumption Agreement (the "Assumption Agreement") to be entered into between MetLife and MetLife Canada; and (b) the indemnity reinsurance by the Canadian branch of MetLife (the "Branch") of certain of the policies assumed by MetLife Canada, as outlined in one or more reinsurance agreements (the "Reinsurance Agreements") to be entered into between MetLife and MetLife Canada out of the ordinary course of the business of the Branch.

The Assumption Agreement, the Reinsurance Agreements and the report of the independent actuary will be available for inspection by policyholders and claimants at the office of MetLife and MetLife Canada located at 360 Albert Street, Suite 1750, Ottawa, Ontario K1R 7X7, during regular business hours, for a 30-day period after the date of publication of this notice.

Any policyholder who wishes to obtain a copy of the Assumption Agreement, the Reinsurance Agreements or the report of the independent actuary may do so by sending a written request to MetLife or MetLife Canada at the above address.

November 26, 2005

[50-1-o]

NATIONAL INDIGENOUS LITERACY ASSOCIATION

RELOCATION OF HEAD OFFICE

Notice is hereby given that National Indigenous Literacy Association has changed the location of its head office to the city of Winnipeg, province of Manitoba.

October 26, 2005

RHONDA MCCORRISTON
President

[50-1-o]

NURAIL CANADA ULC

DOCUMENTS DEPOSITED

Notice is hereby given, pursuant to section 105 of the *Canada Transportation Act*, that on November 16, 2005, the following documents were deposited in the Office of the Registrar General of Canada:

1. Assignment and Assumption Agreement (regarding Rider No. 43) dated as of October 21, 2005, between GE Railcar Services and NuRail Canada ULC;
2. Assignment and Assumption Agreement (regarding Rider No. 41) dated as of October 21, 2005, between GE Railcar Services and NuRail Canada ULC; and
3. Assignment and Assumption Agreement dated as of October 21, 2005, between General Electric Railcar Services Corporation and The Andersons, Inc.

November 29, 2005

MCCARTHY TÉTRAULT LLP
Solicitors

[50-1-o]

ministre des Finances, conformément aux articles 587.1 et 254 de la *Loi sur les sociétés d'assurances*, le 27 décembre 2005 ou après cette date, afin de faire approuver : a) la prise en charge par MetVie Canada de la presque totalité des polices de la succursale canadienne de La Métropolitaine et le transfert par La Métropolitaine à MetVie Canada des capitaux à l'appui, tel qu'il est énoncé dans l'entente de transfert et de prise en charge (l'« entente de prise en charge ») qui sera conclue entre La Métropolitaine et MetVie Canada; b) l'indemnisation de réassurance par la succursale canadienne de La Métropolitaine (la « succursale ») de certaines des polices prises en charge par MetVie Canada, tel qu'il est énoncé dans une ou plusieurs conventions de réassurance (les « conventions de réassurance ») qui seront conclues entre La Métropolitaine et MetVie Canada, dans l'exécution normale des affaires de la succursale.

L'entente de prise en charge, les conventions de réassurance et le rapport de l'actuaire indépendant pourront être examinés par les titulaires de polices et les demandeurs au bureau de La Métropolitaine et de MetVie Canada, situé au 360, rue Albert, Pièce 1750, Ottawa (Ontario) K1R 7X7, pendant les heures d'ouverture normales, et ce, pour une durée de 30 jours après la date de publication du présent avis.

Tout titulaire de police qui souhaite obtenir une copie de l'entente de prise en charge, des conventions de réassurance ou du rapport de l'actuaire indépendant peut le faire en présentant une demande écrite à cette fin à La Métropolitaine ou à MetVie Canada, à l'adresse précitée.

Le 26 novembre 2005

[50-1-o]

NATIONAL INDIGENOUS LITERACY ASSOCIATION

CHANGEMENT DE LIEU DU SIÈGE SOCIAL

Avis est par les présentes donné que National Indigenous Literacy Association a changé le lieu de son siège social qui est maintenant situé à Winnipeg, province du Manitoba.

Le 26 octobre 2005

La présidente
RHONDA MCCORRISTON

[50-1-o]

NURAIL CANADA ULC

DÉPÔT DE DOCUMENTS

Avis est par les présentes donné, conformément à l'article 105 de la *Loi sur les transports au Canada*, que le 16 novembre 2005 les documents suivants ont été déposés au Bureau du registraire général du Canada :

1. Convention de cession et de prise en charge (relatif à l'avenant n° 43) en date du 21 octobre 2005 entre la GE Railcar Services et la NuRail Canada ULC;
2. Convention de cession et de prise en charge (relatif à l'avenant n° 41) en date du 21 octobre 2005 entre la GE Railcar Services et la NuRail Canada ULC;
3. Convention de cession et de prise en charge en date du 21 octobre 2005 entre la General Electric Railcar Services Corporation et The Andersons, Inc.

Le 29 novembre 2005

Les conseillers juridiques
MCCARTHY TÉTRAULT s.r.l.

[50-1-o]

REGIONAL MUNICIPALITY OF NIAGARA**PLANS DEPOSITED**

The Regional Municipality of Niagara hereby gives notice that an application has been made to the Minister of Transport under the *Navigable Waters Protection Act* for approval of the plans and site of the work described herein. Under section 9 of the said Act, the Regional Municipality of Niagara has deposited with the Minister of Transport and in the office of the District Registrar of the Land Registry District of Niagara, at 59 Church Street, St. Catharines, Ontario, under deposit No. RO819207, a description of the site and plans for the replacement of Becketts Bridge, consisting of the removal of the existing bridge structure and replacing it with a new two-span bridge structure over the Welland River on Regional Road 24 (Vineland Townline Road) between the northerly side and southerly side of the Welland River, in front of Lot 19, Concession 6, township of Wainfleet, and in front of Lots 18 and 19, Concession 14, township of Pelham.

Comments may be directed to the Superintendent, Navigable Waters Protection Program, Transport Canada, 100 Front Street S, Sarnia, Ontario N7T 2M4. However, comments will be considered only if they are in writing, are received not later than 30 days after the date of publication of this notice and are related to the effects of this work on marine navigation. Although all comments conforming to the above will be considered, no individual response will be sent.

Thorold, November 21, 2005

NORMANS V. TAURINS, B.Sc., O.L.S., O.L.I.P.
Legal Surveys Manager

[50-1-o]

RESORT VILLAGE OF SASKATCHEWAN BEACH**PLANS DEPOSITED**

The Resort Village of Saskatchewan Beach hereby gives notice that an application has been made to the Minister of Transport under the *Navigable Waters Protection Act* for approval of the plans and site of the work described herein. Under section 9 of the said Act, the Resort Village of Saskatchewan Beach has deposited with the Minister of Transport and in the office of the District Registrar of the Land Registry District of Saskatchewan, at Regina, under plan No. 101881515, a description of the site and plans for the construction of a rock breakwater in Last Mountain Lake, at the resort village of Saskatchewan Beach, in front of the lot at Section 23, Township 21, Range 22, west of the Second Meridian.

Comments may be directed to the Superintendent, Navigable Waters Protection Program, Transport Canada, 100 Front Street S, Sarnia, Ontario N7T 2M4. However, comments will be considered only if they are in writing, are received not later than 30 days after the date of publication of this notice and are related to the effects of this work on marine navigation. Although all comments conforming to the above will be considered, no individual response will be sent.

Saskatchewan Beach, November 24, 2005

KAREN HERMAN
Clerk/Treasurer

[50-1-o]

REGIONAL MUNICIPALITY OF NIAGARA**DÉPÔT DE PLANS**

La Regional Municipality of Niagara donne avis, par les présentes, qu'une demande a été déposée auprès du ministre des Transports, en vertu de la *Loi sur la protection des eaux navigables*, pour l'approbation des plans et de l'emplacement de l'ouvrage décrit ci-après. La Regional Municipality of Niagara a, en vertu de l'article 9 de ladite loi, déposé auprès du ministre des Transports et au bureau de la publicité des droits du district d'enregistrement de Niagara, situé au 59, rue Church, St. Catharines (Ontario), sous le numéro de dépôt RO819207, une description de l'emplacement et les plans du remplacement du pont Becketts, visant à détruire la structure du pont actuelle pour la remplacer par une nouvelle structure à deux travées sur la route régionale 24 (chemin de canton Vineland) au-dessus de la rivière Welland, de la rive nord à la rive sud, en face du lot 19, concession 6, canton de Wainfleet, et en face des lots 18 et 19, concession 14, canton de Pelham.

Les commentaires éventuels doivent être adressés au Surintendant, Programme de protection des eaux navigables, Transports Canada, 100, rue Front Sud, Sarnia (Ontario) N7T 2M4. Veuillez noter que seuls les commentaires faits par écrit, reçus au plus tard 30 jours suivant la date de publication de cet avis et relatifs à l'effet de l'ouvrage sur la navigation maritime seront considérés. Même si tous les commentaires répondant à ces exigences seront considérés, aucune réponse individuelle ne sera envoyée.

Thorold, le 21 novembre 2005

Le gestionnaire, levés légaux
NORMANS V. TAURINS, B.Sc., A.-G.O., O.L.I.P.

[50-1]

RESORT VILLAGE OF SASKATCHEWAN BEACH**DÉPÔT DE PLANS**

Le Resort Village of Saskatchewan Beach donne avis, par les présentes, qu'une demande a été déposée auprès du ministre des Transports, en vertu de la *Loi sur la protection des eaux navigables*, pour l'approbation des plans et de l'emplacement de l'ouvrage décrit ci-après. Le Resort Village of Saskatchewan Beach a, en vertu de l'article 9 de ladite loi, déposé auprès du ministre des Transports et au bureau de la publicité des droits du district d'enregistrement de la Saskatchewan, à Regina, sous le numéro de dépôt 101881515, une description de l'emplacement et les plans de la construction d'un brise-lames en pierre dans le lac Last Mountain, au centre de villégiature de Saskatchewan Beach, en face du lot de la section 23, canton 21, rang 22, à l'ouest du deuxième méridien.

Les commentaires éventuels doivent être adressés au Surintendant, Programme de protection des eaux navigables, Transports Canada, 100, rue Front Sud, Sarnia (Ontario) N7T 2M4. Veuillez noter que seuls les commentaires faits par écrit, reçus au plus tard 30 jours suivant la date de publication de cet avis et relatifs à l'effet de l'ouvrage sur la navigation maritime seront considérés. Même si tous les commentaires répondant à ces exigences seront considérés, aucune réponse individuelle ne sera envoyée.

Saskatchewan Beach, le 24 novembre 2005

La secrétaire-trésorière
KAREN HERMAN

[50-1-o]

SCOTT RESOURCE SERVICES INC.**PLANS DEPOSITED**

Scott Resource Services Inc. hereby gives notice that an application has been made to the Minister of Transport under the *Navigable Waters Protection Act* for approval of the plans and site of the work described herein. Under section 9 of the said Act, Scott Resource Services Inc. has deposited with the Minister of Transport and in the office of the Government Agent at Chilliwack, located at the British Columbia Access Centre, under deposit No. 1000028, a description of the site and plans for the replacement of an existing bridge with a multiplate culvert in Hope Slough, between Gibson Road and Gillanders Road, northeast of Yale Road, in Chilliwack.

Comments regarding the effect of this work on marine navigation may be directed to the Superintendent, Navigable Waters Protection Program, Transport Canada, 800 Burrard Street, Suite 620, Vancouver, British Columbia V6Z 2J8. However, comments will be considered only if they are in writing and are received not later than 30 days after the date of publication of this notice. Although all comments conforming to the above will be considered, no individual response will be sent.

Chilliwack, December 2, 2005

HOWARD RATZLAFF
Project Manager

[50-1-o]

SCOTT RESOURCE SERVICES INC.**PLANS DEPOSITED**

Scott Resource Services Inc. hereby gives notice that an application has been made to the Minister of Transport under the *Navigable Waters Protection Act* for approval of the plans and site of the work described herein. Under section 9 of the said Act, Scott Resource Services Inc. has deposited with the Minister of Transport and in the office of the Government Agent at Chilliwack, located at the British Columbia Access Centre, under deposit No. 1000030, a description of the site and plans for the replacement of an existing bridge with a multiplate culvert in Hope Slough, between Upper Prairie Road and McLeod Road, north of Yale Road, in Chilliwack.

Comments regarding the effect of this work on marine navigation may be directed to the Superintendent, Navigable Waters Protection Program, Transport Canada, 800 Burrard Street, Suite 620, Vancouver, British Columbia V6Z 2J8. However, comments will be considered only if they are in writing and are received not later than 30 days after the date of publication of this notice. Although all comments conforming to the above will be considered, no individual response will be sent.

Chilliwack, December 2, 2005

HOWARD RATZLAFF
Project Manager

[50-1-o]

TOWNSHIP OF BLACK RIVER-MATHESON**PLANS DEPOSITED**

The Township of Black River-Matheson hereby gives notice that an application has been made to the Minister of Transport

SCOTT RESOURCE SERVICES INC.**DÉPÔT DE PLANS**

La société Scott Resource Services Inc. donne avis, par les présentes, qu'une demande a été déposée auprès du ministre des Transports, en vertu de la *Loi sur la protection des eaux navigables*, pour l'approbation des plans et de l'emplacement de l'ouvrage décrit ci-après. La Scott Resource Services Inc. a, en vertu de l'article 9 de ladite loi, déposé auprès du ministre des Transports et au bureau de l'agent du gouvernement à Chilliwack, situé au centre d'accès de la Colombie-Britannique, sous le numéro de dépôt 1000028, une description de l'emplacement et les plans des travaux qui visent à remplacer un pont au-dessus du marécage Hope par un ponceau à plaques, entre les chemins Gibson et Gillanders, au nord-est du chemin Yale, à Chilliwack.

Les commentaires relatifs à l'effet de l'ouvrage sur la navigation maritime peuvent être adressés au Surintendant, Programme de protection des eaux navigables, Transports Canada, 800, rue Burrard, Bureau 620, Vancouver (Colombie-Britannique) V6Z 2J8. Veuillez noter que seuls les commentaires faits par écrit et reçus au plus tard 30 jours suivant la date de publication de cet avis seront considérés. Même si tous les commentaires répondant à ces exigences seront considérés, aucune réponse individuelle ne sera envoyée.

Chilliwack, le 2 décembre 2005

Le gestionnaire de projet
HOWARD RATZLAFF

[50-1]

SCOTT RESOURCE SERVICES INC.**DÉPÔT DE PLANS**

La société Scott Resource Services Inc. donne avis, par les présentes, qu'une demande a été déposée auprès du ministre des Transports, en vertu de la *Loi sur la protection des eaux navigables*, pour l'approbation des plans et de l'emplacement de l'ouvrage décrit ci-après. La Scott Resource Services Inc. a, en vertu de l'article 9 de ladite loi, déposé auprès du ministre des Transports et au bureau de l'agent du gouvernement à Chilliwack, situé au centre d'accès de la Colombie-Britannique, sous le numéro de dépôt 1000030, une description de l'emplacement et les plans des travaux qui visent à remplacer un pont au-dessus du marécage Hope par un ponceau à plaques, entre les chemins Upper Prairie et McLeod, au nord du chemin Yale, à Chilliwack.

Les commentaires relatifs à l'effet de l'ouvrage sur la navigation maritime peuvent être adressés au Surintendant, Programme de protection des eaux navigables, Transports Canada, 800, rue Burrard, Bureau 620, Vancouver (Colombie-Britannique) V6Z 2J8. Veuillez noter que seuls les commentaires faits par écrit et reçus au plus tard 30 jours suivant la date de publication de cet avis seront considérés. Même si tous les commentaires répondant à ces exigences seront considérés, aucune réponse individuelle ne sera envoyée.

Chilliwack, le 2 décembre 2005

Le gestionnaire de projet
HOWARD RATZLAFF

[50-1]

TOWNSHIP OF BLACK RIVER-MATHESON**DÉPÔT DE PLANS**

Le Township of Black River-Matheson donne avis, par les présentes, qu'une demande a été déposée auprès du ministre des

under the *Navigable Waters Protection Act* for approval of the plans and site of the work described herein. Under section 9 of the said Act, the Township of Black River-Matheson has deposited with the Minister of Transport and in the office of the District Registrar of the Land Registry District of Cochrane, at 149 4th Avenue, Cochrane, Ontario, under deposit No. CB13899, a description of the site and plans of the rehabilitation of the Watabeag Bridge No. 8 over the Watabeag River, in the township of Black River-Matheson, in front of Lot 10, Concessions 1 and 2, township of Carr.

Comments may be directed to the Superintendent, Navigable Waters Protection Program, Transport Canada, 100 Front Street S, Sarnia, Ontario N7T 2M4. However, comments will be considered only if they are in writing, are received not later than 30 days after the date of publication of this notice and are related to the effects of this work on marine navigation. Although all comments conforming to the above will be considered, no individual response will be sent.

Matheson, December 1, 2005

CHRISTINE HEAVENS

[50-1-o]

TOWNSHIP OF CENTRAL MANITOULIN

PLANS DEPOSITED

The Township of Central Manitoulin hereby gives notice that an application has been made to the Minister of Transport under the *Navigable Waters Protection Act* for approval of the plans and site of the work described herein. Under section 9 of the said Act, the Township of Central Manitoulin has deposited with the Minister of Transport and in the office of the District Registrar of the Land Registry District of Manitoulin, at Gore Bay, Ontario, under deposit No. 75270, a description of the site and plans of the replacement of the Monument Road Bridge over the Mindemoya River, on Monument Road, at Concession 8, Lots 5 and 6, township of Central Manitoulin (formerly the township of Carnarvon), from 1 660 m south of Highway 551 to 1 668 m south of Highway 551.

Comments may be directed to the Superintendent, Navigable Waters Protection Program, Transport Canada, 100 Front Street S, Sarnia, Ontario N7T 2M4. However, comments will be considered only if they are in writing, are received not later than 30 days after the date of publication of this notice and are related to the effects of this work on marine navigation. Although all comments conforming to the above will be considered, no individual response will be sent.

Kitchener, November 30, 2005

ELI ABRAHIM
Professional Engineer

[50-1-o]

UMBATA FALLS LIMITED PARTNERSHIP

PLANS DEPOSITED

Umbata Falls Limited Partnership hereby gives notice that an application has been made to the Minister of Transport under the *Navigable Waters Protection Act* for approval of the plans and site of the work described herein. Under section 9 of the said Act, Umbata Falls Limited Partnership has deposited with the Minister of Transport and in the Land Registry Office for the Registry

Transports, en vertu de la *Loi sur la protection des eaux navigables*, pour l'approbation des plans et de l'emplacement de l'ouvrage décrit ci-après. Le Township of Black River-Matheson a, en vertu de l'article 9 de ladite loi, déposé auprès du ministre des Transports et au bureau de la publicité des droits du district d'enregistrement de Cochrane, situé au 149 4th Avenue, Cochrane (Ontario), sous le numéro de dépôt CB13899, une description de l'emplacement et les plans de la réfection du pont Watabeag n° 8 au-dessus de la rivière Watabeag, dans le canton de Black River-Matheson, en face du lot 10, concessions 1 et 2, canton de Carr.

Les commentaires éventuels doivent être adressés au Surintendant, Programme de protection des eaux navigables, Transports Canada, 100, rue Front Sud, Sarnia (Ontario) N7T 2M4. Veuillez noter que seuls les commentaires faits par écrit, reçus au plus tard 30 jours suivant la date de publication de cet avis et relatifs à l'effet de l'ouvrage sur la navigation maritime seront considérés. Même si tous les commentaires répondant à ces exigences seront considérés, aucune réponse individuelle ne sera envoyée.

Matheson, le 1^{er} décembre 2005

CHRISTINE HEAVENS

[50-1]

TOWNSHIP OF CENTRAL MANITOULIN

DÉPÔT DE PLANS

Le Township of Central Manitoulin donne avis, par les présentes, qu'une demande a été déposée auprès du ministre des Transports, en vertu de la *Loi sur la protection des eaux navigables*, pour l'approbation des plans et de l'emplacement de l'ouvrage décrit ci-après. Le Township of Central Manitoulin a, en vertu de l'article 9 de ladite loi, déposé auprès du ministre des Transports et au bureau de la publicité des droits du district d'enregistrement de Manitoulin, à Gore Bay (Ontario), sous le numéro de dépôt 75270, une description de l'emplacement et les plans du remplacement du pont Monument Road au-dessus de la rivière Mindemoya, situé sur le chemin Monument, concession 8, lots 5 et 6, canton de Central Manitoulin (anciennement le canton de Carnarvon), de 1 660 m à 1 668 m au sud de la route 551.

Les commentaires éventuels doivent être adressés au Surintendant, Programme de protection des eaux navigables, Transports Canada, 100, rue Front Sud, Sarnia (Ontario) N7T 2M4. Veuillez noter que seuls les commentaires faits par écrit, reçus au plus tard 30 jours suivant la date de publication de cet avis et relatifs à l'effet de l'ouvrage sur la navigation maritime seront considérés. Même si tous les commentaires répondant à ces exigences seront considérés, aucune réponse individuelle ne sera envoyée.

Kitchener, le 30 novembre 2005

L'ingénieur
ELI ABRAHIM

[50-1]

UMBATA FALLS LIMITED PARTNERSHIP

DÉPÔT DE PLANS

La société Umbata Falls Limited Partnership donne avis, par les présentes, qu'une demande a été déposée auprès du ministre des Transports, en vertu de la *Loi sur la protection des eaux navigables*, pour l'approbation des plans et de l'emplacement de l'ouvrage décrit ci-après. La Umbata Falls Limited Partnership a, en vertu de l'article 9 de ladite loi, déposé auprès du ministre des

Division of Thunder Bay, at Thunder Bay, Ontario, under deposit No. TBR439809, a description of the site and plans for the proposed Umbata Falls Hydroelectric Project, which includes the installation of an overflow weir structure, an intake and sluice gate structures, a powerhouse structure and other ancillary facilities. The proposed works are located on the White River, at Umbata Falls, in the province of Ontario. The overflow weir and intake/sluice gate structures will span their respective section of the river and will be located approximately 180 m upstream of the crest of Umbata Falls. The powerhouse will be constructed on the north bank of the river, approximately 300 m downstream from the base of Umbata Falls. The existing canoe portage trail around Umbata Falls will remain open for public use during and after construction. Signage and a safety boom will be installed between the portage entrance and the upstream extent of the headpond to advise of hazards associated with existing rapids at that location and the new overflow weir.

Comments may be directed to the Superintendent, Navigable Waters Protection Program, Transport Canada, 100 Front Street S, Sarnia, Ontario N7T 2M4. However, comments will be considered only if they are in writing, are received not later than 30 days after the date of publication of this notice and are related to the effects of this work on marine navigation. Although all comments conforming to the above will be considered, no individual response will be sent.

Heron Bay, November 28, 2005

BYRON LECLAIR
Director

[50-1-o]

WEYERHAEUSER CANADA LIMITED

PLANS DEPOSITED

Weyerhaeuser Canada Limited hereby gives notice that an application has been made to the Minister of Transport under the *Navigable Waters Protection Act* for approval of the plans and site of the work described herein. Under section 9 of the said Act, Weyerhaeuser Canada Limited has deposited with the Minister of Transport and in the office of the District Registrar of the Land Registry District of Kenora, at Kenora, Ontario, under deposit No. 33367, a description of the site and plans of a 140-foot permanent access bridge over the Wenasaga River at kilometre 1+000 on the proposed Tarpley Road, from the east bank to the west bank.

Comments may be directed to the Superintendent, Navigable Waters Protection Program, Transport Canada, 100 Front Street S, Sarnia, Ontario N7T 2M4. However, comments will be considered only if they are in writing, are received not later than 30 days after the date of publication of this notice and are related to the effects of this work on marine navigation. Although all comments conforming to the above will be considered, no individual response will be sent.

Prince George, December 2, 2005

MAPLE LEAF CONSTRUCTION AND ENGINEERING LTD.
BRIAN KOLODY
Project Manager

[50-1-o]

Transports et au bureau d'enregistrement de la circonscription foncière de Thunder Bay, à Thunder Bay (Ontario), sous le numéro de dépôt TBR439809, une description de l'emplacement et les plans du projet hydroélectrique Umbata Falls que l'on propose de construire, qui comprend l'aménagement d'un barrage-déversoir, d'une prise d'eau, d'une vanne de vidange, d'une centrale et d'installations accessoires. Les travaux proposés seront situés dans la rivière White, aux chutes Umbata, en Ontario. Le barrage-déversoir, la prise d'eau et la vanne seront aménagés à environ 180 m en amont de la crête des chutes Umbata, et la centrale sera construite sur la rive nord de la rivière, à environ 300 m en aval de la base des chutes. Le sentier de portage actuel qui contourne les chutes restera ouvert au public pendant et après les travaux. Des panneaux et une estacade de sécurité seront installés entre l'entrée du portage et le bassin d'amont afin d'avertir les randonneurs des risques présentés par les rapides et le nouveau barrage-déversoir.

Les commentaires éventuels doivent être adressés au Surintendant, Programme de protection des eaux navigables, Transports Canada, 100, rue Front Sud, Sarnia (Ontario) N7T 2M4. Veuillez noter que seuls les commentaires faits par écrit, reçus au plus tard 30 jours suivant la date de publication de cet avis et relatifs à l'effet de l'ouvrage sur la navigation maritime seront considérés. Même si tous les commentaires répondant à ces exigences seront considérés, aucune réponse individuelle ne sera envoyée.

Heron Bay, le 28 novembre 2005

Le directeur
BYRON LECLAIR

[50-1]

WEYERHAEUSER CANADA LIMITED

DÉPÔT DE PLANS

La société Weyerhaeuser Canada Limited donne avis, par les présentes, qu'une demande a été déposée auprès du ministre des Transports, en vertu de la *Loi sur la protection des eaux navigables*, pour l'approbation des plans et de l'emplacement de l'ouvrage décrit ci-après. La Weyerhaeuser Canada Limited a, en vertu de l'article 9 de ladite loi, déposé auprès du ministre des Transports et au bureau de la publicité des droits du district d'enregistrement de Kenora, à Kenora (Ontario), sous le numéro de dépôt 33367, une description de l'emplacement et les plans d'un pont d'accès de 140 pi au-dessus de la rivière Wenasaga, à la borne kilométrique 1+000 du chemin Tarpley que l'on propose d'aménager, de la rive est à la rive ouest.

Les commentaires éventuels doivent être adressés au Surintendant, Programme de protection des eaux navigables, Transports Canada, 100, rue Front Sud, Sarnia (Ontario) N7T 2M4. Veuillez noter que seuls les commentaires faits par écrit, reçus au plus tard 30 jours suivant la date de publication de cet avis et relatifs à l'effet de l'ouvrage sur la navigation maritime seront considérés. Même si tous les commentaires répondant à ces exigences seront considérés, aucune réponse individuelle ne sera envoyée.

Prince George, le 2 décembre 2005

MAPLE LEAF CONSTRUCTION AND ENGINEERING LTD.
Le gestionnaire de projet
BRIAN KOLODY

[50-1]

PROPOSED REGULATIONS**RÈGLEMENTS PROJETÉS***Table of Contents**Table des matières*

	<i>Page</i>		<i>Page</i>
Environment, Dept. of the		Environnement, min. de l'	
Order Amending Schedules 1 to 3 to the Species at Risk Act	4037	Décret modifiant les annexes 1 à 3 de la Loi sur les espèces en péril	4037
Finance, Dept. of		Finances, min. des	
Regulations Amending the Income Tax Regulations (Capital Cost Allowance — Introduction of Classes 43.2, 47, 48 and 49)	4055	Règlement modifiant le Règlement de l'impôt sur le revenu (déduction pour amortissement — ajout des catégories 43.2, 47, 48 et 49).....	4055
Health, Dept. of		Santé, min. de la	
Safety of Human Cells, Tissues and Organs for Transplantation Regulations	4067	Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation.....	4067
Regulations Amending the Medical Devices Regulations	4116	Règlement modifiant le Règlement sur les instruments médicaux.....	4116
Regulations Amending Schedule D to the Food and Drugs Act (Blood and Blood Derivatives).....	4118	Règlement modifiant l'annexe D de la Loi sur les aliments et drogues (sang et dérivés du sang).....	4118
Superintendent of Financial Institutions, Office of the		Surintendant des institutions financières, bureau du	
Regulations Amending the Charges for Services Provided by the Office of the Superintendent of Financial Institutions Regulations 2002.....	4120	Règlement modifiant le Règlement de 2002 sur les droits à payer pour les services du Bureau du surintendant des institutions financières	4120

Order Amending Schedules 1 to 3 to the Species at Risk Act

Statutory authority

Species at Risk Act

Sponsoring department

Department of the Environment

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Order.)

Description

The Minister of the Environment proposes recommending, pursuant to section 27 of the *Species at Risk Act* (SARA), that three aquatic species be added to Schedule 1, the List of Wildlife Species at Risk. This recommendation is based on the advice of the Minister of Fisheries and Oceans as the competent minister for aquatic species under SARA. The recommendation of the Minister of Fisheries and Oceans is based on scientific assessments by the Committee on the Status of Endangered Wildlife in Canada (COSEWIC) and on consultations with Aboriginal peoples, wildlife management boards, governments, stakeholders and the Canadian public as well as an analysis of benefits and costs.

The purpose of SARA is threefold: to prevent wildlife species from being extirpated or becoming extinct; to provide for the recovery of wildlife species that are extirpated, endangered or threatened as a result of human activity; and to manage species of special concern to prevent them from becoming endangered or threatened. SARA complements provincial and territorial laws as well as existing federal legislation.

By means of an Order issued by the Governor in Council (GIC), SARA provides for wildlife species to be added to or removed from Schedule 1, or their classification changed, following their assessment by COSEWIC. The regulatory process for amending the List of Wildlife Species at Risk is subject to the Federal Regulatory Policy, which requires consultations with Canadians as well as consideration of benefits and costs.

SARA establishes COSEWIC as an independent, scientific advisory body on the status of species at risk. The Committee's primary function is to assess the level of risk for wildlife species based on the best available information on the biological status of a species, including scientific knowledge, Aboriginal traditional knowledge and community knowledge. This assessment is based on biological factors identified in detailed status reports and the application of assessment criteria.

The degree of risk to a species is categorized according to the following terms: extirpated, endangered, threatened and special concern. A species is assessed by COSEWIC as extirpated when it no longer exists in the wild in Canada, but still exists elsewhere in the wild. It is endangered if it is facing imminent extirpation or

Décret modifiant les annexes 1 à 3 de la Loi sur les espèces en péril

Fondement législatif

Loi sur les espèces en péril

Ministère responsable

Ministère de l'Environnement

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du Décret.)

Description

Le ministre de l'Environnement recommande, en vertu de l'article 27 de la *Loi sur les espèces en péril* (LEP), que trois espèces aquatiques soient ajoutées à l'annexe 1, soit la Liste des espèces en péril. Cette recommandation est fondée sur le conseil du ministre des Pêches et des Océans qui est le ministre compétent pour les espèces aquatiques en vertu de la LEP. La recommandation du ministre des Pêches et des Océans est fondée sur des évaluations scientifiques effectuées par le Comité sur la situation des espèces en péril au Canada (COSEPAC) et sur les consultations avec des peuples autochtones, des conseils de gestion des ressources fauniques, des gouvernements, des intervenants et le public canadien, ainsi que sur une analyse des avantages et des coûts.

La LEP a trois buts : empêcher que des espèces sauvages disparaissent du pays et de la planète; prévoir le rétablissement des espèces sauvages qui sont disparues du pays, en voie de disparition ou menacées à cause de l'activité des êtres humains; gérer les espèces préoccupantes afin de les empêcher de devenir en voie de disparition ou menacées. La LEP est complémentaire aux lois provinciales et territoriales ainsi qu'à la législation fédérale existante.

Par le truchement d'un décret émis par le gouverneur en conseil, la LEP prévoit que des espèces sauvages pourront être ajoutées ou radiées de l'annexe 1 ou que leur classification sera changée après leur évaluation par le COSEPAC. Le processus réglementaire de modification de la Liste des espèces en péril fait l'objet de la Politique de réglementation du gouvernement fédéral, laquelle requiert des consultations avec les Canadiennes et les Canadiens ainsi que la considération des bénéfices et des coûts.

La LEP établit le COSEPAC comme entité consultative scientifique indépendante sur la situation des espèces en péril. Le rôle principal du Comité est d'évaluer le degré de risque des espèces sauvages selon la meilleure information accessible sur la situation biologique de l'espèce en question, y compris les données scientifiques, ainsi que les connaissances traditionnelles autochtones et des collectivités. Cette évaluation est fondée sur des facteurs biologiques décrits dans les rapports de situation détaillés et l'application des critères d'évaluation.

Le degré de risque à une espèce est catégorisé selon les termes suivants : disparue du pays, en voie de disparition, menacée et préoccupante. Une espèce est évaluée par le COSEPAC comme étant disparue du pays lorsqu'on ne la trouve plus à l'état sauvage au Canada, mais qu'elle existe ailleurs à l'état sauvage. L'espèce

extinction, and threatened if the species is likely to become endangered if nothing is done to reverse the factors leading to its extirpation or extinction. Special concern status is given to a species if it may become threatened or endangered because of a combination of biological characteristics and identified threats.

Adding a species to Schedule 1 as extirpated, endangered or threatened under SARA may lead to the application of prohibitions that make it an offence to kill, harm, harass, capture or take an individual of a wildlife species, or to damage or destroy the residence of one or more individuals of a wildlife species. Prohibitions may also apply that make it an offence to possess, collect, buy, sell or trade individuals of a wildlife species. Generally speaking, these prohibitions apply automatically to aquatic species that are listed as extirpated, endangered or threatened wherever they are found. For all species listed as extirpated, endangered or threatened, a recovery strategy must be developed within fixed timelines and, in general, at least one action plan must be prepared based on the recovery strategy. For those listed as species of special concern, a management plan must be prepared.

In January 2004, the Minister of the Environment received assessments for 79 species that had been assessed by COSEWIC at its meetings of May 2002, November 2002, and May 2003. Of these 79 assessments, 28 were for aquatic species. COSEWIC assessments for 16 of these 28 aquatic species were forwarded to the GIC for receipt in April 2004, which initiated the 9-month timeline that ended in January 2005. For these initial 16 aquatic species, the GIC decided to list 13, not to list 2, and to return one assessment back to COSEWIC for further consideration. Forwarding the COSEWIC assessments to the GIC for the remaining 12 aquatic species was delayed to provide adequate time for consultations and analysis of the biological, social, and economic impacts of listing the species under SARA. It was recognized at that time that listing these species could have significant social and/or economic impacts.

The COSEWIC assessments for the remaining 12 aquatic species were forwarded to the GIC for receipt on July 15, 2005, which initiated the 9-month listing timeline that will end on April 15, 2006. By this date, the GIC must decide whether or not to add these 12 aquatic species to Schedule 1 of SARA, or refer the assessment back to COSEWIC for further consideration or information. The Minister of the Environment, on the advice of the Minister of Fisheries and Oceans, proposes recommending to the GIC that three aquatic species be added to Schedule 1, three aquatic species not be added to Schedule 1, and COSEWIC assessments for 6 aquatic species be referred back to COSEWIC for further information or consideration.

The three aquatic species that are recommended for addition to Schedule 1 are the Northern Bottlenose Whale (Scotian Shelf population), the Channel Darter, and the Coho Salmon (Interior Fraser population).

Northern Bottlenose Whale (Scotian Shelf population)

The Northern Bottlenose Whale (*Hyperoodon ampullatus*) is a member of the beaked whale family Ziphiidae, and is one of only two species belonging to the genus *Hyperoodon* known

est en voie de disparition si elle fait face à la disparition imminente du pays ou de la planète et elle est menacée s'il est probable qu'elle devienne en voie de disparition si rien n'est fait pour renverser les facteurs menant à sa disparition du pays ou de la planète. Le statut « préoccupante » est conféré à une espèce si elle peut devenir menacée ou en voie de disparition à cause d'une combinaison de caractéristiques biologiques et de menaces identifiées.

L'ajout d'une espèce à l'annexe 1 aux catégories disparue du pays, en voie de disparition ou menacée au titre de la LEP peut mener à l'application d'interdictions qui font qu'il est interdit de tuer un individu d'une espèce sauvage, de lui nuire, de le harceler, de le capturer ou de le prendre, ou d'endommager ou de détruire la résidence d'un ou de plusieurs individus d'une espèce sauvage. Des interdictions s'appliqueront aussi faisant qu'il s'agit d'une infraction de posséder, de collectionner, d'acheter, de vendre ou d'échanger des individus d'une espèce sauvage. De façon générale, ces interdictions s'appliquent automatiquement aux espèces aquatiques qui sont inscrites comme étant disparues du pays, en voie de disparition ou menacées où qu'elles se trouvent. Pour toutes les espèces inscrites comme étant disparues du pays, en voie de disparition ou menacées, un programme de rétablissement doit être élaboré dans un délai précisé et, en général, au moins un plan d'action qui est fondé sur le programme de rétablissement doit être préparé. En ce qui concerne celles inscrites comme espèce préoccupante, un plan de gestion doit être préparé.

En janvier 2004, le ministre de l'Environnement a reçu des évaluations pour 79 espèces qui avaient été évaluées par le COSEPAC lors de ses réunions de mai 2002, de novembre 2002 et de mai 2003. Parmi ces 79 évaluations, 28 concernaient des espèces aquatiques. Les évaluations du COSEPAC pour 16 de ces 28 espèces aquatiques ont été transmises au gouverneur en conseil en avril 2004, ce qui a déclenché le délai de 9 mois qui a pris fin en janvier 2005. Pour ces 16 espèces aquatiques initiales, le gouverneur en conseil a décidé d'en inscrire 13, de ne pas en inscrire 2, et de renvoyer une des évaluations au COSEPAC pour considérations supplémentaires. La transmission des évaluations concernant les 12 espèces aquatiques restantes du COSEPAC au gouverneur en conseil a été retardée pour laisser le temps nécessaire aux consultations et à l'analyse des répercussions biologiques, sociales et économiques de l'inscription des espèces à la LEP. On a, en effet, reconnu à cette époque que l'inscription de ces espèces pourrait avoir des répercussions sociales ou économiques importantes.

Le 15 juillet 2005, le gouverneur en conseil a officiellement reçu les évaluations du COSEPAC des 12 espèces aquatiques restantes, ce qui a eu pour conséquence de déclencher le délai d'inscription de 9 mois qui se terminera le 15 avril 2006. Le gouverneur en conseil doit donc décider au plus tard pour cette date d'ajouter ou non ces 12 espèces aquatiques à l'annexe 1 de la LEP ou de renvoyer les évaluations au COSEPAC pour considérations ou informations supplémentaires. Le ministre de l'Environnement, sur le conseil du ministre des Pêches et des Océans, propose une recommandation au gouverneur en conseil pour que trois espèces aquatiques soient ajoutées à l'annexe 1, que trois autres ne le soient pas, et que l'évaluation des 6 autres soit renvoyée au COSEPAC pour considérations ou informations supplémentaires.

Le ministre a donc recommandé que trois espèces aquatiques soient ajoutées à l'annexe 1 : la baleine à bec commune (population du plateau néo-écossais), le fouille-roche gris et le saumon coho (population du Fraser intérieur).

La baleine à bec commune (population du plateau néo-écossais)

La baleine à bec commune (*Hyperoodon ampullatus*) appartient à la famille des baleines à bec, les Ziphiidés. Elle est l'une des deux seules espèces qui appartiennent au genre *Hyperoodon*

worldwide. The 6–9-metre-long whale is found only in the North Atlantic, primarily in water deeper than 800 metres. There are several known areas of abundance, two of which are off Canada—the edge of the Scotian Shelf and the Davis Strait. These two populations are described as largely or totally distinct from one another. The Scotian Shelf population is seen regularly within and between three submarine canyons: the Gully, Shortland Canyon and Haldimand Canyon. As well, there have been sightings in other areas of the Scotian Shelf.

Northern Bottlenose Whales feed primarily on deep-living squid and they appear to spend a significant portion of their time foraging for food at great depths. Northern Bottlenose Whales have highly developed vocalizing and hearing abilities that allow them to communicate, navigate, and locate prey in canyons and other deep areas. They are social animals, frequently seen in small groups of up to 4 whales and occasionally in larger groups of up to 20 whales. COSEWIC has assessed this population as endangered and states that oil and gas development in and around prime habitat poses the greatest threat.

Channel Darter

The Channel Darter is a small bottom-dwelling fish that is light sand- or olive-coloured with brown speckles on its back and X-shaped markings scattered over its dorsal surface. The Channel Darter was and still is uncommon in Canada, with disjunct populations currently found in Ontario and Quebec. In the United States, the Channel Darter is widely but discontinuously distributed and is present in low numbers. This species prefers pools and the margins of riffles of small to medium-sized rivers and sand and gravel beaches of lakeshores where the current is slow or sluggish. Locations where Channel Darters were collected in Canada have been described as undisturbed rivers along forested or agricultural areas with natural shorelines and good water quality.

COSEWIC has assessed the Channel Darter as threatened. The primary threats identified by COSEWIC are the loss of suitable habitat because they are sensitive to sedimentation, decreased water quality, the disruption of spawning activities, and invasive predator species.

Coho Salmon (Interior Fraser population)

Coho is one of seven species of the salmon native to North America. Most Coho spend their first year in fresh water and the next 18 months in the ocean before returning to fresh water to spawn and die. Interior Fraser Coho are genetically unique from other Coho populations.

Coho Salmon (Interior Fraser population), which begin and end their lives upstream of the Fraser River Canyon in British Columbia, occupy a significant proportion of the range of Coho Salmon within Canada. They are widespread throughout the upper Fraser and Thompson River systems, the Thompson being the largest tributary watershed in the Fraser River system. Coho Salmon that were spawned in the interior Fraser River watershed have been recovered in fisheries from Alaska to Oregon, but most were caught off the west coast of Vancouver Island and in the Strait of Georgia.

connues dans le monde. Mesurant de 6 à 9 mètres de longueur, elle est confinée au nord de l'océan Atlantique, exclusivement dans des eaux de plus de 800 mètres de profondeur. Il existe plusieurs aires d'abondance connues, dont deux se situent au large du Canada, sur le bord du plateau néo-écossais et dans le détroit de Davis. Les deux populations diffèrent grandement ou totalement l'une de l'autre. La population du plateau néo-écossais est régulièrement observée à l'intérieur d'une zone qui s'étend entre trois canyons sous-marins : le Goulet et les canyons Shortland et Haldimand. Elles ont aussi pu être aperçues dans d'autres zones du plateau néo-écossais.

Les baleines à bec communes plongent à de grandes profondeurs où elles passent une grande partie de leur temps à la recherche des calmars qui y vivent et dont elles se nourrissent principalement. Elles ont développé des capacités de vocalisations et des capacités auditives remarquables qui leur permettent de communiquer, de naviguer et de localiser leurs proies dans les canyons et dans les autres zones profondes. Ce sont des animaux sociaux qui se déplacent généralement en petits groupes de 4 individus maximum; toutefois, on a parfois pu rencontrer des groupes plus importants pouvant atteindre 20 individus. Cette population de baleines a été désignée en voie de disparition par le COSEWIC qui estime que l'exploration pétrolière et gazière autour de sa zone principale d'habitat représente la menace la plus importante.

Le fouille-roche gris

Le fouille-roche gris est un petit poisson de fond de couleur sable pâle ou olive, au dos tavelé de brun et à la surface dorsale parsemée de marques en forme de croix. Le fouille-roche gris a toujours été rare au Canada; on en trouve actuellement des populations disjointes en Ontario et au Québec. Aux États-Unis, le fouille-roche gris est largement réparti, quoique de façon discontinue et en petits nombres. Cette espèce préfère les fosses et les bordures des radiers dans des cours d'eau de petite à moyenne taille, de même que le littoral des lacs aux plages de sable et de gravier où le courant est lent et paresseux. Les endroits où on en a capturé au Canada ont été décrits comme des sections de cours d'eau non perturbés aux berges naturelles, situées en milieu forestier ou agricole, et où l'eau est de bonne qualité.

Le COSEWIC a désigné le fouille-roche gris comme étant menacé. L'espèce est principalement menacée par la dégradation de l'habitat convenable, car elle est sensible à la sédimentation, à la dégradation de la qualité de l'eau et aux perturbations des activités de fraye. En outre, l'arrivée d'espèces prédatrices qui viennent envahir son territoire peut aussi constituer une menace.

Le saumon coho (population du Fraser intérieur)

Le saumon coho est l'une des sept espèces de saumon indigènes de l'Amérique du Nord. La plupart des cohos passent la première année de leur vie en eau douce et les 18 mois suivants dans l'océan, avant de revenir en eau douce pour y frayer et y mourir. Les saumons cohos du Fraser intérieur sont uniques sur le plan génétique par rapport aux autres populations de cohos.

Les saumons cohos du Fraser intérieur, qui commencent et terminent leur vie en amont du canyon du fleuve Fraser situé en Colombie-Britannique, représentent une proportion importante des saumons cohos présents au Canada. Ils sont largement présents dans les systèmes de la rivière Thompson et du haut Fraser, la rivière Thompson étant le plus grand bassin tributaire du système du Fraser. Les pêcheurs capturent des cohos provenant du Fraser intérieur depuis l'Alaska jusqu'en Oregon, mais le gros des prises a lieu près de la côte ouest de l'île de Vancouver et dans le détroit de Georgie.

COSEWIC has assessed Coho Salmon (Interior Fraser population) as endangered. The primary reasons given by COSEWIC for this designation and the declining numbers of Coho Salmon were overfishing, changing marine conditions, and habitat perturbations.

Detailed information on each species recommended for addition to Schedule 1 is available from the COSEWIC status reports, which can be found on the SARA Public Registry at www.sararegistry.gc.ca.

Alternatives

Under SARA, the GIC can, within nine months after receiving an assessment of the status of a species by COSEWIC, take one of three courses of action: (1) accept the assessment and add the species to Schedule 1; (2) decide to not add the species to Schedule 1; or (3) refer the assessment back to COSEWIC for further information or consideration. All three courses of action were considered when developing this proposed order.

The first course of action is to accept the assessments and to propose adding the species to Schedule 1 of SARA. Species added to Schedule 1 receive protection in accordance with the provisions of SARA, including mandatory recovery planning. The Minister of the Environment, on the advice of the Minister of Fisheries and Oceans, is recommending that three aquatics species be added to Schedule 1 of SARA.

The second course of action is to not add the species to Schedule 1. Species at risk not added to Schedule 1 would not benefit from the protection and recovery planning measures afforded by SARA. They would, however, be managed, protected, and recovered under other federal, provincial, or territorial legislation, through other government programs or policies, or actions of non-government organizations or individuals.

Three populations of Atlantic Cod (Newfoundland and Labrador, Laurentian North, Maritimes) are being recommended by the Minister of the Environment, on the advice of the Minister of Fisheries and Oceans, to not be listed on Schedule 1 of SARA for several reasons, including complexities associated with the differing biological status, socio-economic and management implications of each individual cod stock. Atlantic Cod is found all across Atlantic Canada and Quebec and some stocks within the COSEWIC-defined populations are recovered, while others are not. For the Newfoundland and Labrador and Laurentian North populations there are potential unacceptable socio-economic impacts on Canadians and coastal communities of Atlantic Canada. There are also international management considerations.

Atlantic Cod (Newfoundland and Labrador population, Laurentian North population, Maritimes population)

The Atlantic Cod is a medium to large marine fish inhabiting coastal areas and in offshore waters overlying the continental shelf throughout the Northwest and Northeast Atlantic Ocean. On a global scale, the historical distribution of cod probably differs relatively little from that of its present distribution. In Canada, Atlantic Cod are found from Georges Bank and the Bay of Fundy in the south, northward along the Scotian Shelf, throughout the Gulf of St. Lawrence, around the island of Newfoundland, and finally along the eastern shores of Labrador and Baffin Island, Nunavut. There are landlocked populations of Atlantic Cod on Baffin Island. Outside Canadian waters in the Northwest Atlantic,

Le COSEPAC a désigné le saumon coho du Fraser intérieur comme étant en voie de disparition. La surpêche, l'évolution des conditions marines et les perturbations de l'habitat sont les principales raisons avancées par le COSEPAC pour expliquer le déclin du nombre de saumons cohos.

L'information détaillée sur chaque espèce dont l'ajout à l'annexe 1 est recommandé est disponible dans les rapports de situation du COSEPAC, qui se trouvent dans le Registre public de la LEP à l'adresse www.registrelep.gc.ca.

Solutions envisagées

En vertu de la LEP, le gouverneur en conseil peut, dans le délai de neuf mois après avoir reçu l'évaluation de la situation d'une espèce effectuée par le COSEPAC, choisir une de trois mesures : (1) accepter l'évaluation et ajouter l'espèce à l'annexe 1; (2) décider de ne pas ajouter l'espèce à l'annexe 1; (3) renvoyer l'évaluation au COSEPAC pour obtenir des informations ou des considérations supplémentaires. Les trois mesures ont été envisagées au cours de la préparation de la présente proposition.

Le premier choix est d'accepter les évaluations et de proposer l'ajout des espèces à l'annexe 1 de la LEP, assurant ainsi que ces espèces reçoivent la protection conformément aux dispositions de la LEP, y compris la planification obligatoire du rétablissement. Le ministre de l'Environnement, sur le conseil du ministre des Pêches et des Océans, recommande que trois espèces aquatiques soient ajoutées à l'annexe 1 de la LEP.

La deuxième mesure est de ne pas ajouter les espèces à l'annexe 1. Bien que certaines espèces puissent toujours être gérées, protégées et rétablies par d'autres lois fédérales, provinciales ou territoriales, par le truchement d'autres programmes gouvernementaux ou de politiques ou d'actions d'autres organisations non gouvernementales ou d'individus, les espèces en péril qui ne sont pas ajoutées à l'annexe 1 ne bénéficieront pas de la protection et des mesures de planification du rétablissement prévues au titre de la LEP.

Le ministre de l'Environnement a recommandé, sur le conseil du ministre des Pêches et des Océans, que trois populations de morues de l'Atlantique (population de Terre-Neuve-et-Labrador, population du Nord laurentien et population des Maritimes) ne soient pas inscrites à l'annexe 1 de la LEP pour plusieurs raisons, notamment la complexité associée aux différences de situation biologique de chaque morue de l'Atlantique prise isolément, et aux conséquences socioéconomiques de la gestion de chacune d'elles. La morue de l'Atlantique est présente à travers tout le Canada atlantique et le Québec. Mais certains stocks de populations définies par le COSEPAC se rétablissent alors que d'autres déclinent. Concernant les populations de Terre-Neuve-et-Labrador et du Nord laurentien, il pourrait y avoir des répercussions socioéconomiques inadmissibles sur les collectivités côtières canadiennes du Canada atlantique. De plus, il faut tenir compte de considérations de gestion internationale.

La morue franche de l'Atlantique (population de Terre-Neuve-et-Labrador, population du Nord laurentien et population des Maritimes)

La morue franche de l'Atlantique est un poisson marin de moyenne à grande taille. Elle occupe les zones côtières et hauturières qui recouvrent la plate-forme continentale dans tout l'Atlantique Nord-Ouest et Nord-Est. À l'échelle mondiale, sa répartition historique diffère probablement relativement peu de sa répartition actuelle. Au Canada, on la trouve depuis le banc Georges et la baie de Fundy, sur la plate-forme néo-écossaise, dans le golfe du Saint-Laurent, autour de l'île de Terre-Neuve, et enfin le long de la côte est du Labrador et de la Terre de Baffin, dans le Nunavut. On trouve aussi plusieurs populations dulci-icoles sur la Terre de Baffin. Hors des eaux canadiennes dans

cod can be found on the northeast and southeast tips of Grand Bank and on Flemish Cap. Cod inhabiting the Northeast Newfoundland Shelf, eastern Labrador, and the Barents Sea typically mature between five and seven years of age. In the warmer waters at the southern end of its Canadian range (Georges Bank, off the state of Maine) and in the Bay of Fundy, cod commonly attain maturity at two to three years of age. The colour of cod varies a great deal throughout Canadian waters, having been described as near-black, brown, and red, depending on the location of capture.

COSEWIC has assessed the Newfoundland and Labrador, Laurentian North, and Maritimes populations as endangered, threatened, and special concern, respectively. COSEWIC has identified the threats to these three populations of cod as fishing, predation by fish and seals, and natural and fishing-induced changes to the ecosystem. The cod stocks that make up these three populations are at various levels of abundance. While it is true that there are fewer cod in stocks in offshore waters where they were once abundant, the situation for the cod species as a whole is highly variable. There are tens of millions of cod, particularly in the near shore waters of Newfoundland and Labrador, and some cod stocks are recovered and increasing, supporting sustainable fisheries.

Of the 12 aquatic species currently under consideration for listing under SARA, these three populations of Atlantic Cod are particularly challenging. The decline of the once-dominant cod fishery and the historical and current significance of Atlantic Cod to the fishery and economy of Atlantic Canada and Quebec have been key considerations in the development of this recommendation. In the early 1990s it became clear that groundfish populations were reduced. Many stocks were closed to fishing in 1992/93. Cod management through the 1990s and into the early 2000s focused on the recovery of the fishery. Moratoria on directed fishing of many cod stocks continue to this day, throughout much of Canada's Exclusive Economic Zone.

Despite the fact that shellfish have dominated the Atlantic fishing industry in terms of value and effort since the collapse of most groundfish species in the 1990s, cod still holds a place of pre-eminence among those who rely on the fishery for their livelihood, as the species upon which the Atlantic fishery was built. The cod fishery is at the core of the cultural roots of many coastal rural communities in Atlantic Canada and Quebec. Consequently, any decision that is made with respect to the management of Atlantic Cod will likely generate intense reactions. This was certainly evidenced in 2003 when the directed cod fisheries in two cod management areas (4RS3Pn and 2J3KL) were closed. These closures resulted in forceful and extended public backlash, including from industry and provinces.

Significant socio-economic impacts are anticipated if the Newfoundland and Labrador and Laurentian North populations of Atlantic Cod are listed under SARA. The fishing industry in Newfoundland and Labrador and the Lower North Shore of Quebec has already been hard hit by downturns in groundfish fisheries since the early 1990s, and a listing under SARA would exacerbate this decline. Listing cod could effectively extinguish any hope in rural coastal communities for a return of the cod

l'Atlantique Nord-Ouest, on peut observer la morue franche aux extrémités nord-est et sud-est du Grand Banc et sur le Bonnet Flamand. Sur la plate-forme du Nord-Est de Terre-Neuve, à l'Est du Labrador et dans la mer de Barents, la morue atteint habituellement la maturité entre cinq et sept ans. Par contre, dans les eaux relativement chaudes de l'extrémité sud de son aire au Canada (le banc Georges, au large de l'État du Maine) et de la baie de Fundy, elle l'atteint généralement entre l'âge de deux et trois ans. La couleur de la morue franche est très variable dans les eaux canadiennes, les pêcheurs décrivant ce poisson comme presque noir, brun ou rouge selon le lieu de capture.

Le COSEPAC a évalué la population du Nord laurentien comme étant menacée, celle de Terre-Neuve-et-Labrador comme étant en voie de disparition, et celle des Maritimes comme étant dans une situation préoccupante. Le COSEPAC a identifié les menaces qui pèsent sur ces trois populations, à savoir la pêche, la prédation par les phoques et d'autres poissons, ainsi que les modifications de l'écosystème provoquées par la pêche et celles d'origine naturelle. Les stocks de morue franche qui viennent compléter ces trois populations ont des niveaux d'abondance variables. S'il est vrai qu'on trouve moins de stocks de morue franche au large des côtes, où ils étaient autrefois abondants, on ne peut pas dire pour autant que la morue franche soit exposée à une extinction imminente. Il y a des dizaines de millions de morues, en particulier à proximité des côtes de Terre-Neuve-et-Labrador, et certains stocks se sont rétablis voire accrus, permettant d'assurer une pêche durable.

Des 12 espèces aquatiques actuellement en considération pour leur inscription à la LEP, ces trois populations de morue franche de l'Atlantique sont particulièrement problématiques. Le déclin de la pêche de la morue franche, autrefois dominante, et la signification actuelle et historique de la morue franche de l'Atlantique dans la pêche et l'économie du Canada atlantique et du Québec ont été des considérations essentielles pour élaborer la recommandation. À partir du début des années 1990, il est devenu évident que les populations de poissons de fond étaient en déclin. La pêche de nombreux stocks a été interdite en 1992-1993. La gestion de la morue franche au cours des années 1990 et jusqu'au début des années 2000 était axée sur le rétablissement d'une ressource décimée. Le moratoire imposé à la pêche dirigée de nombreux stocks de morue franche est toujours en vigueur dans une grande partie de la zone économique exclusive du Canada.

Même si les mollusques et les crustacés ont dominé l'industrie de la pêche de l'Atlantique en valeur et en proportion d'effort depuis l'effondrement de la plupart des espèces de poissons de fond dans les années 1990, la morue franche tient toujours une place privilégiée dans l'esprit de ceux qui tirent leur subsistance de la pêche, en tant qu'espèce ayant servi de fondement à la pêche dans l'Atlantique. La pêche à la morue franche est ancrée dans les racines culturelles de nombreuses collectivités côtières du Canada atlantique et du Québec. Par conséquent, toute décision qui est prise au sujet de la gestion des stocks de morue franche risque de susciter d'intenses réactions. On a d'ailleurs pu le constater en 2003 lors de la fermeture de la pêche dirigée à la morue franche dans les zones de pêche 4RS3Pn et 2J3KL. Ces fermetures avaient suscité de vives réactions tant de la part du public que de celle de l'industrie et des provinces.

L'inscription à la LEP des populations de morue franche de l'Atlantique de Terre-Neuve-et-Labrador et du Nord laurentien risquerait d'avoir des répercussions socioéconomiques significatives. En effet, la pêche dans les territoires de Terre-Neuve-et-Labrador et dans la Basse-Côte-Nord du Québec a déjà été gravement touchée par le ralentissement de la pêche des poissons de fond depuis le début des années 1990, et l'inscription à la LEP ne ferait qu'aggraver ce déclin. L'inscription de la

fishery in the region for the foreseeable future, and may increase out-migration from rural coastal communities. Also, if Atlantic Cod were to be listed, there is the potential for impact on the management of other groundfish fisheries, such as yellowtail flounder, skate, and redfish.

If Laurentian North and Newfoundland and Labrador populations of Atlantic Cod were to be listed at this time, there would be upwards of \$82 million in losses to the fish harvesting and processing sectors, 9 782 fishers and crew would be affected to some degree, and 1 905 processing jobs would be lost. As Atlantic Cod, Maritimes population is a species of special concern, SARA prohibitions do not apply.

Any identified long-term benefits of listing the three populations of Atlantic Cod may not accrue, if at all, until a number of years in the future. In light of aging demographics of the industry and rural communities as well as the length of time required for any recovery to be realized, those who bear the brunt of the immediate costs may not be those who would realize the future benefits of a listing decision. Instead, the approach will be to continue to work with domestic and foreign governments, the fishing industry, non-government organizations and others to rebuild the cod populations using current and new initiatives. The Government believes the best way forward is to manage the recovery of cod through a comprehensive, integrated and Atlantic-wide approach that will build on the unprecedented collaboration of the cod action teams.

The third course of action is to refer the assessment back to COSEWIC for further information or consideration. During the time that COSEWIC reviews the new information and confirms or modifies its assessment, the species would not benefit from the protection and recovery planning measures afforded by SARA. It would, however, be managed, protected, and recovered under other federal, provincial, or territorial legislation, through other government programs or policies, or actions of non-government organizations or individuals.

The Minister of the Environment, on the advice of the Minister of Fisheries and Oceans, is recommending that the assessments for Atlantic Cod (Arctic population), Bocaccio Rockfish, Cusk, Harbour Porpoise (Northwest Atlantic population), Shortjaw Cisco, and the Lake Winnipeg Physa be returned to COSEWIC for further information or consideration.

Assessments may be referred back to COSEWIC in cases where new information has become available, existing information (Aboriginal traditional knowledge and community knowledge) was not considered, where it is unclear to what species, populations, or individuals a status designation applies, or where there are questions regarding the interpretation of the science used in making the status designation.

For these six species, assessments are being recommended for return to COSEWIC based on several factors including lack of clarity regarding speciation or definition of the designatable unit, incomplete use of available abundance and distributional information, and questions regarding the suitable incorporation of abundance and distributional information. For the Arctic population of Atlantic Cod, the assessment is missing Aboriginal traditional

morue franche pourrait faire disparaître tout espoir de rétablissement de la pêche de la morue franche dans un avenir proche, ce qui aurait pour conséquence d'accroître l'exode des collectivités rurales côtières. En outre, cette inscription pourrait avoir des répercussions sur la gestion de la pêche d'autres poissons de fond, comme la limande à queue jaune, la raie et le sébaste.

À l'heure actuelle, si on inscrivait les populations de morue franche de l'Atlantique du Nord laurentien et de Terre-Neuve-et-Labrador, on observerait des pertes se chiffrant à 82 millions de dollars dans les secteurs de la récolte et de la transformation du poisson, 9 782 pêcheurs seraient concernés à des degrés divers et 1 905 emplois dans le secteur de la transformation seraient supprimés. La population des Maritimes étant catégorisée en espèce préoccupante, les interdictions de la LEP ne s'appliquent pas.

Les avantages à long terme de l'inscription des trois populations de morue franche de l'Atlantique qu'on a pu identifiés peuvent ne pas être ressentis avant de très nombreuses années, voire jamais. Compte tenu du vieillissement de la population au sein de l'industrie et des collectivités rurales et compte tenu du temps nécessaire au rétablissement d'une espèce, ceux qui auraient à supporter le coût immédiat des mesures ne seraient pas nécessairement ceux qui réaliseraient les bénéfices de la décision d'inscription. À la place, on a donc décidé de continuer à travailler avec les gouvernements nationaux et étrangers, l'industrie de la pêche, les organisations non gouvernementales et autres pour reconstruire les populations de morue franche en utilisant les initiatives actuelles et en en créant de nouvelles. Le Gouvernement est d'avis que la meilleure approche consiste à gérer la reconstitution des stocks selon un plan global, intégré et panatlantique, qui s'appuiera sur la collaboration sans précédent à laquelle se sont prêtées les équipes chargées du rétablissement de la morue.

La troisième mesure est de renvoyer l'évaluation au COSEPAC pour obtenir des informations ou des considérations supplémentaires. Pendant le temps que le COSEPAC examine cette nouvelle information et confirme ou modifie son évaluation, l'espèce ne bénéficiera pas des mesures de protection et de planification du rétablissement prévues au titre de la LEP. Elle sera cependant gérée, protégée et rétablie en vertu d'autres lois fédérales, provinciales ou territoriales, par le truchement d'autres programmes gouvernementaux ou de politiques ou d'actions d'autres organisations non-gouvernementales ou d'individus.

Le ministre de l'Environnement, sur le conseil du ministre des Pêches et des Océans, recommande que les évaluations pour la morue franche de l'Atlantique (population de l'Arctique), le bocaccio, le brosmme, le marsouin commun (population de l'Atlantique Nord-Ouest), le cisco à mâchoires égales, et la physe du lac Winnipeg soient renvoyées au COSEPAC pour obtenir des renseignements supplémentaires ou pour un réexamen.

Les évaluations peuvent être renvoyées au COSEPAC dans les cas suivants : une nouvelle information est disponible; l'information existante n'a pas été prise en considération (par exemple, les connaissances traditionnelles autochtones et celles des collectivités); on ne comprend pas bien à quelles espèces, à quelles populations ou à quels individus s'applique la désignation d'un état; ou encore, les données scientifiques qui ont servi de base à la désignation de l'état de l'espèce considérée soulèvent des questions d'interprétation.

Pour ces six espèces, les évaluations sont renvoyées sur recommandation au COSEPAC pour plusieurs raisons : il existait des incertitudes concernant la différenciation ou la définition de l'espèce; les renseignements concernant l'abondance de l'espèce ou sa distribution étaient incomplets; l'incorporation de ces renseignements suscitait des questions. Pour la morue franche de l'Atlantique (population de l'Arctique), l'évaluation ne tient pas

knowledge and does not clearly differentiate between landlocked and marine Arctic Cod stocks. For Bocaccio, two scientific assessments subsequent to that by COSEWIC reported a different species abundance; there is also a lack of confidence in the strength of the data used to support the COSEWIC assessment. In the case of Cusk, the assessment placed significant emphasis on trawl survey data that may have exaggerated the decline in abundance of Cusk. For Harbour Porpoise (Northwest Atlantic population), the assessment has combined three subpopulations of Harbour Porpoise although it is acknowledged that there is insufficient information to estimate the abundance of two of the subpopulations. The assessment for the Lake Winnipeg Physa is based on a scientific paper that has not been peer reviewed and does not adequately define whether the physa is a distinct species or a variant of a much more abundant species found elsewhere. The assessment for the Shortjaw Cisco lacks Aboriginal traditional knowledge and also applies a single designatable unit when there is insufficient information to do so.

COSEWIC will be asked to review and respond as to whether appropriate and clear speciation and definition of designatable units have been used for Atlantic Cod (Arctic population), Shortjaw Cisco, Harbour Porpoise (Northwest Atlantic population), and the Lake Winnipeg Physa, whether there has been appropriate use of available abundance data and distributional information for Bocaccio, Cusk, Harbour Porpoise (Northwest Atlantic population) and the Lake Winnipeg Physa, and whether Aboriginal traditional knowledge has been duly considered in the case of Atlantic Cod (Arctic population) and the Shortjaw Cisco.

Benefits and costs

Adding species to Schedule 1 of SARA entails both benefits and costs in terms of social, economic and environmental considerations through the implementation of SARA's immediate prohibitions upon listing and recovery requirements. Some impacts can be quantified in absolute terms, while others are more qualitative, such as the intrinsic value of species or their contribution to biological diversity.

Benefits

SARA provides a framework for actions across Canada to help to ensure the survival of wildlife species at risk and the protection of our natural heritage. Upon being listed as extirpated, endangered or threatened on Schedule 1 of SARA, migratory birds protected by the *Migratory Birds Convention Act, 1994* and aquatic species wherever they are found, as well as all extirpated, endangered or threatened species found on federal lands, benefit from immediate protection in the form of prohibitions against killing, harming, harassing, capturing or taking individuals of the species. Once listed, these species are also protected by prohibitions against possessing, collecting, buying, selling or trading individuals, or parts or derivatives thereof, of extirpated, endangered or threatened listed species. In addition, the damage or destruction of the residences of one or more individuals of these species is prohibited for those species listed as endangered or threatened, or for those species listed as extirpated if a recovery strategy has recommended the re-introduction of the species into the wild in Canada.

compte des connaissances traditionnelles autochtones et ne permet pas de distinguer clairement les stocks de morue franche dulcicoles des stocks de morues marines. Pour le bocaccio, deux évaluations scientifiques effectuées après celle du COSEWIC faisaient des constats différents quant à l'abondance de l'espèce; en outre les données utilisées pour l'évaluation faite par le COSEWIC soulèvent certains doutes quant à leur fiabilité. Dans le cas du brosmme, l'évaluation met l'accent principalement sur des données concernant la pêche au chalut qui sous-estiment l'abondance du brosmme. Dans le cas du marsouin commun (population de l'Atlantique Nord-Ouest), l'évaluation mélange trois sous-populations de marsouin commun alors que les renseignements sont insuffisants pour évaluer l'abondance de deux d'entre elles. L'évaluation de la physa du lac Winnipeg se base sur un document scientifique qui n'a fait l'objet d'aucune révision par les pairs et qui ne définit pas clairement si la physa est une espèce à part entière ou une variante d'une autre espèce beaucoup plus abondante et présente ailleurs géographiquement. Quant à l'évaluation concernant le cisco à mâchoires égales, il manque le savoir traditionnel des Autochtones; elle s'applique de surcroît à une unité désignable simple, alors que les données sont insuffisantes pour justifier un tel choix.

Le COSEWIC devra réexaminer les cas et dire si la différenciation et la définition de l'espèce utilisées pour désigner respectivement la morue franche de l'Atlantique (population de l'Arctique), le cisco à mâchoires égales, le marsouin commun (population de l'Atlantique Nord-Ouest) et la physa du lac Winnipeg étaient claires et pertinentes. Le COSEWIC devra dire si les données disponibles concernant l'abondance et la distribution du bocaccio, du brosmme, du marsouin commun (population de l'Atlantique Nord-Ouest) et de la physa du lac Winnipeg ont été utilisées de la bonne manière. Enfin, il devra vérifier si les connaissances traditionnelles autochtones ont bien été prises en considération dans le cas de la morue franche de l'Atlantique (population de l'Arctique) et du cisco à mâchoires égales.

Avantages et coûts

L'ajout d'espèces à l'annexe 1 de la LEP entraîne des avantages et des coûts en ce qui concerne les considérations sociales, économiques et environnementales par le truchement de la mise en œuvre des interdictions immédiates contenues dans la LEP, dès l'inscription, et des exigences en matière de rétablissement. Certaines incidences peuvent être quantifiées en termes absolus alors que d'autres sont plus qualitatives, telles que la valeur intrinsèque de l'espèce ou sa contribution à la diversité biologique.

Avantages

La LEP fournit un cadre de mesures pancanadiennes pour aider à assurer la survie des espèces sauvages en péril et la protection de notre patrimoine naturel. Lorsqu'ils sont inscrits à l'annexe 1 de la LEP comme étant disparus, en voie de disparition ou menacés, les oiseaux migrateurs protégés par la *Loi de 1994 sur la convention concernant les oiseaux migrateurs*, et les espèces aquatiques où qu'elles se trouvent, ainsi que les espèces disparues, en voie de disparition ou menacées qui se trouvent sur le territoire domaniale, profitent d'une protection immédiate sous forme d'interdictions contre l'abattage, les dommages, le harcèlement, la capture ou la prise d'individus de ces espèces. Lorsqu'elles sont inscrites, ces espèces sont aussi protégées par les interdictions contre la possession, la collection, l'achat, la vente ou l'échange d'individus ou parties ou produits qui en proviennent des espèces disparues, en voie de disparition ou menacées inscrites. De plus, l'endommagement ou la destruction des résidences d'un individu ou plus de ces espèces sont interdits pour les espèces inscrites comme étant en voie de disparition ou menacées ou pour les espèces inscrites comme étant disparues si un programme de rétablissement a recommandé leur réintroduction à l'état sauvage au Canada.

Listed species also benefit from the implementation of recovery strategies, action plans and management plans. If a species is listed on Schedule 1 as extirpated, endangered or threatened, under section 37 of SARA, the competent minister is required to prepare a strategy for its recovery. Recovery strategies and action plans are developed through consultation and co-operation with people likely to be affected by the implementation of recovery measures, including Aboriginal peoples, provincial and territorial governments, stakeholders, and other interested groups and individuals. Action plans implement recovery strategies for listed species by identifying measures to achieve the population objectives for the species; activities that would destroy the species' critical habitat; any portions of unprotected critical habitat; and methods to monitor the recovery of the species and its long-term viability. An action plan also requires an evaluation of the socio-economic costs of the actions and the benefits to be derived from its implementation. For those listed as species of special concern, management plans must be prepared. Proposed recovery strategies, actions plans and management plans must be included in the Public Registry within the timelines set out under SARA.

Many of the species occupy an ecological niche as predators, prey or symbionts, such that their recovery may contribute to strengthening related predator/prey populations and ecosystems. Conservation measures taken to protect species listed under SARA may also prevent other species from becoming at risk. For example, habitat measures already in place and those that may be taken under SARA to improve freshwater productivity of the Coho Salmon (Interior Fraser population) would also benefit Interior Fraser Steelhead, Sockeye Salmon and Spring Chinook Salmon. These species provide various ecosystem services and serve as indicators of, and contributors to, environmental quality. Many of these geographically and biologically distinct species are of public and scientific interest due to their unique genetic composition and evolutionary histories.

Industries such as fishing have recognized that sustainable use of the resource can lead to the long-term viability of the resource. Ecosystem health and the sustainable use of our current natural resources may be the source of future economic and employment opportunities. Coho Salmon (Interior Fraser population) is an example of a species that is valued by Aboriginal peoples for cultural, spiritual and subsistence purposes.

Species also have substantial non-economic or intrinsic value to Canadian society. Canadians want to preserve species for future generations to enjoy. Many derive value from knowing the species exists, even if they will never personally see or "use" them. There is also value derived from retaining the option to observe or even use the species at some future time.

Listing of species under SARA may also contribute to Canada's image as international leader in environmental conservation and supports our role in international trade discussions. In the past, some American interests have charged that the lack of federal endangered species legislation in Canada has presented Canadian industry with an unfair advantage over U.S. firms.

Les espèces inscrites bénéficient aussi de la mise en œuvre de programmes de rétablissement, de plans d'action et de plans de gestion. Si une espèce est inscrite à l'annexe 1 comme étant disparue, en voie de disparition ou menacée au titre de l'article 37 de la LEP, le ministre compétent doit préparer un programme pour son rétablissement. Les programmes de rétablissement et les plans d'action sont préparés grâce à des consultations et à la collaboration avec les personnes qui seront probablement touchées par la mise en œuvre des mesures de rétablissement, comme les peuples autochtones, les gouvernements provinciaux et territoriaux, les intervenants et d'autres groupes et particuliers intéressés. Les plans d'action mettent en œuvre les programmes de rétablissement pour les espèces inscrites en identifiant les mesures pour atteindre les objectifs en matière de population pour l'espèce; les activités qui détruiraient l'habitat essentiel de l'espèce; les moyens de préserver l'habitat essentiel non protégé; les méthodes de suivi du rétablissement de l'espèce et de sa viabilité à long terme. Un plan d'action nécessite aussi l'évaluation des coûts socioéconomiques des actions à entreprendre et des bénéfices dérivés de sa mise en œuvre. Pour les espèces inscrites comme préoccupantes, des plans de gestion doivent être préparés. Les programmes de rétablissement, les plans d'action et les plans de gestion proposés doivent être versés au Registre public dans les délais prescrits par la LEP.

Bon nombre de ces espèces occupent une niche écologique comme prédateurs, proies ou symbiotes de telle manière que leur rétablissement peut contribuer au renforcement des populations de prédateurs et de proies afférentes et des écosystèmes. Les mesures de conservation prises pour protéger les espèces inscrites à la LEP peuvent aussi prévenir que d'autres espèces ne deviennent en péril. Par exemple, les mesures concernant l'habitat qui sont déjà en place et celles qui pourraient l'être en vertu de la LEP pour améliorer la productivité d'eau douce pour le saumon coho (population du Fraser intérieur) bénéficieront aussi aux saumons arc-en-ciel du Fraser intérieur, aux saumons rouges et aux saumons quinnats. Ces espèces fournissent divers services écosystémiques et servent d'indicateurs de la qualité de l'environnement et y contribuent. Bon nombre de ces espèces géographiquement et biologiquement distinctes sont d'intérêt public et scientifique étant donné leur composition génétique unique et leur histoire évolutive.

Les industries telles que la pêche ont reconnu que l'utilisation durable de la ressource peut mener à la viabilité à long terme de la ressource. La santé de l'écosystème et l'utilisation durable de nos ressources naturelles actuelles peuvent être des sources de possibilités économiques et d'emplois futurs. Le saumon coho (population du Fraser intérieur) est un exemple d'espèce qui est estimée par les peuples autochtones à des fins culturelles, spirituelles et de subsistance.

Les espèces ont aussi une grande valeur non économique ou intangible pour la société canadienne. Les Canadiennes et les Canadiens veulent préserver les espèces pour que les générations futures en profitent. Beaucoup accordent une valeur au fait de savoir que ces espèces existent, même si ces personnes ne verront jamais personnellement ni « n'utiliseront » ces espèces. Il y a aussi une valeur accordée à la conservation de la possibilité d'observer ou même d'utiliser les espèces à un certain moment dans l'avenir.

L'inscription d'espèces au titre de la LEP peut aussi contribuer à l'image du Canada comme chef de file international en conservation de l'environnement et appuie son rôle dans le cadre de discussions sur le commerce international. Par le passé, certains intérêts américains ont allégué que l'absence d'une loi fédérale sur les espèces en péril au Canada conférerait à l'industrie canadienne un avantage injuste par rapport aux entreprises américaines.

Costs

Adding an endangered or threatened species to Schedule 1, and the resulting application of prohibitions and mandatory recovery provisions, may lead to costs for Aboriginal communities, industry, governments and other affected parties. Costs may also arise from SARA prohibitions, as well as from recovery and critical habitat protection measures, once they are in place. As a result of the protection afforded by the prohibitions and recovery actions applying to listed aquatic species found everywhere, listing of these species creates obligations for the federal government to ensure compliance with SARA.

A major cause of the decline of species at risk is the conversion of our natural areas for other uses that provide a value to society but force us to find substitutes for the services that the natural habitat provides. Such services include water purification, waste treatment, cleansing of the atmosphere, mitigation of greenhouse gas emissions, erosion control, pollination, pest control, flood prevention, soil formation and retention, alternative recreation services and more. The substitutes for natural services may be more expensive to build and to continuously operate.

Although there are potential costs associated with listing these three aquatic species, it appears at the present time that they will be limited, as existing conservation measures have already been in place for a number of years, particularly for Coho Salmon (Interior Fraser population) and the Northern Bottlenose Whale (Scotian Shelf population). Any incremental costs from listing will be mitigated to the extent possible through stakeholder involvement, using mechanisms such as recovery teams.

With respect to the Channel Darter, this species is not directly commercially or recreationally harvested, although there is likely some incidental catch by bait fishers in Ontario and Quebec. Future recovery measures will likely involve some level of mitigation of habitat threats, rather than fishery restrictions. However, even for future further reduction of habitat threats, the estimated impacts are low for water level regulation, hydro operations, and agriculture operations. While there is a potential for impacts to hydro operations, it remains unclear as to what will be required to bring existing structures into compliance with SARA. Fishing operations may be minimally impacted in the future through the implementation of bycatch avoidance measures.

Within the existing measures and current marine survival conditions, little or no socio-economic impacts are expected from listing Coho Salmon (Interior Fraser population), as existing conservation measures in place since 1980 would be maintained, including the complete ban on Coho retention since 1998. However, there is uncertainty around future foregone revenue for Coho following its listing under SARA and the increased harvest that may result in the event of increased marine survival. As well, there is uncertainty due to the fact that currently, the sale of legally harvested fish is prohibited, though it is expected that these issues will be resolved before Coho recover to the extent where open sale would be possible. Under future improved marine survival conditions there could be losses experienced by the

Coûts

L'ajout d'une espèce en voie de disparition ou menacée à l'annexe 1 et l'application conséquente des interdictions et des dispositions sur le rétablissement obligatoires peuvent susciter des coûts pour le secteur privé, les collectivités autochtones, l'industrie, les gouvernements et les autres parties touchées. Les coûts peuvent provenir aussi des interdictions exigées par la LEP, ainsi que des mesures de rétablissement et de protection de l'habitat essentiel lorsqu'elles sont adoptées. En conséquence de la protection conférée par les interdictions et les mesures de rétablissement s'appliquant aux espèces aquatiques inscrites qui se trouvent partout sur le territoire, l'inscription de ces espèces crée des obligations pour le gouvernement fédéral afin d'assurer la conformité à la LEP.

Une grande cause du déclin des espèces en péril est la conversion de nos aires naturelles à d'autres utilisations qui procurent une valeur à la société mais nous obligent en même temps à trouver des remplacements aux services fournis par l'habitat naturel. De tels services comprennent la purification de l'eau, le traitement des déchets, le nettoyage de l'atmosphère, l'atténuation des émissions de gaz à effet de serre, le contrôle de l'érosion, la pollinisation, le contrôle des organismes nuisibles, la prévention des inondations, la formation et la rétention du sol, des services de loisir de rechange et beaucoup plus. Les substituts pour les services naturels peuvent être plus coûteux à créer et à exploiter continuellement.

Bien qu'il y ait des coûts éventuels liés à l'inscription de ces trois espèces aquatiques, il semble, du moins pour l'instant, qu'ils seront limités étant donné que les mesures de conservation existantes ont déjà été mises en place pour plusieurs années, particulièrement pour le saumon coho (population du Fraser intérieur) et la baleine à bec commune (population du plateau néo-écossais). Tous les coûts graduels liés à l'inscription seront diminués, dans la mesure du possible, par la participation des intervenants grâce à des mécanismes tels que les équipes de rétablissement.

En ce qui concerne le fouille-roche gris, l'espèce n'est pas directement commercialisée ou récoltée de manière ludique, même s'il arrive qu'il soit capturé de manière accidentelle par les pêcheurs qui pratiquent la pêche de poisson-appât en Ontario et au Québec. Les futures mesures de rétablissement devront probablement être concentrées sur l'atténuation des menaces de son habitat, plutôt que sur des restrictions de pêche. Cependant, même si on procède à la réduction des menaces de son habitat, les répercussions seront bien minces concernant les opérations de régulation du niveau de l'eau et les opérations hydrauliques et agricoles. Bien qu'il puisse y avoir des incidences sur les opérations hydrauliques, on ne sait pas encore très bien quelles seront les modifications requises pour rendre les installations existantes conformes à la LEP. Les opérations de pêche devraient subir peu de répercussions dans l'avenir grâce à la mise en œuvre de mesures destinées à lutter contre les prises accessoires.

Si on considère les mesures existantes et les conditions actuelles de survie en milieu marin, l'inscription du saumon coho (population du Fraser intérieur) devrait avoir peu de répercussions socioéconomiques, voire aucune, étant donné que les mesures existantes de conservation, qui ont été mises en place depuis 1980, seront maintenues, notamment l'interdiction totale faite aux pêcheurs de garder le coho depuis 1998. Cependant, il existe une incertitude concernant la perte des recettes liées au coho, du fait de la souplesse laissée par une inscription à la LEP en cas d'augmentation de la récolte, dans l'hypothèse d'une amélioration de la survie marine, et du fait qu'il n'existe pas de mécanisme destiné à autoriser l'augmentation de la récolte et de la vente des poissons légalement récoltés. L'amélioration future des

fishing industry. In the 2005–2016 timeframe, foregone gross combined revenue loss for the fish harvesting and processing sectors could range from \$4.9 million to \$52.9 million (present value), with direct total employment impacts ranging from 350 to 2 160 person-years. In addition, losses in recreational sector revenue resulting from reduced angling opportunities could be between \$41.9 million and \$227 million.

The costs associated with listing the Northern Bottlenose Whale (Scotian Shelf population) under SARA are anticipated to be minimal due to overlap with other ongoing conservation efforts and regulatory controls. In the future, if new conservation measures are required, there may be some additional incremental costs to industry. These might include additional costs to the oil and gas industry for mitigation and monitoring or increased operating costs to the fishing industry if certain areas become closed to fishing. Protection and recovery of this species should be viewed in the context of the conservation efforts undertaken over the past ten years; various regulators and industries have made significant efforts to understand and mitigate impacts.

A variety of direct management costs will result from adding a species to Schedule 1, including developing and implementing recovery strategies, action plans and management plans, as well as conducting research, consultation, negotiation, monitoring, enforcement and stewardship activities. There are three main federal funding programs centered on the protection and recovery of species at risk that add to the investments made by Environment Canada, Fisheries and Oceans Canada, the Parks Canada Agency and many other federal departments and Crown corporations, governments, and non-government organizations involved in the recovery of species at risk. The three federal funding programs are the Habitat Stewardship Program for Species at Risk, the Endangered Species Recovery Fund, and the Interdepartmental Recovery Fund.

For future projects that are likely to affect a listed wildlife species and trigger a federal environmental assessment, SARA requires that the competent Minister be notified in writing of the project. The person required to ensure that a federal environmental assessment is conducted must identify any adverse effects on the listed wildlife species and its critical habitat and, if the project is carried out, ensure that measures are taken to avoid or lessen those effects and to monitor them. These requirements may lead to additional costs to the proponent in both preparing the environmental assessment and fulfilling any mitigation and monitoring requirements.

Consultation

Public consultation is an essential part of the regulatory and decision-making process of the Government of Canada. The SARA listing process was designed to be both open and transparent. Under SARA, the scientific assessment of species status and the decision to place a species on the legal list involve two distinct processes. This separation guarantees that scientists benefit from independence when making assessments of the biological status of wildlife species and that Canadians have the opportunity to participate in the decision-making process in determining whether or not a species will be listed under SARA.

conditions de survie marine pourrait entraîner des pertes pour l'industrie de la pêche. Entre 2005 et 2016, la perte de recettes des secteurs de la récolte et de la transformation du poisson pourrait atteindre entre 4,9 millions et 52,9 millions de dollars (valeur actuelle), avec des répercussions directes sur l'emploi de 350 à 2 160 personnes par an. De plus, les pertes dans les recettes des secteurs de loisirs dues à la réduction des possibilités de pratiquer la pêche d'agrément pourraient atteindre de 41,9 millions à 227 millions de dollars.

On prévoit des coûts minimes concernant l'inscription à la LEP de la baleine à bec commune (population du plateau néo-écossais) étant donné que cette inscription se superposera aux autres efforts de conservation et aux contrôles réglementaires qui sont permanents. Si, dans l'avenir, on doit prendre de nouvelles mesures de conservation, il pourrait y avoir des coûts graduels pour l'industrie, tels que des coûts additionnels grevant l'industrie du pétrole et du gaz pour permettre l'atténuation et le contrôle, ainsi que des coûts d'exploitation accrus pour l'industrie de la pêche si certaines zones sont interdites à la pêche. Il faut considérer la protection et le rétablissement de cette espèce dans le contexte des efforts de conservation entrepris depuis les dix dernières années; en effet, divers organes de réglementation et diverses industries ont réalisé des efforts significatifs pour comprendre quelles étaient les répercussions éventuelles et les atténuer.

L'ajout d'une espèce à l'annexe 1 suscitera une gamme de coûts directs de gestion, y compris l'élaboration et la mise en œuvre de programmes de rétablissement, de plans d'action et de plans de gestion ainsi que la réalisation de recherches, de consultations, de négociations, de suivis, de l'application de la loi et de l'intendance. Il y a trois grands programmes fédéraux de financement axés sur la protection et le rétablissement des espèces en péril qui s'ajoutent aux investissements effectués par Environnement Canada, Pêches et Océans Canada et l'Agence Parcs Canada ainsi que par de nombreux autres ministères fédéraux, des sociétés d'État, des gouvernements et des organismes non gouvernementaux participant au rétablissement des espèces en péril. Les trois programmes fédéraux de financement sont les suivants : le Programme d'intendance de l'habitat pour les espèces en péril, le Fonds de rétablissement des espèces en péril et le Fonds interministériel pour le rétablissement.

Pour les projets futurs qui vont probablement avoir une incidence sur une espèce sauvage inscrite et déclencher une évaluation environnementale fédérale, la LEP requiert que le ministre compétent soit avisé par écrit du projet. La personne qui doit faire en sorte qu'une évaluation environnementale fédérale soit effectuée doit identifier tous les effets négatifs sur les espèces sauvages inscrites et leur habitat essentiel et, si le projet est réalisé, faire en sorte que des mesures soient prises afin d'éviter ces répercussions ou les atténuer et les surveiller. Ces exigences peuvent mener à des coûts additionnels pour le proposant en ce qui concerne la préparation de l'évaluation environnementale et le respect de toute exigence en matière d'atténuation et de suivi.

Consultations

La consultation publique est un élément essentiel du processus de réglementation et du processus décisionnel du gouvernement du Canada. Le processus d'inscription de la LEP a été conçu afin d'être à la fois ouvert et transparent. Au titre de la LEP, l'évaluation scientifique de la situation des espèces et la décision d'inscrire une espèce à la liste légale font intervenir deux processus distincts. Cette distinction garantit que les scientifiques bénéficient d'indépendance lorsqu'ils font les évaluations de la situation biologique des espèces sauvages et que les Canadiennes et les Canadiens ont l'occasion de participer au processus décisionnel qui détermine si une espèce sera ou non inscrite à la LEP.

Public consultations were conducted by Fisheries and Oceans Canada on the proposed listing of the current 12 aquatic species during 2004 and 2005. Consultations were facilitated through workshops, workbooks and other supporting documents, which were posted online on the SARA Public Registry and on Fisheries and Oceans Canada Web sites. These documents were also mailed directly to Aboriginal peoples, other government departments, stakeholders, and non-governmental organizations. Public sessions were conducted in communities, and additional meetings were held with interested or potentially affected individuals, organizations and Aboriginal peoples.

For three populations of Atlantic Cod (Newfoundland and Labrador, North Laurentian, and Maritimes), consultation meetings were held with Aboriginal peoples, the general public, and interested stakeholders in the Atlantic provinces and Quebec. Thousands of individuals participating in meetings in Newfoundland and Labrador, Nova Scotia, and Quebec overwhelmingly opposed the listing of these three Atlantic Cod populations under SARA. Reasons given for this position included the impacts of closing directed and bycatch fisheries, concerns with the COSEWIC process, and that SARA is not a suitable tool for managing aquatic species. The provinces of Newfoundland and Labrador, New Brunswick and Nova Scotia have recommended that these three Atlantic Cod populations not be listed under SARA. In Nova Scotia and New Brunswick, responses from the public and numerous fishing industry groups were against listing, based on concerns with COSEWIC's assessments and process. In Quebec, reaction from the fishing industry to listing these three Atlantic Cod populations under SARA was mixed. Responses from environmental organizations were generally favourable to listing under SARA.

Consultations on the proposed listing of Cusk and the Northern Bottlenose Whale (Scotian Shelf population) were conducted with the general public and interested stakeholders from September 15 to October 29, 2004. Two hundred and nine individuals or organizations were provided consultation workbooks and surveys, which were also available online via the SARA Public Registry. As well, approximately 130 participants attended meetings on the proposed listing under SARA of Northern Bottlenose Whale (Scotian Shelf population) and Cusk. The vast majority of responses during public meetings were against listing Cusk, based on potential negative economic implications and concerns with COSEWIC's assessment and process. A number of First Nations indicated that a decision to list Cusk could impact some Marshall-related commercial fisheries and raised concerns that the COSEWIC assessment was potentially flawed. The provinces of Nova Scotia and New Brunswick have recommended that Cusk not be added to the SARA list. For Northern Bottlenose Whale (Scotian Shelf population), the majority of those that participated in the public consultations support listing, including conservation organizations. Some industry stakeholders had some concerns about listing based on potential costs and lost opportunities if additional protection measures are introduced. The oil and gas industry, while not opposed to listing, has raised some concerns with the COSEWIC designation criteria. The province of Nova Scotia is not opposed to listing, as the socio-economic implications are relatively small.

En 2004 et 2005, Pêches et Océans Canada a effectué des consultations publiques au sujet des 12 espèces aquatiques pour lesquelles l'inscription est actuellement proposée. Les consultations se sont faites au moyen d'ateliers, de cahiers de travail et d'autres documents de soutien qui ont été versés au Registre public de la LEP et affichés sur les sites Web de Pêches et Océans Canada. Ces documents ont aussi été postés directement aux peuples autochtones, à d'autres ministères, aux intervenants et à des organismes non gouvernementaux. Des séances publiques ont été tenues dans les collectivités et d'autres réunions ont été organisées avec les particuliers, les organismes et les peuples autochtones intéressés et éventuellement touchés.

Pour les trois populations de morue franche de l'Atlantique (populations de Terre-Neuve-et-Labrador, du nord laurentien et des Maritimes), des réunions de consultations ont été organisées auprès des peuples autochtones, du grand public et des intervenants intéressés dans les provinces de l'Atlantique et au Québec. Des milliers d'individus qui ont participé aux réunions organisées dans les provinces de Terre-Neuve-et-Labrador, de la Nouvelle-Écosse et du Québec se sont massivement opposés à l'inscription à la LEP de ces trois populations de morue franche de l'Atlantique. Parmi les raisons avancées pour expliquer cette position, on retrouvait les répercussions que provoquerait la fermeture de la pêche dirigée et des prises accessoires, les inquiétudes face au processus d'évaluation du COSEPAC et le fait que la LEP ne serait pas un outil adapté à la gestion des espèces aquatiques. Les provinces de Terre-Neuve-et-Labrador, du Nouveau-Brunswick et de la Nouvelle-Écosse ont recommandé que les trois populations de morue franche de l'Atlantique ne soient pas inscrites à la LEP. En Nouvelle-Écosse et au Nouveau-Brunswick, les réponses du public et de nombreuses associations de pêcheurs étaient opposées à l'inscription en raison des inquiétudes à l'égard du processus d'évaluation du COSEPAC et des évaluations elles-mêmes. Au Québec, les réactions de l'industrie de la pêche sur ce sujet étaient contrastées; ainsi, les organisations environnementales étaient favorables à l'inscription, en règle générale.

Les consultations concernant l'inscription du brosmes et de la baleine à bec commune (population du plateau néo-écossais) ont été effectuées auprès du grand public et des intervenants intéressés du 15 septembre au 29 octobre 2004. On a distribué des cahiers de travail de consultation et des documents d'enquête, qui étaient aussi disponibles en ligne sur le Registre public de la LEP, à 209 personnes ou organisations. De plus, environ 130 participants ont assisté à des réunions sur ce thème. La vaste majorité des réponses données au cours des réunions publiques étaient opposées à l'inscription du brosmes, en raison des conséquences économiques négatives éventuelles et des inquiétudes à l'égard du processus d'évaluation du COSEPAC et des évaluations elles-mêmes. Les Premières nations ont indiqué que l'inscription du brosmes risquerait d'avoir des conséquences sur la pêche commerciale liée au jugement Marshall et ont soulevé l'argument que les évaluations du COSEPAC n'étaient pas toujours fiables. Les provinces de la Nouvelle-Écosse et du Nouveau-Brunswick ont recommandé que le brosmes ne soit pas inscrit à la liste de la LEP. Concernant la baleine à bec commune (population du plateau néo-écossais), la majorité des participants aux consultations publiques ont appuyé l'inscription, y compris des organismes voués à la conservation. Certains intervenants de l'industrie avaient des inquiétudes à l'égard de l'inscription compte tenu que l'introduction de mesures protectrices supplémentaires pourrait engendrer des coûts et des pertes de possibilités. L'industrie du pétrole et du gaz n'est pas opposée à l'inscription mais elle a soulevé certaines inquiétudes concernant les critères de désignation du COSEPAC. La province de la Nouvelle-Écosse n'y est pas opposée car les répercussions socioéconomiques sont relativement peu importantes.

Consultations on whether or not to list Harbour Porpoise (Northwest Atlantic population) under SARA were conducted in 2004 and 2005 through the use of consultation workbooks, which were mailed to stakeholders and provided online, and meetings with governments and stakeholders. Several conservation organizations support listing the Harbour Porpoise (Northwest Atlantic population). Responses from industry were mixed. Some stakeholders and organizations involved in the shipping industry generally did not oppose listing, while some fishing groups and Atlantic governments indicated that listing could negatively impact fishing opportunities. Comments received during consultations noted that there had been a substantial reduction in bycatch in the gillnet fishery in recent years due in part to voluntary measures taken by the local fishing industry. As well, there is currently a program to live-release harbour porpoise from herring weirs in the Bay of Fundy. While the Nunavut Wildlife Management Board (NWMB) has not formally given its position on listing this species, the NWMB has responded informally that this species is not of great concern to northern residents and that members are not concerned with listing the Harbour Porpoise (Northwest Atlantic population).

Recommendations on whether or not to list four inland aquatic species were the subject of consultations during 2004 and 2005.

With respect to the Arctic population of Atlantic Cod, the Government of Nunavut does not support listing this species. Along with others, they are unclear whether the COSEWIC assessment refers to landlocked populations or also includes those found in the marine environment. Nunavut is also concerned that listing this species could negatively impact developing fisheries. The Qikitarjuaq, Iqaluit, and Pangnirtung hunting and trapping organizations neither agreed nor disagreed with listing but noted that COSEWIC did not speak with them or employ Aboriginal traditional knowledge when developing the assessment. The NWMB has not formally given its position on whether or not this species should be listed under SARA.

Overall, the public and environmental groups support listing the Channel Darter under SARA. Of the five First Nations contacted regarding this species, one responded and indicated that the preservation of the species was important. The Government of Quebec has no objection to listing this species under SARA. Likewise, the Government of Ontario does not anticipate any issues related to listing this species.

During consultations on whether or not to list the Lake Winnipeg Physa, significant concerns were raised with respect to the COSEWIC assessment. Specifically, some scientists raised questions as to whether or not the Lake Winnipeg Physa is a separate species, a hybrid, or a population of a more widespread species with various morphologies, based on ecology. There were also concerns about the lack of clarity regarding the threats described by COSEWIC. The importance of validating threats is that if a species listed and the threats became validated, impacts from listing could range from increased monitoring of near-water activities to significant restrictions on agriculture and mining activities, fertilizer and waste management practices, and changes to hydro operating procedures. In addition, it is difficult to protect a species unless threats are clearly identified. Environmental groups and the public largely support the listing of this species.

Les consultations concernant l'inscription du marsouin commun (population de l'Atlantique Nord-Ouest) à la LEP ont été tenues en 2004 et 2005 en utilisant des cahiers de travail de consultation; ils ont été envoyés par courrier aux participants et mis à leur disposition en ligne, ou distribués lors des réunions avec les gouvernements. Plusieurs organismes de conservation étaient favorables à l'inscription du marsouin commun (population de l'Atlantique Nord-Ouest). Les réponses de l'industrie étaient contrastées. En général, certains participants et certaines organisations de l'industrie du transport n'y étaient pas opposés, bien que certains groupes de pêche et que les gouvernements de l'Atlantique aient indiqué que l'inscription pouvait avoir des répercussions négatives sur les possibilités de pêche. Certains commentaires faisaient état d'une réduction significative des prises accessoires dans les filets maillants ces dernières années, grâce notamment aux initiatives prises par l'industrie locale de la pêche. De plus, il existe actuellement un programme destiné à libérer les marsouins communs pris dans les fascines pour la pêche au hareng dans la baie de Fundy. Bien que le Conseil de gestion des ressources fauniques du Nunavut (CGRFN) ne se soit pas formellement prononcé sur l'inscription de l'espèce, il a répondu de manière informelle que cette espèce ne représente pas une question importante pour les résidents du Nord et que ses membres ne sont donc pas concernés.

Les recommandations concernant l'inscription ou la non-inscription de quatre espèces aquatiques de l'intérieur ont fait l'objet de consultations en 2004 et en 2005.

En ce qui concerne la population de l'Arctique des morues franches de l'Atlantique, le gouvernement du Nunavut n'appuie pas l'inscription de cette espèce. Au même titre que pour les autres espèces, l'évaluation du COSEPAC ne précise pas vraiment si elle concerne les populations dulcicoles ou si elle inclut aussi les populations du milieu marin; l'inscription de cette espèce risquerait aussi d'avoir des répercussions négatives sur les pêches émergentes. Les organisations de chasse et de trappe de Qikitarjuaq, d'Iqaluit et de Pangnirtung n'ont pas réussi à se mettre d'accord sur l'inscription ou la non-inscription mais ont fait remarquer que le COSEPAC ne les consultait jamais et ne se référait pas non plus aux connaissances traditionnelles autochtones pour faire ses évaluations. Le CGRFN ne s'est pas formellement prononcé sur la question.

Globalement, le public et les groupes environnementaux ont soutenu l'inscription à la LEP du fouille-roche gris. Parmi les cinq Premières nations contactées pour se prononcer sur cette espèce, une seule a répondu que la préservation de cette espèce était importante. Le gouvernement du Québec n'émet aucune objection à l'inscription de l'espèce. De la même manière, le gouvernement de l'Ontario n'entrevoit aucune difficulté à l'inscription de cette espèce.

Au cours des consultations pour décider d'ajouter ou non la physse du lac Winnipeg, des questions importantes concernant l'évaluation du COSEPAC ont été soulevées. En particulier, certains scientifiques se sont demandés si la physse du lac Winnipeg est une espèce à part entière, une espèce hybride ou si elle fait partie de la population d'une espèce plus largement répandue avec des morphologies variables, en se fondant sur des données écologiques. Il y avait aussi des inquiétudes concernant le manque de précision dans la description des menaces faite par le COSEPAC. Or, le fait de pouvoir valider ces menaces est capital, car si celles-ci sont avérées et que l'espèce est inscrite, il pourrait y avoir des répercussions allant de l'augmentation de la surveillance des activités à proximité de plans d'eau à des restrictions importantes sur les activités agricoles et minières, sur les pratiques de gestion des engrais et des déchets, ainsi que sur les procédures des opérations hydrauliques. En outre, il est difficile de

Responses on whether or not to list the Shortjaw Cisco ranged from general support for listing, conditional support for listing based on the development of sound management decisions, and rejection of listing based on a lack of credible scientific data and the lack of recognition of First Nation treaty rights. The commercial and sport fishing sectors are concerned that listing would negatively impact directed or bycatch fisheries. First Nations are opposed to listing until more information becomes available about this species and the potential impacts on their fishing activities. The Government of Ontario is concerned that listing this species will negatively impact First Nations' fisheries, as well as fisheries in Lake Nipigon, Lake Huron, and Lake Superior. The governments of Saskatchewan, Alberta, and Northwest Territories support listing the Shortjaw Cisco.

During 2004, DFO undertook consultation throughout British Columbia to provide information on listing a number of Pacific aquatic species, including Bocaccio and Coho Salmon (Interior Fraser population). More than 700 individuals attended meetings from the First Nations, the commercial and sport fishing industry, a number of environmental groups and non-government environmental organizations, the provincial government, and the general public. Most commercial fishery stakeholders strongly oppose listing Bocaccio and question the methodology used by COSEWIC to determine population decline rates, while environmental and stewardship groups support listing. Some First Nations, particularly those involved in the commercial fishery, do not support the addition of Bocaccio to the SARA list. They also raised concerns that food, social, and ceremonial fishing for rockfish could be negatively impacted if this species was listed. They also question the lack of abundance data for central and north coasts and identified the need for more assessment. For Coho Salmon (Interior Fraser population), environmental groups and some First Nations were supportive of listing, while others involved in the commercial fishery are largely opposed to listing. Recreational and commercial harvesters oppose listing this species. They believe that sufficient recovery has taken place to relax current restrictions. Fishing interests have questioned why a species that is already rebuilding should be listed and potentially subjected to new restrictions. Given the vast size and the great variability in the habitat of the Fraser River watershed, participants recommended applying separate goals and objectives to the management of each subspecies of Coho Salmon (Interior Fraser population). The Government of British Columbia has recommended not listing both Bocaccio and Coho Salmon (Interior Fraser population).

Publication in the *Canada Gazette*, Part I, and the federal public registry of these proposed listing recommendations provides another final opportunity for public review and comment.

protéger correctement une espèce si les menaces ne sont pas clairement définies. Les groupes environnementaux et le public ont en grande partie appuyé l'inscription.

Concernant la question de l'inscription du cisco à mâchoires égales, certains ont donné leur accord inconditionnel à l'inscription, d'autres ont accepté l'idée de l'inscription à la condition que soient prises des décisions de gestion éclairées, et enfin, certains l'ont rejetée en invoquant le manque de données scientifiques crédibles et le manque de reconnaissance des droits du traité des Premières nations. Les secteurs de la pêche commerciale et de la pêche sportive sont préoccupés par les répercussions négatives de l'inscription à l'égard de la pêche dirigée et des prises accessoires. Les Premières nations s'y opposent tant qu'on ne disposera pas de plus amples renseignements sur cette espèce et sur les répercussions sur leurs activités de pêche. Le gouvernement de l'Ontario se demande si l'inscription de l'espèce ne risque pas d'avoir des conséquences négatives sur les activités de pêche des Premières nations, ainsi que sur la pêche dans le lac Nipigon, le lac Huron et le lac Supérieur. Les gouvernements de la Saskatchewan, de l'Alberta et des Territoires du Nord-Ouest appuient l'inscription du cisco à mâchoires égales.

En 2004, le MPO a entrepris une consultation à travers la Colombie-Britannique pour fournir des renseignements concernant l'inscription d'un certain nombre d'espèces aquatiques, y compris le bocaccio et le saumon coho (population du Fraser intérieur). Plus de 700 individus ont participé aux réunions avec les Premières nations, l'industrie de la pêche commerciale et de la pêche sportive, un certain nombre de groupes environnementaux et des organisations environnementales non gouvernementales, le gouvernement provincial et le grand public. La grande majorité de ceux qui participent à la pêche commerciale se sont vivement opposés à l'inscription du bocaccio et ont mis en doute la méthodologie utilisée par le COSEPAC pour établir les taux de déclin de la population; en revanche, les groupes environnementaux et d'intendance ont appuyé l'inscription. Parmi les Premières nations, certaines ne voulaient pas qu'on ajoute le bocaccio à la liste de la LEP, tout particulièrement celles qui participent à la pêche commerciale. Elles ont également exprimé des préoccupations quant aux répercussions négatives possibles de cette inscription sur la pêche du sébaste qui est pêché à des fins alimentaires, sociales ou cérémonielles. Elles ont également remis en question le manque de données relatives à l'abondance dans le centre et le nord, et elles demandent une évaluation supplémentaire. Pour le saumon coho (population du Fraser intérieur), les groupes environnementaux et certaines Premières nations étaient en faveur de l'inscription, alors que ceux qui participent à la pêche commerciale y étaient en grande partie opposés. Les exploitants pêcheurs dans les domaines de la pêche commerciale et de la pêche sportive étaient contre l'inscription de l'espèce : selon eux, les mesures de rétablissement qui ont été mises en place ont été suffisantes pour justifier qu'on assouplisse même les restrictions actuelles. Ceux qui avaient des intérêts dans le domaine de la pêche ont demandé pourquoi on devrait inscrire sur la liste une espèce qui est déjà en train de se rétablir et la soumettre à de nouvelles restrictions éventuelles. Étant donné l'étendue et la grande diversité de l'habitat du bassin du Fraser, les participants ont recommandé que soient appliqués des objectifs distincts dans la gestion de chaque sous-espèce de saumon coho (population du Fraser intérieur). Le gouvernement de la Colombie-Britannique a recommandé de ne pas inscrire le bocaccio ni le saumon coho (population du Fraser intérieur).

La publication de ces propositions de recommandations d'inscription dans la Partie I de la *Gazette du Canada* et dans le Registre public fédéral offre une dernière occasion au public de les examiner et de les commenter.

Strategic environmental assessment

A decision to list the Northern Bottlenose Whale (Scotian Shelf population), the Channel Darter, and the Coho Salmon (Interior Fraser population) as assessed by COSEWIC will ensure that they receive the full benefits of the protection and recovery measures established in the SARA. These benefits are in addition to those provided by existing legislative and non-legislative tools to manage aquatic species.

For the current species, the Northern Bottlenose Whale (Scotian Shelf population), the Channel Darter, and the Coho Salmon (Interior Fraser population) are recommended for listing as endangered, threatened, and endangered, respectively. Upon listing, the prohibitions under SARA will be in force and recovery strategies will be required within two years for the Channel Darter and within one year for the Coho Salmon (Interior Fraser population) and within three years for the Northern Bottlenose Whale (Scotian Shelf population), since the latter is a reassessment of a species that occurred on Schedule 3 of SARA.

The protection and recovery of these three species will also continue under other complementary legislation and programs. For example, the *Marine Mammal Regulations* of the *Fisheries Act* govern some aspects of activities that may affect Northern Bottlenose Whale, as they prohibit disturbing or killing marine mammals unless authorized. To date, these Regulations have been used to effectively prevent any hunting of this marine mammal since the 1970s. The Gully Marine Protected Area, designated by regulation in May 2004, provides protection for Northern Bottlenose Whale in a portion of its range. Enhanced requirements for the environmental assessments of oil and gas activities have been put in place since the late 1990s to address uncertainties of the effects of seismic activity. The *Statement of Canadian Practice on the Mitigation of Seismic Noise in the Marine Environment* is also under development and provides guidelines to mitigate the effects of seismic activity on marine mammals. Substantial protective measures for Interior Fraser Coho Salmon have been in place by DFO since 1980, including the complete ban on Coho retention. While stocks continued to decline until 2000, more recently the population has started to recover, such that escapement levels are well above minimum viable population levels.

A decision to not list species means that the prohibition and recovery measures under SARA will not apply. However, other existing tools, including legislation such as the *Fisheries Act*, and non-legislative tools, such as government programs and actions by non-government organizations, industry, and Canadians, will continue to protect and recover the species.

Three populations of Atlantic Cod are not being recommended for listing under SARA. However, many conservation measures are already in place to protect and conserve Atlantic Cod. These measures include moratoria, reduced direct and bycatch harvests, reduced allowable harvest of capelin (a prey species of cod), mandatory harvest plans for all groundfish, and the use of at-sea observers to monitor the harvest of Atlantic Cod. Three complementary federal-provincial Cod Action Teams have existed since 2003 and are developing rebuilding strategies for most stocks in these populations.

Évaluation environnementale stratégique

La décision d'inscrire la baleine à bec commune (population du plateau néo-écossais), le fouille-roche gris, et le saumon coho (population du Fraser intérieur), à la suite de l'évaluation du COSEWIC, fera en sorte que ces espèces reçoivent les bénéfices complets de la protection et des mesures de rétablissement établies dans la LEP. Ces bénéfices viennent s'ajouter à ceux qui sont apportés par la législation existante et aux outils non législatifs destinés à gérer les espèces aquatiques.

Les espèces actuelles, la baleine à bec commune (population du plateau néo-écossais), le fouille-roche gris, et le saumon coho (population du Fraser intérieur) font l'objet d'une recommandation pour être inscrites respectivement comme espèce en voie de disparition, espèce menacée et espèce en voie de disparition. Au moment de l'inscription, les interdictions au titre de la LEP s'appliqueront et les stratégies de rétablissement seront requises dans les deux années qui suivent pour le fouille-roche gris, dans l'année pour le saumon coho (population du Fraser intérieur) et dans les trois ans pour la baleine à bec commune (population du plateau néo-écossais), puisque cette dernière a fait l'objet d'une réévaluation d'une espèce qui apparaissait à l'annexe 3 de la LEP.

La protection et le rétablissement de ces trois espèces continueront aussi d'être assurés en vertu d'autres lois et d'autres programmes complémentaires. Par exemple, le *Règlement sur les mammifères marins* de la *Loi sur les pêches* régit certains aspects des activités susceptibles d'affecter la baleine à bec commune, puisqu'il interdit de déranger ou de tuer tout mammifère marin en l'absence d'autorisation. À ce jour, ce règlement a été utilisé depuis les années 1970 pour protéger efficacement ce mammifère marin contre la chasse. La Zone de protection marine du Goulet, désignée par règlement en mai 2004, offre une protection à la baleine à bec commune dans une portion de son aire de répartition. Des exigences renforcées concernant les évaluations environnementales des activités pétrolières et gazières ont été fixées depuis la fin des années 1990 pour préciser les effets de l'activité sismique encore mal connus. L'*Énoncé des pratiques canadiennes d'atténuation des incidences des levés sismiques dans le milieu marin* est en cours d'élaboration et donne des lignes directrices destinées à atténuer les effets de l'activité sismique sur les mammifères marins. Des mesures de protection importantes, comme l'interdiction totale de la rétention du coho, pour le saumon coho du Fraser intérieur ont été mises en place par le MPO depuis 1980. Bien que les stocks ont continué de diminuer jusqu'en 2000, la population a commencé récemment à récupérer son niveau d'échappée bien au-dessus des niveaux viables de population.

Lorsqu'on décide de ne pas inscrire une espèce, cela signifie que les mesures d'interdiction et de rétablissement en vertu de la LEP ne s'appliqueront pas. Cependant, il existe d'autres outils législatifs, comme la *Loi sur les pêches*, ou non législatifs, comme les programmes gouvernementaux et les actions de la part d'organisations non gouvernementales, de l'industrie et des Canadiens et des Canadiennes, qui pourront continuer à protéger et à rétablir les espèces.

La recommandation dont les trois populations de morue franche de l'Atlantique font l'objet prévoit de ne pas les inscrire à la liste de la LEP. Cependant, de nombreuses mesures de protection et de conservation existent déjà : le moratoire, la réduction des récoltes directes et des prises accessoires, la réduction de la quantité autorisée de la récolte de capelans (qui est une espèce-proie de la morue franche), les plans de récolte à caractère obligatoire pour tous les poissons de fond, et le déploiement des observateurs en mer chargés de surveiller la récolte de la morue franche de l'Atlantique. En outre, on a créé trois équipes fédérales-provinciales chargées de la reconstitution de la morue franche qui

Assessments for six species are being proposed for return to COSEWIC for further consideration or information. Where there is concern about whether a population is a designatable unit or not or where validation of threats is needed, such as for the Lake Winnipeg Physa, Shortjaw Cisco, and the Arctic population of Atlantic Cod, further consideration by COSEWIC may be helpful to substantiate or clarify the assessment such that a reasonable analysis of next steps by governments and stakeholders can take place. If, for example, a species is reconsidered and more research is needed to substantiate the existence of the species or threats, resources that would have been targeted to protect and recover that species could be redirected to species that do exist and for which threats can be validated and addressed.

In other cases where the designatable unit is certain or threats are known, existing conservation measures are often already in place. For example, conservation measures for Bocaccio are well monitored in both the commercial trawl fishery and hook-and-line fisheries through at-sea observer programs and dockside monitoring. Voluntary mitigative measures adopted in 2004 in the commercial trawl fishery have resulted in a 50% decrease in bycatch of Bocaccio. As well, catches of Bocaccio in the United States, which may have an impact on Canadian abundance, have been significantly reduced. DFO will support scientific research in this area and will continue to work with industry to design protection and recovery measures for Bocaccio.

For both Cusk and Harbour Porpoise (Northwest Atlantic population), DFO will focus on a commitment to increase scientific research regarding these species, which will allow for tracking of the status of these species. For Cusk, current and proposed research includes efforts to define biological status, evaluation of survival upon release from fishing gear, and potential benefits from modifications to fishing gear or practices. In the case of Harbour Porpoise (Northwest Atlantic population), scientific research will continue in the area of reduced gear entanglement. As well, the Harbour Porpoise (Northwest Atlantic population) will continue to be protected under the *Marine Mammal Regulations* of the *Fisheries Act*, which prohibit the harvest of Harbour Porpoise. While there remains some bycatch of Harbour Porpoise (Northwest Atlantic population), steps have been taken to reduce this catch through measures such as time and area closures. While bycatch of Harbour Porpoise exists in herring weir and groundfish gillnet fisheries, approximately 93% of these marine mammals that are captured in the Bay of Fundy herring weir fishery are released alive. Other future measures to conserve Harbour Porpoise could involve the use of acoustic deterrents or modified gear by the fishing industry.

accomplissent un travail complémentaire depuis 2003 en établissant des programmes de rétablissement chez la plupart des stocks de ces populations.

On propose de renvoyer les évaluations de six espèces au COSEPAC pour considérations ou informations supplémentaires. Lorsqu'il y a une préoccupation au sujet de l'existence d'une espèce ou qu'il est nécessaire de procéder à la validation des menaces qui la concernent, des considérations supplémentaires du COSEPAC peuvent se révéler utiles pour justifier et préciser l'évaluation et obtenir une analyse raisonnable des prochaines étapes que devront aborder les gouvernements et les intervenants. C'est le cas de la physse du lac Winnipeg, du cisco à mâchoires égales, et de la population de l'Arctique des morues franches de l'Atlantique. Si, par exemple, une espèce fait l'objet d'une reconsidération et que des recherches plus approfondies s'avèrent nécessaires pour justifier l'existence de ladite espèce ou des menaces qui la concernent, les ressources qui auraient été ciblées pour la protéger et l'aider à se rétablir pourront être réorientées pour profiter à une autre espèce dont on peut évaluer les menaces pour ensuite s'en occuper.

Dans d'autres cas où l'on connaît l'existence de l'espèce ou des menaces qui la concernent, les mesures de conservation sont souvent déjà en place. Par exemple, les mesures de conservation prises pour protéger le bocaccio font l'objet d'une surveillance adéquate à la fois concernant la pêche au chalut et la pêche à la ligne et à l'hameçon; ce sont les observateurs en mer qui assurent la mise en place des programmes de surveillance et la vérification à quai. Les initiatives d'atténuation adoptées en 2004 dans la pêche commerciale au chalut ont permis de réduire de 50 % les prises accessoires de bocaccio. De plus, les prises de bocaccio aux États-Unis, qui sont susceptibles d'avoir des répercussions sur l'abondance de cette espèce au Canada, ont été réduites de manière significative. Le MPO apportera son soutien aux recherches scientifiques à l'intérieur de cette zone et continuera à travailler avec l'industrie pour concevoir des mesures de protection et de rétablissement du bocaccio.

En ce qui concerne le brosmes et le marsouin commun (population de l'Atlantique Nord-Ouest), le MPO mettra au point un engagement destiné à accroître les recherches scientifiques concernant ces espèces, ce qui permettra de suivre leur situation. Les recherches actuelles concernant le brosmes et celles qui sont envisagées s'appuient sur des efforts pour définir sa situation biologique, l'évaluation de sa capacité de survie une fois qu'il est désempêtré des engins de pêche, et les avantages potentiels présentés par la modification de ces engins et des techniques de pêche. Dans le cas du marsouin commun (population de l'Atlantique Nord-Ouest), les recherches scientifiques portant sur la réduction de l'enchevêtrement dans les engins de pêche seront poursuivies. De plus, le marsouin commun (population de l'Atlantique Nord-Ouest) sera toujours protégé par le *Règlement sur les mammifères marins* de la *Loi sur les pêches*, qui interdit la prise de marsouin commun. Bien qu'on observe encore des prises accessoires de marsouin commun (population de l'Atlantique Nord-Ouest), des mesures ont été prises pour réduire ces prises grâce à des fermetures relatives aux horaires et aux zones. Bien qu'il y ait toujours des prises accessoires de marsouins communs dans les fascines pour la pêche au hareng et dans les filets maillants pour la pêche des poissons de fond, environ 93 % de ces mammifères marins qui sont capturés dans les fascines à hareng de la baie de Fundy sont relâchés vivants. Pour les années à venir, on a aussi pensé à d'autres mesures destinées à protéger le marsouin commun telles que l'utilisation de signaux acoustiques dissuasifs ou la modification des engins de pêche par l'industrie de la pêche.

Compliance and enforcement

SARA promotes protection and recovery of species at risk by engaging Canadians in stewardship programs and by giving land-owners, land users and other stakeholders the opportunity to participate in the recovery process. Stewardship actions include the wide range of voluntary actions Canadians are taking to monitor species at risk and their habitats, recovery measures to improve the status of species at risk, and direct actions to protect species at risk.

Environment Canada, the Parks Canada Agency and Fisheries and Oceans Canada facilitate stewardship activities and promote compliance with SARA by producing promotional and educational materials and by organizing educational activities. These materials and activities include, for example, the SARA Public Registry, an electronic information bulletin, posters, information sessions, engaging learning activities, Web features, curricula and other public education projects. As well, funding under the Habitat Stewardship Program is available for those groups or individuals wishing to undertake projects to protect and enhance important habitat.

At the time of listing, timelines apply for the preparation of recovery strategies, action plans or management plans. The implementation of these plans may result in recommendations for further regulatory action for protection of the species. It may draw on the provisions of other acts of Parliament, such as the *Fisheries Act*, to provide required protection.

SARA provides for penalties for contraventions to the Act, including liability for costs, fines or imprisonment, alternative measures agreements, and seizure and forfeiture of the proceeds of an illegal activity. SARA also provides qualified officers designated under the Act with inspections and search and seizure powers. Under the penalty provisions of SARA, a corporation found guilty of an offence punishable on summary conviction is liable to a fine of not more than \$300,000, a non-profit corporation to a fine of not more than \$50,000, and any other person to a fine of not more than \$50,000 or to imprisonment for a term of not more than one year, or to both. In the case of a corporation found guilty of an indictable offence, it is liable to a fine of not more than \$1,000,000, a non-profit corporation to a fine of not more than \$250,000, and any other person to a fine of not more than \$250,000 or to imprisonment for a term of not more than five years, or to both.

Certain activities affecting a listed species will require permits. Such permits can be considered only for research relating to the conservation of a species that is conducted by qualified scientists, for activities that benefit a listed species or enhance its chances of survival, or when affecting the species is incidental to the carrying-out of an activity. These exceptions can be made when it is established that all reasonable alternatives to the activity have been considered and the best solution has been adopted, when all feasible measures will be taken to minimize the impact of the activity, and when the survival or recovery of the species will not be jeopardized by the activity.

Respect et exécution

La LEP encourage la protection et le rétablissement des espèces en péril en faisant participer les Canadiennes et les Canadiens à des programmes d'intendance et en donnant aux propriétaires fonciers, aux utilisateurs des terres et aux autres intervenants l'occasion de participer au processus de rétablissement. Les mesures d'intendance comprennent la vaste gamme de mesures volontaires prises par les Canadiennes et les Canadiens afin de surveiller les espèces en péril et leurs habitats, les mesures de rétablissement pour améliorer la situation des espèces en péril et les mesures directes pour protéger les espèces en péril.

Environnement Canada, l'Agence Parcs Canada et Pêches et Océans Canada facilitent les activités d'intendance et font la promotion de la conformité à la LEP en produisant du matériel de promotion et d'éducation et en organisant des activités éducatives. Ce matériel et ces activités comprennent, par exemple, le Registre public de la LEP, un bulletin d'information électronique, des affiches, des séances d'information, des activités d'apprentissage, des éléments sur le Web, des cours et d'autres projets d'éducation du public. De plus, un financement au titre du Programme d'intendance de l'habitat est disponible pour les groupes ou les personnes qui souhaitent entreprendre des projets afin de protéger et d'améliorer un habitat important.

Au moment de l'inscription, le calendrier s'applique à la préparation de programmes de rétablissement, de plans d'action et de plans de gestion. La mise en œuvre de ces plans peut produire des recommandations visant d'autres mesures de réglementation pour la protection des espèces. Elle peut avoir recours à d'autres dispositions d'autres lois du Parlement, telles que la *Loi sur les pêches*, afin de fournir la protection requise.

La LEP prévoit des pénalités pour les contraventions à la Loi, y compris la responsabilité pour les coûts, des amendes ou l'emprisonnement, des accords sur des mesures de rechange et la saisie et la confiscation des produits d'une activité illégale. La LEP prévoit aussi que des agents qualifiés désignés au titre de la Loi effectueront des inspections et auront des pouvoirs de perquisition et de saisie. En ce qui concerne les dispositions sur les pénalités de la LEP, une personne morale reconnue coupable d'une infraction par procédure sommaire peut recevoir une amende maximale de 300 000 \$, une personne morale sans but lucratif peut recevoir une amende maximale de 50 000 \$ et une personne physique peut recevoir une amende maximale de 50 000 \$ et un emprisonnement maximal d'un an ou l'une de ces peines. Dans le cas d'une personne morale reconnue coupable d'une infraction par mise en accusation, celle-ci peut recevoir une amende maximale de 1 000 000 \$, une personne morale sans but lucratif, une amende maximale de 250 000 \$ et une personne physique peut recevoir une amende maximale de 250 000 \$ et un emprisonnement maximal de cinq ans ou l'une de ces peines.

Certaines activités qui touchent une espèce inscrite nécessitent des permis. De tels permis peuvent être envisagés seulement à des fins de recherche portant sur la conservation des espèces, laquelle est effectuée par des scientifiques qualifiés, pour des activités qui sont bénéfiques à une espèce inscrite ou qui améliorent ses chances de survie ou lorsque la répercussion sur l'espèce est accessoire à l'accomplissement de l'activité. Ces exceptions peuvent être faites seulement lorsqu'il a été établi que toutes les solutions de rechange raisonnables à l'activité ont été envisagées et que la meilleure solution a été retenue, lorsque toutes les mesures possibles seront prises afin de minimiser les conséquences négatives de l'activité et lorsque la survie ou le rétablissement de l'espèce ne sera pas mis en péril par l'activité.

Contact

Peter Ferguson, Policy Coordination and Liaison, Legislative and Regulatory Affairs, Fisheries and Oceans Canada, Ottawa, Ontario K1A 0E6, sararegistry@ec.gc.ca (email).

Appendix 1: Three species proposed for listing on Schedule 1, List of Wildlife Species at Risk, to the Species at Risk Act

Taxon	Species
Endangered	
Fish	Coho Salmon, Interior Fraser population
Mammals	Northern Bottlenose Whale, Scotian Shelf population
Threatened	
Fish	Channel Darter

Personne-ressource

Peter Ferguson, Coordination des politiques et liaison, Affaires législatives et réglementaires, Pêches et Océans Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0E6, sararegistry@ec.gc.ca (courriel).

Annexe 1 : Trois espèces proposées pour inscription à l'annexe 1 de la Liste des espèces en péril de la Loi sur les espèces en péril

Taxons	Espèces
En voie de disparition	
Poissons	Saumon coho, population du Fraser intérieur
Mammifères	La baleine à bec commune, population du plateau néo-écossais
Menacée	
Poissons	Le fouille-roche gris

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is hereby given that the Governor in Council, pursuant to section 27 of the *Species at Risk Act*^a, proposes to make the annexed *Order Amending Schedules 1 to 3 to the Species at Risk Act*.

Interested persons may make representations with respect to the proposed Order within 30 days after the date of publication of this notice. All such representations must cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice and be addressed to the Director General, Canadian Wildlife Service, Environment Canada, Gatineau, Quebec K1A 0H3.

Ottawa, November 28, 2005

DIANE LABELLE
Acting Assistant Clerk of the Privy Council

**ORDER AMENDING SCHEDULES 1 TO 3 TO
THE SPECIES AT RISK ACT**

AMENDMENTS

1. Part 2 of Schedule 1 to the *Species at Risk Act*¹ is amended by adding the following in alphabetical order under the heading "MAMMALS":

Whale, Northern Bottlenose (*Hyperoodon ampullatus*) Scotian Shelf population

Baleine à bec commune, population du plateau néo-écossais

2. Part 3 of Schedule 1 to the Act is amended by adding the following in alphabetical order under the heading "FISH":

Darter, Channel (*Percina copelandi*)

Fouille-roche gris

Salmon, Coho (*Oncorhynchus kisutch*) Interior Fraser population

Saumon coho, population du Fraser intérieur

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné que la Gouverneure en conseil, en vertu de l'article 27 de la *Loi sur les espèces en péril*^a, propose de prendre le *Décret modifiant les annexes 1 à 3 de la Loi sur les espèces en péril*, ci après.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet de la modification proposée dans les trente jours suivant la date de publication du présent avis. Ils sont priés d'y citer la *Gazette du Canada* Partie I, ainsi que la date de publication, et d'envoyer le tout au directeur général, Service canadien de la faune, Environnement Canada, Gatineau (Québec) K1A 0H3.

Ottawa, le 28 novembre 2005

La greffière adjointe intérimaire du Conseil privé,
DIANE LABELLE

**DÉCRET MODIFIANT LES ANNEXES 1 À 3 DE LA
LOI SUR LES ESPÈCES EN PÉRIL**

MODIFICATIONS

1. La partie 2 de l'annexe 1 de la *Loi sur les espèces en péril*¹ est modifiée par adjonction, selon l'ordre alphabétique, sous l'intertitre « MAMMIFÈRES », de ce qui suit :

Baleine à bec commune (*Hyperoodon ampullatus*) population du plateau néo-écossais

Whale, Northern Bottlenose Scotian Shelf population

2. La partie 3 de l'annexe 1 de la même loi est modifiée par adjonction, selon l'ordre alphabétique, sous l'intertitre « POISSONS », de ce qui suit :

Fouille-roche gris (*Percina copelandi*)

Darter, Channel

Saumon coho, population du Fraser intérieur (*Oncorhynchus kisutch*)

Salmon, Coho Interior Fraser population

^a S.C. 2002, c. 29

¹ S.C. 2002, c. 29

^a L.C. 2002, ch. 29

¹ L.C. 2002, ch. 29

3. Part 2 of Schedule 2 to the Act is amended by striking out the following under the heading “FISH”:

Darter, Channel (*Percina copelandi*)

Fouille-roche gris

4. Schedule 3 to the Act is amended by striking out the following under the heading “MAMMALS”:

Whale, Northern Bottlenose (*Hyperoodon ampullatus*) Gully population

Baleine à bec commune, population du ravin océanique

COMING INTO FORCE

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

[50-1-o]

3. La partie 2 de l'annexe 2 de la même loi est modifiée par suppression, sous l'intertitre « POISSONS », de ce qui suit :

Fouille-roche gris (*Percina copelandi*)

Darter, Channel

4. L'annexe 3 de la même loi est modifiée par suppression, sous l'intertitre « MAMMIFÈRES », de ce qui suit :

Baleine à bec commune (*Hyperoodon ampullatus*) population du ravin océanique

Whale, Northern Bottlenose Gully population

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

[50-1-o]

Regulations Amending the Income Tax Regulations (Capital Cost Allowance — Introduction of Classes 43.2, 47, 48 and 49)

Statutory authority

Income Tax Act

Sponsoring department

Department of Finance

Règlement modifiant le Règlement de l'impôt sur le revenu (déduction pour amortissement — ajout des catégories 43.2, 47, 48 et 49)

Fondement législatif

Loi de l'impôt sur le revenu

Ministère responsable

Ministère des Finances

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Description

These amendments affect the capital cost allowance (CCA) rates applicable for the purposes of calculating depreciation in respect of depreciable property for income tax purposes. A portion of the capital cost of a taxpayer's depreciable property is deductible as CCA each year in computing the taxpayer's income. The maximum CCA rate for each type of depreciable property is set out in the *Income Tax Regulations* (the "Regulations"). The useful lives of capital assets can change over time for several reasons, including technological obsolescence.

The Government's assessment of CCA rates is therefore an ongoing process to ensure that CCA rates generally reflect the useful life of depreciable assets. However, an accelerated CCA rate is provided for investments in equipment that, in general, produces heat for an industrial process, or electricity, by using fossil fuel efficiently or from renewable energy sources. This accelerated rate is an explicit exception to the practice of setting CCA rates to reflect the useful life of assets.

As part of this continuing review, the 2005 Budget proposed adjustments to CCA rates for hydrocarbon transmission pipelines and related pumping and compression equipment, combustion turbines generating electricity, electricity transmission and distribution equipment, cables used for telecommunications infrastructure, and highly efficient and renewable energy generation equipment. In particular, these amendments concern the following CCA measures proposed in the 2005 Budget.

1. Transmission pipelines and related equipment

The CCA rate for transmission pipelines for petroleum, natural gas or related hydrocarbons, including control and monitoring devices, valves and other ancillary equipment, is increased to 8% from 4% (Class 1), by including such equipment in new CCA Class 49. This measure does not apply to equipment and pipelines for which the main source of supply is likely to be exhausted within 15 years of commencement of operations. Such equipment is generally eligible for a 20% (Class 8) CCA rate. The new CCA rates for transmission pipelines will apply to equipment acquired after February 22, 2005, that has not been used or acquired for use before February 23, 2005.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du Règlement.)

Description

Les modifications portent sur les taux de la déduction pour amortissement (DPA) qui servent à déterminer l'amortissement de biens amortissables pour les fins de l'impôt sur le revenu. Une partie du coût en capital des biens amortissables d'un contribuable est déductible chaque année à titre de DPA dans le calcul de son revenu. Le taux maximal de la DPA pour chaque type de bien amortissable est fixé dans le *Règlement de l'impôt sur le revenu* (le « Règlement »). La durée de vie utile des immobilisations peut changer au fil du temps pour diverses raisons, dont l'obsolescence de la technologie.

L'évaluation des taux de la DPA est un processus continu qui vise à garantir que ces taux reflètent, de façon générale, la durée de vie utile des actifs amortissables. Un taux de DPA accéléré est toutefois prévu au titre des investissements dans le matériel qui, en général, sert à produire de la chaleur pour un procédé industriel, ou de l'électricité, au moyen de l'utilisation efficiente de combustibles fossiles ou de sources d'énergie renouvelables. Ce taux accéléré constitue une exception explicite à la pratique qui consiste à établir des taux de DPA qui reflètent la durée de vie utile des actifs.

Dans le cadre de l'examen continu des taux de la DPA, il a été proposé dans le budget de 2005 de rajuster les taux applicables aux pipelines de transport d'hydrocarbures et au matériel de compression et de pompage connexe, aux turbines à combustion servant à produire de l'électricité, au matériel de transmission et de distribution de l'électricité, aux câbles des infrastructures de télécommunications et au matériel de production d'énergie à haute efficacité et d'énergie renouvelable.

1. Pipelines de transport et matériel connexe

Le taux de DPA applicable aux pipelines de transport du pétrole, du gaz naturel ou d'hydrocarbures connexes, y compris les dispositifs de contrôle et de surveillance, les valves et les autres appareils auxiliaires, passe de 4 % (taux de la catégorie 1) à 8 % en raison de l'inclusion de ces biens dans la nouvelle catégorie 49. Cette mesure ne s'applique pas au matériel et aux pipelines à l'égard desquels il est raisonnable de s'attendre à ce que la principale source d'approvisionnement du pipeline soit épuisée dans les 15 ans suivant la mise en service du pipeline. En règle générale, ce matériel donne droit à une DPA de 20 % (taux de la catégorie 8). Les nouveaux taux de DPA applicables aux pipelines de

The CCA rate for pumping, compression and any ancillary equipment related to the transmission pipelines for petroleum, natural gas or related hydrocarbons is set at 15%, by including such equipment in existing Class 7. However, this change will not apply to gas or oil well equipment (eligible for a 25% [Class 41] CCA rate) and buildings or other structures. The 15% rate for pumping and compression equipment will apply to equipment acquired after February 22, 2005.

A new separate class election, which must be made for the taxation year in which a property is acquired, is provided for equipment described in the above two paragraphs. Although the separate class election does not change the CCA rate specified for the class, it does provide that any remaining undepreciated balance in the class after the disposition of the property can, in the year of disposition, be fully deducted as a terminal loss. This election is generally available for eligible equipment acquired after February 22, 2005.

2. Combustion turbines generating electricity

The CCA rate for combustion turbines that generate electricity (including associated burners and compressors) is increased to 15% from 8% (Class 17) by including such equipment in new Class 48. The new 15% rate will apply to property acquired after February 22, 2005, that has not been used or acquired for use before February 23, 2005.

The separate class election, which is presently available for such equipment that is eligible for the 8% (Class 17) CCA rate, is eliminated for the equipment that is eligible for the 15% (Class 48) CCA rate. However, to accommodate taxpayers who may have already planned purchases based on the availability of the separate class election, these amendments provide that taxpayers may elect to have combustion turbines acquired before 2006 that would otherwise be eligible for the 15% CCA rate included in Class 17 (8% CCA rate) and therefore eligible for the separate class election. The proposed election must be filed with the income tax return for the taxation year in which the property is acquired.

3. Electricity transmission and distribution assets

The CCA rate for transmission and distribution equipment and structures (but not including buildings) used for the transmission or distribution of electrical energy is increased to 8% from 4% (Class 1), by including such equipment in new Class 47. The new 8% CCA rate will apply to assets acquired after February 22, 2005, that have not been used or acquired for use before February 23, 2005.

4. Cable for telecommunications infrastructure

The CCA rate for wire or cable used for telephone, telegraph or data communication, that is currently eligible for the 5% (Class 3) CCA rate, is increased to 12%, by including such equipment in Class 42. The new 12% (Class 42) CCA rate will apply to assets acquired after February 22, 2005, that have not been used or acquired for use before February 23, 2005.

transport s'appliqueront au matériel acquis après le 22 février 2005 qui n'a pas été utilisé, ni acquis en vue d'être utilisé, avant le 23 février 2005.

Le taux de DPA applicable au matériel de pompage ou de compression et au matériel auxiliaire liés aux pipelines de transport du pétrole, du gaz naturel ou d'hydrocarbures connexes s'établit à 15 % en raison de l'inclusion de ce matériel dans la catégorie 7. Toutefois, ce changement ne vise pas le matériel de puits de gaz ou de pétrole — qui donne droit à un taux de DPA de 25 % (taux de la catégorie 41) — ni aux bâtiments ou autres structures. Le taux de 15 % applicable au matériel de pompage et de compression s'appliquera au matériel acquis après le 22 février 2005.

Il est possible de choisir d'inclure dans une catégorie distincte les biens dont il est question dans les deux paragraphes précédents. Ce nouveau choix doit être fait pour l'année d'imposition au cours de laquelle les biens sont acquis. Bien que ce choix soit sans effet sur le taux de DPA prévu pour la catégorie, il fait en sorte que, à la disposition des biens de la catégorie, toute fraction non amortie de la catégorie puisse être entièrement déduite à titre de perte finale pour l'année de la disposition. De façon générale, ce choix peut être fait à l'égard du matériel admissible acquis après le 22 février 2005.

2. Turbines à combustion servant à produire de l'électricité

Le taux de DPA applicable aux turbines à combustion servant à produire de l'électricité (y compris les brûleurs et les compresseurs connexes) passe de 8 % (taux de la catégorie 17) à 15 % en raison de l'inclusion de ces biens dans la nouvelle catégorie 48. Le nouveau taux de 15 % s'appliquera aux biens acquis après le 22 février 2005 qui n'ont pas été utilisés, ni acquis en vue d'être utilisés, avant le 23 février 2005.

À l'heure actuelle, il est possible de choisir d'inclure dans une catégorie distincte le matériel qui donne droit au taux de DPA de 8 % (taux de la catégorie 17). Ce choix n'est toutefois plus offert à l'égard du matériel qui donne droit au taux de 15 % (taux de la catégorie 48). Cependant, par égard aux contribuables qui auraient déjà planifié des achats en prévoyant se prévaloir du choix de catégorie distincte, les modifications permettent à ceux-ci de choisir d'inclure dans la catégorie 17 (taux de DPA de 8 %) les turbines à combustion acquises avant 2006 qui donneraient droit par ailleurs au taux de DPA de 15 %. Ces contribuables auront ainsi accès au choix de catégorie distincte. Le choix proposé doit être produit avec la déclaration de revenu qui vise l'année d'imposition au cours de laquelle les biens sont acquis.

3. Matériel de transmission et de distribution de l'électricité

Le taux de DPA applicable au matériel et aux structures (à l'exclusion des bâtiments) qui servent à transmettre et à distribuer de l'énergie électrique passe de 4 % (taux de la catégorie 1) à 8 % en raison de l'inclusion de ces biens dans la nouvelle catégorie 47. Le nouveau taux de 8 % s'appliquera aux actifs acquis après le 22 février 2005 qui n'ont pas été utilisés, ou acquis en vue d'être utilisés, avant le 23 février 2005.

4. Câbles des infrastructures de télécommunications

Le taux de DPA applicable aux fils ou câbles utilisés pour le téléphone, le télégraphe ou la transmission de données passe de 5 % (taux de la catégorie 3) à 12 % en raison de l'inclusion de ces biens dans la catégorie 42. Ce nouveau taux s'appliquera aux actifs acquis après le 22 février 2005 qui n'ont pas été utilisés, ou acquis en vue d'être utilisés, avant le 23 février 2005.

5. Broadening Class 43.1 (30% CCA rate) — Accelerated CCA rate for efficient and renewable energy generation

The application of Class 43.1 in Schedule II to the Regulations is broadened to include biogas production equipment and distribution equipment used in district energy systems that rely on efficient cogeneration. This change will apply to equipment acquired after February 22, 2005.

6. Introduction of Class 43.2 (50% CCA rate) — Increased accelerated CCA rate for high-efficiency and renewable energy generation equipment

The CCA rate for certain high-efficiency cogeneration systems and renewable energy generation equipment is increased to 50% from 30% (Class 43.1) by including such equipment in new Class 43.2. The equipment must be, in general, new and acquired after February 22, 2005, and before 2012, in order to be eligible for the increased 50% CCA rate. This new increased accelerated CCA rate will also apply to biogas production equipment and distribution equipment used in district energy systems that rely on efficient cogeneration acquired after February 22, 2005, and before 2012.

For cogeneration equipment to be eligible for inclusion in new Class 43.2 (50% CCA rate), it must be part of a high-efficiency cogeneration system that has an annual heat rate from fossil fuel that does not exceed 4 750 BTUs per kilowatt-hour of electricity produced. For systems that have a heat rate attributable to fossil fuel of between 4 750 BTUs and 6 000 BTUs, the existing accelerated CCA rate of 30% in Class 43.1 will continue to be available.

7. Application of the Specified Energy Property Rules

The Specified Energy Property Rules are extended to equipment eligible for inclusion in Class 43.2 (50% CCA rate), Class 47 (8% CCA rate) and Class 48 (15% CCA rate). In general, these rules limit the amount of CCA deductions that may be used by passive investors to the amount of income from such property. This prevents CCA deductions from being used by certain passive investors to create or increase a loss that might otherwise shelter other sources of income for tax purposes.

8. Other consequential changes

Other changes consequential to above-noted amendments, including changes to the preamble to the Regulation 1219, ensure that, where the majority of the tangible property acquired for use in a project is included in Class 43.2, certain start-up expenses (mostly intangible) for the project are eligible for treatment as Canadian Renewable and Conservation Expenses (CRCE). These expenses may be deducted in full in the year incurred, carried forward indefinitely for use in future years, or transferred to investors under flow-through share agreements.

These proposed amendments apply, in general, to property acquired after February 22, 2005. The amendments to the Regulations concerning these matters are being published for consultations for the first time in this edition of the *Canada Gazette*, Part I.

5. Élargissement de la catégorie 43.1 (taux de DPA de 30 %) — taux de DPA accéléré pour la production d'énergie efficiente et renouvelable

Le champ d'application de la catégorie 43.1 de l'annexe II du Règlement est élargi de façon à comprendre le matériel de production de biogaz et le matériel de distribution d'un réseau énergétique de quartier qui repose sur la cogénération efficiente. Cette modification s'appliquera au matériel acquis après le 22 février 2005.

6. Ajout de la catégorie 43.2 (taux de DPA de 50 %) — taux de DPA accéléré accru applicable au matériel de production d'énergie à haute efficacité et d'énergie renouvelable

Le taux de DPA applicable à certains systèmes de cogénération à haute efficacité et matériel de production d'énergie renouvelable passe de 30 % (taux de la catégorie 43.1) à 50 % en raison de l'inclusion de ces biens dans la nouvelle catégorie 43.2. Pour donner droit à ce nouveau taux accru, le matériel doit généralement être neuf et avoir été acquis après le 22 février 2005 et avant 2012. Ce nouveau taux s'appliquera également au matériel de production de biogaz et au matériel de distribution d'un réseau énergétique de quartier qui repose sur la cogénération efficiente acquis après le 22 février 2005 et avant 2012.

Pour être compris dans la nouvelle catégorie 43.2 (taux de DPA de 50 %), le matériel de cogénération doit faire partie d'un système de cogénération à haute efficacité dont le rendement thermique annuel attribuable au combustible fossile n'excède pas 4 750 BTU par kilowatt-heure d'électricité produite. Les systèmes dont le rendement thermique attribuable au combustible fossile se situe entre 4 750 et 6 000 BTU continueront de donner droit au taux de DPA accéléré de 30 % prévu pour les biens compris dans la catégorie 43.1.

7. Application des règles concernant les biens énergétiques déterminés

Le champ d'application des règles concernant les biens énergétiques déterminés est élargi de façon à comprendre le matériel pouvant être inclus dans les nouvelles catégories 43.2 (taux de DPA de 50 %), 47 (taux de DPA de 8 %) et 48 (taux de DPA de 15 %). De façon générale, ces règles ont pour effet de limiter la DPA pouvant être accordée aux investisseurs passifs au montant du revenu tiré de biens énergétiques déterminés. Ainsi, les investisseurs passifs ne peuvent recourir à la DPA pour créer ou augmenter une perte qui pourrait servir par ailleurs à mettre d'autres sources de revenu à l'abri de l'impôt.

8. Autres modifications corrélatives

D'autres modifications découlant des changements exposés ci-dessus — notamment celles apportées au passage introductif de l'article 1219 du Règlement — font en sorte que, dans le cas où la majorité des biens corporels acquis pour utilisation dans un projet sont compris dans la catégorie 43.2, certaines dépenses de démarrage (en majeure partie à l'égard d'actifs incorporels) engagées dans le projet puissent être traitées comme des frais liés aux énergies renouvelables et à l'économie d'énergie au Canada. Ces frais peuvent être déduits dans leur ensemble au cours de l'année où ils sont engagés, reportés indéfiniment sur les années postérieures, ou transférés à des investisseurs dans le cadre de conventions visant des actions accréditives.

Les modifications proposées s'appliquent, de façon générale, aux biens acquis après le 22 février 2005. Elles sont publiées pour la première fois pour fins de consultation dans le présent numéro de la Partie I de la *Gazette du Canada*.

Alternatives

These amendments are necessary to implement Budget 2005 proposals. These amendments ensure that the Regulations remain relevant in a rapidly changing socio-economic and technological environment. No other alternatives were considered.

Benefits and costs

Budget 2005 estimated the cost of these amendments in each of the next five fiscal years, starting with fiscal 2005-2006, to be \$35, \$75, \$105, \$150 and \$175 million, respectively. The costs and any revenue impacts arising in subsequent fiscal years have not been estimated. Since CCA deductions by taxpayers are discretionary in some cases, and CCA rate changes only result in timing differences in revenue receipts, it is difficult to accurately quantify the cost and revenue impact of these amendments.

The accelerated CCA rates in Class 43.1 (30%) and Class 43.2 (50%) are intended to encourage efficient use of fossil fuels and renewable and alternative energy sources by taxpayers. To the extent that these measures encourage the development of a successful domestic renewable energy and energy conservation sector, significant environmental benefits could accrue in the form of reduced greenhouse gas emissions and reduced reliance on fossil fuels.

Consultation

These proposed amendments to the CCA rates have been the subject of a number of submissions received by the Department of Finance from industry stakeholders. These amendments were developed in consultation with officials from the Departments of Natural Resources, of Industry and of the Environment, and the Canada Customs and Revenue Agency. They are being released for the first time for public consultation.

Strategic environmental assessment

These amendments are part of the Government's ongoing review of CCA rates, which is conducted to ensure that, in general, CCA rates reflect the useful life of depreciable assets. In general, CCA rates are changed, where appropriate, to provide for neutrality in the tax system, thereby ensuring the accurate measurement of income for tax purposes by providing appropriate recognition of capital costs over time. These adjustments help ensure that investment decisions are motivated by underlying economic factors rather than by tax treatment.

To the extent that CCA rates are changed to reflect the useful life of depreciable assets, these amendments are not intended to change taxpayers purchasing patterns. As a result, such changes are not expected to have any impact on the environment.

However, in the case of efficient and renewable energy generation equipment, there is an explicit exception to the practice of setting CCA rates to reflect the useful life of assets. The provisions of accelerated CCA rates for Class 43.1 and Class 43.2 property are provided for efficient and renewable energy generation equipment, to encourage efficient use of fossil fuels and increased use of renewable and alternate energy sources. These amendments are intended and expected to have a positive impact on the environment.

Solutions envisagées

Les modifications sont nécessaires à la mise en œuvre des propositions budgétaires de 2005. Elles font en sorte que le Règlement demeure pertinent dans un environnement socio-économique et technologique à évolution rapide. Aucune autre solution n'a été envisagée.

Avantages et coûts

Selon le budget de 2005, le coût des modifications pour chacun des cinq exercices commençant par l'exercice 2005-2006 est estimé à 35 000 000 \$, 75 000 000 \$, 105 000 000 \$, 150 000 000 \$ et 175 000 000 \$ respectivement. Les coûts et l'incidence des mesures sur les recettes pour les exercices ultérieurs n'ont pas été estimés. Étant donné que les demandes de DPA sont discrétionnaires dans certains cas et que les changements de taux ne font que différer les entrées de recettes, il est difficile de quantifier avec justesse le coût des modifications et leur incidence sur les recettes.

Les taux de DPA accélérés des catégories 43.1 (30 %) et 43.2 (50 %) ont pour but d'encourager l'utilisation efficiente des combustibles fossiles et des sources d'énergies renouvelables et de remplacement. Dans la mesure où les dispositions favorisent le développement au Canada d'un secteur dynamique d'énergies renouvelables et d'économie d'énergie, d'importants avantages, sous forme de réduction des émissions de gaz à effet de serre et d'utilisation réduite de combustibles fossiles, sont à prévoir sur le plan environnemental.

Consultations

Les modifications proposées aux taux de la DPA ont fait l'objet d'un certain nombre de mémoires présentés au ministère des Finances par des représentants des industries touchées. Elles ont été mises au point en consultation avec des fonctionnaires des ministères des Ressources naturelles, de l'Industrie et de l'Environnement et de l'Agence des douanes et du revenu du Canada. C'est la première fois qu'elles sont rendues publiques pour fins de consultation.

Évaluation environnementale stratégique

Les modifications font partie du processus continu d'évaluation des taux de la DPA qui est effectuée afin de veiller à ce que ces taux reflètent, de façon générale, la durée de vie utile des actifs amortissables. En règle générale, les taux de la DPA sont modifiés afin de garantir la neutralité du régime fiscal et de ce fait, s'assurer de la juste évaluation des revenus pour les fins de l'impôt par la constatation appropriée des coûts en capital au fil du temps. Ces rajustements font en sorte que les décisions en matière d'investissement reposent, non pas sur le traitement fiscal, mais sur les facteurs économiques sous-jacents.

Dans la mesure où les taux de la DPA sont modifiés pour tenir compte de la durée de vie utile d'actifs amortissables, les modifications n'ont pas pour but de changer les habitudes d'achat des contribuables. Dans cette optique, il est peu probable que les modifications aient des répercussions sur l'environnement.

Toutefois, dans le cas du matériel de production d'énergie efficiente et renouvelable, il existe une exception explicite à la pratique qui consiste à établir les taux de la DPA de façon à refléter la durée de vie utile des actifs. En effet, le taux de DPA accéléré pour les biens compris dans les catégories 43.1 et 43.2 s'applique au matériel de production d'énergie efficiente et renouvelable afin d'encourager l'utilisation efficiente des combustibles fossiles et le recours aux énergies renouvelables et de remplacement. On prévoit que ces modifications auront des répercussions positives sur l'environnement.

In particular, broadening Class 43.1 to include biogas digesters reduces greenhouse gas emissions from the agricultural sector, helps establish biogas from manure as a source of electrical energy, displaces some of the demand for fossil fuels and provides an incentive for farmers and energy developers to undertake the implementation of digester projects. Similarly, district energy systems using cogeneration create a productive use for heat that would otherwise be wasted in the process of generating electricity, thereby reducing the use of fossil fuel. The increased use of such technologies contributes to the broader objectives, including the reduction in greenhouse gas and other harmful emissions and the diversification of Canada's energy supply.

Compliance and enforcement

The *Income Tax Act* provides the necessary compliance mechanisms. These mechanisms allow the Minister of National Revenue to assess and reassess tax payable, conduct audits and seize relevant records and documents. The *Class 43.1 Technical Guide and Technical Guide to Canadian Renewable and Conservation Expenses (CRCE)*, published by Natural Resources Canada, sets out engineering and scientific criteria applicable in determining if property is included in Class 43.1 or in Class 43.2.

Contact

Gurinder Grewal, Tax Legislation Division, Department of Finance, L'Esplanade Laurier, 140 O'Connor Street, Ottawa, Ontario K1A 0G5, (613) 992-1862 (telephone).

Le fait d'inclure les digesteurs de biogaz dans la catégorie 43.1 a pour effet de réduire les émissions de gaz à effet de serre provenant du secteur agricole, favorise l'établissement du biogaz produit à partir du fumier comme une source d'énergie électrique, déplace une partie de la demande en combustibles fossiles et encourage les agriculteurs et les spécialistes en développement énergétique à entreprendre des projets de digesteurs. Dans le même ordre d'idées, les réseaux énergétiques de quartier qui utilisent la cogénération favorisent l'utilisation productive de la chaleur qui autrement se perdrait lors du processus de production d'électricité, ce qui permet de réduire l'utilisation des combustibles fossiles. Le recours accru à ces technologies favorise la réalisation des objectifs plus généraux, notamment la réduction des émissions de gaz à effet de serre et d'autres émissions nocives et la diversification des sources d'énergie au Canada.

Respect et exécution

Les modalités nécessaires sont prévues par la *Loi de l'impôt sur le revenu*. Elles permettent au ministre du Revenu national d'établir des cotisations et de nouvelles cotisations d'impôt, de faire des vérifications et de saisir les documents pertinents. L'ouvrage intitulé *Catégorie 43.1 — Guide technique et guide technique relatif aux frais liés aux énergies renouvelables et à l'économie d'énergie au Canada (FEREEC)*, publié par Ressources naturelles Canada, énonce les critères techniques et scientifiques applicables aux biens compris dans les catégories 43.1 ou 43.2.

Personne-ressource

Gurinder Grewal, Division de la législation de l'impôt, Ministère des Finances, L'Esplanade Laurier, 140, rue O'Connor, Ottawa (Ontario) K1A 0G5, (613) 992-1862 (téléphone).

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is hereby given that the Governor in Council, pursuant to section 221^a of the *Income Tax Act*^b, proposes to make the annexed *Regulations Amending the Income Tax Regulations (Capital Cost Allowance — Introduction of Classes 43.2, 47, 48 and 49)*.

Interested persons may make representations with respect to the proposed Regulations within 30 days after the date of publication of this notice. All such representations must cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice and be addressed to Gurinder Grewal, Tax Legislation Division, Department of Finance, L'Esplanade Laurier, 17th Floor, East Tower, 140 O'Connor Street, Ottawa, Canada K1A 0G5.

Ottawa, November 28, 2005

DIANE LABELLE
Acting Assistant Clerk of the Privy Council

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné que la gouverneure en conseil, en vertu de l'article 221^a de la *Loi de l'impôt sur le revenu*^b, se propose de prendre le *Règlement modifiant le Règlement de l'impôt sur le revenu (déduction pour amortissement — ajout des catégories 43.2, 47, 48 et 49)*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de règlement, dans les trente jours suivant la date de publication de cet avis. Ils sont priés d'y citer la *Gazette du Canada*, Partie I ainsi que la date de publication, et d'envoyer le tout à Gurinder Grewal, Division de la législation de l'impôt, Ministère des Finances, Édifice L'Esplanade Laurier, 17^e étage, tour est, 140, rue O'Connor, Ottawa, Canada K1A 0G5.

Ottawa, le 28 novembre 2005

La greffière adjointe intérimaire du Conseil privé,
DIANE LABELLE

^a S.C. 2000, c. 12, s. 142 (Sch. 2, par. 1 (z.34))

^b R.S., c. 1 (5th Suppl.)

^a L.C. 2000, ch. 12, art. 142, ann. 2, al. 1z.34)

^b L.R., ch. 1 (5^e suppl.)

**REGULATIONS AMENDING THE INCOME
TAX REGULATIONS (CAPITAL COST
ALLOWANCE — INTRODUCTION OF
CLASSES 43.2, 47, 48 AND 49)**

AMENDMENTS

1. (1) Paragraph 1100(1)(a) of the *Income Tax Regulations*¹ is amended by adding the following after subparagraph (xxix.1):

(xxix.2) of Class 43.2, 50 per cent,

(2) Paragraph 1100(1)(a) of the Regulations is amended by striking out the word “and” at the end of subparagraph (xxxii) and by adding the following after subparagraph (xxxii):

(xxxiii) of Class 47, 8 per cent,

(xxxiv) of Class 48, 15 per cent, and

(xxxv) of Class 49, 8 per cent,

(3) The portion of subsection 1100(24) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

(24) Notwithstanding subsection (1), in no case shall the total of deductions, each of which is a deduction in respect of property of Class 34, 43.1, 43.2, 47 or 48 in Schedule II that is specified energy property owned by a taxpayer, otherwise allowed to the taxpayer under subsection (1) in computing the taxpayer's income for a taxation year, exceed the amount, if any, by which

(4) Clause 1100(24)(a)(i)(A) of the Regulations is replaced by the following:

(A) the amount that would be the income of the taxpayer for the year from property described in Class 34, 43.1, 43.2, 47 or 48 in Schedule II (other than specified energy property), or from the business of selling the product of that property, if that income were calculated after deducting the maximum amount allowable in respect of the property for the year under paragraph 20(1)(a) of the Act, and

(5) Clause 1100(24)(a)(ii)(A) of the Regulations is replaced by the following:

(A) the taxpayer's share of the amount that would be the income of a partnership for the year from property described in Class 34, 43.1, 43.2, 47 or 48 in Schedule II (other than specified energy property), or from the business of selling the product of that property, if that income were calculated after deducting the maximum amount allowable in respect of the property for the year under paragraph 20(1)(a) of the Act, and

(6) The portion of subsection 1100(25) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

(25) Subject to subsections (27) to (29), in this section and section 1101, “specified energy property” of a taxpayer or partnership (in this subsection referred to as “the owner”) for a taxation year means property of Class 34 in Schedule II acquired by the owner after February 9, 1988 and property of Class 43.1, 43.2, 47 or 48 in Schedule II, other than a particular property

(7) Clause 1100(25)(b)(iii)(C) of the Regulations is replaced by the following:

(C) the manufacturing of property described in Class 34, 43.1, 43.2, 47 or 48 in Schedule II that it sells or leases,

**RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT DE
L'IMPÔT SUR LE REVENU (DÉDUCTION
POUR AMORTISSEMENT — AJOUT DES
CATÉGORIES 43.2, 47, 48 ET 49)**

MODIFICATIONS

1. (1) L'alinéa 1100(1)a du Règlement de l'impôt sur le revenu¹ est modifié par adjonction, après le sous-alinéa (xxix.1), de ce qui suit :

(xxix.2) de la catégorie 43.2, 50 pour cent,

(2) L'alinéa 1100(1)a du même règlement est modifié par adjonction, après le sous-alinéa (xxxii), de ce qui suit :

(xxxiii) de la catégorie 47, 8 pour cent,

(xxxiv) de la catégorie 48, 15 pour cent,

(xxxv) de la catégorie 49, 8 pour cent,

(3) Le passage du paragraphe 1100(24) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

(24) Malgré le paragraphe (1), le total des déductions — représentant chacune une déduction pour des biens compris dans les catégories 34, 43.1, 43.2, 47 ou 48 de l'annexe II qui constituent des biens énergétiques déterminés appartenant à un contribuable — autrement accordées au contribuable en application du paragraphe (1) dans le calcul de son revenu pour une année d'imposition ne peut dépasser l'excédent éventuel du total visé à l'alinéa a) sur le total visé à l'alinéa b) :

(4) La division 1100(24)(a)(i)(A) du même règlement est remplacée par ce qui suit :

(A) le montant qui représenterait le revenu du contribuable pour l'année tiré soit de biens compris dans les catégories 34, 43.1, 43.2, 47 ou 48 de l'annexe II, sauf des biens énergétiques déterminés, soit d'une entreprise qui consiste à vendre le produit de tels biens, si ce revenu était calculé après déduction de la somme maximale autorisée relativement aux biens pour l'année selon l'alinéa 20(1)a) de la Loi,

(5) La division 1100(24)(a)(ii)(A) du même règlement est remplacée par ce qui suit :

(A) la part, revenant au contribuable, du montant qui représenterait le revenu d'une société de personnes pour l'année tiré soit de biens compris dans les catégories 34, 43.1, 43.2, 47 ou 48 de l'annexe II, sauf des biens énergétiques déterminés, soit d'une entreprise qui consiste à vendre le produit de tels biens, si ce revenu était calculé après déduction de la somme maximale autorisée relativement aux biens pour l'année selon l'alinéa 20(1)a) de la Loi,

(6) Le passage du paragraphe 1100(25) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

(25) Pour l'application du présent article et de l'article 1101 mais sous réserve des paragraphes (27) à (29), « bien énergétique déterminé » d'un contribuable ou d'une société de personnes (appelés « propriétaire » au présent paragraphe) pour une année d'imposition s'entend d'un bien compris dans la catégorie 34 de l'annexe II que le propriétaire a acquis après le 9 février 1988 et d'un bien compris dans les catégories 43.1, 43.2, 47 ou 48 de cette annexe, à l'exclusion des biens suivants :

(7) La division 1100(25)(b)(iii)(C) du même règlement est remplacée par ce qui suit :

(C) fabriquer des biens compris dans les catégories 34, 43.1, 43.2, 47 ou 48 de l'annexe II qu'il vend ou loue à bail,

¹ C.R.C., c. 945

¹ C.R.C., ch. 945

2. (1) Subsection 1101(5t) of the Regulations and the heading before it are repealed.

(2) Section 1101 of the Regulations is amended by adding the following at the end of that section:

Equipment Related to Transmission Pipelines

(5u) A separate class is prescribed for one or more properties of a taxpayer that is property included in Class 7 in Schedule II because of paragraph (j) of that Class if the taxpayer has (by letter attached to the taxpayer's return of income filed with the Minister in accordance with section 150 of the Act for the taxation year in which the property or properties were acquired) elected that this subsection apply to the property or properties.

Transmission Pipelines

(5v) A separate class is prescribed for one or more properties of a taxpayer that is property included in Class 49 in Schedule II if the taxpayer has (by letter attached to the taxpayer's return of income filed with the Minister in accordance with section 150 of the Act for the taxation year in which the property or properties were acquired) elected that this subsection apply to the property or properties.

3. (1) Paragraph 1102(8)(d) of the Regulations is replaced by the following:

(d) Class 41 in Schedule II in any other case, except where the property would otherwise be included in Class 43.1 or Class 43.2 in Schedule II and the taxpayer has, by a letter filed with the return of income of the taxpayer filed with the Minister in accordance with section 150 of the Act for the taxation year in which the property was acquired, elected to include the property in Class 43.1 or Class 43.2, as the case may be.

(2) Paragraph 1102(9)(d) of the Regulations is replaced by the following:

(d) Class 41 in Schedule II in any other case, except where the property would otherwise be included in Class 43.1 or Class 43.2 in Schedule II and the taxpayer has, by a letter filed with the return of income of the taxpayer filed with the Minister in accordance with section 150 of the Act for the taxation year in which the property was acquired, elected to include the property in Class 43.1 or Class 43.2, as the case may be.

(3) Section 1102 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (21):

(22) Where a taxpayer has acquired a property that is described in Class 43.2 in Schedule II in circumstances in which clauses (b)(iii)(A) and (B) or (e)(iii)(A) and (B) of Class 43.1 in Schedule II apply and the property was included in Class 43.2 in Schedule II of the person from whom the taxpayer acquired the property,

(a) the portion of the property, determined by reference to capital cost, that is equal to or less than the capital cost of the property to the person from whom the property was acquired is included in Class 43.2 in Schedule II; and

(b) the portion of the property, if any, determined by reference to capital cost, that is in excess of the capital cost of the property to the person from whom it was acquired shall not be included in Class 43.1 or 43.2 in Schedule II.

4. (1) The heading before subsection 1104(13) of the Regulations is replaced by the following:

Classes 43.1 and 43.2 — Energy Conservation Property

(2) The portion of subsection 1104(13) of the Regulations before the definitions is replaced by the following:

2. (1) Le paragraphe 1101(5t) du même règlement et l'intertitre le précédant sont abrogés.

(2) L'article 1101 du même règlement est modifié par adjonction, à la fin de cet article, de ce qui suit :

Matériel lié aux pipelines de transport

(5u) Une catégorie distincte est prescrite pour un ou plusieurs biens d'un contribuable qui sont des biens compris dans la catégorie 7 de l'annexe II par l'effet de son alinéa j) et à l'égard desquels le contribuable a fait un choix pour que le présent paragraphe s'applique. Ce choix est fait dans une lettre jointe à la déclaration de revenu qu'il présente au ministre conformément à l'article 150 de la Loi pour l'année d'imposition au cours de laquelle le ou les biens ont été acquis.

Pipelines de transport

(5v) Une catégorie distincte est prescrite pour un ou plusieurs biens d'un contribuable qui sont des biens compris dans la catégorie 49 de l'annexe II et à l'égard desquels le contribuable a fait un choix pour que le présent paragraphe s'applique. Ce choix est fait dans une lettre jointe à la déclaration de revenu qu'il présente au ministre conformément à l'article 150 de la Loi pour l'année d'imposition au cours de laquelle le ou les biens ont été acquis.

3. (1) L'alinéa 1102(8)d) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

d) dans la catégorie 41 de l'annexe II, dans les autres cas, sauf dans le cas où les biens seraient autrement compris dans les catégories 43.1 ou 43.2 de cette annexe et où le contribuable choisit de les inclure dans l'une de ces catégories dans une lettre annexée à la déclaration de revenu qu'il présente au ministre en conformité avec l'article 150 de la Loi pour l'année d'imposition au cours de laquelle les biens ont été acquis.

(2) L'alinéa 1102(9)d) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

d) dans la catégorie 41 de l'annexe II, dans les autres cas, sauf dans le cas où les biens seraient autrement compris dans les catégories 43.1 ou 43.2 de cette annexe et où le contribuable choisit de les inclure dans l'une de ces catégories dans une lettre annexée à la déclaration de revenu qu'il produit auprès du ministre en conformité avec l'article 150 de la Loi pour l'année d'imposition au cours de laquelle les biens ont été acquis.

(3) L'article 1102 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (21), de ce qui suit :

(22) Dans le cas où un bien visé à la catégorie 43.2 de l'annexe II a été acquis par un contribuable dans les circonstances visées aux divisions b)(iii)(A) et (B) ou e)(iii)(A) et (B) de la catégorie 43.1 de cette annexe et a été compris dans la catégorie 43.2 de la personne de qui le contribuable l'a acquis, les règles suivantes s'appliquent :

a) la partie du bien, déterminée en fonction du coût en capital, qui est égale ou inférieure à son coût en capital pour la personne de qui il a été acquis est comprise dans la catégorie 43.2;

b) la partie du bien, déterminée en fonction du coût en capital, qui dépasse son coût en capital pour cette personne n'est pas comprise dans les catégories 43.1 ou 43.2.

4. (1) L'intertitre précédant le paragraphe 1104(13) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Biens économisant l'énergie compris dans les catégories 43.1 ou 43.2

(2) Le passage du paragraphe 1104(13) du même règlement précédant les définitions est remplacé par ce qui suit :

(13) The definitions in this subsection apply for the purposes of this subsection, subsections (14) to (16) and Classes 43.1 and 43.2 in Schedule II.

(3) Subsection 1104(13) of the Regulations is amended by adding the following in alphabetical order:

“district energy equipment” means property that is part of a district energy system and that consists of pipes or pumps used to collect and distribute an energy transfer medium, meters, control equipment, chillers and heat exchangers that are attached to the main distribution line of a district energy system, but does not include

(a) property used to distribute water that is for consumption, disposal or treatment; or

(b) property that is part of the internal heating or cooling system of a building. (*équipement de réseau énergétique de quartier*)

“district energy system” means a system that is used primarily to provide heating or cooling by continuously circulating, from a central generation unit to one or more buildings through a system of interconnected pipes, an energy transfer medium that is heated or cooled using thermal energy that is primarily produced by electrical cogeneration equipment that meets the requirements of paragraphs (a) to (c) of Class 43.1, or paragraph (a) of Class 43.2, in Schedule II. (*réseau énergétique de quartier*)

(4) Subsection 1104(14) of the Regulations is replaced by the following:

(14) Where property of a taxpayer is not operating in the manner required by paragraph (c) of Class 43.1, or paragraph (a) of Class 43.2, in Schedule II solely because of a deficiency, failing or shutdown that is beyond the control of the taxpayer of the system of which it is a part and that previously operated in the manner required by that paragraph, as the case may be, that property is deemed, for the purpose of that paragraph, to be operating in the manner required under that paragraph during the period of the deficiency, failing or shutdown, if the taxpayer makes all reasonable efforts to rectify the circumstances within a reasonable time.

(5) The portion of subsection 1104(15) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

(15) For the purpose of subsection (14), a taxpayer’s system referred to in that subsection that has at any particular time operated in the manner required by paragraph (c) of Class 43.1, or paragraph (a) of Class 43.2, in Schedule II includes at any time after the particular time a property of another person or partnership if

(6) Paragraph 1104(15)(c) of the Regulations is replaced by the following:

(c) the operation of the property is necessary for the taxpayer’s system to operate in the manner required by paragraph (c) of Class 43.1, or paragraph (a) of Class 43.2, in Schedule II, as the case may be; and

(7) Section 1104 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (15):

(16) For the purpose of subsection (14), a district energy system is deemed to satisfy the requirements of paragraph (c) of Class 43.1, or paragraph (a) of Class 43.2, in Schedule II, as the case may be, if the electrical cogeneration equipment that produces the thermal energy used by the system is deemed by subsection (14) to meet the requirements of paragraph (c) of Class 43.1, or paragraph (a) of Class 43.2, in Schedule II, as the case may be.

(13) Les définitions qui suivent s’appliquent au présent paragraphe et aux paragraphes (14) à (16) ainsi qu’aux catégories 43.1 et 43.2 de l’annexe II.

(3) Le paragraphe 1104(13) du même règlement est modifié par adjonction, selon l’ordre alphabétique, de ce qui suit :

« équipement de réseau énergétique de quartier » Biens qui font partie d’un réseau énergétique de quartier, à savoir les canalisations ou pompes servant à recueillir et à distribuer un médium de transfert d’énergie, les compteurs, le matériel de contrôle, les refroidisseurs et les échangeurs de chaleur reliés au circuit de distribution principal d’un réseau énergétique de quartier, mais à l’exclusion des biens suivants :

a) les biens servant à distribuer de l’eau pour consommation, évacuation ou traitement;

b) les biens qui font partie du système interne de chauffage ou de refroidissement d’un bâtiment. (*district energy equipment*)

« réseau énergétique de quartier » Réseau utilisé principalement pour le chauffage ou le refroidissement qui fait circuler en continu, entre une unité centrale de production et un ou plusieurs bâtiments au moyen de canalisations interconnectées, un médium de transfert d’énergie qui est chauffé ou refroidi à l’aide d’énergie thermique produite principalement par du matériel de cogénération électrique qui remplit les exigences énoncées aux alinéas a) à c) de la catégorie 43.1 de l’annexe II ou à l’alinéa a) de la catégorie 43.2 de cette annexe. (*district energy system*)

(4) Le paragraphe 1104(14) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(14) Le bien d’un contribuable qui ne fonctionne pas de la manière prévue à l’alinéa c) de la catégorie 43.1 de l’annexe II ou à l’alinéa a) de la catégorie 43.2 de cette annexe en raison seulement d’un défaut, d’une défectuosité ou d’un arrêt — indépendant de la volonté du contribuable — du système dont il fait partie et qui fonctionnait de la manière prévue à l’alinéa en cause est réputé, pour l’application de cet alinéa, fonctionner de la manière prévue à cet alinéa pendant la durée du défaut, de la défectuosité ou de l’arrêt si le contribuable s’applique raisonnablement à rectifier la situation ou le problème dans un délai raisonnable.

(5) Le passage du paragraphe 1104(15) du même règlement précédant l’alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

(15) Pour l’application du paragraphe (14), le système d’un contribuable, visé à ce paragraphe, qui a fonctionné à un moment donné de la manière prévue à l’alinéa c) de la catégorie 43.1 de l’annexe II ou à l’alinéa a) de la catégorie 43.2 de cette annexe comprend, après ce moment, le bien d’une autre personne ou société de personnes si les conditions suivantes sont réunies :

(6) L’alinéa 1104(15)c) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

c) le fonctionnement du bien est nécessaire pour que le système du contribuable puisse fonctionner de la manière prévue à l’alinéa c) de la catégorie 43.1 de l’annexe II ou à l’alinéa a) de la catégorie 43.2 de cette annexe;

(7) L’article 1104 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (15), de ce qui suit :

(16) Pour l’application du paragraphe (14), un réseau énergétique de quartier est réputé remplir les exigences énoncées à l’alinéa c) de la catégorie 43.1 de l’annexe II ou à l’alinéa a) de la catégorie 43.2 de cette annexe si le matériel de cogénération électrique qui produit l’énergie thermique utilisée par le réseau est réputé, selon le paragraphe (14), remplir les exigences énoncées à l’alinéa c) de la catégorie 43.1 de l’annexe II ou à l’alinéa a) de la catégorie 43.2 de cette annexe.

5. (1) The portion of subsection 1219(1) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

1219. (1) Subject to subsections (2) to (4), for the purpose of subsection 66.1(6) of the Act, “Canadian renewable and conservation expense” means an expense incurred by a taxpayer, and payable to a person or partnership with whom the taxpayer is dealing at arm’s length, in respect of the development of a project for which it is reasonable to expect that at least 50% of the capital cost of the depreciable property to be used in the project would be the capital cost of any property that is included in Class 43.1 or 43.2 in Schedule II, or that would be so included if this Part were read without reference to this section, and includes such an expense incurred by the taxpayer

(2) Paragraph 1219(1)(c) of the Regulations is replaced by the following:

(c) for a right of access to the project site before the earliest time at which a property described in Class 43.1 or 43.2 in Schedule II is used in the project for the purpose of earning income;

(3) Subparagraph 1219(2)(b)(ix) of the Regulations is replaced by the following:

(ix) incurred, for a project, in respect of any time at or after the earliest time at which a property described in Class 43.1 or 43.2 in Schedule II was used in the project for the purpose of earning income,

(4) The portion of subparagraph 1219(2)(b)(xi) of the Regulations before clause (A) is replaced by the following:

(xi) a cost attributable to the period of the construction, renovation or alteration of depreciable property, other than property described in Class 43.1 or 43.2 in Schedule II, that relates to

(5) The portion of subsection 1219(3) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

(3) For the purpose of paragraph (1)(g), “test wind turbine” means a fixed location device that is a wind energy conversion system that would, if this Part were read without reference to this section, be property included in Class 43.1 in Schedule II because of subparagraph (d)(v) of that Class, or in Class 43.2 in Schedule II because of paragraph (b) of that Class, in respect of which the Minister, in consultation with the Minister of Natural Resources, determines that

6. Subsection 4600(2) of the Regulations is amended by striking out the word “or” at the end of paragraph (l), by adding the word “or” at the end of paragraph (m) and by adding the following after paragraph (m):

(n) a property included in Class 43.2 in Schedule II because of paragraph (a) of that Class.

7. Section 8200.1 of the Regulations is replaced by the following:

8200.1 For the purposes of subsection 13(18.1) and subparagraph 241(4)(d)(vi.1) of the Act, “prescribed energy conservation property” means property described in Class 43.1 or 43.2 in Schedule II.

8. Paragraph (l) of Class 1 in Schedule II to the Regulations is replaced by the following:

- (l) a pipeline, other than
 - (i) a pipeline that is gas or oil well equipment, and
 - (ii) a pipeline that is for oil or natural gas if the Minister, in consultation with the Minister of Natural Resources, is or has been satisfied that the main source of supply for the

5. (1) Le passage du paragraphe 1219(1) du même règlement précédant l’alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

1219. (1) Sous réserve des paragraphes (2) à (4), pour l’application du paragraphe 66.1(6) de la Loi, « frais liés aux énergies renouvelables et à l’économie d’énergie au Canada » s’entend des dépenses engagées par un contribuable, et payables à une personne ou à une société de personnes avec laquelle il n’a aucun lien de dépendance, relativement à la réalisation de travaux dans le cadre desquels il est raisonnable de s’attendre à ce qu’au moins 50 % du coût en capital des biens amortissables qui y seront utilisés soit celui de biens qui sont compris dans les catégories 43.1 ou 43.2 de l’annexe II ou qui y seraient compris en l’absence du présent article. Sont comprises parmi ces frais les dépenses de ce type que le contribuable engage à l’une des fins suivantes :

(2) L’alinéa 1219(1)(c) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

c) l’utilisation d’un droit d’accès à l’emplacement des travaux avant le premier moment où un bien compris dans les catégories 43.1 ou 43.2 de l’annexe II est utilisé dans le cadre des travaux en vue de gagner un revenu;

(3) Le sous-alinéa 1219(2)(b)(ix) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(ix) sont engagées, dans le cadre de travaux, à l’égard du premier moment où un bien compris dans les catégories 43.1 ou 43.2 de l’annexe II est utilisé dans ce cadre en vue de gagner un revenu, ou à l’égard d’un moment postérieur à ce moment,

(4) Le passage du sous-alinéa 1219(2)(b)(xi) du même règlement précédant la division (A) est remplacé par ce qui suit :

(xi) sont attribuables à la période de construction, de rénovation ou de modification de biens amortissables, sauf les biens compris dans les catégories 43.1 ou 43.2 de l’annexe II, qui se rapportent, selon le cas :

(5) Le passage du paragraphe 1219(3) du même règlement précédant l’alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

(3) Pour l’application de l’alinéa (1)(g), « éolienne à des fins d’essai » s’entend d’une installation fixe consistant en un système de conversion de l’énergie cinétique du vent qui, si ce n’était le présent article, serait compris dans la catégorie 43.1 de l’annexe II par l’effet de son sous-alinéa d)(v) ou dans la catégorie 43.2 de cette annexe par l’effet de son alinéa b), si le ministre, en consultation avec le ministre des Ressources naturelles, établit que l’installation répond aux conditions suivantes :

6. Le paragraphe 4600(2) du même règlement est modifié par adjonction, après l’alinéa m), de ce qui suit :

n) des biens compris dans la catégorie 43.2 de l’annexe II par l’effet de son alinéa a).

7. L’article 8200.1 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

8200.1 Pour l’application du paragraphe 13(18.1) et du sous-alinéa 241(4)(d)(vi.1) de la Loi, les biens économisant l’énergie sont ceux compris dans les catégories 43.1 ou 43.2 de l’annexe II.

8. L’alinéa l) de la catégorie 1 de l’annexe II du même règlement est remplacé par ce qui suit :

- l) un pipeline, sauf s’il s’agit :
 - (i) d’un pipeline qui consiste en matériel de puits de gaz ou de pétrole,
 - (ii) d’un pipeline pour le pétrole ou le gaz naturel, si le ministre, en consultation avec le ministre des Ressources

pipeline is or was likely to be exhausted within 15 years after the date on which the operation of the pipeline commenced;

9. Class 7 in Schedule II to the Regulations is amended by striking out the word “or” at the end of paragraph (h), by adding the word “or” at the end of paragraph (i) and by adding the following after paragraph (i):

(j) pumping or compression equipment, including equipment ancillary to pumping and compression equipment, acquired after February 22, 2005 if the equipment pumps or compresses petroleum, natural gas or a related hydrocarbon for the purpose of moving it

- (i) through a transmission pipeline,
- (ii) from a transmission pipeline to a storage facility, or
- (iii) to a transmission pipeline from a storage facility.

10. Subparagraphs (a.1)(i) and (ii) of Class 17 in Schedule II to the Regulations are replaced by the following:

- (i) electrical generating equipment (other than electrical generating equipment described in Class 43.1, 43.2 or 48 or in Class 8 because of paragraph (f), (g) or (h) of that Class), or
- (ii) production and distribution equipment of a distributor of water or steam (other than such property described in Class 43.1 or 43.2) used for heating or cooling (including, for this purpose, pipe used to collect or distribute an energy transfer medium but not including equipment or pipe used to distribute water that is for consumption, disposal or treatment),

11. Class 42 in Schedule II to the Regulations is replaced by the following:

CLASS 42

Property that is

- (a) fibre-optic cable; or
- (b) telephone, telegraph or data communication equipment that is a wire or cable (other than a cable included in this class because of paragraph (a)), acquired after February 22, 2005, and that has not been used, or acquired for use, for any purpose before February 23, 2005.

12. (1) The portion of Class 43.1 in Schedule II to the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

CLASS 43.1

Property, other than reconditioned or remanufactured equipment, that would otherwise be included in Class 1, 2, 8 or 48 or in Class 17 because of paragraph (a.1) of that Class

(2) Paragraph (a) of Class 43.1 in Schedule II to the Regulations is amended by adding the following after subparagraph (iii):

- (iii.1) district energy equipment,

(3) Subclauses (b)(iii)(A)(I) and (II) of Class 43.1 in Schedule II to the Regulations are replaced by the following:

- (I) was included in Class 34, 43.1 or 43.2 of the person from whom it was acquired, or
- (II) would have been included in Class 34, 43.1 or 43.2 of the person from whom it was acquired had the person made a valid election to include the property in Class 43.1 or 43.2, as the case may be, under paragraph 1102(8)(d) or 1102(9)(d), and

naturelles, est ou était convaincu que la source principale d'approvisionnement du pipeline sera épuisée, ou devrait vraisemblablement l'être, dans les 15 ans suivant la date de mise en service du pipeline;

9. La catégorie 7 de l'annexe II du même règlement est modifiée par adjonction, après l'alinéa i), de ce qui suit :

j) le matériel de pompage ou de compression, y compris ses appareils auxiliaires, acquis après le 22 février 2005 si le matériel sert à pomper ou à comprimer le pétrole, le gaz naturel ou un hydrocarbure connexe en vue de le transporter :

- (i) soit au moyen d'un pipeline de transport,
- (ii) soit à partir d'un pipeline de transport jusqu'à une installation de stockage,
- (iii) soit jusqu'à un pipeline de transport à partir d'une installation de stockage.

10. Les sous-alinéas a.1)(i) et (ii) de la catégorie 17 de l'annexe II du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

- (i) soit du matériel générateur d'électricité, sauf celui compris dans les catégories 8 (par l'effet de ses alinéas f) à h)), 43.1, 43.2 ou 48,
- (ii) soit du matériel de production et de distribution d'un distributeur d'eau ou de vapeur (sauf ce type de biens compris dans les catégories 43.1 ou 43.2) servant au chauffage ou au refroidissement (y compris, à cette fin, les canalisations servant à recueillir ou à distribuer un médium de transfert d'énergie, mais à l'exclusion du matériel ou des canalisations servant à distribuer de l'eau pour consommation, évacuation ou traitement);

11. La catégorie 42 de l'annexe II du même règlement est remplacée par ce qui suit :

CATÉGORIE 42

Les biens constitués par :

- a) des câbles de fibres optiques;
- b) de l'équipement téléphonique, télégraphique ou de transmission de données qui consiste en des fils ou des câbles, autre que des câbles de fibres optiques inclus dans la présente catégorie en vertu de l'alinéa (a), acquis après le 22 février 2005, et qui n'ont pas été utilisés, ni achetés pour être utilisés, à quelque fin que ce soit avant le 23 février 2005.

12. (1) Le passage de la catégorie 43.1 de l'annexe II du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

CATÉGORIE 43.1

Les biens, sauf le matériel remis à neuf ou remanufacturé, qui seraient autrement compris dans les catégories 1, 2, 8, 17 (par l'effet de son alinéa a.1)) ou 48 et :

(2) L'alinéa a) de la catégorie 43.1 de l'annexe II du même règlement est modifié par adjonction, après le sous-alinéa (iii), de ce qui suit :

- (iii.1) de l'équipement de réseau énergétique de quartier,

(3) Les subdivisions b)(iii)(A)(I) et (II) de la catégorie 43.1 de l'annexe II du même règlement sont remplacées par ce qui suit :

- (I) étaient compris dans les catégories 34, 43.1 ou 43.2 de la personne de qui ils sont acquis,
- (II) auraient été compris dans les catégories 34, 43.1 ou 43.2 de la personne si celle-ci avait choisi de les inclure dans les catégories 43.1 ou 43.2 conformément aux alinéas 1102(8)d) ou (9)d),

(4) Paragraph (d) of Class 43.1 in Schedule II to the Regulations is amended by striking out the word “or” at the end of subparagraph (xi), by replacing the word “and” at the end of subparagraph (xii) with the word “or” and by adding the following after subparagraph (xii):

(xiii) property of a taxpayer that is part of a system that is used by the taxpayer or a lessee of the taxpayer primarily to produce, store and use biogas produced from manure by anaerobic digestion if that biogas is used primarily by the taxpayer or the lessee to produce electricity, or to produce heat that is used directly in an industrial process or in a greenhouse, which property

(A) includes equipment that is an anaerobic digester reactor, a buffer tank, a pre-treatment tank, biogas piping, a biogas storage tank, biogas scrubbing equipment and electrical generating equipment, and

(B) does not include property that is used to collect manure, store manure (other than a buffer tank) or move manure to the system, equipment used to process the residue after digestion or to treat recovered liquids, auxiliary electrical generating equipment, buildings or other structures, transmission equipment, distribution equipment, equipment designed to store electrical energy, property otherwise included in Class 10 and property that would be included in Class 17 if that class were read without reference to its subparagraph (a.1)(i), and

(5) Subclauses (e)(iii)(A)(I) and (II) of Class 43.1 in Schedule II to the Regulations are replaced by the following:

(I) was included in Class 34, 43.1 or 43.2 of the person from whom it was acquired, or

(II) would have been included in Class 34, 43.1 or 43.2 of the person from whom it was acquired had the person made a valid election to include the property in Class 43.1 or 43.2, as the case may be, under paragraph 1102(8)(d) or 1102(9)(d), and

13. Schedule II to the Regulations is amended by adding the following after Class 43.1:

CLASS 43.2

Property that is acquired after February 22, 2005 and before 2012 (other than property that was included, before it was acquired, in another Class in this Schedule by any taxpayer) and that is property that would otherwise be included in Class 43.1

(a) if the expression “6,000 BTU” in clause (c)(i)(B) of that Class were read as the expression “4,750 BTU”; or

(b) because of paragraph (d) of that Class.

14. Schedule II to the Regulations is amended by adding the following after Class 46:

CLASS 47

Property acquired after February 22, 2005 that is transmission or distribution equipment (which may include for this purpose a structure) used for the transmission or distribution of electrical energy, other than

(a) property that is a building; and

(b) property that has been used or acquired for use for any purpose by any taxpayer before February 23, 2005.

(4) L’alinéa d) de la catégorie 43.1 de l’annexe II du même règlement est modifié par adjonction, après le sous-alinéa (xii), de ce qui suit :

(xiii) des biens d’un contribuable qui font partie d’un système qu’il utilise, ou qu’il utilise son preneur, principalement pour produire, emmagasiner ou utiliser du biogaz produit par digestion anaérobie du fumier, si ce biogaz est utilisé principalement par le contribuable, ou son preneur, pour produire de l’électricité ou pour produire de la chaleur qui est utilisée directement dans un procédé industriel ou une serre, lesquels biens :

(A) comprennent le matériel constitué par un réacteur digesteur anaérobie, un bac de mise en charge, un bac de prétraitement, des canalisations de biogaz, une cuve de stockage de biogaz, un appareil d’épuration des biogaz et du matériel générateur d’électricité,

(B) ne comprennent pas les biens qui servent à recueillir le fumier, à le stocker (sauf un bac de mise en charge) ou à le transporter jusqu’au système, le matériel qui sert à traiter les résidus après la digestion ou à traiter les liquides récupérés, le matériel auxiliaire générateur d’électricité, les bâtiments et autres constructions, le matériel de transmission, le matériel de distribution, le matériel conçu pour stocker l’énergie électrique, les biens compris par ailleurs dans la catégorie 10 et les biens qui seraient compris dans la catégorie 17 s’il n’était pas tenu compte de son sous-alinéa a.1)(i).

(5) Les subdivisions e)(iii)(A)(I) et (II) de la catégorie 43.1 de l’annexe II du même règlement sont remplacées par ce qui suit :

(I) étaient compris dans les catégories 34, 43.1 ou 43.2 de la personne de qui ils sont acquis,

(II) auraient été compris dans les catégories 34, 43.1 ou 43.2 de la personne si celle-ci avait choisi de les inclure dans les catégories 43.1 ou 43.2 conformément aux alinéas 1102(8)d) ou (9)d),

13. L’annexe II du même règlement est modifiée par adjonction, après la catégorie 43.1, de ce qui suit :

CATÉGORIE 43.2

Les biens acquis après le 22 février 2005 et avant 2012 (sauf les biens qui, avant leur acquisition, ont été inclus dans une autre catégorie par un contribuable) qui seraient compris par ailleurs dans la catégorie 43.1 :

a) si le passage « 6 000 BTU » à la division c)(i)(B) de cette catégorie était remplacé par « 4 750 BTU »;

b) par l’effet de l’alinéa d) de cette catégorie.

14. L’annexe II du même règlement est modifiée par adjonction, après la catégorie 46, de ce qui suit :

CATÉGORIE 47

Les biens acquis après le 22 février 2005 qui consistent en matériel de transmission ou de distribution (qui peut comprendre, à cette fin, une construction) servant à la transmission ou à la distribution d’énergie électrique, à l’exclusion :

a) des biens qui sont des bâtiments;

b) des biens qui ont été utilisés ou acquis à une fin quelconque par un contribuable avant le 23 février 2005.

CLASS 48

Property acquired after February 22, 2005 that is a combustion turbine (including associated burners and compressors) that generates electrical energy, other than

- (a) electrical generating equipment described in any of paragraphs (f) to (h) of Class 8;
- (b) property acquired before 2006 in respect of which an election is made under subsection 1101(5t); and
- (c) property that has been used or acquired for use for any purpose by any taxpayer before February 23, 2005.

CLASS 49

Property acquired after February 22, 2005 that is a pipeline, including control and monitoring devices, valves and other equipment ancillary to the pipeline, used for the transmission (but not the distribution) of petroleum, natural gas or related hydrocarbons, other than

- (a) a pipeline described in subparagraph (l)(ii) of Class 1;
- (b) property that has been used or acquired for use for any purpose by any taxpayer before February 23, 2005;
- (c) equipment included in Class 7 because of paragraph (j) of that Class; and
- (d) a building or other structure.

APPLICATION

15. (1) Section 1, subsections 2(2) and 3(1) and (2), sections 4 to 11, subsections 12(3) and (5) and sections 13 and 14 are deemed to have come into force on February 23, 2005, except that

- (a) if a taxpayer acquires the property after that day and before the day on which these Regulations are published in the *Canada Gazette*, Part II, the taxpayer may file the election referred to in paragraph 1102(8)(d) or (9)(d) of the Regulations, as enacted by subsections 3(1) and (2), to have the property included in Class 43.2 in Schedule II to the Regulations by notifying the Minister of National Revenue in writing as required in those paragraphs or before the end of the sixth calendar month beginning after the month in which these Regulations are published in the *Canada Gazette*, Part II; and
- (b) in respect of a property acquired before the day on which these proposed Regulations are published in the *Canada Gazette*, Part I, the portion of Class 43.2 in Schedule II before paragraph (a), as enacted by section 13, is to be read as follows:

CLASS 43.2

Property that is acquired after February 22, 2005 and before 2012 and that is property that would otherwise be included in Class 43.1

(2) Subsection 2(1) applies to property acquired after 2005.

(3) Subsections 12(1), (2) and (4) apply to property acquired after February 22, 2005.

[50-1-o]

CATÉGORIE 48

Les biens acquis après le 22 février 2005 qui constituent des turbines de combustion (y compris les brûleurs et les compresseurs connexes) qui produisent de l'énergie électrique, à l'exclusion :

- a) du matériel générateur d'électricité visé à l'un des alinéas f) à h) de la catégorie 8;
- b) des biens acquis avant 2006 à l'égard desquels le choix prévu au paragraphe 1101(5t) a été fait;
- c) des biens qui ont été utilisés ou acquis en vue d'être utilisés à une fin quelconque par un contribuable avant le 23 février 2005.

CATÉGORIE 49

Les biens acquis après le 22 février 2005 qui constituent un pipeline, y compris les compteurs, jauges, valves et autres dispositifs de contrôle et de surveillance et les autres appareils auxiliaires du pipeline, servant au transport (mais non à la distribution) de pétrole, de gaz naturel ou d'hydrocarbures connexes, à l'exclusion :

- a) d'un pipeline visé au sous-alinéa l)(ii) de la catégorie 1;
- b) d'un bien qui a été utilisé ou acquis pour être utilisé à une fin quelconque par un contribuable avant le 23 février 2005;
- c) du matériel compris dans la catégorie 7 par l'effet de son alinéa j);
- d) d'un bâtiment ou d'une autre construction.

APPLICATION

15. (1) L'article 1, les paragraphes 2(2) et 3(1) et (2), les articles 4 à 11, les paragraphes 12(3) et (5) et les articles 13 et 14 sont réputés être entrés en vigueur le 23 février 2005. Toutefois :

- a) le contribuable qui acquiert un bien après cette date et avant la date de la publication du présent règlement dans la *Gazette du Canada* Partie II peut choisir, selon les alinéas 1102(8)d) ou (9)d) du même règlement, édictés par les paragraphes 3(1) et (2), que le bien soit inclus dans la catégorie 43.2 de l'annexe II du même règlement, par avis écrit adressé au ministre du Revenu national selon les modalités prévues à ces alinéas ou avant la fin du sixième mois civil commençant après le mois de la publication du présent règlement dans la *Gazette du Canada* Partie II;
- b) pour ce qui est des biens acquis avant la date de la publication du présent projet de règlement dans la *Gazette du Canada* Partie I, le passage précédant l'alinéa a) de la catégorie 43.2 de l'annexe II du même règlement, édicté par l'article 13, est réputé être libellé comme suit :

CATÉGORIE 43.2

Les biens acquis après le 22 février 2005 et avant 2012 qui seraient compris par ailleurs dans la catégorie 43.1 :

(2) Le paragraphe 2(1) s'applique aux biens acquis après 2005.

(3) Les paragraphes 12(1), (2) et (4) s'appliquent aux biens acquis après le 22 février 2005.

[50-1-o]

Safety of Human Cells, Tissues and Organs for Transplantation Regulations

Statutory authority

Food and Drugs Act

Sponsoring department

Department of Health

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Description

The purpose of this regulatory initiative is to minimize the potential health risks to Canadian recipients of human cells, tissues and organs (CTO). These proposed *Safety of Human Cells, Tissues and Organs for Transplantation Regulations* (CTO Regulations) will address safety in the processing and handling of these products, resulting in improved protection of the health and safety of Canadian transplant recipients.

It is important to acknowledge the life-saving/life-enhancing gifts that make possible the transplantation of human cells, tissues or organs. Health Canada recognizes this noble sacrifice, which should not be considered diminished in any way by the use of regulatory language necessary under the constraints imposed by the *Food and Drugs Act* (FDA). By regulating all establishments and individuals in Canada that handle, process, distribute or import human CTO, these standards-based regulations for CTO will enable Health Canada to play an active role in realizing the intended benefit of these gifts, and contribute to fulfilling its mandate to maintain and improve the health of Canadians.

The proposed CTO Regulations serve as a model for the Smart Regulations initiative, since a combination of instruments has been used to regulate, including safety standards upon which they are based; a risk management approach has been incorporated in their design and enforcement; provinces, territories and transplantation experts have been engaged in extensive consultations during the course of their development; and Canadian standards have been made available as a model for other nations through international regulatory cooperation. These Regulations also deliver on the Government's commitment in Budget 2005 to continue to invest in health care, through direct support of drug safety.

As the CTO Regulations are implemented, a consequential amendment to Schedule D to the FDA will also be required. The proposed CTO Regulations will cover cord blood and peripheral blood when used as a source of lymphohematopoietic cells intended for use in transplantation, while cord blood and peripheral blood intended for transfusion will continue to be regulated in Schedule D to the FDA.

Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation

Fondement législatif

Loi sur les aliments et drogues

Ministère responsable

Ministère de la Santé

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du Règlement.)

Description

L'objet de ce projet de règlement est de réduire au minimum les risques que pourraient présenter, pour la santé des receveurs canadiens, les cellules, tissus et organes (CTO) humains. Le *Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation* (règlement sur les CTO) portera sur la sécurité dans le traitement et la manipulation de ces produits et aura pour effet de mieux protéger la santé et la sécurité des receveurs canadiens.

Il est important de souligner la valeur des dons qui assurent la survie ou améliorent la vie en rendant possible la transplantation de cellules, de tissus et d'organes humains. Santé Canada reconnaît la noblesse de ce sacrifice, qui ne devrait en aucun cas être diminué par l'utilisation du langage réglementaire auquel nous contraindrait la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD). En s'appliquant à tous les établissements et particuliers qui, au Canada, manipulent, traitent, distribuent ou importent des CTO humains, ce règlement, fondé sur des normes, permettra à Santé Canada de jouer un rôle actif dans la concrétisation des effets salutaires attendus de ces dons et de s'acquitter de son mandat — maintenir et améliorer la santé des Canadiens et des Canadiennes.

Le projet de règlement sur les CTO sert de modèle dans le cadre de l'initiative sur la réglementation intelligente — il a recours à un agencement d'instruments de réglementation, y compris les normes en matière de sécurité sur lesquelles il est fondé; sa conception et sa mise en application s'appuient sur une démarche de gestion du risque; les provinces et territoires ainsi que des spécialistes de la transplantation ont été mobilisés dans le cadre de vastes consultations tenues durant son élaboration et, comme il s'inscrit dans un effort de coopération internationale en matière de réglementation, il a permis que des normes canadiennes soient mises à la disposition d'autres nations, à titre de modèles. Ce règlement permet également au Gouvernement d'honorer l'engagement pris dans le budget de 2005 de continuer d'investir dans les soins de santé, par un soutien direct à la sécurité des médicaments.

Lorsque le règlement sur les CTO sera mis en application, il faudra apporter une modification accessoire à l'annexe D de la LAD. Le projet de règlement couvrira le sang de cordon ombilical et le sang périphérique utilisés comme source de cellules lymphohématopoïétiques aux fins de transplantation, tandis que l'utilisation du sang de cordon ombilical et du sang périphérique aux fins de transfusion continuera d'être réglementée par l'annexe D de la LAD.

The *Medical Devices Regulations* (MDR) will also be amended upon implementation of the CTO Regulations. The intention is to limit the scope of the MDR to medical devices manufactured from or incorporating animal or human cells or tissues. To allow for an appropriate transition, it is proposed that heart valves and dura mater will remain under the MDR until Phase II, when they will be regulated under the CTO Regulations.

Need for regulation

Health Canada is the federal authority which regulates the safety, efficacy and quality of therapeutic products used in Canada pursuant to the FDA. To date, there has been no consistent regulatory approach to maximize the safety of human CTO. Certain CTO are currently regulated under the MDR (e.g. dura mater and heart valves), the *Food and Drug Regulations* (e.g. blood) and the *Processing and Distribution of Semen for Assisted Conception Regulations* (e.g. semen for assisted conception), three separate sets of regulations under the FDA. For other tissues and for organs, there are currently no specific regulations under the FDA. In addition, there has been a lack of specific safety standards, compliance monitoring and enforcement activities, and adverse event reporting for most establishments handling/processing CTO that takes into consideration the unique characteristics of these products.

Challenges

Instituting an effective approach, one that is both consistent and comprehensive, has proven challenging for a variety of reasons. Canadian establishments engaged in handling/processing CTO for transplantation currently employ multiple sets of voluntary standards that vary in their level of comprehensiveness. Other issues include overlapping federal/provincial jurisdiction and the various types of and uses for tissues, all of which result in a very complex regulatory environment. For these reasons, federal regulatory intervention in the CTO community has long been recommended by various stakeholders, including industry and government.

Health Canada's response — National Standards

In 1996, Health Canada began to address the need for regulation, and thereby the concerns of stakeholders, by striking a working group of independent experts to develop safety standards for CTO. In 2000, Health Canada contracted with the Canadian Standards Association (CSA) to facilitate the publication of the resulting National Standards designed to maximize the safety, quality and performance of CTO for transplantation. The Standards Council of Canada has accredited the CSA as the standards development organization in Canada. The CSA Technical Committee, which includes representatives from Health Canada, provincial and territorial governments, health professional groups and CTO stakeholders, was tasked with the development of the standards. Following extensive collaboration with experts in the field, federal and provincial governments and interested stakeholders, the National Standards were published in June 2003. This marked the initiation of the development of the new standards-based regulatory framework for CTO.

The time required to develop the National Standards reflects the wide variety of CTO products as well as the technical

Une modification sera également apportée au *Règlement sur les instruments médicaux* (RIM) au moment de la mise en œuvre du règlement sur les CTO. L'objectif est de limiter la portée du RIM aux instruments médicaux fabriqués avec ou contenant des cellules ou des tissus animaux ou humains. Pour permettre une transition adéquate, on propose que le RIM continue de s'appliquer aux valvules cardiaques et à la dure-mère pour devenir, avec la phase II, assujetties au règlement sur les CTO.

Nécessité d'une réglementation

Santé Canada est l'autorité fédérale qui réglemente l'innocuité, l'efficacité et la qualité des produits thérapeutiques utilisés au Canada, en vertu de la LAD. À ce jour, aucune approche réglementaire cohérente n'a été mise en œuvre pour maximiser la sécurité des CTO humains. Certains CTO sont actuellement visés par le RIM (par exemple la dure-mère et les valvules cardiaques), le *Règlement sur les aliments et drogues* (par exemple le sang) et le *Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée* (par exemple le sperme destiné à la reproduction assistée), trois ensembles distincts de réglementation établis en vertu de la LAD. Il n'existe pas actuellement de règlement spécifique d'application de la LAD pour les autres tissus et pour les organes. Soulignons également l'absence de normes spécifiques de sécurité, d'activités de vérification de la conformité et de mise en application ainsi que de déclaration des effets indésirables, dans la plupart des établissements qui manipulent ou traitent les CTO, et qui tiendraient compte des caractéristiques uniques de ces produits.

Défis

Pour différentes raisons, l'adoption d'une approche efficace, à la fois cohérente et complète, s'est révélée difficile. Les établissements canadiens qui manipulent ou traitent des CTO destinés à la transplantation observent de multiples ensembles de normes volontaires dont le niveau d'intégralité varie. Les autres défis à relever incluent le chevauchement de compétences fédérales et provinciales ainsi que la variété des types de tissus et des utilisations qui en sont faites — il en résulte un environnement réglementaire très complexe. Pour ces motifs, les différents intervenants, dont l'industrie et le gouvernement, recommandent depuis longtemps une intervention réglementaire fédérale dans la collectivité des CTO.

Réponse de Santé Canada — Normes nationales

En 1996, Santé Canada s'est attaqué au besoin de réglementation et, par conséquent, aux préoccupations des intervenants, en mettant sur pied un groupe de travail formé de spécialistes indépendants qu'il a chargés d'élaborer des normes de sécurité s'appliquant aux CTO. En 2000, Santé Canada a demandé à l'Association canadienne de normalisation (CSA) de faciliter la publication des normes nationales élaborées dans le but de maximiser la sécurité, la qualité et la performance des CTO destinés à la transplantation. Le Conseil canadien des normes a accredité la CSA en tant qu'organisme d'élaboration des normes au Canada. Le comité technique de la CSA, qui compte des représentants de Santé Canada ainsi que des gouvernements provinciaux et territoriaux, de groupes de professionnels de la santé et des intervenants dans le domaine des CTO, s'est vu confier la tâche d'élaborer les normes. À la suite de vastes consultations auprès des spécialistes du domaine, des gouvernements fédéral et provinciaux ainsi que d'intervenants intéressés, les normes nationales ont été publiées en juin 2003. C'est à ce moment qu'a commencé la conception du nouveau cadre de réglementation fondé sur les normes pour les CTO.

Le temps qui a été requis pour élaborer les normes nationales témoigne de l'éventail important de CTO ainsi que de la

complexity of the processes utilized by the CTO industry. The CSA Technical Committee was responsible for the simultaneous development of the general and subset standards, adding to the scope of the project. In addition, members of the CSA Technical Committee volunteer their time rather than work exclusively on the standards, all of which contributed to lengthen the time required for their development.

To meet the requirement for public consultation in the development of National Standards, the CSA posted each of the draft standards on its Web site for a 60-day comment period, in addition to distributing copies to individuals/organizations that expressed an interest. Over 1 000 comments were received through this public review process, and these comments were referred to the CSA Technical Committee for consideration and possible incorporation into the standards.

As they were drafted through a consensus-development process, the National Standards have now met the requirements of the Standards Council of Canada, having provided multiple opportunities for Canadians to express their points of view and/or concerns about these standards. Extensive consultation with key stakeholders during the drafting process provided transplantation programs with a significant familiarity with the standards' requirements. In fact, during these consultations, it was the CTO community that again identified the need for, and recommended the creation of, a regulatory framework for CTO.

The National Standards formed the basis for the safety requirements that have been incorporated into the CTO regulatory framework. The CTO Regulations directly reference sections of the General Standard CAN/CSA Z900.1-03, entitled Cells, Tissues, and Organs for Transplantation and Assisted Reproduction: General Requirements, along with four of the five subset standards for specific organ and tissue types (i.e. the standards for lymphohematopoietic cells, perfusable organs, tissues, and ocular tissues), thus making them mandatory. The Z900 package of the National Standards may be obtained by calling 1-800-463-6727 or from the following Web site: www.csa-intl.org/onlinestore/.

Interim measures

The development and implementation of a standards-based regulatory framework is a long-term initiative and is not yet complete. While the National Standards were being developed, Health Canada recognized the need for interim measures. In January of 2003, Health Canada issued a directive entitled *Technical Requirements to Address the Safety of Human Cells, Tissues and Organs for Transplantation* (Directive) and its corresponding guidance document entitled *Basic Safety Requirements for Human Cells, Tissues and Organs for Transplantation* (Guidance Document). The Directive and Guidance Document have been recently updated to reflect CSA changes to the testing requirements. Education and awareness activities are planned regarding the requirements which must be met to comply with the CTO Regulations. The Directive and Guidance Document are posted on the Health Canada Web site: www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/brgtherap/reg-init/cell/cto_directive_e.html.

These documents provide guidance for donor screening, donor testing, CTO retrieval/collection, processing, preservation, packaging and labelling, storage, quarantine, record keeping, importation, distribution, transplantation, adverse reaction monitoring and error and accident reporting, investigation and recall. Pursuant to the Directive, CTO which are not processed in accordance with

complexité technique des processus utilisés par l'industrie. Le comité technique de la CSA était responsable de l'élaboration simultanée des normes générales et des sous-ensembles, ce qui a ajouté à la portée du projet. En outre, les membres du comité technique de la CSA ne travaillaient pas exclusivement à l'élaboration des normes, mais consacraient plutôt bénévolement du temps au comité. Tous ces facteurs ont contribué à la durée du processus.

L'élaboration des normes nationales étant assortie d'une exigence de consultation publique, la CSA a affiché la version préliminaire de chacune des normes sur son site Web pendant 60 jours, aux fins de commentaires, en plus d'en distribuer des exemplaires aux particuliers et aux organismes qui en faisaient la demande. Plus de 1 000 commentaires ont été reçus, grâce à ce processus d'examen publique, et acheminés vers le comité technique de la CSA pour qu'il les étudie et, le cas échéant, les intègre aux normes.

Les normes nationales répondent maintenant aux exigences du Conseil canadien des normes parce qu'elles ont été élaborées selon un processus consensuel et que les Canadiens ont eu de multiples occasions d'exprimer leurs points de vue et leurs préoccupations. Les vastes consultations effectuées auprès des intervenants clés à l'étape de l'ébauche des normes ont permis aux programmes de transplantation de bien se familiariser avec les exigences en découlant. En fait, durant ces consultations, c'est la collectivité des CTO qui, encore une fois, a souligné la nécessité d'un cadre de réglementation des CTO et en a recommandé la création.

Les normes nationales forment la base des exigences en matière de sécurité qui ont été intégrées au cadre de réglementation. Le règlement sur les CTO renvoie directement à certaines sections de la norme générale CAN/CSA Z900.1-03, intitulée Cellules, tissus et organes destinés à la transplantation et à la reproduction assistée : exigences générales, ainsi qu'à quatre des cinq sous-ensembles des normes s'appliquant à des organes et tissus particuliers (soit les normes relatives aux cellules lymphohématopoïétiques, aux organes pleins, aux tissus et aux tissus oculaires), ce qui les rend obligatoires. On peut obtenir la série Z900 des normes nationales en composant le 1 800 463-6727 ou en visitant le site Web suivant : www.csa-intl.org/onlinestore/.

Mesures provisoires

L'élaboration et la mise en application d'un cadre de réglementation fondé sur des normes est une initiative à long terme qui n'est pas encore terminée. Durant l'élaboration des normes nationales, Santé Canada a reconnu la nécessité de mesures provisoires et a diffusé, en janvier 2003, une directive intitulée *Exigences techniques ayant trait à la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation* (Directive) et son guide d'orientation, *Exigences de base relatives à la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation* (Guide d'orientation). La Directive et le Guide d'orientation ont récemment été mis à jour afin de tenir compte des changements apportés par la CSA aux exigences relatives aux tests. Des activités d'éducation et de sensibilisation qui porteront sur les exigences à respecter pour se conformer au règlement sur les CTO sont prévues. La Directive et le Guide d'orientation sont affichés sur le site Web de Santé Canada : www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/brgtherap/reg-init/cell/cto_directive_f.html.

Ces documents fournissent une orientation pour l'évaluation préliminaire des donneurs et les examens de ceux-ci, ainsi que pour le prélèvement, le traitement, la préservation, l'emballage, l'étiquetage, la conservation, la mise en quarantaine, la tenue des dossiers, l'importation, la distribution, la transplantation, la surveillance des effets indésirables, la déclaration des manquements

the basic standards of safety will be considered by Health Canada to be “manufactured, prepared, preserved, packaged and stored under unsanitary conditions; to be adulterated; or to have the potential to cause injury under normal conditions of use.”

National review

In March 2003, following the release of the Directive and Guidance Document, Health Canada initiated a National Review of establishments handling and/or processing CTO for transplantation. The objective of the National Review is to assess establishments' adherence to basic safety requirements, as specified in the Directive and Guidance Document.

The National Review consists of two stages: a documentation stage during which Health Canada requests supportive information/documentation from programs involved in the handling and/or processing of CTO; and a compliance monitoring stage, during which Health Canada inspects establishments to assess their adherence to basic safety requirements. The National Review has allowed Health Canada to gain a better understanding of the CTO industry in Canada. It has also provided data that can be used to evaluate the overall risks related to CTO for transplantation and, therefore, can contribute to the institution of the appropriate regulatory adverse reaction reporting and compliance monitoring and enforcement mechanisms. An equally important aspect of the National Review is the opportunity it affords Health Canada to demonstrate to establishments the importance of adhering to basic safety standards. Until these Regulations are in place, the Directive and Guidance Document will provide interim guidance to Canadian CTO establishments, while the ongoing National Review (both stages) will continue to monitor the compliance of these establishments with basic safety requirements.

Regulatory framework for CTO

The proposed CTO Regulations were drafted pursuant to the FDA, and represent Phase I of the intended regulatory framework. While the National Standards encompass all activities related to transplantation, Health Canada can only regulate activities that fall under its authority to regulate the safety, efficacy and quality of therapeutic products used in Canada. Thus based on the National Standards, the Regulations set out basic safety requirements with respect to donor screening, donor testing, collection/retrieval, processing, preservation, packaging, labelling, storage, quarantine, record keeping, distribution, importation, error, accident and adverse reaction monitoring and reporting, investigation and recall. Wherever possible, relevant sections of the standards (i.e. areas under federal jurisdiction and mandatory requirements) are referenced in the proposed Regulations.

Health Canada is responsible for delivering national compliance monitoring and enforcement programs for all health products as well as for conducting surveillance of errors, accidents and adverse reactions. Therefore, Health Canada has the authority to regulate the safety requirements specifically referenced in the Regulations related to the activities listed above. This does not mean that other activities related to the transplantation of CTO are not important or monitored. Health Canada is responsible for regulating the safety of CTO used in transplantation, while the

et des accidents, les enquêtes et les rappels de CTO. En vertu de cette directive, Santé Canada considérera que les CTO qui ne sont pas traités conformément aux normes de base en matière de sécurité ont été « fabriqués, préparés, conservés, emballés ou entreposés dans des conditions non hygiéniques; qu'ils risquent d'être falsifiés ou d'avoir des effets délétères dans des conditions d'utilisation normales ».

Examen national

En mars 2003, à la suite de la diffusion de la Directive et du Guide d'orientation, Santé Canada a entrepris l'examen national des établissements qui manipulent ou traitent des CTO destinés à la transplantation. Il a pour but d'évaluer la conformité des établissements aux exigences de base en matière de sécurité, telles que les précisent la Directive et le Guide d'orientation.

L'examen national est composé de deux étapes : une étape de documentation au cours de laquelle Santé Canada demande aux programmes qui manipulent ou traitent des CTO de l'information ou de la documentation attestant du respect des exigences et une étape de vérification de la conformité au cours de laquelle le Ministère visite les établissements afin d'évaluer leur adhésion aux exigences de base en matière de sécurité. L'examen national a permis à Santé Canada d'acquérir une meilleure compréhension de l'industrie des CTO au Canada. Il lui a aussi fourni des données qui peuvent être utilisées pour évaluer, dans l'ensemble, les risques liés à la transplantation de CTO et qui, par conséquent, peuvent contribuer à l'instauration de mécanismes réglementaires appropriés de déclaration d'effets indésirables ainsi que de vérification de la conformité et de mise en application. L'examen national est également important parce qu'il donne à Santé Canada l'occasion de démontrer aux établissements à quel point il est nécessaire de se conformer à des normes de base en matière de sécurité. Jusqu'à ce que ce règlement soit en place, la Directive et le Guide d'orientation fourniront provisoirement une orientation aux établissements canadiens en charge de CTO, tandis que l'examen national en cours (les deux étapes) continuera de vérifier la conformité de ces établissements aux exigences de base en matière de sécurité.

Cadre de réglementation des CTO

Le projet de règlement sur les CTO a été élaboré en vertu de la LAD et correspond à la phase I du cadre de réglementation projeté. Si les normes nationales visent toutes les activités liées à la transplantation, Santé Canada ne peut cibler que celles qui relèvent de son autorité de réglementer la sécurité et la qualité des produits thérapeutiques utilisés au Canada. Ainsi, en s'appuyant sur les normes nationales, le Règlement précise les exigences de base en matière de sécurité quant à l'évaluation préliminaire des donneurs et aux examens de ceux-ci, ainsi qu'à la collecte et au prélèvement, au traitement, à la préservation, à l'emballage, à l'étiquetage, à la conservation, à la mise en quarantaine, à la tenue des dossiers, à la distribution, à l'importation, à la surveillance et à la déclaration des manquements, des accidents et des effets indésirables, aux enquêtes et aux rappels. Dans la mesure du possible, le projet de règlement renvoie aux sections pertinentes des normes (c'est-à-dire les domaines relevant des compétences fédérales et les exigences absolues).

Santé Canada est responsable de l'exécution de programmes nationaux de vérification de la conformité et de mise en application, au regard de tous les produits de santé, ainsi que de la surveillance des manquements, des accidents et des effets indésirables. Par conséquent, le Ministère a l'autorité de réglementer les exigences en matière de sécurité qui sont spécifiquement mentionnées dans le Règlement relativement aux activités susmentionnées. Cela ne signifie pas que les autres activités liées à la transplantation de CTO ne sont pas importantes ou ne font pas

safety of transplantation itself is shared among provincial and territorial governments, trade associations, health professionals and their associations, and consumers and their associations.

The regulatory framework for CTO will be introduced in two phases. The main objective of the Phase I regulations is to maximize the safety of CTO, by clearly stipulating the safety requirements adopted from the National Standards, thus making them mandatory. Referencing the National Standards will provide a consistent and safety-focussed regulatory framework that will minimize the risks to Canadians associated with CTO for transplantation.

The other key elements of the regulatory framework include compliance monitoring and enforcement, as well as error, accident and adverse reaction monitoring and reporting strategies. Phase I will introduce a registration mechanism for establishments that handle, process, distribute or import human CTO. It will require all establishments to monitor errors, accidents and adverse reactions and report these to the source establishment, who in turn must report to Health Canada errors and accidents that could lead to a serious adverse reaction involving the transmission of an infectious disease or disease agent, and unexpected serious adverse reactions suspected of involving the transmission of an infectious disease or disease agent.

Phase II of the regulatory framework for CTO will include more comprehensive compliance monitoring and enforcement provisions, and surveillance and adverse reactions reporting strategies. In Phase II, heart valves and dura mater (lining of the brain) will fall under the CTO Regulations. At that time, an amendment to the Phase I Regulations will be required to incorporate heart valves and dura mater into the CTO Regulations, as well as a simultaneous amendment to remove them from the MDR.

Scope of the CTO Regulations for Phase I

These proposed Regulations will apply to human organs and minimally manipulated cells and tissues intended for homologous use in transplantation in another individual.

During Phase I, the regulatory framework will not apply to the following therapeutic products:

- cells and tissues that are more than minimally manipulated;
- CTO that are for non-homologous use (i.e. CTO used for a purpose other than their original function);
- cells and tissues that are for autologous use (i.e. cells or tissues retrieved, modified and later returned to the same individual);
- tissues and cells, except for lymphohematopoietic cells, that are derived from bone marrow, peripheral blood or cord blood, have a systemic effect and depend on their metabolic activity for their primary function;
- medical devices that contain cells or tissues that are used in investigational studies in humans, currently regulated under Part 3 of the MDR;
- CTO that are used in clinical trials in humans, currently regulated under Division 5 of the *Food and Drug Regulations* (FDR);
- whole blood and blood components for transfusion, including cord blood for transfusion currently regulated under the FDR and Schedule D to the FDA;
- cells and tissues regulated under the *Assisted Human Reproduction Act* or any of its regulations;
- semen regulated under the *Processing and Distribution of Semen for Assisted Conception Regulations*; and

l'objet d'une surveillance. Santé Canada est responsable de réglementer la sécurité des CTO utilisée lors de transplantations, tandis que la sécurité des transplantations comme telles est partagée entre les gouvernements provinciaux et territoriaux, les associations professionnelles, les professionnels de la santé et leurs associations ainsi que les consommateurs et leurs associations.

Le cadre de réglementation des CTO sera introduit en deux phases. L'objectif principal de la phase I est de maximiser la sécurité des CTO en précisant clairement, les rendant obligatoires, les exigences liées à la sécurité adoptées des normes nationales. Le renvoi aux normes nationales assurera un cadre de réglementation cohérent et axé sur la sécurité, qui réduira au minimum les risques que peuvent présenter pour les Canadiens les CTO destinés à la transplantation.

Les autres éléments clés du cadre comprennent la vérification de la conformité et la mise en application ainsi que des stratégies de surveillance et de déclaration des manquements, des accidents et des effets indésirables. La phase I introduira un mécanisme d'enregistrement pour les établissements qui manipulent, traitent, distribuent ou importent des CTO humains. Elle obligera tous les établissements à surveiller les manquements, les accidents et les effets indésirables et à les rapporter à l'établissement central, qui à son tour doit déclarer à Santé Canada les manquements et accidents qui pourraient causer un effet indésirable grave, notamment la transmission d'une maladie infectieuse ou de son agent, et les effets indésirables graves imprévus qui sont soupçonnés de causer la transmission d'une maladie infectieuse ou de son agent.

La phase II du cadre de réglementation des CTO comprendra des dispositions plus détaillées en matière de vérification de la conformité et de mise en application ainsi que des stratégies de surveillance et de déclaration des effets indésirables. Dans la phase II, les valves cardiaques et la dure-mère (enveloppe du cerveau) deviendront assujetties à la réglementation sur les CTO. Il faudra alors modifier le règlement de la phase I afin d'y intégrer les valves cardiaques et la dure-mère et modifier le RIM pour les soustraire à son application.

Portée du règlement sur les CTO de la phase I

Le projet de règlement s'appliquera aux organes humains ainsi qu'aux cellules et tissus ne recevant qu'une manipulation minimale destinés à un usage homologue par voie de transplantation chez une autre personne.

Durant la phase I, le cadre de réglementation ne s'appliquera pas aux produits thérapeutiques suivants :

- les cellules et les tissus qui reçoivent une manipulation plus que minimale;
- les CTO destinés à un usage non homologue (c'est-à-dire les CTO utilisés à des fins autres que leur fonction originale);
- les cellules et les tissus destinés à un usage autologue (c'est-à-dire les cellules ou les tissus prélevés, modifiés et appliqués par la suite à la même personne);
- les cellules et les tissus qui ont un effet systémique et qui dépendent de leur activité métabolique pour leur fonction principale, à l'exception des cellules lymphohématopoïétiques provenant de la moelle osseuse, du sang périphérique ou du sang de cordon ombilical;
- les instruments médicaux qui contiennent des cellules ou des tissus et qui sont utilisés dans les essais expérimentaux avec des sujets humains, actuellement réglementés par la partie 3 du RIM;
- les CTO qui sont utilisés dans les essais cliniques avec des sujets humains, actuellement réglementés par le titre 5 du *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD);
- le sang et les composants du sang utilisés dans les transfusions, y compris le sang ombilical utilisé pour les transfusions et actuellement réglementé par le RAD et l'annexe D de la LAD;

- cells and tissues that are currently regulated under the MDR (e.g. heart valves, dura mater, demineralized bone, and wound covering containing human cells).
- les cellules et les tissus visés par la *Loi sur la procréation assistée* et ses règlements d'application;
- le sperme réglementé en vertu du *Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée*;
- les cellules et les tissus qui sont actuellement réglementés par le RIM (par exemple, les valvules cardiaques, la dure-mère, les os déminéralisés et les pansements contenant des cellules humaines).

Registration of CTO establishments

The main compliance monitoring and enforcement feature for Phase I is a registration scheme for establishments that process, distribute or import human CTO. All source establishments and establishments that distribute or import will be required to apply for registration with Health Canada. It is also important to note that in order to comply with the CTO Regulations, Canadian establishments can only import cells and tissues from foreign source establishments registered with Health Canada.

The registration application contains a description of the CTO processed, distributed or imported by the establishment and the types of activities it carries out or for which it is responsible. In addition, the registration form contains a certification of compliance with the CTO Regulations that must be signed by the medical or scientific director, depending on the establishment's organizational structure. If it is deemed that the information provided is sufficient and satisfactory, the Minister will issue a registration number to the establishment that is valid for a period of up to two years. The registration number is valid until December 31 in the year after the year in which it was issued. The registration form will be posted on Health Canada's Web site at www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/info-prod/cell/index_e.html.

The Minister has the power to refuse to issue a registration number if there is reason to believe that any information provided is false, misleading, inaccurate or incomplete. The Minister also has the power to suspend or revoke a registration number if there is reason to believe that the establishment is not in compliance with the CTO Regulations. Any change in the information provided on the registration application, including addition or cessation of activities listed, must be communicated to the Minister. This registration scheme will provide a comprehensive list of all establishments involved in handling/processing CTO in Canada, the activities they perform, and the establishments to whom they distribute.

Source establishment

The source establishment plays a pivotal role in determining the safety of CTO, through its responsibility for the oversight of donor screening, donor testing, donor suitability assessment, preparation, preservation, packaging and labelling, quarantine, and banking, whether it performs these functions or they are performed by another establishment on its behalf. An additional requirement is that establishments must have a quality assurance system in place to control the oversight of all the activities for which it is responsible, including the investigation of all errors, accidents and adverse reactions.

Processing

Processing includes the screening, testing and suitability assessment of donors, as well as the retrieval, preparation and preservation, packaging and labelling, quarantine, and banking of

Enregistrement des établissements qui traitent des CTO

La principale caractéristique de la phase I au chapitre de la vérification de la conformité et de mise en application est un mécanisme d'enregistrement des établissements qui traitent, distribuent ou importent des CTO humains. Tous les établissements centraux et les établissements qui distribuent ou qui importent des CTO devront présenter une demande d'enregistrement à Santé Canada. Il est important de noter que pour se conformer au règlement sur les CTO, les établissements canadiens ne peuvent importer que des cellules et des tissus d'établissements centraux enregistrés auprès de Santé Canada.

La demande d'enregistrement contient une description des CTO traités, distribués ou importés par l'établissement, des activités qui y sont effectuées et de celles dont il est responsable. De plus, le formulaire d'enregistrement contient une attestation de conformité au règlement sur les CTO qui doit être signée par le directeur médical ou le directeur scientifique, selon la structure organisationnelle de l'établissement. Si l'information fournie est jugée suffisante et satisfaisante, le ministre émettra pour l'établissement un numéro d'enregistrement valide pour une période maximale de deux ans. Le numéro d'enregistrement est valide jusqu'au 31 décembre de l'année suivant l'année d'émission. Le formulaire d'enregistrement sera affiché sur le site Web de Santé Canada à l'adresse www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/info-prod/cell/index_f.html.

Le ministre a le pouvoir de refuser de délivrer un numéro d'enregistrement s'il a des raisons de croire que toute information présentée est fautive, trompeuse, inexacte ou incomplète. Le ministre peut également suspendre ou révoquer un numéro d'enregistrement s'il a des raisons de croire que l'établissement n'est pas en conformité avec la réglementation sur les CTO. Toute modification apportée à l'information fournie sur la demande d'enregistrement, y compris l'ajout ou la cessation d'activités, doit être communiquée au ministre. Le projet d'enregistrement fournira une liste exhaustive des établissements qui manipulent ou traitent des CTO au Canada, de leurs activités et des établissements auxquels ils distribuent des CTO.

Établissement central

L'établissement central joue un rôle de premier plan dans la détermination de la sécurité des CTO en assumant la responsabilité de la surveillance de l'évaluation préliminaire des donneurs, des examens de ceux-ci et de l'évaluation de leur admissibilité ainsi que de la préparation, de la préservation, de l'emballage et de l'étiquetage, de la mise en quarantaine et de la mise en banque de CTO, qu'il exécute lui-même ces activités ou que celles-ci soient exécutées en son nom par un autre établissement. On exige qu'il y ait au sein des établissements un système d'assurance de la qualité s'appliquant à toutes les activités dont ils sont responsables, y compris la tenue d'enquêtes sur les manquements, les accidents et les effets indésirables.

Traitement

Le traitement inclut l'évaluation préliminaire des donneurs, l'examen de ceux-ci et l'évaluation de leur admissibilité ainsi que le prélèvement, la préparation, la préservation, l'emballage et

CTO. The Regulations reference specific sections of the National Standards which outline the basic requirements for donor screening, serological testing, and bacteriological testing listed in the general standard and/or specific subset standards. The exclusion criteria component of the donor suitability assessment also references the appropriate section of the National Standards, by tissue/organ type. Establishments are also required to have validated written standard operating procedures (SOP) for all activities performed in their establishment.

Packaging and labelling

Appropriate packaging and labelling are essential components of the safety and accurate identification of CTO. Packaging material must be inspected before use to ensure they are free from damage. The information requirements for interior and exterior labels and package inserts are listed in the tables to the labelling sections of the Regulations and must be in either English or French. These requirements vary according to whether the label is for a cell, tissue or organ and whether cells and tissues are banked. For example, cells or tissues intended for banking must have an expiry date indicated on the label.

Storage

The CTO Regulations specify that storage must be secure against unauthorized access and able to maintain environmental conditions appropriate to the CTO requirements. CTO intended for autologous use (not subject to these Regulations) must be segregated from those intended for allogeneic use (subject to these Regulations). CTO that are untested or are reactive or positive for transmissible disease agents or markers must be segregated from all other CTO. In addition, establishments must observe the validated maximum storage periods for CTO.

Quarantine

The CTO Regulations stipulate that cells and tissues that have not been tested or have tested positive for applicable infectious disease markers specified in the donor suitability assessment section must be segregated or quarantined from screened cells and tissues that tested negative. These cells and tissues remain in quarantine until infectious disease and bacteriological testing is completed; the results are negative or non-reactive; and the results have been documented, reviewed and considered acceptable by the medical or scientific director.

Cells and tissues that are the subject of an investigation of any error, accident or adverse reaction must also be segregated from other cells and tissues until such time as the results of the investigation deem the CTO suitable for transplantation. In addition, as new infectious diseases emerge, a source establishment must quarantine all of its banked cells and tissues until they are tested for that disease agent or marker.

Exceptional distribution

A need was identified for a mechanism to allow for the rare distribution of a CTO that may not meet all of the requirements of these Regulations when no fully compliant CTO is available.

l'étiquetage, la mise en quarantaine et la mise en banque des CTO. La réglementation renvoie à des sections précises des normes nationales qui décrivent les exigences de base pour l'évaluation préliminaire et les tests sérologiques et bactériologiques énumérés dans la norme générale ou dans les sous-ensembles de normes particuliers. La composante critère d'exclusion de l'évaluation de l'admissibilité des donneurs mentionne également la section appropriée des normes nationales par type de tissu ou d'organe. Les établissements doivent de plus avoir et utiliser, dans le cadre de leurs activités, des procédures d'opération normalisées (PON) écrites et validées.

Emballage et étiquetage

L'emballage et l'étiquetage appropriés sont des composantes essentielles de la sécurité et de l'identification exacte des CTO. Le matériel d'emballage doit être inspecté avant l'utilisation de manière à s'assurer qu'il n'est pas endommagé. Les exigences relatives aux renseignements qui doivent paraître, en français ou en anglais, sur les étiquettes internes et externes ainsi que sur l'encart informatif figurent aux tableaux des articles sur l'étiquetage du Règlement. Ces exigences varient selon que l'étiquette accompagne une cellule, un tissu ou un organe et selon que les cellules et les tissus sont mis en banque. À titre d'exemple, une date limite d'utilisation doit paraître sur l'étiquette des cellules et des tissus devant être mis en banque.

Conservation

Le règlement sur les CTO précise que les produits doivent être conservés dans un lieu dont l'accès est restreint aux personnes autorisées et dont les conditions ambiantes et matérielles permettent de maintenir leur sécurité. Les CTO destinés à un usage autologue (non assujettis à ce règlement) doivent être séparés de ceux qui sont destinés à un usage allogénique (assujettis à ce règlement). Les CTO qui n'ont pas fait l'objet d'essais et ceux dont les résultats des essais se sont révélés positifs ou réactifs à des agents infectieux ou à des marqueurs doivent être tenus à l'écart de tous les autres. En outre, les établissements doivent respecter la durée maximale de conservation validée pour les CTO.

Quarantaine

Le règlement sur les CTO précise que les cellules et tissus qui n'ont pas encore fait l'objet d'essais ou dont les résultats des essais se sont révélés positifs aux marqueurs de maladies infectieuses précisées dans l'article sur l'évaluation de l'admissibilité du donneur doivent être mis en quarantaine ou tenus à l'écart des cellules et des tissus dont les essais ont donné des résultats négatifs. Ces cellules et tissus doivent demeurer en quarantaine jusqu'à ce que les essais visant à déterminer la présence de maladies infectieuses et les essais bactériologiques soient terminés; les résultats se révèlent négatifs ou non réactifs; les résultats ont été documentés, revus et jugés acceptables par le directeur médical ou le directeur scientifique.

Les cellules et les tissus visés par une enquête relative à un manquement, à un accident ou à des effets indésirables doivent également être séparés des autres cellules et tissus jusqu'à ce que les résultats de l'enquête déterminent qu'ils peuvent être utilisés aux fins de transplantation. De plus, à la suite de l'émergence de nouvelles maladies infectieuses, l'établissement central doit mettre en quarantaine toutes ses cellules et tous ses tissus mis en banque jusqu'à ce qu'ils fassent l'objet d'essais pour ces maladies ou leur agent.

Distribution exceptionnelle

On a soulevé la nécessité d'un mécanisme permettant, en de rares occasions, la distribution de CTO qui ne répondent peut-être pas à toutes les exigences réglementaires, en l'absence de CTO

Under similarly exceptional circumstances, a source establishment may distribute CTO that have not been processed in accordance with these Regulations, provided that the transplant surgeon obtains his/her medical director's authorization for the distribution. In addition, the medical director of the transplant establishment must authorize the exceptional distribution, and the recipient must have given his/her informed consent. After the exceptional distribution of a CTO, the source establishment must still complete the donor suitability assessment and carry out any appropriate follow-up testing. In most cases, the exceptional distribution criteria can only be met by life-saving/life-enhancing transplantations.

A notice of exceptional distribution must indicate the section of these Regulations with which the CTO does not comply (except for imported organs); the medical director's justification for the distribution; the name of the transplanted CTO; the name of the source establishment that distributed the CTO; the name of the transplant establishment, the transplant physician or dentist and medical director who authorized the distribution; the time and date of the authorization for distribution and must include a copy of the written authorization signed by the medical director. The notice must be retained in the files of both the source and transplant establishment.

Errors and accidents

The proposed Regulations require that establishments must report to the source establishment all known or suspected errors or accidents that occur during processing that are associated with a CTO. They must identify and quarantine the CTO implicated in the error or accident. Furthermore, establishments must notify all other establishments in the supply chain, including any establishment that either supplied, processed, or to which it distributed the implicated CTO. The notice must identify the implicated CTO; describe the error or accident, including the name of any suspected transmissible disease agent; and advise that all implicated CTO in their possession be quarantined and not further distributed. A timely written confirmation is required for any verbal notice.

Adverse reactions

Adverse reaction surveillance is an essential component of a regulatory framework for therapeutic products to help identify risks to the supply chain and to help ensure appropriate action is taken to minimize future risk. The CTO Regulations require that all establishments report adverse reactions to the source establishment that processed the relevant CTO. In their report to the source establishments, all establishments must identify the suspected transmissible disease or disease agent and the implicated CTO. Establishments are required to quarantine all CTO from the same donor in their possession and notify all establishments to which it distributed the CTO in question.

Investigations and reporting to Health Canada

Due to the source establishment's strategic location in the supply chain, the CTO Regulations place the onus on source establishments to investigate all errors, accidents and adverse reactions. Within 24 hours of the start of an investigation, the source establishment must report to Health Canada the name of the suspected infectious disease/agent, the type of CTO and the number

entièrement conformes. Dans de telles circonstances exceptionnelles, un établissement central peut distribuer des CTO qui n'ont pas été traités conformément au présent règlement, à la condition que le médecin qui désire effectuer la transplantation obtienne l'autorisation d'en faire la distribution de son directeur médical. Le directeur médical de l'établissement où se fait la transplantation doit autoriser la distribution exceptionnelle, et le consentement éclairé du receveur doit être obtenu. Après la distribution exceptionnelle d'un CTO, l'établissement central doit tout de même procéder à l'évaluation de l'admissibilité du donneur et effectuer tous les tests de suivi appropriés. Dans la plupart des cas, seules les transplantations nécessaires à la survie ou celles qui améliorent la vie répondent au critère de distribution exceptionnelle.

Un avis de distribution exceptionnelle doit indiquer à quel article du Règlement le CTO n'est pas conforme (à l'exception des organes importés) en plus de préciser pour quel motif le directeur médical a autorisé la distribution exceptionnelle, le nom du CTO transplanté, le nom de l'établissement central qui a distribué le CTO, le nom de l'établissement où se fait la transplantation, le nom du médecin ou du dentiste ayant effectué la transplantation et celui du directeur médical ayant autorisé la distribution, l'heure et la date de l'autorisation de la distribution; une copie de l'autorisation signée par le directeur médical doit y être jointe. L'avis doit demeurer dans les dossiers de l'établissement central et de l'établissement où se fait la transplantation.

Manquements et accidents

Selon le projet de règlement, les établissements doivent déclarer à l'établissement central tout manquement ou accident survenu ou soupçonné d'être survenu durant le traitement d'un CTO. Ils doivent repérer et mettre en quarantaine le CTO visé par le manquement ou l'accident. De plus, ils doivent en aviser tous les autres établissements de la chaîne d'approvisionnement, y compris tout établissement qui a fourni ou traité le CTO ou celui auquel le CTO a été distribué. L'avis doit identifier le CTO en question; décrire le manquement ou l'accident, y compris le nom de tout agent infectieux soupçonné; aviser les établissements qu'ils doivent mettre en quarantaine tous les CTO visés qui seraient en leur possession et en cesser la distribution. Dans le cas d'un avis verbal, l'établissement envoie un avis écrit à titre de confirmation dans les meilleurs délais.

Effets indésirables

La surveillance des effets indésirables est une composante essentielle d'un cadre de réglementation des produits thérapeutiques — elle aide à repérer les risques pour la chaîne d'approvisionnement et veille à ce que les mesures appropriées soient prises pour minimiser les risques dans le futur. Le règlement sur les CTO exige que tous les établissements déclarent les effets indésirables aux établissements centraux qui ont traité les CTO en question. Dans leur déclaration aux établissements centraux, ils doivent identifier la maladie transmissible ou l'agent infectieux dont la présence est soupçonnée ainsi que les CTO en question. Les établissements doivent mettre en quarantaine tous les CTO du même donneur qui sont en leur possession et envoyer un avis à tous les établissements auxquels ils ont distribué les CTO en question.

Enquêtes et rapport à Santé Canada

En raison de la position stratégique des établissements centraux dans la chaîne d'approvisionnement, le règlement sur les CTO leur attribue la responsabilité de mener les enquêtes sur tous les manquements et les accidents ainsi que sur les effets indésirables. Dans les 24 heures qui suivent le début d'une enquête, l'établissement central concerné doit communiquer à Santé Canada le

of recipients potentially effected. Nevertheless, this requirement to report to Health Canada does not replace the establishment's requirement to report designated infectious diseases to provincial/territorial health authorities.

The source establishment is required to notify all establishments to which it distributed the implicated CTO that it has initiated an investigation, as well as the initial results and the final outcome of the investigation. To facilitate this process, establishments must provide the source establishment with any information in their possession that could assist in the investigation. Furthermore, the source establishment must report to Health Canada the progress of the investigation within 30 days of initiating the investigation and every 30 days until the final report is submitted. The final report must describe the results of the investigation, the final disposition of the CTO in question and any corrective action taken.

Records

Establishments are required to have written standard operating procedures for all their critical activities and keep records in locations secure against unauthorized persons. In addition, the source establishment is responsible for assigning a donor identification (ID) code to the CTO when it is retrieved/collected. All subsequent handlers of the CTO, including the transplant establishment, must retain the necessary records to be able to trace a CTO from the donor to the final recipient.

Source establishments must keep records that contain the donor ID code; documentation demonstrating the completion of a donor suitability assessment; a description of the CTO; the name of the retrieval establishment; documentation of all processing steps including equipment and instruments used; documentation of any adverse reaction, error or accident related to the CTO, the results of their investigation and any corrective action taken; and the notice of exceptional distribution, if any.

Transplant establishments must keep records that contain a means to identify the recipient; the donor ID code; a description of the CTO transplanted; confirmation that the donor suitability assessment was completed; documentation of any adverse reaction, error or accident related to the CTO, the results of their investigation and any corrective action taken; notice of exceptional distribution, if any; and a copy of the recipient consent.

Retention period for records

Records that must be retained indefinitely include the records specified above as being required for the source and transplant establishments (except for records of non-serious error and accident and adverse reactions); distribution records, including records of destruction of CTO; records of the investigation of all serious error and accident and all serious adverse reactions; and every version of the Standard Operating Procedures used in the processing/handling of the CTO. A ten-year retention period is required for all records pertaining to the qualifications, training and competency assessment of personnel; internal audits; and reports of investigation into errors, accidents and adverse reactions that are not serious.

Personnel

Establishments are required to have sufficient personnel with the qualifications necessary to perform their assigned duties.

nom de la maladie transmissible ou de l'agent infectieux dont la présence est soupçonnée, le type de CTO et le nombre de receveurs susceptibles d'être touchés. Cette exigence de rapport à Santé Canada ne remplace cependant pas l'obligation de signaler aux autorités provinciales ou territoriales en matière de santé les maladies infectieuses désignées.

L'établissement central doit informer tous les établissements auxquels il a distribué les CTO visés qu'il a mis en œuvre une enquête et leur communiquer les premiers résultats et la conclusion de cette enquête. Afin de faciliter le processus, les établissements doivent fournir à l'établissement central tous les renseignements qu'ils possèdent et qui sont susceptibles d'aider à l'enquête. En outre, l'établissement central doit rendre compte à Santé Canada des progrès de l'enquête dans un délai de 30 jours après le début de l'enquête, et tous les 30 jours par la suite, jusqu'à la présentation du rapport final. Le rapport final contient les conclusions de l'enquête, l'explication du sort réservé aux CTO visés et toute mesure corrective prise.

Dossiers

Les établissements doivent avoir des procédures d'opération normalisées écrites pour toutes leurs activités critiques et conserver leurs dossiers dans un endroit protégé contre tout accès non autorisé. L'établissement central doit, de plus, attribuer le code d'identification du donneur au CTO au moment du prélèvement. Toutes les personnes qui manipuleront par la suite le CTO, y compris à l'établissement où se fait la transplantation, doivent conserver les dossiers nécessaires, de manière à ce qu'il puisse être retracé, du donneur au receveur final.

Les établissements centraux doivent conserver des dossiers qui contiennent le code d'identification du donneur; des documents démontrant que l'évaluation de l'admissibilité du donneur a été effectuée; une description du CTO; le nom de l'établissement où se fait le prélèvement; de la documentation sur toutes les étapes du traitement, y compris les renseignements techniques sur l'équipement et les instruments utilisés; de la documentation sur les effets indésirables, les manquements ou les accidents liés au CTO, les résultats de leur enquête et sur toute mesure corrective prise; l'avis de distribution exceptionnelle, le cas échéant.

Les dossiers des établissements de transplantation doivent contenir une façon d'identifier le receveur; le code d'identification du donneur; une description du CTO transplanti; la confirmation d'une évaluation de l'admissibilité du donneur; de la documentation sur les effets indésirables, les manquements ou les accidents liés au CTO, les résultats de leur enquête et toute mesure corrective prise; l'avis de distribution exceptionnelle, le cas échéant; une copie du consentement du receveur.

Période de conservation des dossiers

Les dossiers devant être conservés indéfiniment incluent ceux qui sont précisés ci-dessus pour les établissements centraux et ceux où se fait la transplantation (à l'exception des dossiers sur les manquements, les accidents et les effets indésirables mineurs); les dossiers de distribution, y compris ceux de destruction des CTO; les dossiers d'enquête sur tous les manquements, les accidents et les effets indésirables graves; toutes les versions des procédures d'opération normalisées utilisées dans le traitement et la manipulation d'un CTO. Une période de conservation de dix ans est requise pour tous les dossiers ayant trait aux qualifications, à la formation et à l'évaluation des compétences du personnel, les vérifications internes ainsi que les rapports sur les enquêtes visant les manquements, les accidents et les effets indésirables mineurs.

Personnel

Les établissements doivent s'assurer d'être dotés d'un nombre suffisant d'employés possédant les qualifications nécessaires pour

Personnel may be qualified by education, training or experience (or a combination thereof). Establishments must have a system in place to provide personnel with initial and ongoing training and to evaluate their competency.

Facilities

Establishments are required to have facilities that are constructed and maintained so as to allow for the performance of all their activities, the efficient cleaning and disinfection to prevent contamination or cross-contamination, environmental and microbiological monitoring and control in all areas and controlled access to all areas where their activities are carried out.

Equipment

All establishments must use equipment that is cleaned and maintained and, where applicable, validated, calibrated, disinfected or sterilized before each use and revalidated or recalibrated after any repair or change that may result in a change to its specification. Any equipment used to store cells, tissues or organs must maintain the validated storage temperature.

Processing supplies

An establishment that processes CTO must store solutions, reagents and other supplies under appropriate environmental conditions. Establishments must also ensure that supplies used for cleaning, maintenance, disinfection or sterilization do not react with, or are not absorbable by, the CTO.

Quality assurance system

Establishments are required to have a quality assurance system in place that complies with the requirements of the Regulations and enables them to carry out all their activities. An important component of a quality assurance system is the standard operating procedures (SOP), which must be kept current, be approved by the medical or scientific director, be available where relevant activities are carried out and have all changes approved by the medical or scientific director before they are implemented. Establishments are required to review the SOP annually and again after any changes to the CTO Regulations.

Transitional provisions

CTO processed prior to the coming into force of the CTO Regulations must meet the strict safety requirements for donor suitability assessment, testing, packaging, labelling and records listed in this section. Transitional provisions will allow establishments to determine the suitability of banked cells and tissues. These provisions will come into effect on the day the Regulations are registered and will remain in effect for five years.

International perspective

Other international regulatory agencies have similar regulations and/or guidelines for cells and tissues. Health Canada's proposed CTO Regulations harmonize well with other nations' policies to protect the health of recipients through oversight of the assessment of donor suitability, procurement, and processing of CTO for transplantation. For example, the United States' phased-in implementation and the use of a registration scheme, coupled with an adverse reaction reporting requirement, is similar to the proposed Canadian CTO Regulations. International harmonization provides confidence that CTO obtained from these countries

accomplir les tâches qui leur sont confiées. Ces qualifications peuvent être le fruit d'études, d'une formation ou de l'expérience (ou un agencement des trois). Ils doivent avoir mis en place un programme de formation initiale et continue du personnel ainsi qu'un système d'évaluation des compétences de celui-ci.

Installations

Les établissements doivent être construits ou entretenus de manière à permettre l'exécution de toutes leurs activités; le nettoyage et la désinfection efficaces afin d'éviter toute contamination directe ou croisée; la surveillance et le contrôle des conditions ambiantes, matérielles et microbiologiques de toutes leurs zones d'activités, et le contrôle de l'accès à ces dernières.

Équipement

Tous les établissements doivent utiliser de l'équipement nettoyé et entretenu et, si nécessaire, validé, calibré, désinfecté ou stérilisé avant chaque utilisation, et validé ou réétalonné à la suite d'une réparation ou d'une amélioration susceptible d'engendrer une modification à une caractéristique spécifique de l'appareil. L'équipement utilisé pour conserver des cellules, des tissus ou des organes doit maintenir la température de conservation validée.

Produits

Les établissements qui traitent des CTO conservent les solutions, les réactifs et tout autre produit dans des conditions ambiantes et matérielles appropriées. Ils doivent veiller à ce que les produits utilisés pour nettoyer, entretenir, désinfecter ou stériliser ne réagissent pas avec les CTO ou ne soient pas absorbés par ceux-ci.

Système d'assurance de la qualité

Les établissements doivent maintenir un système d'assurance de la qualité conforme aux exigences du Règlement et qui leur permette d'exécuter toutes leurs activités. Les procédures d'opération normalisées (PON) constituent une composante importante du système d'assurance de la qualité et elles doivent être tenues à jour, être approuvées par le directeur médical ou le directeur scientifique et être disponibles à chaque endroit où l'établissement effectue ses activités. Chaque modification apportée aux PON doit être approuvée par le directeur médical ou le directeur scientifique avant d'être mise en œuvre. Les établissements doivent réviser leurs PON annuellement et à la suite de toute modification au règlement sur les CTO.

Dispositions transitoires

Les CTO traités avant l'entrée en vigueur du Règlement doivent se conformer aux strictes exigences relatives à l'évaluation de l'admissibilité des donneurs, aux essais, à l'emballage, à l'étiquetage et aux dossiers énumérées dans cette section. Les dispositions transitoires permettront aux établissements de déterminer si les cellules et les tissus mis en banque conviennent. Ces dispositions entreront en vigueur le jour où le Règlement sera enregistré et demeureront en vigueur durant les cinq années qui suivront.

Perspective internationale

D'autres organismes internationaux se sont dotés de règlements ou de lignes directrices similaires pour les cellules et les tissus. Le projet de règlement de Santé Canada s'harmonise bien avec les politiques d'autres nations visant à protéger la santé des receveurs en surveillant l'évaluation de l'admissibilité des donneurs, le prélèvement et le traitement des CTO destinés aux transplantations. Ainsi, le processus de mise en œuvre graduelle et le plan d'enregistrement des États-Unis, auxquels s'ajoutent des exigences de déclaration des effets indésirables, ressemblent au projet de règlement sur les CTO du Canada. L'harmonisation internationale

should meet the same high safety standards set by the CTO Regulations, and enables an uninterrupted supply of safe CTO for transplantation.

Due to our development of the National Standards for CTO, Canada is perceived as a regulatory leader in the field of transplantation safety. This was demonstrated by the World Health Organization's request for Canada to host the First Global Consultation on Regulatory Requirements for Human Cells and Tissues for Transplantation in Ottawa, from November 29 to December 1, 2004. In addition, Australia has requested permission to use our National Standards in the development of their regulations for cells and tissues, furthering both our image as leaders in the regulation of CTO as well as international harmonization.

Alternatives

Both regulatory and non-regulatory options were explored, including (1) the status quo, (2) voluntary standards, (3) waiting until all elements of the full framework could be implemented at the same time and, the chosen alternative, (4) implementing a safety standards-based framework in two phases.

Alternative 1

The status quo option was quickly rejected. The current FDA and associated regulations treat CTO in an inconsistent manner. Some human tissue-derived products are classified as medical devices under the MDR. However, organs and minimally manipulated tissue products have never been treated as medical devices, neither by the transplantation industry nor by Health Canada. While CTO are currently regulated as drugs under the general provisions of the FDA and are subject to the FDR, it is recognized that many of the regulations that apply to drugs cannot apply to organs or minimally manipulated cells and tissues.

For the above reasons, it was determined that Canada needs a framework that will encompass organs and minimally manipulated cells and tissues intended for transplantation. This decision recognized that human CTO products are therapeutic products distinguished from traditional pharmaceutical products or medical devices. Also, stakeholders' expectations of a standards-based regulatory framework for CTO would not be met with this alternative.

Alternative 2

The option of voluntary standards was also rejected. In a 2001 survey of all facilities handling and/or processing CTO intended for transplantation in Canada, nearly one third of all the establishments admitted to not following any recognized standards, (e.g. American Association of Tissue Banks, Eye Bank Association of America and European Association of Tissue Banks). Moreover, although the majority of facilities use some standards to maximize safety, it was not easy to verify to what extent they complied with the standards they claimed to follow. Therefore, adding new voluntary national standards would not provide the necessary assurance that the establishments meet all the requirements listed in the standards, and would not maximize the safety of CTO available to Canadians. In this regard, Health Canada could not fulfill its mandate by implementing voluntary

de la réglementation nous donne l'assurance que les CTO obtenus d'autres pays répondront aux mêmes critères élevés de sécurité que ceux établis par le règlement sur les CTO et permet un approvisionnement ininterrompu de CTO sécuritaires pour la transplantation.

Parce qu'il a élaboré des normes nationales pour les CTO, le Canada est perçu comme un chef de file en matière de sécurité des transplantations. Cette situation de premier plan a d'ailleurs été confirmée lorsque l'Organisation mondiale de la Santé lui a demandé d'organiser la première consultation mondiale sur les exigences réglementaires relatives aux cellules et tissus humains destinés à la transplantation, à Ottawa, du 29 novembre au 1^{er} décembre 2004. Ajoutons que l'Australie a demandé la permission d'utiliser nos normes nationales pour élaborer sa propre réglementation en matière de cellules et de tissus, consolidant notre image de chef de file dans le domaine de la réglementation des CTO et dans celui de l'harmonisation internationale.

Solutions envisagées

Des options réglementaires et non réglementaires ont été étudiées, y compris : (1) le maintien du statu quo; (2) les normes volontaires; (3) l'attente de la mise en œuvre simultanée de tous les éléments du cadre; (4) [l'option retenue] la mise en œuvre, en deux phases, d'un cadre de réglementation fondé sur des normes de sécurité.

Option 1

La possibilité de maintenir le statu quo a rapidement été rejetée. La LAD actuelle et les règlements connexes traitent les CTO de manière incohérente. Certains dérivés des tissus humains sont classifiés comme instruments médicaux par le RIM. Toutefois, les organes et les tissus recevant une manipulation minimale n'ont jamais été traités comme des instruments médicaux, ni par l'industrie, ni par Santé Canada. Si les CTO sont présentement réglementés comme des drogues en vertu des dispositions générales de la LAD et assujettis au RAD, on reconnaît que de nombreux règlements qui s'appliquent aux drogues ne peuvent pas s'appliquer aux organes ou aux cellules et tissus qui font l'objet de manipulations minimales.

Pour ces raisons, on a déterminé que le Canada avait besoin d'un cadre qui engloberait les organes ainsi que les cellules et les tissus recevant une manipulation minimale, destinés à la transplantation, de manière à ce qu'ils soient réglementés conformément à une réglementation unique en tant que produits thérapeutiques comprenant des CTO humains, ce qui les distingue des produits pharmaceutiques ou des instruments médicaux traditionnels. De plus, cette option ne permettrait pas de répondre aux attentes des intervenants qui souhaitent un cadre de réglementation fondé sur des normes.

Option 2

L'option des normes volontaires a également été rejetée. En 2001, une enquête effectuée auprès de tous les établissements qui manipulaient ou traitaient des CTO destinés à la transplantation, au Canada, a révélé que près d'un tiers d'entre eux admettaient ne pas adhérer à des normes reconnues (comme celles de la American Association of Tissue Banks, de la Eye Bank Association of America et de la European Association of Tissue Banks). Qui plus est, bien que la majorité des installations utilisaient certaines normes afin de maximiser la sécurité, il n'a pas été facile de vérifier dans quelle mesure elles s'y conformaient. Par conséquent, l'ajout de nouvelles normes nationales volontaires ne garantirait pas pour autant le respect par les établissements de toutes les exigences précisées par les normes et ne maximiserait pas la sécurité des CTO disponibles pour les Canadiens. Santé Canada ne

standards. In addition, stakeholders' expectations of a standards-based regulatory framework would once again not be met with this alternative.

Alternative 3

The third option, which advocated waiting until a complete regulatory framework was ready for implementation, was also rejected. Although early in the developmental process, implementation of a full regulatory framework was intended, Health Canada changed its strategy to a two-phased approach, thus allowing the specific safety regulations to be given priority. The need was recognized for a registration (or similar) scheme to enhance the picture of handling and processing of CTO in Canada before deciding on a full compliance monitoring and enforcement regime. A further consideration was the fact that the CTO community consists of many varying establishments never before regulated, indicating that a step-wise approach to regulation was preferable.

Alternative 4 [proposed solution]

The fourth and chosen option was to develop regulations that incorporate the basic safety requirements for CTO by direct reference to the National Standards and implement these regulations in two phases. Phase I consists of standards-based safety requirements for CTO, coupled with the reporting of errors, accidents and adverse reactions known to have resulted or with the potential to result in infectious disease transmission, and a registration/certification of compliance for establishments that process, distribute or import CTO. Phase II will add a more comprehensive compliance monitoring and enforcement, error, accident and adverse reaction monitoring and reporting schemes. This two-phased approach was considered the best option because it allows the more critical safety components of the regulations to be implemented more quickly, thus enabling Health Canada in its mandate of safeguarding CTO products available for transplantation in Canada. It also allows sufficient time to consult with stakeholders on compliance monitoring and enforcement options available for Phase II, to incorporate their comments, and to address their concerns in the final regulations. Consultations provide an additional opportunity to identify any regional issues that should be addressed by the new regulatory framework.

Standards-based regulations specific for CTO meet the definition of Smart Regulations, being more intelligible and meeting current standards of practice in the field of transplantation. This alternative is consistent with the phased-in regulatory framework implemented in the United States by the Food and Drug Administration. Since some of the establishments that supply Canada with CTO are located in the United States, having compatible regulatory systems enables an uninterrupted supply of safe CTO for transplantation.

Benefits and costs

This option will result in the following benefits and costs. They have been presented below according to sector.

Establishments involved in the transplantation of CTO

To determine the estimated costs to establishments, Health Canada contracted Goss Gilroy Inc. (GGI) in 2003 to conduct a benefit-cost analysis of the National Standards for CTO and the

pouvait donc pas s'acquitter de son mandat en mettant en œuvre des normes volontaires. De plus, cette option ne permettrait pas de répondre aux attentes des intervenants qui souhaitent un cadre de réglementation fondé sur des normes.

Option 3

La troisième option, voulant que l'on attende la mise en œuvre d'un cadre de réglementation complet, a aussi été rejetée. Bien que telle était l'intention au début, Santé Canada a changé sa stratégie en faveur d'une approche en deux phases, ce qui a permis de traiter en priorité le règlement portant précisément sur la sécurité. On a reconnu qu'il était nécessaire de mettre en place un système d'enregistrement (ou un concept similaire) afin d'avoir une image plus précise de la manipulation et du traitement des CTO au Canada avant d'opter pour un régime intégral de vérification de la conformité et de mise en application. On a également tenu compte du fait que la collectivité des CTO est composée de nombreux établissements différents, jamais réglementés auparavant; on a donc jugé préférable une approche graduelle.

Option 4 [solution proposée]

La solution retenue, la quatrième, était d'élaborer un règlement qui contiendrait des exigences de base en matière de sécurité pour les CTO, en s'appuyant directement sur les normes nationales, et de mettre ce règlement en application en deux phases. La première étant constituée d'exigences en matière de sécurité fondées sur les normes pour les CTO, agencées à des exigences relatives à la déclaration des manquements, des accidents et des effets indésirables, dont on sait qu'ils ont transmis ou qu'ils sont susceptibles de transmettre une maladie infectieuse, ainsi qu'à des exigences d'enregistrement et d'attestation de conformité pour les établissements qui traitent, distribuent ou importent des CTO. La phase II ajoutera des mécanismes plus détaillés de vérification de la conformité et de mise en application ainsi que des mécanismes de surveillance et de déclaration des manquements, des accidents et des effets indésirables. Cette approche en deux phases a été jugée la meilleure des options parce qu'elle rend possible la mise en œuvre rapide des composantes les plus critiques au chapitre de la sécurité et permet à Santé Canada de s'acquitter de son mandat relatif à la sécurité des CTO disponibles pour la transplantation au Canada. Cette option donne également suffisamment de temps pour consulter les intervenants sur les possibilités de vérification de la conformité et de mise en application pour la phase II, intégrer leurs commentaires et tenir compte de leurs préoccupations dans le règlement final. Les consultations ont donné une autre occasion de définir les problèmes régionaux dont devrait tenir compte le nouveau cadre de réglementation.

Un règlement fondé sur les normes spécifique pour les CTO satisfait aux exigences de la réglementation intelligente — il est plus compréhensible et plus en mesure de répondre aux normes actuelles de la pratique du domaine de la transplantation. Cette option est compatible avec le cadre de réglementation mis en œuvre graduellement aux États-Unis par la Food and Drug Administration. Puisque certains des établissements qui fournissent des CTO au Canada sont situés aux États-Unis, la compatibilité entre les deux systèmes de réglementation permet un approvisionnement sécuritaire ininterrompu de CTO pour la transplantation.

Avantages et coûts

Cette option est assortie des avantages et des coûts suivants, présentés ci-après par secteur.

Établissements intervenant dans la transplantation des CTO

Pour déterminer les coûts estimatifs de cette option pour les établissements, Santé Canada a retenu, en 2003, les services de Goss Gilroy Inc. (GGI). La firme a été chargée de procéder à une

National Standards for blood and blood components. For the purposes of this Regulatory Impact Analysis Statement (RIAS), the results presented will only pertain to the analysis conducted for CTO. The GGI survey was to determine the incremental costs that establishments would incur to bring their establishments into compliance with the standards and to maintain them at that level for the next 20 years.

Costs

Since the proposed Regulations are based on the National Standards, the results of the benefit-cost analysis conducted by GGI provide a good estimate of the costs required by the establishments to meet the safety-based requirements of the Regulations. However, since some of the requirements in the National Standards are not covered in the proposed CTO Regulations, it is fair to conclude that the cost estimate of the National Standards provide a higher estimate than the actual costs of the proposed CTO Regulations. In addition, some of the sections in the National Standards overlap between federal and provincial jurisdiction and it was unrealistic to ask respondents to distinguish between federal or provincial jurisdiction. For example, one respondent could be aware that to meet the standards he would require one additional staff. That person may work on many activities covered by the National Standards, making it difficult to determine the exact percentage of time the person may work to meet the requirements that fall under federal jurisdiction.

Also, since 2003, it is expected that many establishments will have already invested resources in order to come into compliance with the National Standards and Health Canada's Directive and Guidance Document. The National Review of establishments that handle/process CTO for transplantation has further emphasized the need for establishments to follow the National Standards and comply with the Directive and Guidance Document. Some establishments have achieved voluntary accreditation with the Eye Bank Association of America, the American Association of Tissue Banks, the Foundation for the Accreditation of Hematopoietic Cell Therapy, and the American Society for Histocompatibility and Immunogenetics, which have similar safety requirements for cell and tissue processing. Thus, for the purpose of this study, it is anticipated that some of the initial costs presented in this section may already have been addressed by some establishments. It is therefore fair to conclude that the overall cost estimates provided in this RIAS overestimate the real costs related to these proposed CTO Regulations as these costs may have already been incurred by these establishments in an effort to achieve compliance.

Methodology

A survey of the entire CTO community population was used to quantify the incremental benefits and costs of implementing the standards. This methodology was seen as the most reliable given the fact that every identified establishment across Canada would be given an opportunity to state how they were following the standards and identify the area of potential financial burden for their establishment. It was also felt that establishments were in the best position to identify the gaps within their own facilities. The number and type of establishments surveyed in the study, as well as the response rate, is identified in Table 1.

To capture the varying information related to establishment type, six different questionnaires were developed based on the National Standards. The respondents were asked to identify their level of compliance with the requirements of the relevant standards and estimate the additional costs necessary to bridge the gaps in their compliance.

analyse avantages-coûts des normes nationales pour les CTO et des normes nationales pour le sang et les composants sanguins. Aux fins du présent Résumé de l'étude d'impact de la réglementation (RÉIR), les résultats présentés ne porteront que sur l'analyse relative aux CTO. L'enquête de GGI avait pour but de déterminer les coûts différentiels que devraient assumer les établissements pour se conformer aux normes et pour se maintenir à ce niveau durant les 20 prochaines années.

Coûts

Le projet de règlement étant fondé sur les normes nationales, les résultats de l'analyse des avantages-coûts effectuée par GGI donnent une bonne estimation des coûts que devront assumer les établissements pour répondre aux exigences liées à la sécurité du Règlement. Toutefois, certaines exigences des normes nationales n'étant pas couvertes par le projet de règlement, il est juste de conclure que l'évaluation des coûts découlant des normes nationales est supérieure aux coûts réels associés au règlement sur les CTO. De plus, certaines sections des normes nationales chevauchent des compétences fédérales et provinciales, et il n'était pas réaliste de demander aux répondants de faire la distinction entre les deux. Ainsi, un répondant pouvait savoir qu'il aurait besoin d'un employé de plus pour satisfaire aux normes. Toutefois, puisqu'il est possible que cet employé soit affecté à de nombreuses activités ciblées par les normes nationales, il est difficile de déterminer le pourcentage exact de temps qu'il consacrerait à des activités visant à satisfaire à une exigence fédérale.

De plus, de nombreux établissements ont probablement déjà fait des investissements depuis 2003 afin de se conformer aux normes nationales ainsi qu'à la Directive et au Guide d'orientation de Santé Canada. L'examen national des établissements qui manipulent ou traitent des CTO destinés à la transplantation a fait ressortir encore davantage la nécessité que ces établissements se conforment aux normes nationales, à la Directive et au Guide d'orientation. Certains établissements ont obtenu volontairement une accréditation de la Eye Bank Association of America, de la American Association of Tissue Banks, de la Foundation for the Accreditation of Hematopoietic Cell Therapy et de la American Society for Histocompatibility and Immunogenetics qui ont des exigences similaires au regard du traitement des cellules et des tissus. Aux fins de la présente étude, il est prévu que certains des coûts initiaux auront déjà été engagés par les établissements. Par conséquent, il est juste de conclure que les évaluations globales présentées dans ce RÉIR surestiment les coûts réels du projet de règlement puisqu'ils peuvent avoir déjà été assumés par les établissements désireux de se conformer.

Méthodologie

Une enquête effectuée dans l'ensemble de la collectivité des CTO a été utilisée pour quantifier les avantages et les coûts différentiels liés à la mise en application des normes. Cette méthodologie était perçue comme la plus fiable puisqu'elle donnait à chaque établissement recensé au Canada la possibilité d'expliquer de quelle façon il se conformait aux normes et de faire connaître les aspects susceptibles de créer pour lui un fardeau financier. On croyait également que les établissements étaient les mieux placés pour cerner leurs propres lacunes. Le nombre et les types d'établissements auprès desquels l'enquête a été effectuée, de même que le taux de réponse sont présentés au tableau 1.

Pour saisir l'information diversifiée liée au type d'établissement, six différents questionnaires ont été élaborés à partir des normes nationales. On a demandé aux répondants de déterminer dans quelle mesure ils se conformaient aux exigences des normes pertinentes et d'évaluer les coûts additionnels nécessaires pour combler les lacunes à ce chapitre.

Table 1: Type and number of establishments and response rate to the survey

Type of Facility	Final Frame	Response Rate (%)
Eye Banks	7	77.8
Tissue Banks	9	57.1
Bone Marrow Transplant Programs	15	53.3
Organ Donation Programs	15	73.3
Organ Transplant Programs	25	28
Stem Cell Laboratories	5	40
TOTAL	76	51.3

Compliance level

Respondents answered questions regarding different sections of the National Standards. The overall results demonstrate a relatively high level of self-reported compliance with all standards across establishment types (see Table 2). Clearly, a higher level of compliance will diminish an establishment's incremental cost of meeting the standards and, therefore, the proposed CTO Regulations. It is anticipated that, since 2003, this compliance level has increased with the National Standards and Health Canada's Directive and Guidance Document.

Table 2: Percentage of compliance by type of establishment

Compliance Level (%)	Not at all	Somewhat	Fully Compliant
Eye Banks	4	7.4	88.6
Tissue Banks	1	6.3	92.6
Bone Marrow Transplant Programs	5.6	14	80.4
Organ Donation Programs	2.9	14.7	82.4
Organ Transplant Programs	5.4	8.5	86.1
Stem Cell Laboratories	3.7	18.1	78.2

Note: Totals for each establishment type equals 100%, representing all respondents in each category.

Estimated costs

To determine the financial impacts, establishments were asked to quantify the gaps between their current practices and what the National Standards prescribe. Due to the relative size of the National Standards, it was deemed impossible to ask each establishment to cost each section of the standards. Therefore, cost estimates were provided in the following categories: Building, Testing, Personnel, Equipment, Computerization/Record Keeping/Reporting, and Other (which included a combination of activities like audits, training and developing SOP).

The costs were broken down according to these six different categories and were designated as initial (first year only) or on-going costs (20-year period at a 5% discount rate) to recognize that some costs would be recurring and some would not. For example, hiring one staff would have cost implications for this year and upcoming years. On the other hand, adding building space would have cost implications for the construction year. The total

Tableau 1 : Type et nombre d'établissements et taux de réponse à l'enquête

Type d'établissement	Cadre final	Taux de réponse (%)
Banque des yeux	7	77,8
Banque de tissus	9	57,1
Programme de greffes de la moelle osseuse	15	53,3
Programme de dons d'organes	15	73,3
Programme de transplantations d'organes	25	28
Laboratoires de cellules souches	5	40
TOTAL	76	51,3

Niveau de conformité

Les répondants ont répondu à des questions sur les différentes sections des normes nationales. Selon les résultats globaux, un taux relativement élevé de conformité avec toutes les normes est déclaré par l'ensemble des types d'établissement (voir le tableau 2). Il est évident que les établissements dont le niveau de conformité est élevé auront à absorber des coûts différentiels moindre pour se conformer aux normes et, par conséquent, au projet de règlement sur les CTO. On croit que le niveau de conformité a probablement augmenté depuis 2003 grâce à la diffusion des normes nationales et à la Directive et au Guide d'orientation de Santé Canada.

Tableau 2 : Pourcentage de conformité par type d'établissement

Niveau de conformité (%)	Pas du tout	Plutôt	Complètement
Banque des yeux	4	7,4	88,6
Banque de tissus	1	6,3	92,6
Programme de greffes de la moelle osseuse	5,6	14	80,4
Programme de dons d'organes	2,9	14,7	82,4
Programme de transplantations d'organes	5,4	8,5	86,1
Laboratoires de cellules souches	3,7	18,1	78,2

Nota : Le total de chaque type d'établissement correspond à 100 %, ce qui représente tous les répondants de chaque catégorie.

Coûts anticipés

Afin de déterminer les répercussions financières, on a demandé aux établissements de quantifier les écarts entre leurs pratiques actuelles et celles prescrites par les normes nationales. En raison de l'ampleur du texte des normes nationales, on a jugé qu'il était impossible de demander à chaque établissement d'établir le coût correspondant à chacune des sections des normes. Des estimations ont donc été fournies dans les catégories suivantes : construction, essais, personnel, équipement, informatisation/teneur de dossiers/établissement de rapports et autre (qui incluait un agencement d'activités telles des vérifications, de la formation et l'élaboration de PON).

Les coûts ont été ventilés selon ces 6 catégories et désignés comme constituant des coûts initiaux (première année seulement) ou permanents (période de 20 ans, à un taux d'actualisation de 5 %) puisque certains coûts seront récurrents et d'autres non. Par exemple, l'embauche d'un employé aura des répercussions sur l'année en cours et sur les années suivantes. Par contre, l'ajout de locaux n'aura de répercussions que durant l'année de la

costs (including initial costs) per establishment type and per cost category are shown in Table 3.

construction. Les coûts totaux (y compris les coûts initiaux) par type d'établissement et par catégorie de coût figurent au tableau 3.

Table 3: Total (and initial) costs of meeting the standards by type of establishment and by cost category, ongoing costs discounted at 5%—all costs represented in millions of dollars

	Buildings	Testing	Personnel	Equipment	Computers	Other	TOTAL
Eye Banks	0.03	1.81	4.45	0.25	0.05	0.04	6.63
<i>Initial Cost</i>	<i>0.03</i>	<i>0.21</i>	<i>0.33</i>	<i>0.17</i>	<i>0.03</i>	<i>0.04</i>	<i>0.8</i>
Tissue Banks	5.11	0.44	14.31	0.16	0.05	0	20.06
<i>Initial Cost</i>	<i>3.15</i>	<i>0</i>	<i>1.23</i>	<i>0.16</i>	<i>0.05</i>	<i>0</i>	<i>4.58</i>
Bone Marrow Transplant	0.75	0	8.26	3.8	0.47	0	13.28
<i>Initial Cost</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0.78</i>	<i>1.45</i>	<i>0.1</i>	<i>0</i>	<i>2.33</i>
Organ Donation	4.2	6.12	20.34	0.22	0.44	0.34	31.66
<i>Initial Cost</i>	<i>0.48</i>	<i>0.45</i>	<i>1.77</i>	<i>0.17</i>	<i>0.34</i>	<i>0.03</i>	<i>3.24</i>
Organ Transplant	0	0	103.9	4.17	63.05	0	171.12
<i>Initial Cost</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>7.83</i>	<i>4.17</i>	<i>5.42</i>	<i>0</i>	<i>17.42</i>
Stem Cell Laboratories	0.19	0	1.2	0.32	0.13	0	1.83
<i>Initial Cost</i>	<i>0.16</i>	<i>0</i>	<i>0.17</i>	<i>0.32</i>	<i>0.13</i>	<i>0</i>	<i>0.78</i>
TOTAL	10.28	8.37	152.46	8.91	64.19	0.37	244.59

Note: Initial costs are included in the total costs per establishment type and per cost category. Discounted ongoing costs can be determined by subtracting initial costs from total costs.

Tableau 3 : Coût total (et initial) engagé pour se conformer aux normes par type d'établissement et catégorie de coût, coûts permanents actualisés à 5 % — tous les coûts sont représentés en millions de dollars

	Immeubles	Essais	Personnel	Équipement	Ordinateurs	Autres	TOTAL
Banque des yeux	0,03	1,81	4,45	0,25	0,05	0,04	6,63
<i>Coût initial</i>	<i>0,03</i>	<i>0,21</i>	<i>0,33</i>	<i>0,17</i>	<i>0,03</i>	<i>0,04</i>	<i>0,8</i>
Banque de tissus	5,11	0,44	14,31	0,16	0,05	0	20,06
<i>Coût initial</i>	<i>3,15</i>	<i>0</i>	<i>1,23</i>	<i>0,16</i>	<i>0,05</i>	<i>0</i>	<i>4,58</i>
Greffes de moelle osseuse	0,75	0	8,26	3,8	0,47	0	13,28
<i>Coût initial</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0,78</i>	<i>1,45</i>	<i>0,1</i>	<i>0</i>	<i>2,33</i>
Dons d'organes	4,2	6,12	20,34	0,22	0,44	0,34	31,66
<i>Coût initial</i>	<i>0,48</i>	<i>0,45</i>	<i>1,77</i>	<i>0,17</i>	<i>0,34</i>	<i>0,03</i>	<i>3,24</i>
Transplantations d'organes	0	0	103,9	4,17	63,05	0	171,12
<i>Coût initial</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>7,83</i>	<i>4,17</i>	<i>5,42</i>	<i>0</i>	<i>17,42</i>
Laboratoires de cellules souches	0,19	0	1,2	0,32	0,13	0	1,83
<i>Coût initial</i>	<i>0,16</i>	<i>0</i>	<i>0,17</i>	<i>0,32</i>	<i>0,13</i>	<i>0</i>	<i>0,78</i>
TOTAL	10,28	8,37	152,46	8,91	64,19	0,37	244,59

Note : Le coût initial est inclus dans le coût total par type d'établissement et par catégorie de coût. On peut actualiser les coûts permanents en soustrayant le coût initial du coût total.

Benefits

The objective of introducing National Standards and regulations is to ensure that all required procedures related to retrieval, processing, testing, labelling, storage and distribution of CTO for transplantation are met, to reduce the incidence of adverse reactions and errors and accidents in CTO recipients. Benefits from implementing the National Standards would accrue from

- improved handling procedures in the period predating the implementation of the standards, resulting from establishments updating their infrastructure and staff in anticipation of the new standards;
- greater consistency in handling procedures that would result from the adoption and implementation of the National Standards across all establishments; and

Avantages

L'objectif visé par l'adoption de normes nationales et d'un règlement est de s'assurer que toutes les procédures relatives au prélèvement, au traitement, aux essais, à l'étiquetage, à la conservation et à la distribution de CTO destinés à la transplantation sont respectées, afin de réduire l'incidence d'effets indésirables ainsi que de manquements et d'accidents chez les receveurs de CTO. Les avantages de la mise en application des normes nationales découleraient :

- de l'amélioration des procédures de manipulation durant la période précédant la mise en application des normes, à la suite des modifications apportées par les établissements à leur infrastructure et à leur personnel, en prévision des nouvelles normes;

- reduced costs to health care institutions and individuals from fewer adverse medical reactions, shorter hospital stays, etc.
- d'une plus grande homogénéité des procédures de manipulation qui résulteraient de l'adoption et de la mise en application des normes nationales dans tous les établissements;
- de la réduction des coûts, pour les établissements de santé et les particuliers, associée à la diminution des effets médicaux indésirables, du raccourcissement des séjours à l'hôpital, etc.

GGI's benefit-cost analysis demonstrated that the minimum level of benefits for meeting the requirements of the National Standards over the next 20 years (discounted at 5%) is estimated at over \$1 billion. This greatly exceeds the total costs estimated at \$244 million over the same time period, identified in Table 3.

Other costs and benefits to establishments — Registration

In addition to adhering to the National Standards, some establishments, such as source establishments, distributors and importers, will be required to register with Health Canada and declare their compliance with the proposed CTO Regulations. Although registration with Health Canada will be free of charge, minimal costs will be incurred by each registering establishment to prepare registration documentation. They will also have to attest to compliance with the Regulations. From a trade perspective, distributors who import tissues could determine that the cost of registering does not justify remaining in this business. However, since registering with Health Canada has no attached fee, it is not anticipated that this will be an issue.

With regard to the benefits, registration of establishments will provide the regulator with a tool with which to act in the event of an infectious disease transmission. The registration will provide a known point of contact from which to trace all the effected CTO products for transplantation. Better record keeping and communication of errors, accidents and adverse reactions between all establishments will further benefit the system with improved traceability of product from donor to recipient. Therefore, the costs associated with registration activities will be outweighed by having a safer supply of CTO and will provide the regulator with a clear composition of the current Canadian industry.

Manufacturers of medical device containing CTO

There is no immediate impact for manufacturers of CTO that are currently classified as medical devices (heart valves, dura mater, demineralized bone, wound covering containing non-viable human cells, etc.) since, for Phase I, they will continue to be regulated as medical devices. However, the advanced notice of Health Canada's intention to regulate these products under the CTO Regulations in Phase II will give these manufacturers more time to adapt to this proposed change.

Donors and donor families

It is anticipated that donors and their families will not be financially affected by these Regulations. However, donors and their families will benefit from increased confidence in a transplantation system that uses basic safety requirements for CTO formalized in the Regulations, with a long term potential of further increasing the number of donations of CTO. Requiring that CTO be handled in a safe manner emphasizes the value donors place on the gift itself and reaffirms improved health benefits to the recipient.

Selon l'analyse avantages-coûts de GGI, le niveau minimal des avantages qui découleraient du respect des exigences au cours des 20 prochaines années (actualisé à 5 %) est évalué à plus d'un milliard de dollars. Cette somme dépasse de beaucoup l'estimation du coût total pour la même période, soit de 244 millions de dollars (tableau 3).

Autres avantages et coûts pour les établissements — Enregistrement

En plus de se conformer aux normes nationales, certains établissements (établissements centraux, distributeurs et importateurs) devront s'enregistrer auprès de Santé Canada et déclarer leur conformité aux exigences du projet de règlement sur les CTO. Même si l'enregistrement auprès de Santé Canada sera gratuit, de faibles coûts devront être engagés par chaque établissement qui s'enregistrera pour préparer la documentation. Ils devront également démontrer qu'ils se conforment au Règlement. D'un point de vue commercial, les distributeurs qui importent des tissus pourront déterminer qu'il ne vaut pas la peine de rester en affaires en raison du coût de l'enregistrement. Cependant, puisque aucun frais n'est lié à l'enregistrement auprès de Santé Canada, on ne prévoit pas que cela constituera un problème.

Pour ce qui est des avantages, l'enregistrement des établissements fournira à l'organisme de réglementation un outil lui permettant d'agir dans l'éventualité de la transmission d'une maladie infectieuse en lui donnant un point de contact à partir duquel retracer tous les CTO destinés à la transplantation. Des pratiques de tenue de dossiers plus rigoureuses et l'obligation pour les établissements de s'informer les uns les autres des manquements et des accidents ainsi que des effets indésirables seront également bénéfiques pour le système puisqu'elles amélioreront la traçabilité d'un produit, du donneur au receveur. Les coûts liés à l'enregistrement seront donc contrebalancés par le fait de pouvoir compter sur un approvisionnement plus sécuritaire en CTO et permettront à l'organisme de réglementation d'avoir une idée précise de la composition de l'industrie canadienne actuelle.

Fabricants d'instruments médicaux contenant des CTO

Il n'y a pas de répercussions immédiates pour les fabricants de CTO qui sont actuellement considérés comme instruments médicaux (valvules cardiaques, dure-mère, os déminéralisés, pansements contenant des cellules humaines non viables, etc.) puisqu'ils continueront d'être réglementés comme instruments médicaux durant la phase I. En outre, le fait que ces fabricants sont informés à l'avance de l'intention de Santé Canada de réglementer ces produits en vertu du règlement sur les CTO durant la phase II leur donne plus de temps pour s'adapter au changement.

Donneurs et familles de donneur

On ne prévoit pas que les donneurs et leur famille seront touchés financièrement par la réglementation. Ils pourront, par contre, éprouver une confiance accrue envers un système de transplantation fondé sur des exigences de base en matière de sécurité des CTO, exigences officialisées par le Règlement et, à long terme, le nombre de dons augmentera peut-être. Exiger que les CTO soient manipulés de façon sécuritaire augmentera la valeur que les donneurs attribuent à leur don et les avantages pour la santé des receveurs.

Transplant recipients

It is anticipated that recipients of transplanted CTO will not be financially affected by the proposed CTO Regulations. Nevertheless, it is possible that some establishments will prefer to discontinue the distribution of CTO or that foreign CTO may be lost due to a supplier's decision not to register with Health Canada. This would ultimately reduce the supply of CTO available for transplantation in the short term, while the system adjusts in the long term.

However, the benefits of transplantation are significant for recipients. This includes the increased confidence that the transplanted CTO has met basic safety requirements in its processing and handling, thus greatly reducing the possibility of an adverse reaction such as the transmission of an infectious disease. Greater consistency in processing and handling procedures by all establishments will also increase the likelihood of a successful transplantation and a healthy recovery for the patient.

Hospitals and transplant programs, provincial and territorial governments

While hospitals and transplant establishments may require additional staff to fulfill the new requirements for record keeping and for error, accident and adverse reaction monitoring and reporting, they will benefit from the knowledge that the CTO products available are safer for therapeutic use. Having safer CTO products will result in fewer costs to these establishments related to follow-up and treatment of recipients.

Due to the nature of the system, it is anticipated that the provincial and territorial governments will be required to fund the gap between current practice in all establishments and the requirements prescribed in the Regulations. However, provincial and territorial governments have called on Health Canada to develop this regulatory framework, have participated in the development of the National Standards and were informed of the release of the Directive and Guidance Document.

Provincial and territorial governments will benefit in the long term—through reduced costs to establishments, health care institutions and individuals—from fewer adverse medical events and shorter hospital stays. The results of the benefit-cost analysis were circulated extensively among provincial and territorial governments and key stakeholders.

Public

The public will not pay a direct cost for the investments some establishments will be required to make in order to comply with the proposed CTO Regulations. Potential recipients of CTO will benefit from the peace of mind of knowing that the safety of available CTO for transplantation is maximized by the proposed Regulations. Public confidence in the safety of transplantation procedures themselves may ultimately increase the number of those willing to become future CTO donors.

Evaluation

A two-stage comprehensive evaluation of the regulatory framework for CTO for transplantation is planned. A formative study to assess the extent to which the framework has been implemented as planned, and to identify areas for adjustment, will be conducted one year after implementation of the framework. A summative study of outcomes and objectives achieved will be carried

Receveurs de transplantation

On ne prévoit pas que les receveurs seront financièrement touchés par le projet de règlement sur les CTO. Il est toutefois possible que certains établissements préfèrent discontinuer la distribution de CTO ou que l'on perde des CTO provenant de pays étrangers parce que leur fournisseur aura décidé de ne pas s'enregistrer auprès de Santé Canada. Cela réduirait, en bout de ligne, l'approvisionnement à court terme en CTO destinés à la transplantation, mais à long terme le système s'ajustera.

Les avantages de la transplantation sont importants pour les receveurs. On trouve parmi les avantages une confiance accrue que les CTO qui servent aux transplantations répondent aux exigences de sécurité de base au chapitre du traitement et de la manipulation, ce qui réduit considérablement la possibilité d'effets indésirables, telle la transmission de maladies infectieuses. Une plus grande homogénéité entre les procédures de traitement et de manipulation des différents établissements augmentera également les probabilités de réussite des transplantations et de saine récupération des receveurs.

Hôpitaux et programmes de transplantation, gouvernements provinciaux et territoriaux

Il est possible que les hôpitaux et les établissements de transplantation aient besoin de personnel additionnel pour répondre aux nouvelles exigences liées à la tenue des dossiers et à la surveillance et à la déclaration des manquements, des accidents et des effets indésirables. Cependant, le fait de savoir que les produits CTO disponibles à des fins thérapeutiques sont plus sécuritaires leur procurera des avantages : l'utilisation de CTO plus sécuritaires entraînera pour les établissements une diminution des coûts du suivi et du traitement des receveurs.

En raison de la nature du système, on prévoit que les gouvernements provinciaux et territoriaux devront financer l'écart entre les pratiques actuelles de l'ensemble des établissements et les exigences prescrites par le Règlement. Les gouvernements des provinces et des territoires ont cependant fait appel à Santé Canada pour l'élaboration d'un cadre de réglementation; ils ont participé à l'élaboration des normes nationales et ont été informés de la diffusion de la Directive et du Guide d'orientation.

Les gouvernements provinciaux et territoriaux tireront, à long terme, des avantages de la réglementation — la diminution de l'incidence des effets indésirables et des séjours plus courts à l'hôpital réduiront en effet les coûts pour les établissements, les institutions de santé et les particuliers. Les résultats de l'analyse des avantages-coûts ont été diffusés auprès des gouvernements des provinces et des territoires ainsi que des intervenants clés.

Public

Le public n'aura pas à assumer de coûts directs pour les investissements que certains établissements devront faire afin de se conformer au projet de règlement sur les CTO. Les receveurs potentiels auront l'esprit en paix en sachant que la sécurité des CTO disponibles aux fins de transplantation est maximisée par le projet de règlement. La confiance du public dans la sécurité des procédures de transplantation mêmes pourrait éventuellement augmenter le nombre de donneurs de CTO.

Évaluation

Une évaluation exhaustive en deux étapes du cadre de réglementation des CTO destinés à la transplantation est prévue. Une étude formative, visant à évaluer la mesure dans laquelle le cadre a été mis en œuvre tel qu'il était prévu et à repérer les domaines où des ajustements sont requis, sera effectuée une année après la mise en œuvre du cadre. Une étude sommative des résultats et des

out within five years of the formative study. In addition, ongoing monitoring will occur throughout the life cycle of the framework to provide Health Canada with information on the performance of the framework vis-à-vis intended objectives. This information will also be used to support the formative and summative evaluations.

Evaluation will address questions concerning rationale and the continuing need for the regulatory framework; whether the framework is being implemented as planned and is progressing towards achievement of intended outcomes; success in relation to intended outcomes; cost effectiveness relative to other potential design and delivery approaches; and lessons learned for the future. In addition to assessing the extent to which the framework has made progress towards maximizing the safety and quality of CTO for transplantation, evaluation will assess whether the standards-based approach to regulation is working as intended.

Consultation

Over the past decade, stakeholders have been given the opportunity to provide input on these developing Regulations through a series of public consultations and communication activities across Canada.

In November 1986, the Health Services and Promotion Branch of Health Canada published the *Guidelines for Establishing Standards for Special Services in Hospitals – Organ and Tissue Donation Services in Hospitals*. This was one of the first comprehensive documents to emphasize the importance of minimizing the risk of disease transmission through CTO transplantation.

One of the first external reports to recommend regulatory intervention by Health Canada, published in December 1994, was entitled “Safety of Human Organ and Tissue Transplantation in Canada.” The working group for this report was assembled through Organ Sharing Canada, which was established in 1992 by a joint initiative of the executives of the Canadian Association of Transplantation and the Canadian Transplantation Society. Among the recommendations made were that “National Standards for organs and tissue transplantation be established, that a process be developed for the mandatory certification and accreditation of all organ and tissue transplant programs and that the standards established by a national agency be used for accreditation and inspection programs.”

On October 29, 30 and 31, 1995, Health Canada sponsored the National Consensus Conference on the Safety of Organs and Tissues for Transplantation. Participating stakeholders included representatives from the Canadian Red Cross Society, the Canadian Organ Replacement Registry, Québec-Transplant, the Eye Bank of Canada, the Ontario Ministry of Health, the Canadian Transplant Society and the British Columbia Transplant Society. These participants proposed that the Canadian General Standard on Safety of Organs and Tissues for transplantation be revised to incorporate input from experts at the conference (this standard was the very first draft version of what would become the National Standard). They further recommended that the revised Canadian General Standard on Safety on Organ and Tissues for Transplantation be accepted as a template for the development of subsets of specific standards for individual organ and tissue types. Both these recommendations have been incorporated in the development of the National Standards.

In September 1996, the interprovincial working group created by the Advisory Committee on Health Services (ACHS) produced a report entitled “Organ and Tissue Donation and Distribution in

objectifs réalisés sera effectuée dans les cinq années qui suivront l'étude formative. De plus, le cadre fera l'objet d'une surveillance continue tout au long de son cycle de vie, de manière à fournir à Santé Canada des renseignements sur son rendement par rapport aux objectifs visés. Cette information servira également à appuyer les évaluations formative et sommative.

L'évaluation abordera des questions relatives à la raison d'être et au besoin continu d'un cadre de réglementation; elle déterminera si la mise en œuvre se déroule selon les plans et si des progrès sont réalisés au regard des résultats attendus, son succès par rapport aux résultats attendus, s'il est économique comparativement à d'autres approches possibles au chapitre de la conception et de la prestation, et quelles leçons peuvent en être tirées pour le futur. En plus d'évaluer la mesure dans laquelle le cadre progresse vers la maximisation de la sécurité et de la qualité des CTO destinés à la transplantation, l'étude évaluera si l'approche fondée sur les normes adoptée pour l'élaboration du Règlement répond aux attentes.

Consultations

Au cours de la dernière décennie, les intervenants ont eu la possibilité de formuler leurs commentaires sur le règlement en voie d'élaboration dans le cadre d'une série de consultations publiques et d'activités de communication menées à travers le Canada.

En novembre 1986, la Direction générale des services et de la promotion de la santé de Santé Canada a publié les *Guidelines for Establishing Standards for Special Services in Hospitals – Organ and Tissue Donation Services in Hospitals*. Il s'agissait de l'un des premiers documents de grande portée à souligner l'importance de réduire au minimum les risques de transmission de maladies liés aux transplantations de CTO.

Un des premiers rapports externes recommandant l'intervention réglementaire de Santé Canada, publié en décembre 1994, est intitulé « Safety of Human Organ and Tissue Transplantation in Canada ». Le groupe de travail qui a rédigé ce rapport a été rassemblé par l'intermédiaire du Programme pancanadien d'échanges d'organes, fondé en 1992 grâce à l'initiative conjointe de l'exécutif de l'Association canadienne de transplantation et de la Société canadienne de transplantation. Le rapport recommandait notamment l'établissement de normes nationales relatives à la transplantation d'organes et de tissus, la mise en place d'un processus de certification et d'accréditation obligatoires de tous les programmes de transplantation d'organes et de tissus et l'utilisation des normes établies par un organisme national dans le cadre des programmes d'accréditation et d'inspection.

Du 29 au 31 octobre 1995, Santé Canada a parrainé la Conférence consensuelle nationale sur la sécurité des organes et des tissus destinés aux greffes. Les participants comprenaient des représentants de la Société canadienne de la Croix-Rouge, du Registre canadien des insuffisances et des transplantations d'organes, de Québec-Transplant, de la Banque des yeux du Canada, du ministère de la Santé de l'Ontario, de la Société canadienne de transplantation et de la British Columbia Transplant Society. Ces participants ont proposé que la Norme générale canadienne sur la sécurité des organes et tissus destinés aux greffes soit révisée afin d'y intégrer l'apport des spécialistes présents à la conférence (cette norme était la toute première version de ce qui allait devenir la norme nationale). Ils ont également recommandé que la Norme générale canadienne sur la sécurité des organes et tissus destinés aux greffes révisée serve de modèle pour l'élaboration de sous-ensembles de normes particulières relatives aux types d'organes et de tissus. Ces deux recommandations ont été prises en compte lors de l'élaboration des normes nationales.

En septembre 1996, le groupe de travail interprovincial créé par le Comité consultatif sur les services de santé a publié un rapport intitulé « Don et distribution d'organes et de tissus au

Canada: A Discussion Document.” This early consultation with the provinces produced a resounding support for Health Canada’s initiatives in the development of National Standards for donor screening, serological testing, record keeping, packaging and labelling, and storage, including the safety aspects of laboratory testing and transportation.

In April 1999, the report entitled “Organ and Tissue Donation and Transplantation: A Canadian Approach” was published by the House of Commons Standing Committee on Health. The Committee gave all stakeholders and the general public an opportunity to express their views on CTO. To achieve this, the Committee held public hearings over the course of two months, during which it heard from over 100 individuals. In addition, it accepted written briefs from other individuals and organizations. The Committee recommended that the Minister of Health ensure that the Canadian General Standard for Safety of Organs and Tissues for Transplantation and its subsets be approved and made mandatory through incorporation by reference into regulations made under the FDA as soon as possible.

A report entitled “A Coordinated and Comprehensive Donation and Transplantation Strategy for Canada” was published in November 1999 by the National Coordinating Committee (NCC) for Organ and Tissue Donation, Distribution and Transplantation for the Federal/Provincial/Territorial Advisory Committee on Health Services. The Committee recommended that “the safety standards for perfusable organs, ocular and other tissues, sperm, bone marrow and xenotransplantation be referenced in the F&DA,” thus making them mandatory.

In November 2001, Health Canada published an Information Kit entitled “Towards Renewed Regulatory Frameworks for Whole Blood and Blood Components Intended for Transfusion and Cells, Tissues and Organs Intended for Transplantation and Assisted Reproduction” (Info Kit). In the Info Kit, Health Canada clearly detailed its proposals for new CTO Regulations under the FDA. It stated that the proposed regulations would be based on the safety requirements listed in the National Standards and that other key elements of the regulatory framework would include surveillance and adverse reaction reporting, and a compliance monitoring and enforcement strategy.

The Info Kit also explained that the CSA’s process for developing National Standards requires public review of the standards. To fulfill this requirement, copies of the draft Standards were sent to provincial/territorial representatives, CTO programs and all individuals who had expressed a desire to comment on the draft. The over 1 000 comments received through the public review process were referred to the CSA Technical Committee for consideration. The National Standards have now met the requirements of the Standards Council of Canada. Namely, they were drafted through a consensus-development process, and an extensive opportunity for Canadians to express their opinions or concerns about these new National Standards has also been afforded.

The Info Kit has been updated and reprinted twice (in 2003 and 2004) in order to update the community with information regarding the regulatory framework for CTO. The Info Kit has been sent to all known establishments and individuals that handle and/or process CTO for transplantation, providing information on the progress of the developmental process, as well as inviting stakeholders to the many consultations and public information sessions offered over that same period. The extensive public consultation process on the new National Standards offered an

Canada — un document de travail ». Cette première consultation des provinces a suscité un soutien fulgurant à l’endroit des initiatives de Santé Canada visant l’élaboration de normes nationales pour l’évaluation préliminaire des donneurs, les tests sérologiques, la tenue des dossiers, l’emballage et l’étiquetage, et la conservation, y compris les aspects liés à la sécurité des tests faits en laboratoire et du transport.

En avril 1999, le rapport intitulé « Le don et la transplantation d’organes et de tissus : Une approche canadienne » a été publié par le Comité permanent de la Chambre des communes sur la santé. Le Comité a donné à tous les intervenants et au grand public la possibilité de faire connaître leurs points de vue sur les CTO. À cette fin, le Comité a tenu des audiences publiques pendant deux mois et entendu plus d’une centaine de personnes. En outre, il a accepté l’apport écrit d’autres personnes et organisations. Le Comité a recommandé au ministre de la Santé de veiller à ce que la Norme générale canadienne sur la sécurité des organes et tissus destinés aux greffes et ses sous-ensembles soient approuvés et rendus obligatoires en les citant dans le règlement élaboré en vertu de la LAD le plus tôt possible.

Un rapport intitulé *Stratégie coordonnée et globale pour le Canada en matière de don et de transplantation* a été publié en novembre 1999 par le Comité de coordination national sur le don, la distribution et la transplantation d’organes et de tissus, pour le Comité fédéral-provincial-territorial des services de santé. On peut y lire la recommandation suivante « Les normes de sécurité concernant les organes irrigables, les tissus oculaires, les tissus autres que les tissus oculaires, le sperme, la moelle osseuse et les xénotransplantations seront citées dans la *Loi sur les aliments et drogues* », rendant les normes obligatoires.

En novembre 2001, Santé Canada publiait la trousse d’information intitulée *Renouvellement du cadre de réglementation concernant la sécurité du sang total et des composants sanguins destinés à la transfusion et les cellules, les tissus et les organes destinés à la transplantation et à la reproduction assistée*. Le Ministère y décrit en détail ses propositions pour une nouvelle réglementation relative aux CTO établie en vertu de la LAD. Il précise que le règlement sera fondé sur les exigences en matière de sécurité des normes nationales et que d’autres éléments clés du cadre de réglementation incluront la surveillance et la déclaration des effets indésirables ainsi qu’une stratégie de vérification de la conformité et de mise en application.

La trousse d’information explique également que le processus d’élaboration des normes nationales de la CSA exige que les normes soient soumises à l’examen du public. Pour respecter cette exigence, des exemplaires de la version préliminaire des normes ont été envoyés aux représentants des provinces et des territoires, aux programmes de CTO et à toutes les personnes ayant exprimé le désir de les commenter. Plus de 1 000 commentaires ont été reçus dans le cadre du processus d’examen publique et envoyés au comité technique de la CSA aux fins d’examen. Les normes nationales satisfont maintenant aux exigences du Conseil canadien des normes. Plus précisément, elles ont été élaborées dans le cadre d’un processus consensuel et les Canadiens ont eu amplement la possibilité d’exprimer leurs opinions ou leurs préoccupations à leur sujet.

La trousse d’information a été mise à jour et réimprimée deux autres fois (en 2003 et 2004), afin de fournir à la collectivité des CTO de l’information récente sur le cadre de réglementation. Elle a été envoyée à tous les établissements et particuliers qui, à notre connaissance, manipulent ou traitent des CTO destinés à la transplantation, leur fournissant de l’information sur la progression du processus d’élaboration et invitant les intervenants aux nombreuses consultations et séances d’information publiques organisées durant cette période. Le vaste processus de consultation du public

opportunity for Canadians to express their opinions or concerns and was considered sufficient to move forward with regulations.

A series of one-on-one meetings with provincial/territorial representatives have provided periodic progress reports on the developing CTO Regulations and solicited feedback and collaboration in areas of overlapping jurisdiction, with a view to maximizing the safety of Canadian transplant recipients. Presentations on the CTO regulatory framework made to the Canadian Council for Donation and Transplantation, which includes representation from the provinces and territories, have further ensured the provinces' awareness of the requirements and impact of the proposed Regulations. In addition, the results of the benefit-cost analysis of the National Standards conducted by Goss Gilroy Inc. in 2003 were circulated extensively among provincial/territorial governments and other key stakeholders. Consultations were held in October 2005 with provincial and territorial representatives to examine compliance monitoring and enforcement and error, accident and adverse reaction reporting options for Phase II, which provided yet another opportunity to update our partners on the CTO Regulations.

Since 2001, Health Canada has further promoted the creation of the regulatory framework for CTO by making several (greater than 50) presentations to professional associations and provincial governments. Stakeholder input on the more comprehensive adverse reaction reporting and compliance monitoring and enforcement options for Phase II of the CTO Regulations was initiated with four regional consultations in March 2005, held in Toronto, Edmonton, Halifax and Montréal. The feedback obtained from those consultations will be considered in the development of the Phase II Regulations, and the final report has been posted on the Health Canada Web site.

In summary, the consultation mechanisms employed in the creation of the proposed Regulations have permitted extensive opportunity for stakeholder feedback. During the consultations, no group or association expressed concerns about the new standards-based regulations. In fact, as shown above, Health Canada has reacted to the needs expressed by the CTO community by initiating the regulatory process to maximize the safety of transplantation products across Canada. As the development of the regulatory framework continues, Health Canada continues to communicate, both in writing and in face-to-face meetings, with provincial/territorial governments to discuss the impact of the CTO Regulations on their jurisdictions.

A 75-day comment period will follow publication in the *Canada Gazette*, Part I. Stakeholders, including the following, will be notified directly of the pre-publication: CTO programs identified in the National Review; the pharmaceutical industry and associations; Deans and Registrars of Pharmacy, Medicine and Dentistry; Provincial and Territorial Ministries of Health; professional associations of physicians and dentists; hospitals; and other CTO stakeholders.

The results of all consultations will be analysed and all recommendations, including comments received following the pre-publication of the CTO Regulations in the *Canada Gazette*, Part I, will be considered for incorporation into the final version of the

sur les nouvelles normes a donné aux Canadiens la possibilité d'exprimer leurs opinions et leurs préoccupations et a été jugé suffisant pour que l'on aille de l'avant avec l'élaboration de la réglementation.

Une série de réunions individuelles avec les représentants des provinces et des territoires a permis de présenter régulièrement des rapports sur le règlement en voie d'élaboration et d'obtenir leurs commentaires et leur collaboration dans des domaines où il y a chevauchement de compétences, dans le but de maximiser la sécurité des receveurs canadiens de CTO. Grâce à des exposés sur le cadre de réglementation des CTO présentés au Conseil national sur le don et la transplantation, qui regroupe des représentants des provinces et des territoires, ceux-ci ont été sensibilisés encore davantage aux exigences et aux répercussions du projet de règlement. De plus, les résultats de l'analyse avantages-coûts, effectuée par Goss Gilroy Inc. en 2003, ont fait l'objet d'une ample diffusion auprès des gouvernements provinciaux et territoriaux ainsi que d'autres intervenants. On a tenu en octobre 2005 des consultations avec les représentants des provinces et des territoires dans le but d'examiner les options au chapitre de la vérification de la conformité et de la mise en application et au chapitre de la déclaration des manquements, accidents et effets indésirables durant la phase II. Encore une fois, ces consultations ont permis de communiquer à nos partenaires des renseignements à jour sur le Règlement.

Depuis 2001, Santé Canada a continué à promouvoir la création d'un cadre de réglementation des CTO en présentant de nombreux exposés (plus de 50) devant des associations professionnelles et les gouvernements provinciaux. On a commencé à recueillir les commentaires des intervenants sur les options proposées en matière de déclaration des effets indésirables ainsi que sur les options proposées en matière de vérification de la conformité et de mise en application pour la phase II, en organisant, en mars 2005, quatre consultations régionales à Toronto, à Edmonton, à Halifax et à Montréal. Les commentaires obtenus dans ce contexte seront pris en compte pour l'élaboration de la phase II, et le rapport final a été affiché sur le site Web de Santé Canada.

En résumé, les mécanismes de consultation utilisés pour l'élaboration du projet de règlement ont fourni aux intervenants de nombreuses occasions de formuler leurs commentaires. Durant ces consultations, aucun groupe et aucune association n'a exprimé de préoccupation au sujet du projet de règlement fondé sur les normes. En fait, comme il l'a été démontré précédemment, Santé Canada a répondu aux besoins exprimés par la collectivité des CTO en mettant en œuvre le processus de réglementation visant à maximiser la sécurité des produits destinés à la transplantation dans l'ensemble du Canada. Le processus d'élaboration d'un cadre de réglementation se poursuivant, Santé Canada continue d'échanger, par écrit et lors de réunions en face à face, avec les gouvernements des provinces et des territoires au sujet des répercussions de la réglementation relative aux CTO.

Une période de commentaires de 75 jours suivra la publication dans la Partie I de la *Gazette du Canada*. Les intervenants, y compris ceux énumérés ci-après, seront informés directement de la publication préalable : les programmes de CTO recensés durant l'examen national, l'industrie et les associations pharmaceutiques, les doyens et les registraires des facultés de pharmacie, de médecine et de dentisterie, les ministres provinciaux et territoriaux de la santé, les associations professionnelles de médecins et de dentistes, les hôpitaux et d'autres intervenants de la collectivité des CTO.

Les résultats de toutes les consultations seront analysés et toutes les recommandations, y compris les commentaires reçus à la suite de la publication préalable du règlement sur les CTO dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, seront examinés aux fins

Safety of Human Cells, Tissues and Organs for Transplantation Regulations.

Compliance and enforcement

The compliance monitoring and enforcement scheme that accompanies the CTO Regulations provides Health Canada with a means of staying abreast of existing CTO establishments, the types of CTO being processed, the activities in which they are engaged, and their level of compliance with the Regulations. Establishment registration will provide Health Canada with information that can be used to assess the risks associated with establishments' activities related to the handling/processing of CTO, as well as provide an enabling mechanism to assess compliance.

Prior to the enactment of the CTO Regulations, compliance will continue to be monitored through the ongoing National Review of establishments handling and/or processing CTO for transplantation. In the interim, establishments must adhere to the basic safety requirements specified in Health Canada's Directive and Guidance Document.

Contact

Liz Anne Gillham-Eisen, Cells, Tissues and Organs Unit, Policy and Promotion Division, Biologics and Genetic Therapies Directorate, Health Canada, Address Locator 0702A, Health Protection Building, 2nd Floor, Tunney's Pasture, Ottawa, Ontario K1A 0K9, (613) 952-5364 (fax), bgtdd_ppd_dpp@hc-sc.gc.ca (email).

d'intégration dans la version finale du *Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation.*

Respect et exécution

La stratégie de vérification de la conformité et de mise en application qui accompagne le règlement sur les CTO fournit à Santé Canada un moyen de se tenir au courant des établissements existants, des types de CTO qu'ils traitent, de leurs activités et de leur niveau de conformité avec le Règlement. L'enregistrement des établissements procurera à Santé Canada des renseignements qui pourront être utilisés pour évaluer les risques liés aux activités des établissements relativement au traitement et à la manipulation des CTO, en même temps qu'il constituera un mécanisme d'évaluation de la conformité.

Jusqu'à l'adoption du règlement sur les CTO, on continuera d'assurer la vérification de la conformité par l'intermédiaire de l'examen national des établissements qui traitent et manipulent les CTO destinés à la transplantation. Entre-temps, les établissements doivent se conformer aux exigences de sécurité de base contenues dans la Directive et le Guide d'orientation de Santé Canada.

Personne-ressource

Liz Anne Gillham-Eisen, Unité des cellules, tissus et organes, Division de la politique et de la promotion, Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques, Santé Canada, Indice de l'adresse 0702A, Immeuble de la protection de la santé, 2^e étage, Pré Tunney, Ottawa (Ontario) K1A 0K9, (613) 952-5364 (téléco-pieur), bgtdd_ppd_dpp@hc-sc.gc.ca (courriel).

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is hereby given that the Governor in Council, pursuant to section 30^a of the *Food and Drugs Act*, proposes to make the annexed *Safety of Human Cells, Tissues and Organs for Transplantation Regulations*.

Interested persons may make representations with respect to the proposed Regulations within 75 days after the date of publication of this notice. All such representations must cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice and be addressed to Liz Anne Gillham-Eisen, Unit Manager, Cells, Tissues and Organs, Policy and Promotion Division, Biologics and Genetic Therapies Directorate, Health Products and Food Branch, Department of Health, Postal Locator 0702A, Health Protection Building, Tunney's Pasture, Ottawa, Ontario K1A 0L2 (fax: (613) 952-5364; e-mail: BGTDD_PPD_DPP@hc-sc.gc.ca).

Persons making representations should identify any of those representations the disclosure of which should be refused under the *Access to Information Act*, in particular under sections 19 and 20 of that Act, and should indicate the reasons why and the period during which the representations should not be disclosed. They should also identify any representations for which there is consent to disclosure for the purposes of that Act.

Ottawa, November 28, 2005

DIANE LABELLE
Acting Assistant Clerk of the Privy Council

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné que la gouverneure en conseil, en vertu de l'article 30^a de la *Loi sur les aliments et drogues*, se propose de prendre le *Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de règlement dans les soixante-quinze jours suivant la date de publication du présent avis. Ils sont priés d'y citer la *Gazette du Canada* Partie I, ainsi que la date de publication, et d'envoyer le tout à Liz Anne Gillham-Eisen, gestionnaire d'unité, Unité des cellules, tissus et organes, Division de la politique et de la promotion, Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques, Direction générale des produits de santé et des aliments, ministère de la Santé, indice d'adresse 0702A, édifice de la Protection de la Santé, Pré Tunney, Ottawa (Ontario) K1A 0L2 (téléco. : (613) 952-5364; courriel : BGTDD_PPD_DPP@hc-sc.gc.ca).

Ils sont également priés d'indiquer, d'une part, celles de ces observations dont la communication devrait être refusée aux termes de la *Loi sur l'accès à l'information*, notamment des articles 19 et 20, en précisant les motifs et la période de non-communication et, d'autre part, celles dont la communication fait l'objet d'un consentement pour l'application de cette loi.

Ottawa, le 28 novembre 2005

La greffière adjointe intérimaire du Conseil privé,
DIANE LABELLE

^a S.C. 2004, c. 23, s. 2

^a L.C. 2004, ch. 23, art. 2

**SAFETY OF HUMAN CELLS, TISSUES
AND ORGANS FOR TRANSPLANTATION
REGULATIONS**

INTERPRETATION

Definitions	1. The following definitions apply in these Regulations.
“accident” « <i>accident</i> »	“accident” means an unexpected event that is not attributable to a deviation from the standard operating procedures or applicable laws and that could adversely affect a transplant recipient or establishment personnel or the safety, efficacy or quality of cells, tissues or organs.
“Act” « <i>Loi</i> »	“Act” means the <i>Food and Drugs Act</i> .
“adverse reaction” « <i>effet indésirable</i> »	“adverse reaction” means an undesirable response in the recipient to transplanted cells, tissues or organs, including the transmission of a disease or disease agent.
“banked” « <i>mise en banque</i> »	“banked”, with respect to cells and tissues, means processed cells and tissues that have been determined safe for transplantation and that are stored by the source establishment in its inventory and available for distribution or transplantation.
“cell” « <i>cellule</i> »	“cell” means the fundamental biological unit of a human organism that is for use in transplantation.
“distribute” « <i>distribution</i> »	“distribute” does not include to transplant.
“donor” « <i>donneur</i> »	“donor” means a living or deceased person from whom cells, tissues or organs are retrieved.
“donor assessment record” « <i>dossier de l'évaluation du donneur</i> »	“donor assessment record” includes the donor screening, any available donor testing results, information obtained from the donor’s medical records and a copy of the donor consent.
“donor identification code” « <i>code d'identification du donneur</i> »	“donor identification code” means the unique numeric or alphanumeric designation that is assigned by the source establishment to a donor under section 48 and that associates each cell, tissue and organ, or part of one, to that donor.
“donor screening” « <i>évaluation préliminaire du donneur</i> »	“donor screening” means an evaluation based on the donor’s medical and social history and physical examination, the results of any diagnostic procedures performed, and, if applicable, the autopsy.
“donor suitability assessment” « <i>évaluation de l'admissibilité du donneur</i> »	“donor suitability assessment” means an evaluation based on the donor screening and (a) in the case of cells and tissues and of organs retrieved from live donors, all donor testing results; and (b) in the case of organs retrieved from deceased donors, the donor testing results that are necessary at the time of transplantation.
“donor testing” « <i>examen du donneur</i> »	“donor testing” means the laboratory tests and measurements done on a donor or donor specimen to determine all of the following: (a) whether the donor has or ever had a transmissible disease or is or ever was infected with a transmissible disease agent; (b) donor compatibility information; and (c) the degree of functionality of the cell, tissue or organ that is to be retrieved.

**RÈGLEMENT SUR LA SÉCURITÉ DES
CELLULES, TISSUS ET ORGANES
HUMAINS DESTINÉS À LA
TRANSPLANTATION**

DÉFINITIONS

Definitions	1. Les définitions qui suivent s’appliquent au présent règlement.	Définitions
« accident »	« accident » Événement imprévu qui ne résulte pas de l’inobservation des procédures d’opération normalisées ou des règles de droit applicables et qui peut soit nuire aux receveurs de cellules, tissus ou organes ou au personnel de l’établissement, soit compromettre la sécurité, l’efficacité ou la qualité de cellules, tissus ou organes.	« accident » “ <i>accident</i> ”
« cellule »	« cellule » Unité fondamentale biologique d’un organisme humain destinée à la transplantation.	« cellule » “ <i>cell</i> ”
« code d’identification du donneur »	« code d’identification du donneur » Code numérique ou alphanumérique unique qui, en application de l’article 48, est attribué au donneur par l’établissement central et qui permet d’associer au donneur chaque cellule, tissu, organe ou partie de ceux-ci.	« code d’identification du donneur » “ <i>donor identification code</i> ”
« directeur médical »	« directeur médical » Médecin ou dentiste qui est autorisé selon les lois du lieu où est situé l’établissement où il exerce ses fonctions à fournir des soins médicaux ou dentaires et qui est responsable de l’application des procédures d’opération normalisées ainsi que des actes médicaux ou dentaires qui y sont effectués, selon le cas.	« directeur médical » “ <i>medical director</i> ”
« directeur scientifique »	« directeur scientifique » Personne physique responsable de l’application des procédures d’opération normalisées où elle exerce ses fonctions ainsi que des procédures techniques qui y sont effectuées.	« directeur scientifique » “ <i>scientific director</i> ”
« distribution »	« distribution » Ne vise pas la transplantation.	« distribution » “ <i>distribute</i> ”
« distribution exceptionnelle »	« distribution exceptionnelle » Distribution en vertu des articles 36 à 38 de cellules, tissus ou organes qui n’ont pas été traités conformément au présent règlement.	« distribution exceptionnelle » “ <i>exceptional distribution</i> ”
« donneur »	« donneur » Personne vivante ou décédée sur laquelle des cellules, tissus ou organes sont prélevés.	« donneur » “ <i>donor</i> ”
« dossier de l’évaluation du donneur »	« dossier de l’évaluation du donneur » Comprend l’évaluation préliminaire du donneur, les résultats de l’examen du donneur s’il y a lieu, les renseignements provenant de son dossier médical et une copie du document faisant état de son consentement.	« dossier de l’évaluation du donneur » “ <i>donor assessment record</i> ”
« effet indésirable »	« effet indésirable » Réaction négative du receveur aux cellules, tissus ou organes transplantés. Est visée par la présente définition la transmission d’une maladie ou de son agent.	« effet indésirable » “ <i>adverse reaction</i> ”
« effet indésirable grave »	« effet indésirable grave » Effet indésirable qui entraîne l’une des conséquences suivantes pour le receveur : a) son hospitalisation ou la prolongation de celle-ci; b) une incapacité constante ou permanente; c) la nécessité d’une intervention médicale, dentaire ou chirurgicale pour éviter un préjudice permanent ou une atteinte permanente à une fonction corporelle;	« effet indésirable grave » “ <i>serious adverse reaction</i> ”

<p>“error” « <i>manquement</i> »</p>	<p>“error” means a deviation, whether intentional or not, from the standard operating procedures or applicable laws and that could adversely affect a transplant recipient or establishment personnel or the safety, efficacy or quality of cells, tissues or organs.</p>	<p>d) la mise en danger de sa vie; e) sa mort.</p>	<p>« emballage extérieur » Emballage utilisé pour livrer, transporter ou expédier des cellules, tissus ou organes.</p>	<p>« emballage extérieur » “<i>exterior package</i>”</p>
<p>“establishment” « <i>établissement</i> »</p>	<p>“establishment” means a person, a partnership or an unincorporated entity, or a part of any of them, that carries out any of the following activities in respect of cells, tissues or organs: (a) importation; (b) processing; (c) distribution; and (d) transplantation.</p>	<p>« emballage intérieur » Emballage qui est le plus proche des cellules, tissus ou organes et dont la surface extérieure n’est pas stérilisée.</p>	<p>« encart informatif » Document établi par l’établissement central qui accompagne les cellules, tissus ou organes.</p>	<p>« emballage intérieur » “<i>interior package</i>”</p>
<p>“exceptional distribution” « <i>distribution exceptionnelle</i> »</p>	<p>“exceptional distribution” means the distribution under sections 36 to 38 of cells, tissues or organs that have not been processed under these Regulations.</p>	<p>« établissement » Personne, société, entité non dotée de la personnalité morale ou toute partie de celles-ci, qui exerce l’une des activités ci-après relativement à des cellules, tissus ou organes :</p>	<p>a) l’importation; b) le traitement; c) la distribution; d) la transplantation.</p>	<p>« encart informatif » “<i>package insert</i>”</p>
<p>“exterior label” « <i>étiquette extérieure</i> »</p>	<p>“exterior label” means the label that is affixed to the exterior package.</p>	<p>« établissement central » L’un des établissements suivants :</p>	<p>a) dans le cas de l’organe provenant d’un donneur décédé, l’organisation de don d’organe concernée; b) dans le cas de l’organe provenant d’un donneur vivant ou de cellules lymphohématopoïétiques non mises en banque, l’établissement où se fait la transplantation; c) dans le cas de cellules lymphohématopoïétiques mises en banque ou de tissus, la banque de cellules ou de tissus concernée.</p>	<p>« établissement » “<i>establishment</i>”</p>
<p>“exterior package” « <i>emballage extérieur</i> »</p>	<p>“exterior package” means the outermost package in which a cell, tissue or organ is delivered, transported or shipped.</p>	<p>« étiquette extérieure » Étiquette fixée à l’emballage extérieur.</p>	<p>« évaluation de l’admissibilité du donneur » Évaluation fondée sur l’évaluation préliminaire du donneur et sur les résultats suivants :</p>	<p>« établissement central » “<i>source establishment</i>”</p>
<p>“general standard” « <i>norme générale</i> »</p>	<p>“general standard” means National Standard of Canada CAN/CSA-Z900.1-03 entitled <i>Cells, Tissues, and Organs for Transplantation and Assisted Reproduction: General Requirements</i>, as amended from time to time.</p>	<p>« étiquette intérieure » Étiquette fixée à l’emballage intérieur.</p>	<p>a) dans le cas d’un organe prélevé sur un donneur vivant, de cellules ou de tissus, les résultats de l’examen du donneur; b) dans le cas d’un organe prélevé sur un donneur décédé, les résultats de l’examen du donneur qui sont nécessaires au moment de la transplantation.</p>	<p>« évaluation de l’admissibilité du donneur » “<i>donor suitability assessment</i>”</p>
<p>“homologous” « <i>homologue</i> »</p>	<p>“homologous”, in respect of a cell, tissue or organ, means that the cell, tissue or organ performs the same basic function after transplantation.</p>	<p>« évaluation préliminaire du donneur » Évaluation fondée sur les antécédents médicaux et sociaux, l’examen physique, les résultats des actes médicaux effectués en vue d’un diagnostic et, s’il y a lieu, sur les conclusions de l’autopsie.</p>	<p>« examen du donneur » Mensurations ou essais en laboratoire auxquels sont soumis le donneur ou un prélèvement provenant de lui en vue de l’obtention des renseignements suivants :</p>	<p>« évaluation préliminaire du donneur » “<i>donor screening</i>”</p>
<p>“interior label” « <i>étiquette intérieure</i> »</p>	<p>“interior label” means the label that is affixed to the interior package.</p>	<p>« examen du donneur » “<i>donor testing</i>”</p>	<p>a) l’existence passée ou présente d’une maladie transmissible ou de son agent; b) tout renseignement sur sa compatibilité; c) le niveau de fonctionnalité des cellules, tissus ou organes à prélever.</p>	<p>« évaluation préliminaire du donneur » “<i>donor screening</i>”</p>
<p>“interior package” « <i>emballage intérieur</i> »</p>	<p>“interior package” means the innermost package of a cell, tissue or organ that has a non-sterile exterior.</p>	<p>« lymphohématopoïétique standard »</p>	<p>“<i>lymphohematopoietic standard</i>” means National Standard of Canada CAN/CSA-Z900.2.5-03 entitled <i>Lymphohematopoietic Cells for Transplantation</i>, as amended from time to time.</p>	<p>« lymphohématopoïétiques »</p>
<p>“lymphohematopoietic standard” « <i>norme sur les cellules lymphohématopoïétiques</i> »</p>	<p>“lymphohematopoietic standard” means National Standard of Canada CAN/CSA-Z900.2.5-03 entitled <i>Lymphohematopoietic Cells for Transplantation</i>, as amended from time to time.</p>	<p>“<i>medical director</i>”</p>	<p>“<i>medical director</i>”, in respect of an establishment, means a physician or dentist who is licensed under the laws of the jurisdiction in which the establishment is situated to provide health care or dental care and who is responsible for the application of the standard operating procedures and for all medical or dental procedures carried out there, as the case may be.</p>	<p>« <i>directeur médical</i> »</p>
<p>“medical director” « <i>directeur médical</i> »</p>	<p>“minimally manipulated” means (a) in respect of a structural tissue, that the processing does not alter the original characteristics that are relevant to its claimed utility for reconstruction, repair or replacement; and (b) in respect of cells and nonstructural tissue, that the processing does not alter the biological characteristics that are relevant to their claimed utility.</p>	<p>« <i>manipulation minimale</i> »</p>	<p>“<i>minimally manipulated</i>”</p>	<p>« <i>manipulation minimale</i> »</p>

"ocular standard" « norme sur les tissus oculaires »	"ocular standard" means National Standard of Canada CAN/CSA-Z900.2.4-03 entitled <i>Ocular Tissues for Transplantation</i> , as amended from time to time.	« homologue » Qualifie les cellules, tissus ou organes qui conservent leur fonction première après la transplantation. « Loi » La <i>Loi sur les aliments et drogues</i> .	« homologue » "homologous" Loi » "Act"
"organ" « organe »	"organ" means a perfusable human organ for use in transplantation, whether whole or in parts, and whose specific function is intended to return after revascularization and reperfusion.	« manipulation minimale » a) S'agissant de tissus structuraux, traitement ne modifiant pas leurs propriétés originales qui sont essentielles à leur rôle prévu en matière de réparation, de reconstruction ou de remplacement; b) s'agissant de cellules et de tissus non structuraux, traitement ne modifiant pas leurs propriétés biologiques qui sont essentielles à leur rôle prévu.	« manipulation minimale » "minimally manipulated"
"organ standard" « norme sur les organes »	"organ standard" means National Standard of Canada CAN/CSA-Z900.2.3-03 entitled <i>Perfusible Organs for Transplantation</i> , as amended from time to time.	« manquement » Inobservation intentionnelle ou non des procédures d'opération normalisées ou des règles de droit applicables qui peut soit nuire aux receveurs de cellules, tissus ou organes ou au personnel de l'établissement, soit compromettre la sécurité, l'efficacité ou la qualité de cellules, tissus ou organes.	« manquement » "error"
"package insert" « encart informatif »	"package insert" means the document that is prepared by the source establishment to accompany a cell, tissue or organ.	« mise en banque » Conservation en stock par l'établissement central de cellules ou tissus traités qui sont disponibles pour la distribution ou la transplantation et qui sont jugés sécuritaires aux fins de transplantation.	« mise en banque » "banked"
"processing" « traitement »	"processing", in respect of cells, tissues and organs, means any of the following activities: (a) donor screening; (b) donor testing; (c) donor suitability assessment; (d) retrieval, except for organs; (e) post-retrieval testing; (f) preparation for use in transplantation, except for organs; (g) preservation; (h) quarantine; (i) banking; and (j) packaging and labelling.	« norme générale » Norme nationale du Canada CAN/CSA-Z900.1-03, intitulée <i>Cellules, tissus et organes destinés à la transplantation et à la reproduction assistée : exigences générales</i> , avec ses modifications successives.	« norme générale » "general standard"
"quality assurance system" « système d'assurance de la qualité »	"quality assurance system" means the co-ordinated activities of an establishment that relate to the safety of cells, tissues and organs. It includes (a) the standard operating procedures; (b) records to demonstrate that the standard operating procedures have been implemented; and (c) internal audit processes to verify that the standard operating procedures are being implemented.	« norme sur les cellules lymphohématopoïétiques » Norme nationale du Canada CAN/CSA-Z900.2.5-03, intitulée <i>Cellules lymphohématopoïétiques destinés à la transplantation</i> , avec ses modifications successives.	« norme sur les cellules lymphohématopoïétiques » "lymphohematopoietic standard"
"scientific director" « directeur scientifique »	"scientific director", in respect of an establishment, means an individual who is responsible for the application of the standard operating procedures and for all technical procedures carried out there.	« norme sur les organes » Norme nationale du Canada CAN/CSA-Z900.2.3-03, intitulée <i>Organes pleins destinés à la transplantation</i> , avec ses modifications successives.	« norme sur les organes » "organ standard"
"serious adverse reaction" « effet indésirable grave »	"serious adverse reaction" means an adverse reaction that results in any of the following consequences to the recipient: (a) their in-patient hospitalization or its prolongation; (b) their persistent or significant disability or incapacity; (c) the need for medical, dental or surgical intervention to preclude permanent damage or the permanent impairment of a body function; (d) a life-threatening condition; and (e) their death.	« norme sur les tissus » Norme nationale du Canada CAN/CSA-Z900.2.2-03, intitulée <i>Tissus destinés à la transplantation</i> , avec ses modifications successives.	« norme sur les tissus » "tissue standard"
"source establishment" « établissement »	"source establishment" means (a) in the case of an organ from a deceased donor, the relevant organ donation organization; (b) in the case of an organ from a living donor or lymphohematopoietic cells that are not banked, the relevant transplant establishment; and (c) in the case of tissues or banked lymphohematopoietic cells, the relevant cell or tissue	« norme sur les tissus oculaires » Norme nationale du Canada CAN/CSA-Z900.2.4-03, intitulée <i>Tissus oculaires destinés à la transplantation</i> , avec ses modifications successives.	« norme sur les tissus oculaires » "ocular standard"
		« organe » Organe plein humain destiné à la transplantation qui est utilisé en partie ou en totalité et qui est censé reprendre ses fonctions spécifiques après la revascularisation et la reperfusion.	« organe » "organ"
		« procédures d'opération normalisées » Composante du système d'assurance de la qualité comprenant des instructions qui prévoient la procédure à suivre relativement aux activités de l'établissement.	« procédures d'opération normalisées » "standard operating procedures"
		« système d'assurance de la qualité » Ensemble coordonné d'activités de l'établissement concernant la sécurité des cellules, tissus ou organes et comportant notamment ce qui suit : a) l'élaboration de procédures d'opération normalisées;	« système d'assurance de la qualité » "quality assurance system"

“standard operating procedures” means the component of the quality assurance system that comprises instructions that set out the processes and procedures to follow in carrying out the activities of an establishment.

“tissue” means a functional group of human cells for use in transplantation. It includes the cells and tissues set out in the definition “tissue” in section 3.1 of the general standard, except for paragraph (l).

“tissue standard” means National Standard of Canada CAN/CSA-Z900.2.2-03 entitled *Tissues for Transplantation*, as amended from time to time.

“transplant” means to implant cells, tissues or organs into a recipient.

“validation” means the documented process of demonstrating that a system, activity, process, technical procedure or piece of equipment will consistently lead to the expected results.

“standard operating procedures”
« procédures d'opération normalisées »

“tissue”
« tissu »

“tissue standard”
« norme sur les tissus »

“transplant”
« transplantation »

“validation”
« validation »

b) l'établissement d'une preuve écrite de la mise en application de ces procédures;

c) la prise de mesures de vérification interne de cette mise en application.

« tissu » Groupe fonctionnel de cellules humaines destiné à la transplantation. Sont aussi visés les cellules et les tissus mentionnés à la définition de « tissu » à l'article 3.1 de la norme générale, à l'exception de ceux indiqués à l'alinéa l).

« traitement » L'une des activités ci-après relativement à des cellules, tissus ou organes :

a) l'évaluation préliminaire du donneur;

b) l'examen du donneur;

c) l'évaluation de l'admissibilité du donneur;

d) le prélèvement, à l'exception de celui d'organes;

e) les essais effectués après le prélèvement;

f) la préparation, à l'exception de celle d'organes, aux fins d'utilisation dans une transplantation;

g) la préservation;

h) la quarantaine;

i) la mise en banque;

j) l'emballage et étiquetage.

« transplantation » Le transfert de cellules, tissus ou organes dans un receveur.

« validation » Démonstration documentée du fait qu'un système, une activité, un processus, une procédure technique ou une pièce d'équipement permet d'atteindre de façon constante les résultats anticipés.

« tissu »
“tissue”

« traitement »
“processing”

« transplan-
tation »
“transplant”

« validation »
“validation”

APPLICATION

Scope of Regulations 2. These Regulations apply only to organs and minimally manipulated cells and tissues.

Non-application — various 3. (1) These Regulations do not apply to any of the following therapeutic products:

(a) cells, tissues and organs that are for non-homologous use;

(b) cells, tissues and organs that are for autologous use;

(c) heart valves and dura mater;

(d) tissues and cells that, except for lymphohematopoietic cells that are derived from bone marrow, peripheral blood or cord blood, have a systemic effect and depend on their metabolic activity for their primary function;

(e) medical devices that contain cells or tissues and that are used in investigational testing involving human subjects under Part 3 of the *Medical Devices Regulations*;

(f) cells, tissues and organs that are used in clinical trials under Division 5 of Part C of the *Food and Drug Regulations*;

(g) Class IV medical devices that are regulated under the *Medical Devices Regulations*;

(h) blood components, blood products and whole blood, except for cord blood for use in lymphohematopoietic cell transplantation;

CHAMP D'APPLICATION

2. Le présent règlement s'applique aux organes et seulement aux cellules ou tissus ayant fait l'objet d'une manipulation minimale.

3. (1) Le présent règlement ne s'applique pas aux produits thérapeutiques suivants :

a) les cellules, tissus et organes destinés à un usage non homologue;

b) les cellules, tissus et organes destinés à un usage autologue ;

c) les valvules cardiaques et les dures-mères;

d) les cellules et tissus qui ont un effet systémique et qui dépendent de leur activité métabolique pour leur fonction principale, à l'exception des cellules lymphohématopoïétiques provenant de la moelle osseuse, du sang périphérique ou du sang du cordon ombilical;

e) les instruments médicaux qui contiennent des cellules ou tissus et qui sont utilisés pour des essais expérimentaux sur des sujets humains conformément à la partie 3 du *Règlement sur les instruments médicaux*;

f) les cellules, tissus et organes utilisés pour des essais cliniques conformément au titre 5 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*;

g) les instruments médicaux de classe IV régis par le *Règlement sur les instruments médicaux*;

Portée du règlement

Non-application du règlement — divers

(i) cells and tissues that are regulated under the *Assisted Human Reproduction Act* or any of its regulations; and

(j) semen that is regulated under the *Processing and Distribution of Semen for Assisted Conception Regulations*.

h) le sang entier, les composants sanguins et les dérivés sanguins utilisés dans les transfusions, à l'exception du sang du cordon ombilical utilisé dans la transplantation de cellules lymphohématopoïétiques;

i) les cellules et tissus soumis à l'application de la *Loi sur la procréation assistée* ou ses règlements;

j) le sperme soumis à l'application du *Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée*.

Non-application —
regulations
made under the
Act

(2) No other regulation made under the Act applies to cells, tissues or organs that are the subject of these Regulations.

(2) Les autres règlements pris en vertu de la Loi ne s'appliquent pas aux cellules, tissus et organes soumis à l'application du présent règlement.

Non-application —
règlements pris
en vertu de la
Loi

PROHIBITION

Distribution
and importation

4. (1) Subject to subsection (2) and sections 36 to 38, no establishment shall distribute or import a cell, tissue or organ unless it is processed by a registered establishment under these Regulations and determined safe for transplantation.

INTERDICTION

Distribution et
importation

4. (1) Sous réserve du paragraphe (2) et des articles 36 à 38, il est interdit à l'établissement de distribuer ou d'importer des cellules, tissus ou organes qui n'ont pas été traités par un établissement enregistré conformément au présent règlement et qui n'ont pas été jugés sécuritaires aux fins de transplantation.

Exception —
importation of
organs

(2) An establishment may import an organ from an establishment that is not registered if the conditions set out in section 36 are met.

(2) L'établissement peut importer un organe provenant d'un établissement qui n'est pas enregistré si les exigences prévues à l'article 36 sont respectées.

Exception —
importation
d'organes

REGISTRATION

Requirement to
register —
source
establishments

5. (1) Every source establishment must be registered under these Regulations.

ENREGISTREMENT

5. (1) Tout établissement central s'enregistre conformément au présent règlement.

Obligation
d'enregistre-
ment —
établissement
central

Requirement to
register —
distribution and
importation

(2) An establishment, except a retrieval establishment and a transplant establishment, that distributes or imports cells, tissues or organs must be registered under these Regulations.

(2) L'établissement, à l'exception de l'établissement où se fait le prélèvement ou la transplantation, qui distribue ou importe des cellules, tissus ou organes s'enregistre conformément au présent règlement.

Obligation
d'enregistre-
ment —
distribution et
importation

Application

6. (1) An application for registration of an establishment must be made in the form established by the Minister, be dated and signed by the medical director or scientific director, and contain all of the following information:

6. (1) L'établissement présente au ministre, en la forme établie par celui-ci, une demande d'enregistrement qui est datée et signée par le directeur médical ou le directeur scientifique et qui contient les renseignements suivants :

Demande
d'enregistre-
ment

(a) the establishment's name and civic address, and its postal address if different, and the name and telephone number of a person to contact for further information with respect to the application;

(b) a detailed description of the types of cells, tissues and organs that the establishment processes, distributes or imports;

(c) a description of the types of processing, distribution or transplantation activities that the establishment carries out or for which it is responsible;

(d) the period during which the establishment has been in operation; and

(e) a statement dated and signed by the medical director or scientific director that certifies that the establishment is in compliance with these Regulations.

a) les nom et adresse municipale de l'établissement, son adresse postale si elle est différente, ainsi que les nom, prénom et numéro de téléphone de la personne à contacter pour toute question concernant la demande;

b) la description des types de cellules, tissus et organes qu'il traite, distribue ou importe;

c) la description des types de traitement, de distribution et de transplantation qui s'y font ou qui relèvent de sa responsabilité;

d) la période écoulée depuis sa mise en opération;

e) l'attestation, datée et signée par le directeur médical ou le directeur scientifique, certifiant que l'établissement se conforme au présent règlement.

Information on request	(2) An establishment must provide the Minister, on written request, with any relevant information necessary to complete the application, by the date specified in the Minister's request.	(2) L'établissement fournit sur demande écrite du ministre, au plus tard à la date qui y est indiquée, tout renseignement ou document pertinent qui est nécessaire pour compléter la demande.	Renseignements sur demande
Registration number	7. (1) On review of an application for registration, if the Minister determines that the information provided in the application is complete, the Minister must issue a registration number to the establishment.	7. (1) Le ministre délivre à l'établissement un numéro d'enregistrement s'il élablit, après examen de la demande d'enregistrement, que les renseignements sont complets.	Numéro d'enregistrement
Validity	(2) Subject to section 9, a registration number is valid until December 31 in the year after the year in which it is issued.	(2) Sous réserve de l'article 9, le numéro d'enregistrement est valide jusqu'au 31 décembre de l'année suivant celle au cours de laquelle il a été délivré.	Validité
Refusal	8. The Minister may refuse to issue a registration number to an establishment if he or she has reason to believe that any of the information provided by the establishment in its application is false, misleading, inaccurate or incomplete.	8. Le ministre peut refuser de délivrer un numéro d'enregistrement à l'établissement s'il a de bonnes raisons de croire que l'un des renseignements fournis dans la demande d'enregistrement est faux, trompeur, inexact ou incomplet.	Refus
Suspension or revocation	9. The Minister may suspend or revoke a registration number if he or she receives a notice under section 10 or has reason to believe that any of the following circumstances exists: (a) a serious adverse reaction has occurred that is attributable to the establishment; (b) information provided by the establishment under section 6 is false, misleading, inaccurate or incomplete; (c) the establishment has failed to notify the Minister in accordance with section 10; or (d) the establishment is not in compliance with these Regulations.	9. Le ministre peut suspendre ou révoquer un numéro d'enregistrement s'il reçoit l'avis de modification prévu à l'article 10 ou s'il a de bonnes raisons de croire que l'une des situations ci-après existe : a) un effet indésirable grave imputable à l'établissement s'est produit; b) l'un des renseignements fournis en application de l'article 6 est faux, trompeur, inexact ou incomplet; c) l'établissement n'a pas avisé le ministre conformément à l'article 10; d) l'établissement ne se conforme pas au présent règlement.	Suspension et révocation
Ongoing requirement to notify Minister	10. (1) Subject to subsection (2), an establishment must notify the Minister in writing of any change in the information provided in its application for registration, within 30 days after the change is made.	10. (1) Sous réserve du paragraphe (2), l'établissement avise le ministre par écrit de toute modification des renseignements fournis dans la demande d'enregistrement dans les trente jours suivant la modification.	Modification des renseignements — avis au ministre
Cessation of activity	(2) If an establishment ceases to process, distribute or import cells, tissues or organs, it must notify the Minister in writing of that fact, within 90 days after it ceases that activity.	(2) L'établissement qui cesse de traiter, distribuer ou importer des cellules, tissus ou organes en avise le ministre par écrit dans les quatre-vingt-dix jours suivant la cessation de son activité.	Cessation des activités
Contents of notice	(3) The notice must be dated and signed by the medical director or scientific director and include all of the following information: (a) the establishment's name and civic address, and its postal address if different; (b) the establishment's registration number; (c) the date on which the change or cessation became effective; and (d) in the case of the cessation of an activity, the disposition of the cells, tissues and organs in the establishment's possession.	(3) L'avis est daté et signé par le directeur médical ou le directeur scientifique et contient les renseignements suivants : a) les nom et adresse municipale de l'établissement ainsi que l'adresse postale si elle est différente; b) le numéro d'enregistrement de l'établissement; c) la date de la prise d'effet de la modification ou de la cessation; d) dans le cas de la cessation d'une activité de l'établissement, le sort réservé aux cellules, tissus ou organes en sa possession.	Avis
Additional information	11. An establishment must provide the Minister, on written request, with any additional relevant information to demonstrate that the activities it carries out are in compliance with these Regulations, by the date specified in the Minister's request.	11. L'établissement fournit sur demande écrite du ministre, au plus tard à la date qui y est indiquée, tout renseignement ou document supplémentaire pertinent qui établit la conformité des activités de l'établissement au présent règlement.	Renseignements supplémentaires

	SOURCE ESTABLISHMENT	ÉTABLISSEMENT CENTRAL	
Responsibility	12. A source establishment is responsible for the processing of cells, tissues and organs, whether the processing is carried out by the source establishment itself or by another establishment, and for determining whether the cells, tissues and organs are safe for transplantation.	12. L'établissement central est responsable du traitement des cellules, tissus et organes, que le traitement soit effectué par lui-même ou par un autre établissement, et décide si ces cellules, tissus ou organes sont sécuritaires aux fins de transplantation.	Responsabilité
	PROCESSING	TRAITEMENT	
	<i>General</i>	<i>Dispositions générales</i>	
Validation	13. An establishment must use validated processes, systems, equipment and supplies to process cells, tissues and organs.	13. L'établissement traite les cellules, tissus ou organes selon des procédés et des systèmes validés et au moyen d'équipement et de matériel validés.	Méthodes validées
When pooling permitted	14. An establishment may only pool cells, tissues or organs from different donors during processing to create a therapeutic dose for a single recipient.	14. L'établissement peut mélanger des cellules, tissus ou organes provenant de donneurs différents seulement si le traitement vise la production de doses thérapeutiques destinées à un seul receveur.	Mise en commun permise
	<i>Donor Suitability Assessment</i>	<i>Évaluation de l'admissibilité du donneur</i>	
Requirements — cell, tissue and organ donors	15. In assessing the suitability of a donor of cells, except lymphohematopoietic cells, or of tissues or organs, an establishment must perform all of the following steps: (a) obtain the donor information and history in accordance with sections 12.2 and 12.3 of the general standard; (b) determine that the donor is not unsuitable to donate on the basis of the contraindications or exclusion criteria set out in section 13.1.3 of the general standard and in Annex E to that standard; and (c) perform the donor serological testing specified in section 14.2.6 of the general standard, except paragraph 14.2.6.1d) in the case of ocular tissue and except paragraph 14.2.6.1e) in the case of ocular tissue and organs.	15. L'établissement qui évalue l'admissibilité du donneur de cellules, tissus ou organes, à l'exception des cellules lymphohématopoïétiques, prend les mesures suivantes : a) il obtient des renseignements sur le donneur et sur ses antécédents conformément aux articles 12.2 et 12.3 de la norme générale; b) il établit que les contre-indications ainsi que les critères d'exclusion mentionnés à l'article 13.1.3 et à l'annexe E de la norme générale n'excluent pas le donneur; c) il effectue les essais sérologiques de dépistage prévus à l'article 14.2.6 de la norme générale, à l'exception de ceux prévus à l'alinéa 14.2.6.1d) pour les tissus oculaires et de ceux prévus à l'alinéa 14.2.6.1e) pour les tissus oculaires et les organes.	Cellules, tissus et organes — exigences générales
Hemodilution algorithm	16. In determining whether to reject a donor, an establishment must apply a hemodilution algorithm if a donor pretransfusion blood sample is unavailable.	16. L'établissement applique, avant de rejeter le donneur, un algorithme d'hémodilution s'il ne peut obtenir un échantillon de sang du donneur avant la transfusion.	Algorithme d'hémodilution
Additional exclusion criteria — tissue donors	17. In assessing the suitability of a tissue donor, except an ocular tissue donor, an establishment must perform both of the following steps: (a) determine that the donor is not unsuitable to donate on the basis of the contraindications or exclusion criteria set out in section 13.1.2 of the tissue standard; and (b) perform any tests specified in section 14.2.6 of the tissue standard.	17. L'établissement qui évalue l'admissibilité du donneur de tissus, à l'exception du donneur de tissus oculaires, prend les mesures suivantes : a) il établit que les contre-indications ainsi que les critères d'exclusion mentionnés à l'article 13.1.2 de la norme sur les tissus n'excluent pas le donneur; b) il effectue tout essai prévu à l'article 14.2.6 de la norme sur les tissus.	Tissus — exigences supplémentaires
Additional exclusion criteria — ocular tissue donors	18. In assessing the suitability of an ocular tissue donor, an establishment must determine that the donor is not unsuitable to donate on the basis of the contraindications or exclusion criteria set out in sections 13.1.3 to 13.1.6 of the ocular standard.	18. L'établissement qui évalue l'admissibilité du donneur de tissus oculaires établit que les contre-indications ainsi que les critères d'exclusion mentionnés aux articles 13.1.3 à 13.1.6 de la norme sur les tissus oculaires n'excluent pas le donneur.	Tissus oculaires — critères d'exclusion supplémentaires
Additional requirements — organ donors	19. In assessing the suitability of an organ donor, an establishment must perform all of the following steps: (a) obtain the donor information and history in accordance with sections 12.2.2.3, 12.2.2.4, 12.2.3.4 and 12.2.3.7 of the organ standard;	19. L'établissement qui évalue l'admissibilité du donneur d'organe prend les mesures suivantes : a) il obtient des renseignements sur le donneur et sur ses antécédents conformément aux articles 12.2.2.3, 12.2.2.4, 12.2.3.4 et 12.2.3.7 de la norme sur les organes;	Organes — exigences supplémentaires

(b) determine that the donor is not unsuitable to donate on the basis of the contraindications or exclusion criteria set out in section 13.2.2 of the organ standard; and
 (c) perform the tests specified in sections 14.1.2, 14.2.6.3, 14.2.6.6 and 14.3.2 of the organ standard.

Require-
ments —
lymphohemato-
poietic cells

20. In assessing the suitability of a donor of lymphohematopoietic cells, an establishment must perform all of the following steps:

- (a) obtain the donor information and history in accordance with sections 12.2.2.2 and 12.2.2.3 of the lymphohematopoietic standard;
- (b) perform a physical examination of the donor;
- (c) determine that the donor is not unsuitable to donate on the basis of the contraindications or exclusion criteria set out in section 13.1.3 of the lymphohematopoietic standard; and
- (d) perform the tests specified in sections 12.2.2.4 and 14.2.3 of the lymphohematopoietic standard.

Retrieval

Retrieval
interval —
tissues

21. An establishment that retrieves tissue from a deceased donor must carry out the retrieval within the validated maximum interval between the cardiac asystole of the donor and the retrieval of the tissue.

Testing

Licensed
diagnostic
devices

22. (1) *In vitro* diagnostic devices that are used by an establishment in the testing of donor blood for transmissible disease agents or markers under these Regulations must be licensed, for screening donors, either

- (a) in Canada, if the testing is performed in Canada; or
- (b) in Canada or the United States, if the testing is performed outside Canada.

Exception

(2) Despite paragraph (1)(b), in the case of lymphohematopoietic cells that are imported into Canada for transplantation into a specific recipient, the *in vitro* diagnostic devices may be licensed in Canada or any other jurisdiction.

Bacteriological
testing —
tissues

23. An establishment that retrieves tissue, except ocular tissue, must perform bacteriological testing in accordance with section 14.3 of the tissue standard, except for section 14.3.2.8.

Packaging and Labelling

Packaging

Packaging
materials

24. An establishment that packages cells, tissues or organs must inspect all packaging materials before use to ensure that they are free from damage.

b) il établit que les contre-indications ainsi que les critères d'exclusion mentionnés à l'article 13.2.2 de la norme sur les organes n'excluent pas le donneur;

c) il effectue les essais prévus aux articles 14.1.2, 14.2.6.3, 14.2.6.6 et 14.3.2 de la norme sur les organes.

20. L'établissement qui évalue l'admissibilité du donneur de cellules lymphohématopoïétiques prend les mesures suivantes :

- a) il obtient des renseignements sur le donneur et sur ses antécédents conformément aux articles 12.2.2.2 et 12.2.2.3 de la norme sur les cellules lymphohématopoïétiques;
- b) il effectue un examen physique du donneur;
- c) il établit que les contre-indications ainsi que les critères d'exclusion mentionnés à l'article 13.1.3 de la norme sur les cellules lymphohématopoïétiques n'excluent pas le donneur;
- d) il effectue les essais prévus aux articles 12.2.2.4 et 14.2.3 de la norme sur les cellules lymphohématopoïétiques.

Cellules
lymphohemato-
poïétiques —
exigences

Prélèvement

21. L'établissement qui prélève des tissus sur un donneur décédé le fait dans la période maximale validée entre l'asystole cardiaque du donneur et le prélèvement.

Tissus —
temps écoulé
avant le
prélèvement

Essais

22. (1) L'établissement qui effectue, en vertu du présent règlement, des essais sur des échantillons sanguins du donneur à des fins de dépistage d'agents ou de marqueurs de maladie transmissible utilise des instruments diagnostiques *in vitro* qui, aux fins d'évaluation préliminaire de donneurs, sont homologués :

- a) soit au Canada, dans le cas d'essais effectués au Canada;
- b) soit au Canada ou aux États-Unis, dans le cas d'essais effectués à l'étranger.

Instruments
diagnostiques
homologués

(2) Malgré l'alinéa (1)b), dans le cas de cellules lymphohématopoïétiques importées et destinées à la transplantation sur un receveur déterminé, les instruments diagnostiques *in vitro* peuvent être homologués par des autorités canadiennes ou étrangères.

Exception

23. L'établissement qui prélève des tissus, à l'exception des tissus oculaires, effectue des essais bactériologiques conformément à l'article 14.3 de la norme sur les tissus, à l'exception de l'article 14.3.2.8.

Tissus — essais
bactériologiques

Emballage et étiquetage

Emballage

24. L'établissement qui emballe des cellules, tissus ou organes inspecte préalablement tous les matériaux utilisés pour l'emballage et veille à ce qu'ils ne soient pas endommagés.

Matériaux
utilisés pour
l'emballage

Labelling

Étiquetage

Language requirement

25. All of the information that is required by these Regulations to appear on a label or package insert must be in either English or French.

25. Les renseignements qui doivent, conformément au présent règlement, figurer sur les étiquettes ou l'encart informatif sont en français ou en anglais.

Exigences linguistiques

Cells

26. An establishment that distributes cells must ensure that all of the applicable information, as indicated by an "X", set out in the table to this section is provided on the interior label, in the package insert and on the exterior label.

26. L'établissement qui distribue des cellules veille à ce que tous les renseignements mentionnés au tableau du présent article figurent sur l'étiquette intérieure, sur l'encart informatif ou sur l'étiquette extérieure, selon les indications figurant au tableau.

Cellules

TABLE TO SECTION 26
LABELLING REQUIREMENTS FOR CELLS

Item	Column 1 Required information	Column 2 From retrieval establishment to transplant establishment			Column 3 From retrieval establishment to cell bank			Column 4 From cell bank to any other establishment		
		Interior label	Package insert	Exterior label	Interior label	Package insert	Exterior label	Interior label	Package insert	Exterior label
Information about donor and cell										
1.	Name of cell	X	X		X	X		X	X	
2.	Description of cell		X			X			X	
3.	Donor identification code	X	X					X	X	
4.	Donor identifying information, including name and date of birth				X	X				
5.	Donor assessment record					X				
6.	ABO group and Rh factor of donor	X	X		X	X		X	X	
7.	The hazard symbol entitled "Biohazardous Infectious Material" set out in Schedule II to the <i>Controlled Products Regulations</i> , if applicable	X		X	X		X	X		X
Retrieval information										
8.	Date, time and time zone of retrieval		X			X				
9.	Information specific to retrieval procedure		X			X				
Processing information										
10.	Name and amount of anticoagulant and other additive, if applicable		X			X			X	
11.	Statement "For Autologous Use Only", if applicable	X	X		X	X		X	X	
Information for transplant establishment										
12.	Statement that the cell has been declared safe for transplantation								X	
13.	Statement "For Exceptional Distribution", if applicable	X	X					X	X	
14.	If applicable, the reasons for exceptional distribution and a statement of how the cell does not meet the requirements of the Regulations		X						X	
15.	Instructions on how to report errors, accidents and adverse reactions								X	
16.	Expiry date and time, if applicable							X	X	

TABLE TO SECTION 26 — *Continued*
 LABELLING REQUIREMENTS FOR CELLS — *Continued*

Item	Column 1 Required information	Column 2			Column 3			Column 4		
		Interior label	Package insert	Exterior label	Interior label	Package insert	Exterior label	Interior label	Package insert	Exterior label
Establishment information										
17.	Name of retrieval establishment, its civic address and the name and telephone number of a contact person		X	X		X	X			
18.	Name of source establishment, its civic address and the name and telephone number of a contact person		X	X		X	X		X	X
19.	Registration number of source establishment	X	X	X				X	X	X
20.	Name of transplant establishment, if known, its civic address and the name and telephone number of a contact person			X						X
Transport information										
21.	Statement "Human cells for transplant"			X			X			X
22.	Handling instructions for transport			X			X			X

TABLEAU DE L'ARTICLE 26
 RÈGLES D'ÉTIQUETAGE CONCERNANT LES CELLULES

Article	Colonne 1 Renseignements obligatoires	Colonne 2			Colonne 3			Colonne 4		
		Étiquette intérieure	Encart informatif	Étiquette extérieure	Étiquette intérieure	Encart informatif	Étiquette extérieure	Étiquette intérieure	Encart informatif	Étiquette extérieure
Renseignements concernant le donneur et les cellules										
1.	Nom des cellules	X	X		X	X		X	X	
2.	Description des cellules		X			X			X	
3.	Code d'identification du donneur	X	X					X	X	
4.	Renseignements relatifs au donneur, notamment ses nom, prénom et date de naissance				X	X				
5.	Dossier de l'évaluation du donneur					X				
6.	Groupe sanguin ABO et facteur Rh du donneur	X	X		X	X		X	X	
7.	Signal de danger « Matières infectieuses » figurant à l'annexe II du <i>Règlement sur les produits contrôlés</i> , s'il y a lieu	X		X	X		X	X		X
Renseignements concernant le prélèvement										
8.	Date, heure et fuseau horaire du lieu du prélèvement		X			X				
9.	Renseignements concernant la procédure de prélèvement		X			X				

TABLEAU DE L'ARTICLE 26 (suite)
RÈGLES D'ÉTIQUETAGE CONCERNANT LES CELLULES (suite)

Article	Colonne 1	Colonne 2			Colonne 3			Colonne 4		
	Renseignements obligatoires	De l'établissement où se fait le prélèvement à l'établissement où se fait la transplantation			De l'établissement où se fait le prélèvement à la banque de cellules			De la banque de cellules à tout autre établissement		
		Étiquette intérieure	Encart informatif	Étiquette extérieure	Étiquette intérieure	Encart informatif	Étiquette extérieure	Étiquette intérieure	Encart informatif	Étiquette extérieure
Renseignements concernant le traitement										
10.	Nom et quantité de l'anticoagulant ou de tout autre additif, s'il y a lieu		X			X			X	
11.	Mention « Utilisation autologue uniquement », s'il y a lieu	X	X		X	X		X	X	
Renseignements destinés à l'établissement où se fait la transplantation										
12.	Déclaration attestant que les cellules sont sécuritaires aux fins de transplantation								X	
13.	Mention « Distribution exceptionnelle », s'il y a lieu	X	X					X	X	
14.	Raisons de la distribution exceptionnelle et énoncé des exigences du présent règlement non satisfaites, s'il y a lieu		X						X	
15.	Marche à suivre pour déclarer un accident, un manquement ou un effet indésirable								X	
16.	Date et heure limites de conservation, s'il y a lieu							X	X	
Renseignements concernant les établissements										
17.	Nom de l'établissement où se fait le prélèvement, son adresse municipale ainsi que les nom, prénom et numéro de téléphone d'une personne-ressource		X	X		X	X			
18.	Nom de l'établissement central, son adresse municipale ainsi que les nom, prénom et numéro de téléphone d'une personne-ressource		X	X		X	X		X	X
19.	Numéro d'enregistrement de l'établissement central	X	X	X				X	X	X
20.	Nom de l'établissement où se fait la transplantation, s'il est connu, son adresse municipale ainsi que les nom, prénom et numéro de téléphone d'une personne-ressource			X						X
Renseignements concernant le transport										
21.	Mention « Cellules humaines pour transplantation »			X			X			X
22.	Directives relatives à la manutention au cours du transport			X			X			X

Tissues

27. An establishment that distributes tissues must ensure that all of the applicable information, as indicated by an "X", set out in the table to this section is provided on the interior label, in the package insert and on the exterior label.

27. L'établissement qui distribue des tissus veille à ce que tous les renseignements mentionnés au tableau du présent article figurent sur l'étiquette intérieure, sur l'encart informatif ou sur l'étiquette extérieure, selon les indications figurant au tableau.

Tissues

TABLE TO SECTION 27
 LABELLING REQUIREMENTS FOR TISSUE

Item	Column 1 Required information	Column 2 From retrieval establishment to tissue bank			Column 3 From tissue bank to any other establishment		
		Interior label	Package insert	Exterior label	Interior label	Package insert	Exterior label
Information about donor and tissue							
1.	Name of tissue, and whether left or right side, if applicable	X	X		X	X	
2.	Description of tissue		X			X	
3.	Donor identification code				X	X	
4.	Donor identifying information, including name and date of birth	X	X				
5.	Donor assessment record		X				
6.	The hazard symbol entitled "Biohazardous Infectious Material" set out in Schedule II to the <i>Controlled Products Regulations</i> , if applicable	X		X	X		X
Retrieval information							
7.	Date, time and time zone of asystole or aortic clamping, if applicable		X				
8.	Date, time and time zone of retrieval		X				
9.	Information specific to retrieval procedure		X				
Processing information							
10.	Name of storage solution, if applicable		X			X	
11.	Name and amount of anticoagulant and other additive, if applicable					X	
12.	Statement that the tissue has been irradiated, if applicable				X	X	
13.	Description of the disinfection and sterilization processes that were used, if applicable					X	
14.	Statement "For Autologous Use Only", if applicable	X	X		X	X	
Information for transplant establishment							
15.	Tissue-specific instructions for preparation for use, if applicable					X	
16.	Statement that the tissue has been declared safe for transplantation					X	
17.	Statement "For Exceptional Distribution", if applicable				X	X	
18.	If applicable, the reasons for exceptional distribution and a statement of how the tissue does not meet the requirements of the Regulations					X	
19.	Instructions on how to report errors, accidents and adverse reactions					X	
20.	Expiry date and time, if applicable				X	X	

TABLE TO SECTION 27 — *Continued*
 LABELLING REQUIREMENTS FOR TISSUE — *Continued*

Item	Column 1 Required information	Column 2 From retrieval establishment to tissue bank			Column 3 From tissue bank to any other establishment		
		Interior label	Package insert	Exterior label	Interior label	Package insert	Exterior label
Establishment information							
21.	Name of retrieval establishment, its civic address and the name and telephone number of a contact person		X	X			
22.	Name of source establishment, its civic address and the name and telephone number of a contact person		X	X		X	X
23.	Registration number of source establishment				X	X	X
24.	Name of transplant establishment, if known, its civic address and the name and telephone number of a contact person						X
Transport information							
25.	Statement "Human tissue for transplant"			X			X
26.	Handling instructions for transport			X			X

TABLEAU DE L'ARTICLE 27
 RÈGLES D'ÉTIQUETAGE CONCERNANT LES TISSUS

Article	Colonne 1 Renseignements obligatoires	Colonne 2 De l'établissement où se fait le prélèvement à la banque de tissus			Colonne 3 De la banque de tissus à tout autre établissement		
		Étiquette intérieure	Encart informatif	Étiquette extérieure	Étiquette intérieure	Encart informatif	Étiquette extérieure
Renseignements concernant le donneur et les tissus							
1.	Nom du tissu et côté gauche ou droit, s'il y a lieu	X	X		X	X	
2.	Description du tissu		X			X	
3.	Code d'identification du donneur				X	X	
4.	Renseignements relatifs au donneur, notamment ses nom, prénom et date de naissance	X	X				
5.	Dossier de l'évaluation du donneur		X				
6.	Signal de danger « Matières infectieuses » figurant à l'annexe II du <i>Règlement sur les produits contrôlés</i> , s'il y a lieu	X		X	X		X
Renseignements concernant le prélèvement							
7.	Date, heure et fuseau horaire du lieu de l'asystole ou du clampage aortique croisé, selon le cas		X				
8.	Date, heure et fuseau horaire du lieu du prélèvement		X				
9.	Renseignements concernant la procédure de prélèvement		X				

TABLEAU DE L'ARTICLE 27 (suite)
RÈGLES D'ÉTIQUETAGE CONCERNANT LES TISSUS (suite)

Article	Colonne 1 Renseignements obligatoires	Colonne 2 De l'établissement où se fait le prélèvement à la banque de tissus			Colonne 3 De la banque de tissus à tout autre établissement		
		Étiquette intérieure	Encart informatif	Étiquette extérieure	Étiquette intérieure	Encart informatif	Étiquette extérieure
Renseignements concernant le traitement							
10.	Nom de la solution de conservation, s'il y a lieu		X			X	
11.	Nom et quantité de l'anticoagulant ou de tout autre additif, s'il y a lieu					X	
12.	Mention de l'irradiation du tissu, s'il y a lieu				X	X	
13.	Description des procédés utilisés pour la désinfection et la stérilisation, s'il y a lieu					X	
14.	Mention « Utilisation autologue uniquement », s'il y a lieu	X	X		X	X	
Renseignements destinés à l'établissement où se fait la transplantation							
15.	Directives de préparation à l'utilisation propres au tissu, s'il y a lieu					X	
16.	Déclaration attestant que les tissus sont sécuritaires aux fins de transplantation					X	
17.	Mention « Distribution exceptionnelle », s'il y a lieu				X	X	
18.	Raisons de la distribution exceptionnelle et énoncé des exigences du présent règlement non satisfaites, s'il y a lieu					X	
19.	Marche à suivre pour déclarer un accident, un manquement ou un effet indésirable					X	
20.	Date et heure limites de conservation, s'il y a lieu				X	X	
Renseignements concernant les établissements							
21.	Nom de l'établissement où se fait le prélèvement, son adresse municipale ainsi que les nom, prénom et numéro de téléphone d'une personne-ressource		X	X			
22.	Nom de l'établissement central, son adresse municipale ainsi que les nom, prénom et numéro de téléphone d'une personne-ressource		X	X		X	X
23.	Numéro d'enregistrement de l'établissement central				X	X	X
24.	Nom de l'établissement où se fait la transplantation, s'il est connu, son adresse municipale ainsi que les nom, prénom et numéro de téléphone d'une personne-ressource						X
Renseignements concernant le transport							
25.	Mention « Tissus humains pour transplantation »			X			X
26.	Directives relatives à la manutention au cours du transport			X			X

Organes

28. An establishment that distributes organs must ensure that all of the applicable information, as indicated by an "X", set out in the table to this section is provided on the interior label, in the package insert and on the exterior label.

28. L'établissement qui distribue des organes veille à ce que tous les renseignements mentionnés au tableau du présent article figurent sur l'étiquette intérieure, sur l'encart informatif ou sur l'étiquette extérieure, selon les indications figurant au tableau.

Organes

TABLE TO SECTION 28
LABELLING REQUIREMENTS FOR ORGANS

Item	Column 1 Required information	Column 2 Organs (Deceased donor) From retrieval establishment to transplant establishment			Column 3 Organs (Living donor) From retrieval establishment to transplant establishment		
		Interior label	Package insert	Exterior label	Interior label	Package insert	Exterior label
		Information about donor and organ					
1.	Name of organ, and whether left or right side, if applicable	X	X		X	X	
2.	Description of organ		X			X	
3.	Donor identification code	X	X		X	X	
4.	Donor assessment record		X				
5.	ABO group and Rh factor of donor	X	X		X	X	
6.	The hazard symbol entitled "Biohazardous Infectious Material" set out in Schedule II to the <i>Controlled Products Regulations</i> , if applicable	X		X	X		X
Retrieval information							
7.	Date, time and time zone of asystole or aortic clamping, if applicable		X				
8.	Date, time and time zone of retrieval		X			X	
9.	Information specific to retrieval procedure		X			X	
10.	Name and amount of perfusion solution		X			X	
Processing information							
11.	Name of storage solution		X			X	
Information for transplant establishment							
12.	Statement that the organ has been declared safe for transplantation		X				
13.	Statement "For Exceptional Distribution", if applicable	X	X		X	X	
14.	If applicable, the reasons for exceptional distribution and a statement of how the organ does not meet the requirements of the Regulations		X			X	
15.	Instructions on how to report errors, accidents and adverse reactions		X			X	
Establishment information							
16.	Name of retrieval establishment, its civic address and the name and telephone number of a contact person		X	X		X	X
17.	Name of source establishment, its civic address and the name and telephone number of a contact person		X	X		X	X
18.	Registration number of source establishment	X	X	X	X	X	X
19.	Name of transplant establishment, its civic address and the name and telephone number of a contact person			X			X

TABLE TO SECTION 28 — *Continued*
 LABELLING REQUIREMENTS FOR ORGANS — *Continued*

Item	Column 1 Required information	Column 2 Organs (Deceased donor) From retrieval establishment to transplant establishment			Column 3 Organs (Living donor) From retrieval establishment to transplant establishment		
		Interior label	Package insert	Exterior label	Interior label	Package insert	Exterior label
		Transport information					
20.	Statement "Human organ for transplant"			X			X
21.	Handling instructions for transport and temporary storage			X			X

TABLEAU DE L'ARTICLE 28
 RÈGLES D'ÉTIQUETAGE CONCERNANT LES ORGANES

Article	Colonne 1 Renseignements obligatoires	Colonne 2 Organes (Donneur décédé) De l'établissement où se fait le prélèvement à l'établissement où se fait la transplantation			Colonne 3 Organes (Donneur vivant) De l'établissement où se fait le prélèvement à l'établissement où se fait la transplantation		
		Étiquette intérieure	Encart informatif	Étiquette extérieure	Étiquette intérieure	Encart informatif	Étiquette extérieure
		Renseignements concernant le donneur et l'organe					
1.	Nom de l'organe et côté gauche ou droit, s'il y a lieu	X	X		X	X	
2.	Description de l'organe		X			X	
3.	Code d'identification du donneur	X	X		X	X	
4.	Dossier de l'évaluation du donneur		X				
5.	Groupe sanguin ABO et facteur Rh du donneur	X	X		X	X	
6.	Signal de danger « Matières infectieuses » figurant à l'annexe II du <i>Règlement sur les produits contrôlés</i> , s'il y a lieu	X		X	X		X
Renseignements concernant le prélèvement							
7.	Date, heure et fuseau horaire du lieu de l'asystole ou du clampage aortique croisé, selon le cas		X				
8.	Date, heure et fuseau horaire du lieu du prélèvement		X			X	
9.	Renseignements concernant la procédure de prélèvement		X			X	
10.	Nom et quantité de la solution de perfusion		X			X	
Renseignements concernant le traitement							
11.	Nom de la solution de préservation		X			X	
Renseignements destinés à l'établissement où se fait la transplantation							
12.	Déclaration attestant que l'organe est sécuritaire aux fins de transplantation		X				
13.	Mention « Distribution exceptionnelle », s'il y a lieu	X	X		X	X	
14.	Raisons de la distribution exceptionnelle et énoncé des exigences du présent règlement non satisfaites, s'il y a lieu		X			X	

TABLEAU DE L'ARTICLE 28 (*suite*)
RÈGLES D'ÉTIQUETAGE CONCERNANT LES ORGANES (*suite*)

Article	Colonne 1 Renseignements obligatoires	Colonne 2 Organes (Donneur décédé) De l'établissement où se fait le prélèvement à l'établissement où se fait la transplantation			Colonne 3 Organes (Donneur vivant) De l'établissement où se fait le prélèvement à l'établissement où se fait la transplantation		
		Étiquette intérieure	Encart informatif	Étiquette extérieure	Étiquette intérieure	Encart informatif	Étiquette extérieure
15.	Marche à suivre pour déclarer un accident, un manquement ou un effet indésirable		X			X	
Renseignements concernant les établissements							
16.	Nom de l'établissement où se fait le prélèvement, son adresse municipale ainsi que les nom, prénom et numéro de téléphone d'une personne-ressource		X	X		X	X
17.	Nom de l'établissement central, son adresse municipale ainsi que les nom, prénom et numéro de téléphone d'une personne-ressource		X	X		X	X
18.	Numéro d'enregistrement de l'établissement central	X	X	X	X	X	X
19.	Nom de l'établissement où se fait la transplantation, son adresse municipale ainsi que les nom, prénom et numéro de téléphone d'une personne-ressource			X			X
Renseignements concernant le transport							
20.	Mention « Organe humain pour transplantation »			X			X
21.	Directives relatives à la manutention au cours du transport et à la conservation temporaire			X			X

Additional information required

29. An establishment that imports and distributes, or that only distributes, a cell or tissue must add the following information to that required by sections 26 and 27:

- (a) on the exterior label and package insert, the name of the establishment, its civic address and the name and telephone number of a contact person; and
(b) on the interior and exterior labels and package insert, the establishment's registration number.

Storage and Quarantine

Storage limits

30. An establishment that stores cells, tissues or organs must observe their validated maximum storage periods.

Storage location

31. An establishment must store cells, tissues and organs in a location that has appropriate environmental conditions that maintain the safety of the cells, tissues and organs and that is secure against the entry of unauthorized persons.

Segregation — autologous and allogeneic uses

32. An establishment that stores cells, tissues or organs must ensure that those that are intended for autologous use are segregated from those intended for allogeneic use.

29. L'établissement qui fait l'importation et la distribution ou uniquement la distribution de cellules ou tissus ajoute aux renseignements requis aux articles 26 et 27 les renseignements suivants :

- a) son nom, son adresse municipale ainsi que les nom, prénom et numéro de téléphone d'une personne-ressource sur l'encart informatif et l'étiquette extérieure;
b) son numéro d'enregistrement sur l'encart informatif, l'étiquette intérieure et l'étiquette extérieure.

Conservation et quarantaine

30. L'établissement qui conserve des cellules, tissus ou organes respecte les périodes maximales de conservation validées pour ceux-ci.

31. L'établissement conserve les cellules, tissus et organes dans un lieu dont les conditions ambiantes et matérielles permettent de maintenir leur sécurité et dont l'accès est restreint aux personnes autorisées.

32. L'établissement qui conserve des cellules, tissus ou organes met ceux destinés à une transplantation autologue à l'écart de ceux destinés à une transplantation allogénique.

Renseignements supplémentaires obligatoires

Temps de conservation

Lieu de conservation

Mise à l'écart — fins autologue et allogénique

Segregation — transmissible disease agents and markers

33. An establishment that stores cells, tissues or organs must ensure that any of them that are untested or for which the results of tests on donor blood samples are positive or reactive for transmissible disease agents or markers or unavailable are segregated from all other cells, tissues and organs.

33. L'établissement qui conserve des cellules, tissus ou organes met à l'écart ceux qui n'ont pas encore fait l'objet d'essais et ceux dont les résultats des essais effectués sur des échantillons sanguins du donneur soit ne sont pas encore disponibles, soit se sont révélés positifs ou réactifs à des agents ou à des marqueurs de maladie transmissible.

Mise à l'écart — agents et marqueurs de maladie transmissible

Quarantine — cells and tissues

34. (1) A source establishment must ensure that cells and tissues are quarantined until all of the following processing activities are completed:

- (a) the donor is found to be suitable after completion of the donor suitability assessment;
- (b) bacteriological test results are reviewed and found to be acceptable, if applicable; and
- (c) all processing records are reviewed for completeness and compliance with the standard operating procedures.

34. (1) L'établissement central veille à ce que les cellules et les tissus soient mis en quarantaine jusqu'à ce que les activités relatives au traitement ci-après soient terminées :

- a) le donneur, au terme de son évaluation d'admissibilité, est jugé admissible;
- b) s'il y a lieu, les résultats des essais bactériologiques sont examinés et jugés acceptables;
- c) les données concernant le traitement sont examinées et jugées complètes ainsi que conformes aux procédures d'opération normalisées de l'établissement.

Mise en quarantaine — cellules et tissus

Additional requirement — live donors of tissue

(2) In addition to the requirements set out in subsection (1), the source establishment must quarantine tissues that are retrieved from live donors in accordance with section 17.2 of the general standard.

(2) L'établissement central, outre les exigences requises au paragraphe (1), met en quarantaine les tissus prélevés sur un donneur vivant conformément à l'article 17.2 de la norme générale.

Exigence supplémentaire — donneur vivant de tissus

Quarantine — new transmissible diseases

35. (1) Whenever a new transmissible disease agent or marker is added to section 14.2.6 of the general standard, to section 12.2.2.4 or 14.2.3 of the lymphohematopoietic standard or to section 14.2.6 of the tissue standard, a source establishment must quarantine all of its banked cells and tissues until they are tested for that disease agent or marker.

35. (1) Dès qu'un nouvel agent ou marqueur de maladie transmissible est ajouté à l'article 14.2.6 de la norme générale, aux articles 12.2.2.4 ou 14.2.3 de la norme sur les cellules lymphohématopoïétiques ou à l'article 14.2.6 de la norme sur les tissus, l'établissement central met en quarantaine les cellules et tissus mis en banque jusqu'à ce qu'il effectue des essais afin d'y détecter la présence de l'agent ou du marqueur.

Quarantaine — nouvelles maladies transmissibles

Untested cells and tissues

(2) Any cell or tissue in respect of which testing is not carried out in accordance with subsection (1) may not be determined safe for transplantation.

(2) L'établissement qui n'effectue pas les essais conformément au paragraphe (1) ne peut pas conclure à la sécurité des cellules et tissus aux fins de transplantation.

Essais non effectués

EXCEPTIONAL DISTRIBUTION

DISTRIBUTION EXCEPTIONNELLE

Conditions

36. A source establishment may distribute cells, tissues or organs that have not been determined safe for transplantation if all of the following conditions are met:

- (a) a cell, tissue or organ that has been determined safe for transplantation is not immediately available;
- (b) the transplant physician or dentist, based on their clinical judgement, requests their medical director to authorize the exceptional distribution;
- (c) the medical director of the transplant establishment authorizes the exceptional distribution; and
- (d) the transplant establishment obtains the informed consent of the recipient.

36. L'établissement central peut distribuer des cellules, tissus ou organes qui n'ont pas été jugés sécuritaires aux fins de transplantation si les exigences ci-après sont respectées :

- a) des cellules, tissus ou organes sécuritaires ne sont pas immédiatement disponibles;
- b) le médecin ou le dentiste qui effectue la transplantation, se fondant sur son jugement clinique, demande à son directeur médical d'autoriser la distribution exceptionnelle;
- c) le directeur médical de l'établissement où se fait la transplantation autorise la distribution exceptionnelle;
- d) l'établissement où se fait la transplantation obtient le consentement éclairé du receveur.

Conditions

Notice in donor record

37. (1) A source establishment that distributes cells, tissues or organs under section 36 must put a notice of exceptional distribution in the donor record.

37. (1) L'établissement central qui distribue des cellules, tissus ou organes en vertu de l'article 36 verse au dossier du donneur un avis de distribution exceptionnelle.

Avis au dossier du donneur

Notice in recipient record

(2) A transplant establishment that authorizes the exceptional distribution of cells, tissues or organs under section 36 must put a notice of exceptional distribution in the recipient record.

(2) L'établissement où se fait la transplantation et qui a autorisé la distribution exceptionnelle en vertu de l'article 36 verse au dossier du receveur un avis de distribution exceptionnelle.

Avis au dossier du receveur

Contents of notice	<p>(3) A notice of exceptional distribution must contain all of the following information:</p> <p>(a) the name of the transplanted cell, tissue or organ;</p> <p>(b) except in the case of an organ that is the subject of an importation, the provisions of these Regulations with which the cell, tissue or organ is not in compliance at the time of its distribution;</p> <p>(c) the justification for the distribution that formed the basis for the medical director's decision to authorize it;</p> <p>(d) the name of the source establishment that distributed the cell, tissue or organ;</p> <p>(e) the name of the transplant establishment, of the transplant physician or dentist and of the medical director who authorized the distribution; and</p> <p>(f) the time and date of the written authorization of the distribution and a copy of the authorization signed by the medical director.</p>	<p>(3) L'avis contient les renseignements suivants :</p> <p>a) le nom des cellules, tissus ou organes transplantés;</p> <p>b) à l'exception du cas où les organes sont importés, les exigences du présent règlement non satisfaites au regard des cellules, tissus ou organes au moment de la distribution exceptionnelle;</p> <p>c) les raisons ayant justifié la décision du directeur médical d'autoriser la distribution;</p> <p>d) le nom de l'établissement central qui a distribué les cellules, tissus ou organes;</p> <p>e) le nom de l'établissement où se fait la transplantation, les nom et prénom du directeur médical ayant autorisé la distribution ainsi que ceux du médecin ou du dentiste ayant effectué la transplantation;</p> <p>f) la date et l'heure de l'autorisation de la distribution ainsi qu'une copie de l'autorisation signée par le directeur médical.</p>	Contenu de l'avis
Follow-up	<p>38. A source establishment that distributes a cell, tissue or organ under section 36 before the donor suitability assessment is complete must, after the distribution, complete the assessment, carry out any other appropriate follow-up testing and notify the relevant transplant establishment of the results.</p>	<p>38. L'établissement central qui distribue des cellules, tissus ou organes en vertu de l'article 36 avant que l'évaluation de l'admissibilité du donneur ne soit terminée veille, après la distribution, à terminer l'évaluation, à effectuer les essais de suivi appropriés et à aviser l'établissement où se fait la transplantation des résultats.</p>	Suivi
<p>ERROR, ACCIDENT AND ADVERSE REACTION INVESTIGATION</p> <p><i>Errors and Accidents</i></p>		<p>ENQUÊTES CONCERNANT LES ACCIDENTS, MANQUEMENTS ET EFFETS INDÉSIRABLES</p> <p><i>Accidents et manquements</i></p>	
Required action by establishments	<p>39. (1) An establishment that has reasonable grounds to believe that an error or accident has occurred during the processing of cells, tissues or organs must take all of the following steps without delay:</p> <p>(a) determine the nature and scope of the error or accident;</p> <p>(b) determine the donor identification codes of all implicated cells, tissues and organs;</p> <p>(c) identify and quarantine any other implicated cells, tissues and organs in its possession; and</p> <p>(d) notify all of the following establishments:</p> <p>(i) the source establishment,</p> <p>(ii) the establishment from which it received the implicated cells, tissues and organs, and</p> <p>(iii) any establishment to which it distributed implicated cells, tissues or organs.</p> <p>(2) The notice must include all of the following information:</p> <p>(a) a description of the error or accident;</p> <p>(b) the donor identification codes of all implicated cells, tissues and organs;</p> <p>(c) the name of any suspected transmissible disease or disease agent or a description of how the integrity of the implicated cells, tissues or organs may have been compromised; and</p> <p>(d) a statement that all implicated cells, tissues and organs are to be quarantined immediately and until the source establishment completes an investigation.</p>	<p>39. (1) L'établissement qui a des motifs raisonnables de croire qu'un accident ou un manquement est survenu pendant le traitement de cellules, tissus ou organes prend sans délai les mesures suivantes :</p> <p>a) il détermine la nature et l'ampleur de l'accident ou du manquement;</p> <p>b) il relève les codes d'identification des donneurs des cellules, tissus ou organes visés;</p> <p>c) il repère et met en quarantaine les autres cellules, tissus ou organes visés qu'il a en sa possession;</p> <p>d) il envoie un avis aux établissements suivants :</p> <p>(i) l'établissement central,</p> <p>(ii) l'établissement duquel il a reçu les cellules, tissus ou organes visés,</p> <p>(iii) tout établissement auquel il a distribué des cellules, tissus ou organes visés.</p> <p>(2) L'avis contient les renseignements suivants :</p> <p>a) la description de l'accident ou du manquement;</p> <p>b) les codes d'identification des donneurs des cellules, tissus ou organes visés;</p> <p>c) soit le nom de toute maladie transmissible soupçonnée ou de son agent, soit l'explication de la manière dont l'intégrité des cellules, tissus ou organes visés a pu être mise en péril;</p> <p>d) la mention que les cellules, tissus ou organes visés seront immédiatement mis en quarantaine jusqu'à ce que l'établissement central ait fait enquête.</p>	Mesures à prendre par tout établissement
Contents of notice	<p>(2) The notice must include all of the following information:</p> <p>(a) a description of the error or accident;</p> <p>(b) the donor identification codes of all implicated cells, tissues and organs;</p> <p>(c) the name of any suspected transmissible disease or disease agent or a description of how the integrity of the implicated cells, tissues or organs may have been compromised; and</p> <p>(d) a statement that all implicated cells, tissues and organs are to be quarantined immediately and until the source establishment completes an investigation.</p>	<p>(2) L'avis contient les renseignements suivants :</p> <p>a) la description de l'accident ou du manquement;</p> <p>b) les codes d'identification des donneurs des cellules, tissus ou organes visés;</p> <p>c) soit le nom de toute maladie transmissible soupçonnée ou de son agent, soit l'explication de la manière dont l'intégrité des cellules, tissus ou organes visés a pu être mise en péril;</p> <p>d) la mention que les cellules, tissus ou organes visés seront immédiatement mis en quarantaine jusqu'à ce que l'établissement central ait fait enquête.</p>	Contenu de l'avis

Written notice	(3) If the notice is given verbally, a confirmatory written notice must be sent as soon as possible afterwards.	(3) Dans le cas d'un avis verbal, l'établissement envoie un avis écrit à titre de confirmation dans les meilleurs délais.	Avis écrit
Further action by source establishment	<p>40. On receipt of a notice under section 39, or after having complied with the requirements of that section, the source establishment must take both of the following actions:</p> <p>(a) initiate an investigation into the suspected error or accident without delay; and</p> <p>(b) notify the Minister in writing that an investigation has been initiated with respect to an error or accident that could lead to a serious adverse reaction involving the transmission of an infectious disease or disease agent.</p>	<p>40. L'établissement central qui reçoit l'avis mentionné à l'article 39 ou qui s'est conformé aux exigences de cet article prend les mesures suivantes :</p> <p>a) il procède sans délai à l'enquête sur l'accident ou le manquement soupçonné;</p> <p>b) il avise le ministre par écrit qu'il a entrepris une enquête concernant un accident ou un manquement qui pourrait entraîner un effet indésirable grave, notamment la transmission d'une maladie infectieuse ou de son agent.</p>	Mesures supplémentaires à prendre par l'établissement central
<i>Adverse Reactions</i>		<i>Effets indésirables</i>	
Required action by establishments	<p>41. (1) An establishment that has reasonable grounds to believe that an unexpected adverse reaction has occurred must take all of the following steps without delay:</p> <p>(a) determine the donor identification code of the transplanted cell, tissue or organ;</p> <p>(b) identify and quarantine any other cells, tissues and organs in the establishment's possession that could potentially cause an adverse reaction in the same way as the transplanted cell, tissue or organ; and</p> <p>(c) notify all of the following establishments:</p> <p>(i) the source establishment,</p> <p>(ii) the establishment from which it received the implicated cells, tissues and organs, and</p> <p>(iii) any establishment to which it distributed implicated cells, tissues or organs.</p>	<p>41. (1) L'établissement qui a des motifs raisonnables de croire qu'un effet indésirable imprévu s'est produit prend sans délai les mesures suivantes :</p> <p>a) il relève les codes d'identification des donneurs des cellules, tissus ou organes transplantés;</p> <p>b) il repère et met en quarantaine les autres cellules, tissus ou organes en sa possession qui pourraient causer des effets indésirables similaires;</p> <p>c) il envoie un avis aux établissements suivants :</p> <p>(i) l'établissement central,</p> <p>(ii) l'établissement duquel il a reçu les cellules, tissus ou organes visés,</p> <p>(iii) tout établissement auquel il a distribué des cellules, tissus ou organes visés.</p>	Mesures à prendre par tout établissement
Contents of notice	<p>(2) The notice must include all of the following information:</p> <p>(a) a description of the adverse reaction;</p> <p>(b) the donor identification code of all implicated cells, tissues and organs;</p> <p>(c) the name of any suspected transmissible disease or disease agent or a description of how the integrity of the implicated cells, tissues or organs may have been compromised; and</p> <p>(d) a statement that any implicated cells, tissues and organs are to be quarantined immediately and until the source establishment completes an investigation.</p>	<p>(2) L'avis contient les renseignements suivants :</p> <p>a) la description de l'effet indésirable;</p> <p>b) les codes d'identification des donneurs des cellules, tissus ou organes visés;</p> <p>c) soit le nom de toute maladie transmissible soupçonnée ou de son agent, soit l'explication de la manière dont l'intégrité des cellules, tissus ou organes visés a pu être mise en péril;</p> <p>d) la mention que les cellules, les tissus ou organes visés seront immédiatement mis en quarantaine, et ce jusqu'à ce que l'établissement central ait fait enquête.</p>	Contenu de l'avis
Written notice	(3) If the notice is given verbally, a confirmatory written notice must be sent as soon as possible afterwards.	(3) Dans le cas d'un avis verbal, l'établissement envoie un avis écrit à titre de confirmation dans les meilleurs délais.	Avis écrit
Further action by source establishment	<p>42. On receipt of a notice under section 41, or after having complied with the requirements of that section, the source establishment must take both of the following actions:</p> <p>(a) initiate an investigation into the adverse reaction without delay; and</p> <p>(b) in the case of an unexpected serious adverse reaction, notify the Minister in writing that an investigation has been initiated with respect to an unexpected serious adverse reaction that is thought to involve the transmission of an infectious disease or disease agent.</p>	<p>42. L'établissement central qui reçoit l'avis mentionné à l'article 41 ou qui s'est conformé aux exigences de cet article prend les mesures suivantes :</p> <p>a) il procède sans délai à l'enquête sur l'effet indésirable;</p> <p>b) dans le cas d'un effet indésirable grave imprévu, il avise le ministre par écrit qu'il a entrepris une enquête sur un effet indésirable grave imprévu que l'on soupçonne d'être lié à la transmission d'une maladie infectieuse ou de son agent.</p>	Mesures supplémentaires à prendre par l'établissement central

*Investigations**Enquêtes*

Requirement to cooperate	43. An establishment must provide the source establishment that is conducting an investigation with any relevant information in its possession with respect to cells, tissues or organs that it distributed or transplanted.	43. L'établissement doit fournir, à l'établissement central qui procède à une enquête, tout renseignement ou document pertinent en sa possession concernant les cellules, tissus ou organes qu'il a distribués ou transplantés.	Assistance à l'établissement central
Notice to Minister and timing of notice	44. The notice under section 40 or 42 must be given at the following times and include the following information: (a) within 24 hours after the start of the investigation, a preliminary report that includes the name of the suspected infectious disease or disease agent involved; and (b) within 30 days after the start of the investigation and every 30 days after that until the final report is made, an update on the steps taken in the investigation during those 30 days.	44. L'établissement central qui avise le ministre conformément aux articles 40 ou 42 lui fournit les rapports ci-après dans le délai imparti : a) dans les vingt-quatre heures suivant le début de l'enquête, un rapport préliminaire contenant notamment le nom de la maladie infectieuse soupçonnée ou de son agent; b) trente jours après le début de l'enquête et, par la suite, tous les trente jours jusqu'au dépôt du rapport final de l'enquête, un rapport à jour faisant état des mesures prises pendant la période visée.	Renseignements au ministre et délai de l'avis
When investigation shows no contamination or compromise	45. If the results of the investigation show that the implicated cells, tissues or organs are not contaminated or compromised, the source establishment must notify every establishment that was notified under paragraph 39(1)(d) or 41(1)(c) to that effect in writing.	45. L'établissement central qui conclut dans son enquête que les cellules, tissus ou organes visés n'ont pas été contaminés ou que leur intégrité n'a pas été mise en péril en avise par écrit les établissements déjà avisés en application des alinéas 39(1)d) et 41(1)c).	Non-contamination et intégrité mise en péril
When investigation inconclusive or shows contamination or compromise	46. If the results of the investigation show that some or all of the implicated cells, tissues or organs are contaminated or compromised, or the results are inconclusive, the source establishment must notify every establishment that was notified under paragraph 39(1)(d) or 41(1)(c) to that effect in writing.	46. L'établissement central qui conclut dans son enquête que l'ensemble ou une partie des cellules, tissus ou organes visés ont été contaminés ou que leur intégrité a été mise en péril ou alors qu'il est impossible d'en avoir la certitude en avise par écrit les établissements déjà avisés en application des alinéas 39(1)d) et 41(1)c).	Contamination, intégrité mise en péril et incertitude
Final report to Minister	47. On completion of an investigation described in paragraph 40(b) or 42(b), the source establishment must submit a final report to the Minister that contains all of the following information: (a) the results of the investigation; (b) the final disposition of the cells, tissues and organs that were the subject of the investigation and the reasons for that disposition; and (c) any corrective actions taken.	47. L'établissement central envoie au ministre, après la conclusion de l'enquête visée aux alinéas 40b) ou 42b), un rapport d'enquête final qui contient les renseignements ou documents suivants : a) les conclusions de son enquête; b) l'explication du sort réservé aux cellules, tissus ou organes ayant fait l'objet de l'enquête; c) toute mesure corrective prise.	Rapport d'enquête final au ministre

RECORDS

DOSSIERS

Donor identification code — source establishment	48. (1) A source establishment must assign a donor identification code to each donor of a cell, tissue or organ for which it has responsibility.	48. (1) L'établissement central assigne un code d'identification du donneur à chaque donneur de cellules, tissus ou organes pour lesquels il est responsable.	Code d'identification du donneur — établissement central
Donor identification code — all establishments	(2) Every establishment must ensure that the donor identification code is a component of its records system.	(2) Chaque établissement intègre dans son système de dossiers le code d'identification du donneur.	Code d'identification du donneur — tout établissement
Requirement	49. An establishment's records must contain information with respect to all cells, tissues and organs that it processes, distributes, imports or transplants that identifies (a) the establishment from which it receives the cells, tissues and organs; and (b) all establishments to which it distributes the cells, tissues and organs.	49. Les dossiers de l'établissement contiennent, relativement à toutes les cellules et à tous les tissus et organes que celui-ci traite, distribue, importe ou transplante, les renseignements et les documents qui permettent d'identifier les établissements suivants : a) celui duquel il reçoit les cellules, tissus ou organes; b) celui auquel il les distribue.	Exigence
Record quality	50. Records kept by an establishment must be accurate, complete, legible and indelible.	50. Le contenu des dossiers tenus par l'établissement est complet, exact, lisible et ineffaçable.	Caractéristiques du contenu des dossiers

Source establishment records

51. The source establishment must keep records with respect to cells, tissues and organs that it processes that contain at least all of the following information:

- (a) the donor identification code;
- (b) documentation showing completion of the donor suitability assessment;
- (c) a description of the cells, tissues and organs retrieved from the donor;
- (d) the name of the retrieval establishment;
- (e) documentation of all processing activities;
- (f) all technical information related to the equipment and instruments used during processing;
- (g) the notice of exceptional distribution, if any; and
- (h) documentation of any errors, accidents and adverse reactions in connection with cells, tissues or organs retrieved from the donor that it banked or distributed, their investigation, assessment and monitoring and any corrective action taken.

51. L'établissement central tient des dossiers qui concernent les cellules, tissus et organes qu'il traite et qui contiennent, entre autres, les renseignements et les documents suivants :

- a) le code d'identification du donneur;
- b) les documents démontrant que l'évaluation de l'admissibilité du donneur est terminée;
- c) la description des cellules, tissus ou organes prélevés sur le donneur;
- d) le nom de l'établissement où se fait le prélèvement;
- e) les documents relativement à l'exercice des activités liées au traitement;
- f) les renseignements techniques concernant l'équipement et les instruments utilisés lors de toute manipulation;
- g) l'avis de la distribution exceptionnelle, s'il y a lieu;
- h) tout renseignement ou document concernant un accident, un manquement ou un effet indésirable relié aux cellules, tissus ou organes prélevés sur le donneur et mis en banque ou distribués par l'établissement central ainsi que tout renseignement ou document concernant l'enquête, l'évaluation et le suivi effectués ainsi que les mesures correctives prises.

Dossiers tenus par l'établissement central

Transplant establishment records

52. The transplant establishment must keep records with respect to cells, tissues and organs that it transplants that contain at least all of the following information:

- (a) a description of the transplanted cells, tissues or organs;
- (b) the donor identification code;
- (c) the notice of exceptional distribution, if any, and confirmation that the donor suitability assessment was completed as required by section 38;
- (d) information that allows the identification of the recipient;
- (e) a copy of the recipient consent; and
- (f) documentation of any errors, accidents and adverse reactions in connection with those cells, tissues or organs, their investigation, assessment and monitoring and any corrective action taken.

52. L'établissement où se fait la transplantation tient des dossiers qui concernent les cellules, tissus et organes qu'il transplante et qui contiennent, entre autres, les renseignements et les documents suivants :

- a) la description des cellules, tissus ou organes transplantés;
- b) le code d'identification du donneur;
- c) s'il y a lieu, l'avis de la distribution exceptionnelle et tout document confirmant que l'évaluation de l'admissibilité du donneur a été terminée en application de l'article 38;
- d) des renseignements permettant d'identifier le receveur;
- e) une copie du document faisant état du consentement du receveur;
- f) tout renseignement ou document concernant un accident, un manquement ou un effet indésirable relié aux cellules, tissus ou organes transplantés ainsi que tout renseignement ou document concernant l'enquête, l'évaluation et le suivi effectués ainsi que les mesures correctives prises.

Dossiers tenus par l'établissement où se fait la transplantation

Establishments to cooperate

53. An establishment must provide the source establishment and the transplant establishment with all of the information described in sections 51 and 52 that it possesses to complete the establishment's records.

53. L'établissement fournit les renseignements et les documents mentionnés aux articles 51 et 52 qu'il a en sa possession à l'établissement central et à l'établissement où se fait la transplantation afin que ceux-ci puissent compléter leurs dossiers.

Coopération des établissements

Retention — indefinite

54. (1) An establishment must keep the following records indefinitely:

- (a) the records described in section 49;
- (b) the records described in section 51, except paragraph (f), and except paragraph (h) in the case of errors and accidents and adverse reactions that are not serious;
- (c) the records described in section 52, except paragraph (f) in the case of errors and accidents and adverse reactions that are not serious;

54. (1) L'établissement conserve les renseignements et documents ci-après pendant une période indéterminée :

- a) les renseignements et documents prévus à l'article 49;
- b) les renseignements et documents prévus à l'article 51, à l'exception de l'alinéa f), et dans le cas d'un accident, d'un manquement ou d'un effet indésirable qui n'est pas grave, à l'exception de l'alinéa h);

Archivage — période indéterminée

	<p>(d) the record of destruction or other disposition of cells, tissues and organs, if applicable;</p> <p>(e) investigation reports of serious adverse reactions; and</p> <p>(f) every version of the standard operating procedures.</p>	<p>c) les renseignements et documents prévus à l'article 52, à l'exception de l'alinéa f) dans le cas d'un accident, d'un manquement ou d'un effet indésirable qui n'est pas grave;</p> <p>d) tout document faisant état du sort réservé aux cellules, tissus et organes, et notamment de leur destruction, s'il y a lieu;</p> <p>e) les rapports d'enquête concernant les effets indésirables graves;</p> <p>f) toutes les versions des procédures d'opération normalisées.</p>	
Retention — 10 years	<p>(2) An establishment must keep the following records for 10 years:</p> <p>(a) from the time an individual ceases to be an employee of the establishment, documentation of the qualifications, training and competency of that employee;</p> <p>(b) reports of internal audits conducted under section 67; and</p> <p>(c) investigation reports of errors and accidents and adverse reactions that are not serious.</p>	<p>(2) L'établissement conserve les renseignements et documents ci-après pendant une période de dix ans :</p> <p>a) les renseignements et documents concernant les qualifications, la formation et les compétences de l'employé, à compter du jour où il cesse d'y travailler;</p> <p>b) les rapports des vérifications internes prévues à l'article 67;</p> <p>c) tout rapport d'enquête concernant un accident, un manquement ou un effet indésirable qui n'est pas grave.</p>	Archivage — 10 ans
Storage of records	<p>55. An establishment must keep records in a location that has appropriate environmental conditions and that is secure against the entry of unauthorized persons.</p>	<p>55. L'établissement entrepose ses dossiers dans un lieu dont les conditions ambiantes et matérielles sont appropriées et dont l'accès est restreint aux personnes autorisées.</p>	Entreposage des dossiers
	<p>PERSONNEL, FACILITIES, EQUIPMENT AND SUPPLIES</p> <p><i>Personnel</i></p>	<p>PERSONNEL, INSTALLATIONS, ÉQUIPEMENTS ET PRODUITS</p> <p><i>Personnel</i></p>	
Sufficient number and qualifications	<p>56. (1) An establishment must have sufficient personnel who are qualified by education, training or experience to perform their respective tasks to carry out its activities.</p>	<p>56. (1) L'établissement doit, afin d'exercer ses activités, avoir du personnel en nombre suffisant dont les membres sont qualifiés en raison de leurs études, de leur formation ou de leur expérience, pour accomplir les tâches qui leur sont confiées.</p>	Nombre suffisant et qualification
Competency	<p>(2) An establishment must have a system for the orientation and training, both initial and ongoing, of personnel and for the evaluation of their competency.</p>	<p>(2) L'établissement offre un programme continu d'orientation et de formation à son personnel et est doté d'un mécanisme d'évaluation des compétences.</p>	Compétence
	<p><i>Facilities</i></p>	<p><i>Installations</i></p>	
Requirements	<p>57. An establishment's facilities must be constructed and maintained to permit all of the following:</p> <p>(a) the carrying out of all of its activities;</p> <p>(b) the efficient cleaning, maintenance and disinfection of the facilities in a way that prevents contamination and cross-contamination;</p> <p>(c) environmental and microbiological monitoring and control appropriate to the areas where its activities are carried out; and</p> <p>(d) controlled access to all areas where its activities are carried out.</p>	<p>57. Les installations de l'établissement sont construites et entretenues de manière à permettre les fins suivantes :</p> <p>a) l'exécution des activités de l'établissement;</p> <p>b) leur nettoyage, leur entretien et leur désinfection efficaces de manière à éviter toute contamination directe ou croisée;</p> <p>c) la surveillance et le contrôle appropriés des conditions ambiantes, matérielles et microbiologiques dans toutes les zones d'activité;</p> <p>d) l'accès contrôlé aux zones d'activités.</p>	Exigences
	<p><i>Equipment and Supplies</i></p>	<p><i>Équipement et produits</i></p>	
Require- ments — equipment	<p>58. All equipment used by an establishment in carrying out its activities must be cleaned and maintained and, whenever applicable,</p> <p>(a) validated for its intended purpose;</p> <p>(b) calibrated;</p>	<p>58. L'équipement qu'utilise l'établissement dans le cadre de ses activités est nettoyé ainsi qu'entretenu et l'établissement prend à son égard les mesures suivantes, s'il y a lieu :</p> <p>a) il le valide en fonction de son utilisation prévue;</p>	Équipement — exigences

(c) disinfected or sterilized before each use; and
(d) revalidated or recalibrated, as appropriate, after any repair or change is made to it that results in a change to its specifications.

b) il l'étalonne;
c) il le désinfecte ou le stérilise avant chaque utilisation;
d) il le valide ou l'étalonne de nouveau, au besoin, à la suite de toute réparation ou modification qui change ses spécifications.

Requirements — storage equipment

59. An establishment that uses equipment to store cells, tissues or organs must ensure that the equipment maintains the validated storage temperature.

59. L'établissement qui utilise de l'équipement pour conserver des cellules, tissus ou organes veille à ce que la température de conservation validée puisse y être maintenue.

Équipement de conservation — exigences

Processing supplies

60. An establishment that processes cells, tissues or organs must store solutions, reagents and other supplies under appropriate environmental conditions.

60. L'établissement qui traite des cellules, tissus ou organes conserve les solutions, les réactifs ou tout autre produit dans des conditions ambiantes et matérielles appropriées.

Produits utilisés dans le traitement

Cleaning supplies

61. An establishment that processes cells, tissues or organs must ensure that it uses supplies for cleaning, maintenance, disinfection or sterilization that do not react with, or that are not absorbable by, the cells, tissues or organs.

61. L'établissement qui traite des cellules, tissus ou organes utilise des produits pour nettoyer, entretenir, désinfecter ou stériliser qui ne réagissent pas à leur contact ni ne peuvent être absorbés par eux.

Produits de nettoyage

QUALITY ASSURANCE SYSTEM

SYSTÈME D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ

General

Dispositions générales

Quality assurance system required

62. An establishment must ensure that it has a quality assurance system in place that complies with the requirements of these Regulations for all activities that it carries out.

62. L'établissement se dote d'un système d'assurance de la qualité conforme aux exigences du présent règlement à l'égard de toutes les activités qu'il exerce.

Obligation de se doter d'un système d'assurance de la qualité

Standard Operating Procedures

Procédures d'opération normalisées

Standard operating procedures required

63. An establishment must have standard operating procedures with respect to the safety of cells, tissues and organs for all activities that it carries out.

63. L'établissement se dote de procédures d'opération normalisées concernant la sécurité des cellules, tissus et organes utilisés dans le cadre de ses activités.

Obligation de respecter les procédures d'opérations normalisées

Requirements

64. The standard operating procedures of an establishment must meet all of the following requirements:
(a) be in a standardized format;
(b) be approved by the medical director or scientific director;
(c) be available for use at all locations where the relevant activities are carried out;
(d) have any changes to the procedures approved by the medical director or scientific director before being implemented; and
(e) be kept up-to-date.

64. Les procédures d'opération normalisées dépendent aux exigences suivantes :
a) elles sont dans un format type;
b) elles sont approuvées par le directeur médical ou le directeur scientifique;
c) elles sont disponibles à chaque endroit où l'établissement exerce les activités qu'elles visent;
d) toute modification qui y est apportée est approuvée par le directeur médical ou le directeur scientifique avant d'être mise en application;
e) elles sont mises à jour régulièrement.

Exigences

Routine review

65. (1) An establishment must review its standard operating procedures annually and again after any amendment to these Regulations.

65. (1) L'établissement révisé ses procédures d'opération normalisées annuellement et les révisé également à la suite de toute modification au présent règlement.

Révision continue

Supplementary review

(2) When the report of an investigation of an error, accident or adverse reaction under section 47 or of an internal audit reveals a deficiency in a standard operating procedure, the establishment must review that procedure.

(2) L'établissement qui reçoit soit un rapport d'enquête en application de l'article 47 relativement à un accident, un manquement ou un effet indésirable, soit un rapport de vérification interne faisant état d'une lacune dans ses procédures révisé les procédures visées par le rapport.

Révision supplémentaire

Records of compliance

66. An establishment must keep records that demonstrate that it has implemented the standard operating procedures.

66. L'établissement conserve des documents démontrant que ses procédures d'opération normalisées ont été mises en application.

Preuves — Mise en application

Internal audit

67. An establishment must have annual internal audits conducted to verify that its activities comply with these Regulations and with its standard

67. L'établissement s'assure, au moyen de vérifications internes effectuées annuellement par des employés n'ayant aucune responsabilité directe

Vérifications internes

operating procedures, by personnel who do not have direct responsibility for the activities being audited.

relativement aux activités visées, que ses activités sont exercées conformément à ses procédures d'opération normalisées et au présent règlement.

POWERS OF INSPECTORS

POUVOIRS DES INSPECTEURS

Certificate of designation

68. The certificate of designation given under subsection 22(2) of the Act must

68. Le certificat d'attestation visé au paragraphe 22(2) de la Loi répond aux exigences suivantes :

Certificat d'attestation

- (a) certify that the person named in it is an inspector for the purposes of the Act; and
- (b) be signed by the Minister and by the person named in it.

- a) il établit que la personne qui y est nommée est inspecteur pour l'application de la Loi;
- b) il est signé par le ministre et par la personne nommée dans le certificat.

Taking photographs

69. An inspector may, in the administration of these Regulations, take photographs of any of the following:

69. L'inspecteur peut, pour l'application du présent règlement, prendre des photographies de ce qui suit :

Photographies

- (a) any article that is referred to in subsection 23(2) of the Act;
- (b) any place where the inspector believes on reasonable grounds that any article referred to in paragraph (a) is processed; and
- (c) anything that the inspector believes on reasonable grounds is used or is capable of being used in the processing of any article referred to in paragraph (a).

- a) tout article visé au paragraphe 23(2) de la Loi;
- b) tout lieu dont il a des motifs raisonnables de croire qu'un article visé à l'alinéa a) y est traité;
- c) toute chose dont il a des motifs raisonnables de croire qu'elle sert ou peut servir au traitement d'un article visé à l'alinéa a).

TRANSITIONAL PROVISIONS

DISPOSITIONS TRANSITOIRES

General

Dispositions générales

Application of sections 71 to 82

70. Cells and tissues that were processed before the coming into force of these Regulations and that do not meet the requirements of these Regulations may be imported or distributed if they are processed in accordance with sections 71 to 82.

70. Les cellules et tissus qui ont été traités avant l'entrée en vigueur du présent règlement et qui n'y sont pas conformes peuvent être importés ou distribués à condition d'être traités conformément aux articles 71 à 82.

Application des articles 71 à 82

Prohibition

71. Despite section 70, cells and tissues described in that section may not be imported or distributed unless the requirements of subsection 48(2) and section 49 are met.

71. Malgré l'article 70, il est interdit à l'établissement d'importer ou de distribuer les cellules et tissus qui y sont visés à moins de se conformer au paragraphe 48(2) et à l'article 49.

Interdiction

Processing

Traitement

General

Disposition générale

Validation and pooling

72. Sections 13 and 14 apply to cells and tissues described in section 70.

72. Les articles 13 et 14 s'appliquent aux cellules et tissus visés à l'article 70.

Validation et mise en commun

Donor Suitability Assessment

Évaluation de l'admissibilité du donneur

When source establishment in possession of cells or tissues

73. The source establishment that is in possession of cells or tissues described in section 70 must ensure that the requirements of sections 71, 72 and 74 to 79 are met in order to determine that they are safe for transplantation.

73. L'établissement central qui est en possession des cellules et tissus visés à l'article 70 s'assure du respect des articles 71, 72 et 74 à 79 avant de les juger sécuritaires aux fins de transplantation.

Établissement central en possession de cellules et tissus

When transplant establishment in possession of cells or tissues

74. The transplant establishment that is in possession of cells or tissues described in section 70 must ensure that they have been determined safe for transplantation by the source establishment.

74. L'établissement où se fait la transplantation et qui a en sa possession des cellules et tissus visés à l'article 70 s'assure que l'établissement central les a jugés sécuritaires aux fins de transplantation.

Établissement où se fait la transplantation en possession de cellules et tissus

Review of documentation

75. (1) In determining the safety of cells and tissues for the purpose of sections 73 and 74, the source establishment must review the donor

75. (1) L'établissement central qui confirme la sécurité des cellules ou tissus visés aux articles 73 et 74 examine la documentation relative

Examen de la documentation

screening documentation to verify that both of the following conditions are met:

- (a) the donor screening was based on all of the information set out in section 12.2 of the general standard; and
- (b) subject to subsections (2) and (3), the contraindications or exclusion criteria described in the following provisions were applied:
 - (i) paragraph 15(b) and sections 17 and 18 in the case of tissues, and
 - (ii) paragraph 20(c) in the case of lymphohematopoietic cells.

Exceptions

(2) If the donor screening documentation indicates that specific questions were not asked to elicit signs, symptoms and risk factors regarding the contraindications and exclusion criteria specified in paragraph (1)(b), the source establishment may nevertheless distribute the cells and tissues if the documentation indicates both of the following:

- (a) that general questions were asked about the donor's medical history and that either
 - (i) the following specific questions were asked:
 - (A) subject to subsection (3), those regarding high-risk behaviours as set out in Annex E to the general standard, except question E.1e) in the case of a deceased donor, and
 - (B) in the case of ocular tissue, those regarding the donor's family history of Creutzfeldt-Jakob disease, or
 - (ii) the donor is requalified by asking the specific questions omitted on the donor screening; and
- (b) the testing requirements of sections 76 and 77 are met.

Exception — exclusion criteria requiring temporary deferral

(3) If the donor screening documentation indicates that the specific questions referred to in clause (2)(a)(i)(A) were not asked, in the case of those of the exclusion criteria for high-risk behaviours set out in Annex E to the general standard that require a temporary deferral of up to 12 months, the source establishment may nevertheless distribute the cells and tissues if the donor is retested for the antibodies to the transmissible disease agent after the cells or tissues have been quarantined for at least six months.

Testing

Serological testing

76. (1) The source establishment in respect of cells or tissues described in section 70 must verify that the serological testing specified in paragraphs 14.2.6.1a) to e) and section 14.2.6.2 of the general standard was carried out, except paragraphs 14.2.6.1d) and e) in the case of ocular tissues.

à l'évaluation préliminaire du donneur afin de s'assurer que les exigences ci-après ont été respectées :

- a) l'évaluation préliminaire du donneur est conforme aux exigences prévues à l'article 12.2 de la norme générale;
- b) sous réserve des paragraphes (2) et (3), les contre-indications ou critères d'exclusion visés ci-après ont été pris en compte :
 - (i) dans le cas des tissus, ceux mentionnés à l'alinéa 15b) ainsi qu'aux articles 17 et 18,
 - (ii) dans le cas des cellules lymphohématopoïétiques, ceux mentionnés à l'alinéa 20c).

Exceptions

(2) Dans le cas où la documentation démontre que des questions précises n'ont pas été posées dans le but de révéler des signes, des symptômes ou des facteurs de risque associés aux contre-indications ou critères d'exclusion visés à l'alinéa (1)b), l'établissement central peut néanmoins distribuer les cellules ou tissus si les conditions ci-après sont réunies :

- a) la documentation démontre que des questions générales ont été posées relativement aux antécédents médicaux du donneur et l'une des exigences ci-après est satisfaite :
 - (i) l'établissement a posé les questions précises suivantes :
 - (A) sous réserve du paragraphe (3), les questions relatives aux comportements à risque élevé qui sont mentionnées à l'annexe E de la norme générale, à l'exception, dans le cas du donneur décédé, de celle figurant à l'alinéa E.1e),
 - (B) dans le cas du donneur de tissus oculaires, les questions relatives aux antécédents familiaux du donneur relativement à la maladie de Creutzfeldt-Jakob,
 - (ii) l'établissement pose les questions précises qui ont été omises lors de l'évaluation préliminaire du donneur;
- b) l'établissement effectue les essais de dépistage prévus aux articles 76 et 77.

Exception — critères d'exclusion exigeant une période d'attente

(3) Dans le cas où la documentation relative à l'évaluation préliminaire du donneur démontre que les questions précises visées à la division (2)a)(i)(A) n'ont pas été posées et que les critères d'exclusion relatifs aux comportements à risque élevé mentionnés à l'annexe E de la norme générale qui exigent une période d'attente maximale de douze mois n'ont pas été évalués, l'établissement central peut néanmoins distribuer les cellules ou tissus du donneur s'il les met en quarantaine pendant une période minimale de six mois et s'il effectue de nouveaux essais sur le donneur pour détecter les anticorps de l'agent de la maladie transmissible.

Essais

Essais sérologiques de dépistage

76. (1) L'établissement central s'assure que les cellules et tissus visés à l'article 70 ont été soumis aux essais sérologiques de dépistage prévus aux alinéas 14.2.6.1a) à e) et à l'article 14.2.6.2 de la norme générale, à l'exception, dans le cas des tissus oculaires, de ceux prévus aux alinéas 14.2.6.1d) et e) de la norme générale.

When serological testing not done — all diseases

(2) If any of the serological testing was not done, the source establishment may nevertheless distribute the cells and tissues if any of the following circumstances applies:

- (a) serum samples from the donor exist and serological tests are done on them in accordance with paragraphs 15(c) and 20(d);
- (b) there are no serum samples from the donor, but validated procedures for the detection of the relevant disease agent or marker are used and the disease agent or marker is not present; or
- (c) in the case of a living donor, the donor is retested in accordance with paragraphs 15(c) and 20(d).

When serological testing not done — HTLV and syphilis

(3) If the serological testing did not include HTLV-I and -II and syphilis testing, the source establishment may nevertheless distribute the cells and tissues distributed if any of the following circumstances applies:

- (a) the cells and tissues are leukocyte-rich, serological tests for anti-HTLV-I and -II were not done, but a validated method that inactivates HTLV-I and -II was used during the processing of the cells and tissues;
- (b) serological tests for anti-HTLV-I and -II were not done and the cells and tissues are leukocyte-poor; or
- (c) serological tests for syphilis were not done but a validated method that inactivates syphilis was used during the processing of the cells and tissues.

Living donors — banked tissues

77. In the case of banked tissues described in section 70 that are from living donors, the source establishment must take all of the following steps:

- (a) quarantine the tissues for at least 180 days;
- (b) retest the donor for transmissible disease agents or markers in accordance with paragraph 15(c); and
- (c) ensure that the tissues conform with section 17.2 of the general standard.

Bacteriological testing — tissues

78. (1) The source establishment in respect of tissues described in section 70, except ocular tissues, must verify that the bacteriological testing was carried out in accordance with section 14.3 of the tissue standard, except for section 14.3.2.8.

When no records of bacteriological testing

(2) The source establishment may distribute tissues described in section 70, except ocular tissues, for which there are no records of bacteriological testing if a sample of the banked tissue is tested as described in subsection (1).

(2) Dans le cas où tous les essais sérologiques de dépistage n'ont pas été effectués, l'établissement central peut néanmoins distribuer les cellules ou tissus dans l'un des cas suivants :

- a) il existe un échantillon de sérum du donneur et les essais sérologiques de dépistage sont effectués sur l'échantillon au titre des alinéas 15c) et 20d);
- b) il n'existe pas d'échantillon de sérum du donneur mais d'autres procédures validées pour la détection de l'agent ou du marqueur de la maladie visée sont effectués et l'agent ou le marqueur ne sont pas présents;
- c) s'agissant d'un donneur vivant, il fait de nouveau l'objet d'essais sérologiques de dépistage au titre des alinéas 15c) et 20d).

(3) Dans le cas où les essais sérologiques effectués ne visaient pas à détecter l'anticorps du virus humain du lymphome à cellules T, type I et II ainsi que la syphilis, l'établissement central peut néanmoins distribuer les cellules ou tissus dans l'un des cas suivants :

- a) les cellules ou tissus qui n'ont pas fait l'objet d'essais sérologiques visant à détecter les anticorps du virus humain du lymphome à cellules T, type I et II et qui ont un taux élevé de globules blancs ont fait l'objet d'un traitement selon une méthode validée qui inactive ces virus;
- b) les cellules ou tissus qui n'ont pas fait l'objet d'essais sérologiques visant à détecter les anticorps du virus humain du lymphome à cellules T, type I et II ont un taux faible de globules blancs;
- c) les cellules ou tissus qui n'ont pas fait l'objet d'essais sérologiques visant à détecter la syphilis ont fait l'objet d'un traitement selon une méthode validée qui inactive la syphilis.

77. L'établissement central qui a en sa possession des tissus visés à l'article 70 prélevés sur un donneur vivant et mis en banque, prend les mesures suivantes :

- a) il les met en quarantaine pendant une période minimale de cent quatre-vingts jours;
- b) il veille à ce que le donneur fasse de nouveau l'objet d'essais sérologiques de dépistage au titre de l'alinéa 15c) en vue de la détection d'agents ou de marqueurs de maladies transmissibles;
- c) il s'assure que les tissus sont conformes à l'article 17.2.

78. (1) L'établissement central s'assure que les tissus visés à l'article 70, à l'exception des tissus oculaires, ont fait l'objet d'essais bactériologiques conformément à l'article 14.3 de la norme sur les tissus, à l'exception de l'article 14.3.2.8.

(2) L'établissement central qui n'a aucun document démontrant que des essais bactériologiques ont été effectués sur les tissus visés à l'article 70, à l'exception des tissus oculaires, peut les distribuer si leur échantillon mis en banque fait l'objet d'essais bactériologiques conformément au paragraphe (1).

Absence d'essais sérologiques de dépistage — toutes maladies

Absence d'essais sérologiques de dépistage — virus humain du lymphome à cellules T et syphilis

Donneurs vivants — tissus mis en banque

Essais bactériologiques — tissus

Absence de documents concernant les essais bactériologiques

Blood typing	79. The source establishment in respect of cells or tissues described in section 70 must verify that the cells and tissues comply with section 14.2.7 of the general standard.	79. L'établissement central qui possède des cellules ou tissus visés à l'article 70 s'assure que l'article 14.2.7 de la norme générale est respecté.	Groupe sanguin
--------------	---	---	----------------

Packaging and Labelling

Emballage et étiquetage

Packaging	80. Section 24 applies to cells and tissues described in section 70.	80. L'article 24 s'applique aux cellules et tissus visés à l'article 70.	Emballage
-----------	---	---	-----------

Minimum information on interior label	81. (1) The following information must appear on the interior label of a cell or tissue described in section 70: (a) the donor identification code; and (b) the name of the cell or tissue.	81. (1) Les renseignements ci-après figurent sur l'étiquette intérieure de cellules ou tissus visés à l'article 70 : a) le code d'identification du donneur; b) le nom des cellules ou tissus.	Étiquette intérieure — renseignements
---------------------------------------	--	---	---------------------------------------

Information to be added to package insert	(2) A source establishment that is in possession of cells or tissues described in section 70 must ensure that any of the information required by sections 26 and 27 that is not already on the interior label is added to the package insert.	(2) L'établissement central qui a en sa possession des cellules ou tissus visés à l'article 70 ajoute à leur encart informatif tous les renseignements exigés aux termes des articles 26 et 27 qui ne figurent pas sur l'étiquette intérieure.	Renseignements à ajouter sur l'encart informatif
---	--	---	--

Exception	82. Sections 26 and 27 do not apply to cells and tissues that are in the possession of a transplant establishment for transplant at that establishment.	82. Les articles 26 et 27 ne s'appliquent pas aux cellules ou tissus qui sont en la possession de l'établissement où se fera la transplantation.	Exception
-----------	--	---	-----------

COMING INTO FORCE

ENTRÉE EN VIGUEUR

Coming into force	83. (1) These Regulations come into force on the day on which they are registered.	83. (1) Le présent règlement entre en vigueur à la date de son enregistrement.	Entrée en vigueur
-------------------	---	---	-------------------

Transitional provisions	(2) Sections 70 to 82 cease to be in force five years after the day referred to in subsection (1).	(2) Les articles 70 à 82 cessent d'avoir effet cinq ans après la date visée au paragraphe (1).	Dispositions transitoires — cessation d'effet
-------------------------	---	---	---

Regulations Amending the Medical Devices Regulations

Statutory authority

Food and Drugs Act

Sponsoring department

Department of Health

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

For the Regulatory Impact Analysis Statement, see page 4067.

Règlement modifiant le Règlement sur les instruments médicaux

Fondement législatif

Loi sur les aliments et drogues

Ministère responsable

Ministère de la Santé

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

Pour le résumé de l'étude d'impact de la réglementation, voir la page 4067.

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is hereby given that the Governor in Council, pursuant to section 30^a of the *Food and Drugs Act*, proposes to make the annexed *Regulations Amending the Medical Devices Regulations*.

Interested persons may make representations with respect to the proposed Regulations within 75 days after the date of publication of this notice. All such representations must cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice, and be addressed to Liz Anne Gillham-Eisen, Unit Manager — Cells, Tissues and Organs, Policy and Promotion Division, Biologics and Genetic Therapies Directorate, Health Products and Food Branch, Department of Health, Postal Locator 0702A, Health Protection Building, Tunney's Pasture, Ottawa, Ontario K1A 0L2 (fax: (613) 952-5364; e-mail: BGTD_PPD_DPP@hc-sc.gc.ca).

Persons making representations should identify any of those representations the disclosure of which should be refused under the *Access to Information Act*, in particular under sections 19 and 20 of that Act, and should indicate the reasons why and the period during which the representations should not be disclosed. They should also identify any representations for which there is consent to disclosure for the purposes of that Act.

Ottawa, November 28, 2005

DIANE LABELLE

Acting Assistant Clerk of the Privy Council

REGULATIONS AMENDING THE MEDICAL DEVICES REGULATIONS

AMENDMENT

1. Subrule 14(1) of Part 1 of Schedule 1 to the *Medical Devices Regulations*¹ is replaced by the following:

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné que la gouverneure en conseil, en vertu de l'article 30^a de la *Loi sur les aliments et drogues*, se propose de prendre le *Règlement modifiant le Règlement sur les instruments médicaux*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de règlement dans les soixante-quinze jours suivant la date de publication du présent avis. Ils sont priés d'y citer la *Gazette du Canada* Partie I, ainsi que la date de publication, et d'envoyer le tout à Liz Anne Gillham-Eisen, gestionnaire d'unité, Unité des cellules, tissus et organes, Division de la politique et de la promotion, Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques, Direction générale des produits de santé et des aliments, ministère de la Santé, indice d'adresse 0702A, édifice de la Protection de la Santé, Pré Tunney, Ottawa (Ontario) K1A 0L2 (télé. : (613) 952-5364; courriel : BGTD_PPD_DPP@hc-sc.gc.ca).

Ils sont également priés d'indiquer, d'une part, celles de ces observations dont la communication devrait être refusée aux termes de la *Loi sur l'accès à l'information*, notamment des articles 19 et 20, en précisant les motifs et la période de non-communication et, d'autre part, celles dont la communication fait l'objet d'un consentement pour l'application de cette loi.

Ottawa, le 28 novembre 2005

La greffière adjointe intérimaire du Conseil privé,

DIANE LABELLE

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES INSTRUMENTS MÉDICAUX

MODIFICATION

1. Le paragraphe 14(1) de la partie 1 de l'annexe 1 du *Règlement sur les instruments médicaux*¹ est remplacé par ce qui suit :

^a S.C. 2004, c. 23, s. 2

¹ SOR/98-282

^a L.C. 2004, ch. 23, art. 2

¹ DORS/98-282

(1) Subject to subrule (2), the following medical devices are classified as Class IV:

- (a) a medical device that is manufactured from or that incorporates human or animal cells or tissues or their derivatives; and
- (b) a medical device that is manufactured from or that incorporates a product produced through the use of recombinant DNA technology.

COMING INTO FORCE

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

[50-1-o]

(1) Sous réserve du paragraphe (2), les instruments médicaux ci-après sont classés dans la classe IV :

- a) les instruments qui sont fabriqués avec des cellules ou des tissus, humains ou animaux, ou avec leurs dérivés, ou ceux qui contiennent de tels tissus, cellules ou dérivés;
- b) les instruments qui sont fabriqués avec un produit élaboré au moyen de la technologie de recombinaison de l'ADN, ou ceux qui contiennent un tel produit.

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

[50-1-o]

Regulations Amending Schedule D to the Food and Drugs Act (Blood and Blood Derivatives)

Statutory authority

Food and Drugs Act

Sponsoring department

Department of Health

Règlement modifiant l'annexe D de la Loi sur les aliments et drogues (sang et dérivés du sang)

Fondement législatif

Loi sur les aliments et drogues

Ministère responsable

Ministère de la Santé

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

For the Regulatory Impact Analysis Statement, see page 4067.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

Pour le résumé de l'étude d'impact de la réglementation, voir la page 4067.

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is hereby given that the Governor in Council, pursuant to section 30^a of the *Food and Drugs Act*, proposes to make the annexed *Regulations Amending Schedule D to the Food and Drugs Act (Blood and Blood Derivatives)*.

Interested persons may make representations with respect to the proposed Regulations within 75 days after the date of publication of this notice. All such representations must cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice, and be addressed to Liz Anne Gillham-Eisen, Unit Manager — Cells, Tissues and Organs, Policy and Promotion Division, Biologics and Genetic Therapies Directorate, Health Products and Food Branch, Department of Health, Postal Locator 0702A, Health Protection Building, Tunney's Pasture, Ottawa, Ontario K1A 0L2 (fax: (613) 952-5364; e-mail: BGTD_PPD_DPP@hc-sc.gc.ca).

Persons making representations should identify any of those representations the disclosure of which should be refused under the *Access to Information Act*, in particular under sections 19 and 20 of that Act, and should indicate the reasons why and the period during which the representations should not be disclosed. They should also identify any representations for which there is consent to disclosure for the purposes of that Act.

Ottawa, November 28, 2005

DIANE LABELLE
Acting Assistant Clerk of the Privy Council

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné que la gouverneure en conseil, en vertu de l'article 30^a de la *Loi sur les aliments et drogues*, se propose de prendre le *Règlement modifiant l'annexe D de la Loi sur les aliments et drogues (sang et dérivés du sang)*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de règlement dans les soixante-quinze jours suivant la date de publication du présent avis. Ils sont priés d'y citer la *Gazette du Canada* Partie I, ainsi que la date de publication, et d'envoyer le tout à Liz Anne Gillham-Eisen, gestionnaire d'unité, Unité des cellules, tissus et organes, Division de la politique et de la promotion, Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques, Direction générale des produits de santé et des aliments, ministère de la Santé, indice d'adresse 0702A, édifice de la Protection de la Santé, Pré Tunney, Ottawa (Ontario) K1A 0L2 (télé. : (613) 952-5364; courriel : BGTD_PPD_DPP@hc-sc.gc.ca).

Ils sont également priés d'indiquer, d'une part, celles de ces observations dont la communication devrait être refusée aux termes de la *Loi sur l'accès à l'information*, notamment des articles 19 et 20, en précisant les motifs et la période de non-communication et, d'autre part, celles dont la communication fait l'objet d'un consentement pour l'application de cette loi.

Ottawa, le 28 novembre 2005

La greffière adjointe intérimaire du Conseil privé,
DIANE LABELLE

^a S.C. 2004, c. 23, s. 2

^a L.C. 2004, ch. 23, art. 2

**REGULATIONS AMENDING SCHEDULE D TO
THE FOOD AND DRUGS ACT (BLOOD AND
BLOOD DERIVATIVES)**

**RÈGLEMENT MODIFIANT L'ANNEXE D DE LA LOI
SUR LES ALIMENTS ET DROGUES (SANG ET
DÉRIVÉS DU SANG)**

AMENDMENT

MODIFICATION

1. The reference to

1. Dans l'annexe D de la *Loi sur les aliments et drogues*¹, la mention

Blood and blood derivatives

Sang et dérivés du sang

in Schedule D to the *Food and Drugs Act*¹ is replaced by the following:

est remplacée par ce qui suit :

Blood and blood derivatives, except cord blood and peripheral blood that are a source of lymphohematopoietic cells for transplantation

Sang et dérivés du sang, à l'exception du sang du cordon ombilical et du sang périphérique dont les cellules lymphohématopoïétiques sont destinées à la transplantation

Sang et dérivés du sang...

Blood and blood derivatives...

COMING INTO FORCE

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

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

[50-1-o]

[50-1-o]

¹ R.S., c. F-27

¹ L.R., ch. F-27

Regulations Amending the Charges for Services Provided by the Office of the Superintendent of Financial Institutions Regulations 2002

Statutory authority

Office of the Superintendent of Financial Institutions Act

Sponsoring agency

Office of the Superintendent of Financial Institutions

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Description

Under the *Office of the Superintendent of Financial Institutions Act*, the Governor in Council may make regulations prescribing charges for any service provided by, or on behalf of, the Superintendent. The *Regulations Amending the Charges for Services Provided by the Office of the Superintendent of Financial Institutions Regulations 2002* (the "Regulations") are proposed pursuant to sections 23.1 and 38 of the *Office of the Superintendent of Financial Institutions Act*. The proposed Regulations would eliminate all service charges except those that are paid by non-federally regulated financial institutions (FRFIs), such as new applicants, and those that are charged for rulings, interpretations, capital quality confirmations, and copies of corporate documents. The proposed Regulations would reduce the number of service charges from 52 to 14. No changes to the level of fees currently charged for the remaining services are being proposed. In addition, the proposed Regulations would repeal section 4 of the *Charges for Services Provided by the Office of the Superintendent of Financial Institutions Regulations 2002*.

The Office of the Superintendent of Financial Institutions (OSFI) currently funds its annual operating costs primarily through base assessments on financial institutions (based on the size of the institution) and, to a lesser extent, through service charges paid by financial institutions and other users of OSFI's services. A reduction in user fee revenue will not impact OSFI's total costs, just the proportion derived from base assessments versus service charges.

The user pay system came in effect on January 1, 1999, with the promulgation of the *Service Charges (Office of the Superintendent of Financial Institutions) Regulations*. The *Charges for Services Provided by the Office of the Superintendent of Financial Institutions Regulations 2002* came in effect in September of 2002 to make the user pay scheme applicable to bank holding companies and insurance holding companies and to capture various other new approvals and services. The *Charges for Services Provided by the Office of the Superintendent of Financial Institutions Regulations 2002* were amended on August 13, 2003, to increase the service charges to better account for the actual cost of providing the services.

Règlement modifiant le Règlement de 2002 sur les droits à payer pour les services du Bureau du surintendant des institutions financières

Fondement législatif

Loi sur le Bureau du surintendant des institutions financières

Organisme responsable

Bureau du surintendant des institutions financières

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du Règlement.)

Description

La *Loi sur le Bureau du surintendant des institutions financières* habilite le gouverneur en conseil à adopter des règlements prévoyant des droits à percevoir en contrepartie de tout service fourni par le surintendant ou en son nom. Le *Règlement modifiant le Règlement de 2002 sur les droits à payer pour les services du Bureau du surintendant des institutions financières* (le « Règlement ») est proposé aux termes des articles 23.1 et 38 de la *Loi sur le Bureau du surintendant des institutions financières*. Le Règlement éliminerait tous les droits de service à l'exception de ceux que doivent acquitter des institutions autres que des institutions financières fédérales (IFF), par exemple les nouvelles institutions, et ceux qui sont perçus au titre de décisions, d'interprétations, de confirmations de la qualité des fonds propres, et de la fourniture de documents sur les institutions financières. Le Règlement ferait passer de 52 à 14 le nombre de droits de service. Aucune modification des droits perçus actuellement n'est envisagée pour les services qui restent. De plus, le Règlement abrogerait l'article 4 du *Règlement de 2002 sur les droits à payer pour les services du Bureau du surintendant des institutions financières* (le « règlement de 2002 »).

À l'heure actuelle, le Bureau du surintendant des institutions financières (BSIF) finance ses frais de fonctionnement annuels principalement par voie de cotisations de base des institutions financières (selon la taille de l'institution) et, dans une moindre mesure, à même les droits réglés par les institutions financières et les autres utilisateurs de services du BSIF. La diminution des revenus provenant des droits d'utilisation n'aura aucune incidence sur le total du coût des services assurés par le BSIF; elle ne se reflétera que dans la répartition entre les cotisations de base et les frais de service.

Le régime axé sur l'utilisateur-payeur est entré en vigueur le 1^{er} janvier 1999, avec la prise d'effet du *Règlement sur les droits à payer pour les services (Bureau du surintendant des institutions financières)*. Le règlement de 2002 est entré en vigueur en septembre 2002, et il avait pour objet d'appliquer le régime de l'utilisateur-payeur aux sociétés de portefeuille bancaires et aux sociétés de portefeuille d'assurances et de l'étendre à divers autres services et approbations nouvellement adoptés. Le règlement de 2002 a été modifié le 13 août 2003 dans le but d'augmenter les droits de service afin de les mieux adapter au coût réel de la prestation des services.

The proposed Regulations eliminate the majority of service charges, recognizing that the charges have not resulted in a significant redistribution of OSFI's costs among FRFIs and that the charges do not recover a meaningful percentage of OSFI's annual costs. In other words, service charges currently recover less than 4% of OSFI's total regulatory and supervisory costs charged to institutions, and eliminating the majority of service charges has little impact on the total amounts individual FRFIs pay. Furthermore, the administration associated with the system, such as tracking, verifying, and reporting on services charges, is resource intensive and costly. Charges for services provided to non-FRFIs (e.g. new applicants) and for rulings, interpretations, capital quality confirmations, and copies of corporate documents are being retained on the basis that charging for these services, which are often resource intensive, represents a more equitable approach to recovering OSFI's costs associated with those services than would charging these services directly to FRFIs through base assessments. This overall approach is broadly consistent with that of major financial regulators in other countries.

Alternatives

Three options were considered:

- I. Status quo;
- II. Eliminate all service charges; and
- III. Eliminate all service charges except those that are paid by non-FRFIs and for rulings/interpretations and capital quality confirmations.

Analysis

Administering the service charges system is resource intensive and costly. Furthermore, OSFI found that there has been only marginal redistribution of cost among FRFIs as a result of charging for services.

OSFI considered eliminating all service charges. However, eliminating all charges, including charges for services outside the normal course of regulation and supervision (e.g. rulings), could result in a significant increase in requests for such services. This would subsequently cause an increase in overall costs assessed to the industry. In addition, elimination of charges for services provided to non-FRFIs would cause FRFIs to bear the costs for these services through an increase in assessments, which would not be equitable.

Benefits and costs

As part of OSFI's review, for each regulated institution the total amount (i.e. base assessments plus service charges) paid to OSFI under the current regime (i.e. option I) was compared with the total amount under the proposed regime (i.e. option III). This review indicated that option III would result in only a slight redistribution of total amounts charged to institutions through base assessments. More specifically, total amounts charged to certain institutions increased marginally whereas other institutions' net costs decreased somewhat. Furthermore, administering the service charges system is resource intensive and costly. The elimination of the majority of service charges will also modestly reduce OSFI's expenses.

Le Règlement éliminerait la plupart des droits de service et reconnaîtrait, de ce fait, que les droits actuels ne répartissent pas de façon appréciable les coûts du BSIF entre les IFF et qu'ils ne permettent pas au BSIF de recouvrer une part notable de ses coûts annuels. Autrement dit, la suppression de la plupart des droits de service, qui ne couvrent en fait que moins de 4 % du total des coûts des services de réglementation et de surveillance qui sont facturés aux institutions, aurait une incidence négligeable sur le total des montants que les institutions versent au BSIF. En outre, l'administration du régime, par exemple le suivi, la vérification et la déclaration des droits, consomme énormément de ressources et elle est coûteuse. Les droits imputés à des institutions autres que des IFF (par exemple, les nouvelles institutions) et ceux qui sont perçus au titre de décisions, d'interprétations, de confirmations de la qualité des fonds propres et de la fourniture de documents sur les institutions financières demeurent en vigueur du fait que la facturation de ces services, lesquels consomment souvent des volumes importants de ressources, constitue une formule de recouvrement plus équitable que la facturation directe de droits de service aux IFF sous forme de cotisations de base. Dans son ensemble, cette façon de faire correspond généralement à celle qu'ont adoptée les autres grands organismes de réglementation à l'étranger.

Solutions envisagées

Trois options ont été envisagées :

- I. Le statu quo;
- II. Éliminer tous les droits de service;
- III. Éliminer tous les droits de service sauf ceux que règlent des institutions autres que des IFF et ceux qui sont perçus au titre de décisions ou d'interprétations et de confirmations de la qualité des fonds propres.

Analyse

L'administration du régime des droits de service exige énormément de ressources et elle est coûteuse. De plus, le BSIF a constaté que la perception des droits n'avait pour effet de redistribuer que marginalement les coûts entre les IFF.

Le BSIF avait songé à supprimer tous les droits de service. Cependant, l'élimination de tous les droits, y compris ceux qui sont perçus au titre de services qui ne s'inscrivent pas dans le cours normal de la réglementation et de la surveillance (ceux des décisions par exemple) risquerait d'accroître sensiblement la demande des services en question. Il s'ensuivrait la majoration des coûts globaux imputés au secteur. En outre, l'élimination des droits perçus au titre des services fournis à des institutions autres que des IFF ferait en sorte que les IFF devraient acquitter ces droits par voie d'une hausse de leurs cotisations, ce qui serait inéquitable.

Avantages et coûts

Dans le cadre de son examen, le BSIF a comparé le montant total (c'est-à-dire les cotisations de base et les droits de service) que lui verse chaque institution réglementée dans le cadre du régime en vigueur (option I) au montant total prévu en vertu du régime proposé (option III). Il est ressorti de l'examen que l'option III aurait pour effet de ne redistribuer que légèrement la totalité des sommes imputées aux institutions. Plus particulièrement, la formule augmenterait marginalement la totalité des sommes perçues de certaines institutions, tandis que les coûts nets que d'autres seraient appelées à acquitter diminueraient quelque peu. Qui plus est, l'administration du régime des droits de service demande énormément de ressources et elle est coûteuse. L'élimination de la majorité des droits réduirait aussi de façon modeste les dépenses du BSIF.

OSFI does not retain any user fee revenues for its own account. Any service charge revenue collected from institutions in a given industry is deducted from OSFI's annual supervisory costs allocated to that industry. The residual balance of the supervisory costs will continue to be recovered from institutions in each industry using a formula-based annual assessment.

Consultation

Given that this policy will result in modest changes to the levels of assessments that some institutions will pay, industry associations and selected FRFIs (those that were most affected) were consulted. As well, each of the FRFIs that were consulted was provided with estimates of how the new policy would affect their institution. None of the industry associations and institutions expressed concerns with the proposal to reduce the number of service charges.

None of the stakeholders expressed concerns with the proposal to repeal section 4 of the *Charges for Services Provided by the Office of the Superintendent of Financial Institutions Regulations 2002*.

Compliance and enforcement

The proposed Regulations would reduce the number of service charges from 52 to 14. In addition, the proposed Regulations would repeal section 4 of the *Charges for Services Provided by the Office of the Superintendent of Financial Institutions Regulations 2002*. The reduction of the number of charges will not require significant changes in OSFI's procedures. However, the costs associated with the administration of the system, such as tracking, verifying, and reporting on services charges, will decrease somewhat.

Contact

Mr. Emiel J. van der Velden, Regulations Officer, Legislation and Policy Initiatives, Office of the Superintendent of Financial Institutions, 255 Albert Street, Ottawa, Ontario K1A 0H2, (613) 998-7479.

Le BSIF ne conserve pas de revenus tirés des droits perçus des utilisateurs. Ainsi, tout droit de service perçu auprès des institutions dans un secteur donné est porté en diminution des coûts de surveillance annuels du BSIF attribués au secteur. Le solde des coûts de surveillance continue d'être recouvré des institutions dans chaque secteur par le jeu d'une cotisation annuelle fondée sur une formule particulière.

Consultations

Étant donné que la présente politique modifierait légèrement les cotisations que certaines institutions seraient appelées à régler, le BSIF a consulté des IFF et des associations sectorielles choisies. De plus, chaque IFF consultée a été informée de l'effet estimatif que la nouvelle politique exercerait sur elle. Aucune des associations sectorielles et des institutions n'a exprimé de préoccupations concernant le projet de diminution du nombre de droits de service.

Aucune des parties intéressées ne s'est dite préoccupée par la proposition d'abroger l'article 4 du règlement de 2002.

Respect et exécution

Le Règlement ferait passer de 52 à 14 le nombre de droits de service. De plus, il abrogerait l'article 4 du règlement de 2002. La diminution du nombre de droits ne nécessiterait aucun changement important aux procédures du BSIF. Cependant, les frais d'administration du système, par exemple ceux qu'occasionnent le suivi, la vérification et la déclaration des droits de service, diminueraient légèrement.

Personne-ressource

Monsieur Emiel J. van der Velden, Agent de la réglementation, Législation et initiatives stratégiques, Bureau du surintendant des institutions financières, 255, rue Albert, Ottawa (Ontario) K1A 0H2, (613) 998-7479.

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is hereby given that the Governor in Council, pursuant to sections 23.1^a and 38^b of the *Office of the Superintendent of Financial Institutions Act*^c, proposes to make the annexed *Regulations Amending the Charges for Services Provided by the Office of the Superintendent of Financial Institutions Regulations 2002*.

Interested persons may make representations with respect to the proposed Regulations within 30 days after the date of publication of this notice. All such representations must cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice, and be addressed to Mr. Emiel J. van der Velden, Legislation and Approvals Division, Office of the Superintendent of Financial Institutions, 255 Albert Street, Ottawa, Ontario K1A 0H2 (tel.: (613) 998-7479; fax: (613) 998-6716; e-mail: Emiel.vandervelden@osfi-bsif.gc.ca).

Ottawa, November 28, 2005

DIANE LABELLE

Acting Assistant Clerk of the Privy Council

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné que la gouverneure en conseil, en vertu des articles 23.1^a et 38^b de la *Loi sur le Bureau du surintendant des institutions financières*^c, se propose de prendre le *Règlement modifiant le Règlement de 2002 sur les droits à payer pour les services du Bureau du surintendant des institutions financières*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de règlement dans les trente jours suivant la date de publication du présent avis. Ils sont priés d'y citer la *Gazette du Canada* Partie I, ainsi que la date de publication, et d'envoyer le tout à Emiel J. van der Velden, Division de la législation et des approbations, Bureau du surintendant des institutions financières, 255, rue Albert, Ottawa (Ontario) K1A 0H2 (tél. : (613) 998-7479; téléc. : (613) 998-6716; courriel : Emiel.vandervelden@osfi-bsif.gc.ca).

Ottawa, le 28 novembre 2005

La greffière adjointe intérimaire du Conseil privé,

DIANE LABELLE

^a S.C. 1999, c. 28, s. 131

^b S.C. 2001, c. 9, s. 477

^c R.S., c. 18 (3rd Suppl.), Part I

^a L.C. 1999, ch. 28, art. 131

^b L.C. 2001, ch. 9, art. 477

^c L.R., ch. 18 (3^e suppl.), partie I

REGULATIONS AMENDING THE CHARGES FOR SERVICES PROVIDED BY THE OFFICE OF THE SUPERINTENDENT OF FINANCIAL INSTITUTIONS REGULATIONS 2002

AMENDMENTS

1. Section 4 of the *Charges for Services Provided by the Office of the Superintendent of Financial Institutions Regulations 2002*¹ is repealed.
2. Items 5 to 13 of Schedule 1 to the Regulations are repealed.
3. Items 17 to 20 of Schedule 1 to the Regulations are repealed.
4. Items 22 to 39 of the Schedule 1 to the Regulations are repealed.
5. Items 41 and 42 of Schedule 1 to the Regulations are repealed.
6. Items 5 to 9 of Schedule 2 to the Regulations are repealed.

COMING INTO FORCE

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

[50-1-o]

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT DE 2002 SUR LES DROITS À PAYER POUR LES SERVICES DU BUREAU DU SURINTENDANT DES INSTITUTIONS FINANCIÈRES

MODIFICATIONS

1. L'article 4 du *Règlement de 2002 sur les droits à payer pour les services du Bureau du surintendant des institutions financières*¹ est abrogé.
2. Les articles 5 à 13 de l'annexe 1 du même règlement sont abrogés.
3. Les articles 17 à 20 de l'annexe 1 du même règlement sont abrogés.
4. Les articles 22 à 39 de l'annexe 1 du même règlement sont abrogés.
5. Les articles 41 et 42 de l'annexe 1 du même règlement sont abrogés.
6. Les articles 5 à 9 de l'annexe 2 du même règlement sont abrogés.

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

[50-1-o]

¹ SOR/2002-337

¹ DORS/2002-337

INDEX

Vol. 139, No. 50 — December 10, 2005

(An asterisk indicates a notice previously published.)

COMMISSIONS**Canadian International Trade Tribunal**

Appeals — Notice No. HA-2005-003.....	4016
EDP hardware and software — Inquiry	4021
Flat hot-rolled carbon and alloy steel sheet and strip — Expiry review of finding	4018
Inquiry into the availability of fabrics produced in Canada — Commencement of inquiry — Revised notice.....	4016
Unmanufactured bright Virginia flue-cured tobacco — Receipt of a properly documented global safeguard complaint.....	4021

Canadian Radio-television and Telecommunications Commission

*Addresses of CRTC offices — Interventions.....	4022
Decisions	
2005-564 to 2005-573.....	4022
Public notices	
2005-112 — Call for comments on the proposed addition of GEO TV to the lists of eligible satellite services for distribution on a digital basis.....	4024
2005-113 — Call for comments on the proposed addition of ProsiebenSat.1 Welt to the lists of eligible satellite services for distribution on a digital basis	4025
2005-114	4025
2005-115 — Distribution and linkage requirements, paragraph 12.....	4025
2005-116 — Application of new distribution and linkage rules to non-Canadian third-language services authorized for distribution prior to December 16, 2004	4025

Mackenzie Valley Land and Water Board

Mackenzie Valley Resource Management Act Notice to interested parties.....	4026
---	------

GOVERNMENT NOTICES**Environment, Dept. of the**

Canadian Environmental Protection Act, 1999	
Order 2005-87-10-02 Amending the Non-domestic Substances List.....	4009
Permit No. 4543-2-02891	4004
Permit No. 4543-2-03374	4005
Permit No. 4543-2-03385	4008

Industry, Dept. of

Radiocommunication Act	
DGTP-004-05 — Proposals and changes to the spectrum in certain bands below 1.7 GHz	4010

Supreme Court of Canada

Supreme Court Act Session advanced	4011
---	------

Transport, Dept. of

Canada Marine Act Fraser River Port Authority — Supplementary letters patent.....	4011
---	------

GOVERNMENT NOTICES — Continued**Transport, Dept. of — Continued**

Motor Vehicle Safety Act Notice of publication of Revision 4 of Technical Standards Document No. 105, “Hydraulic and Electric Brake Systems,” and Revision 2 of Technical Standards Document No. 135, “Light Vehicle Brake Systems”.....	4012
---	------

MISCELLANEOUS NOTICES

Ameren Energy Generating Company, document deposited	4027
Black River-Matheson, Township of, rehabilitation of Watabeag Bridge No. 8 over the Watabeag River, Ont.	4033
Bonfield, Corporation of the Township of, bridge over the Kaibuskong River, Ont.	4030
Calgary, The City of, existing bridge over the Bow River, Alta.	4028
Calgary, The City of, existing bridges over Nose Creek, Alta.	4027
Calgary, The City of, existing bridges over the Elbow River, Alta.	4029
Central Manitoulin, Township of, replacement of the Monument Road Bridge over the Mindemoya River, Ont.	4034
*Lincoln National Life Insurance Company (The), release of assets.....	4030
Metropolitan Life Insurance Company and Metlife Canada, reinsurance transactions	4030
National Indigenous Literacy Association, relocation of head office.....	4031
Niagara, Regional Municipality of, replacement of Becketts Bridge over the Welland River, Ont.	4032
NuRail Canada ULC, documents deposited.....	4031
Resort Village of Saskatchewan Beach, construction of a rock breakwater in Last Mountain Lake, Sask.	4032
Scott Resource Services Inc., replacement of an existing bridge over Hope Slough, between Gibson Road and Gillanders Road, B.C.	4033
Scott Resource Services Inc., replacement of an existing bridge over Hope Slough, between Upper Prairie Road and McLeod Road, B.C.	4033
Umbata Falls Limited Partnership, Umbata Falls Hydroelectric Project on the White River, Ont.	4034
Weyerhaeuser Canada Limited, access bridge over the Wenasaga River, Ont.	4035

PARLIAMENT**Chief Electoral Officer**

Canada Elections Act Determination of number of electors — Preliminary lists of electors (<i>Published as Extra Vol. 139, No. 9, on Friday, December 2, 2005</i>)	4015
---	------

Senate

Royal Assent Bills assented to	4014
---	------

PROPOSED REGULATIONS**Environment, Dept. of the**

Species at Risk Act	
Order Amending Schedules 1 to 3 to the Species at Risk Act.....	4037

Finance, Dept. of

Income Tax Act	
Regulations Amending the Income Tax Regulations (Capital Cost Allowance — Introduction of Classes 43.2, 47, 48 and 49).....	4055

Health, Dept. of

Food and Drugs Act	
Regulations Amending Schedule D to the Food and Drugs Act (Blood and Blood Derivatives)	4118

PROPOSED REGULATIONS — Continued**Health, Dept. of — Continued**Food and Drugs Act — *Continued*

Regulations Amending the Medical Devices Regulations.....	4116
Safety of Human Cells, Tissues and Organs for Transplantation Regulations.....	4067

Superintendent of Financial Institutions, Office of the

Office of the Superintendent of Financial Institutions Act	
Regulations Amending the Charges for Services Provided by the Office of the Superintendent of Financial Institutions Regulations 2002	4120

INDEX

Vol. 139, n° 50 — Le 10 décembre 2005

(L'astérisque indique un avis déjà publié.)

AVIS DIVERS

Ameren Energy Generating Company, dépôt de document.....	4027
Black River-Matheson, Township of, réfection du pont Watabeag n° 8 au-dessus de la rivière Watabeag (Ont.) ...	4033
Bonfield, Corporation of the Township of, pont au-dessus de la rivière Kaibuskong (Ont.)	4030
Calgary, The City of, pont actuel au-dessus de la rivière Bow (Alb.)	4028
Calgary, The City of, ponts actuels au-dessus de la rivière Elbow (Alb.)	4029
Calgary, The City of, ponts actuels au-dessus du ruisseau Nose (Alb.)	4027
Central Manitoulin, Township of, remplacement du pont Monument Road au-dessus de la rivière Mindemoya (Ont.)	4034
*Lincoln National Life Insurance Company (The), libération d'actif.....	4030
Métropolitaine, compagnie d'assurance vie (La) et MetVie Canada, transactions de réassurance	4030
National Indigenous Literacy Association, changement de lieu du siège social	4031
Niagara, Regional Municipality of, remplacement du pont Becketts au-dessus de la rivière Welland (Ont.)	4032
NuRail Canada ULC, dépôt de documents	4031
Resort Village of Saskatchewan Beach, construction d'un brise-lames en pierre dans le lac Last Mountain (Sask.)	4032
Scott Resource Services Inc., remplacement d'un pont actuel au-dessus du marécage Hope, entre les chemins Gibson et Gillanders (C.-B.)	4033
Scott Resource Services Inc., remplacement d'un pont actuel au-dessus du marécage Hope, entre les chemins Upper Prairie et McLeod (C.-B.)	4033
Umbata Falls Limited Partnership, projet hydroélectrique Umbata Falls sur la rivière White (Ont.)	4034
Weyerhaeuser Canada Limited, pont d'accès au-dessus de la rivière Wenasaga (Ont.)	4035

AVIS DU GOUVERNEMENT**Cour suprême du Canada**

Loi sur la Cour suprême	
Session avancée	4011

Environnement, min. de l'

Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)	
Arrêté 2005-87-10-02 modifiant la Liste extérieure	4009
Permis n° 4543-2-02891.....	4004
Permis n° 4543-2-03374.....	4005
Permis n° 4543-2-03385.....	4008

Industrie, min. de l'

Loi sur la radiocommunication	
DGTP-004-05 — Propositions et modifications de fréquences dans certaines bandes inférieures à 1,7 GHz	4010

Transports, min. des

Loi maritime du Canada	
Administration portuaire du fleuve Fraser — Lettres patentes supplémentaires	4011

AVIS DU GOUVERNEMENT (suite)**Transports, min. des (suite)**

Loi sur la sécurité automobile	
Avis de publication de la révision 4 du Document de normes techniques n° 105, « Systèmes de freinage hydraulique et électrique » et de la révision 2 du Document de normes techniques n° 135, « Systèmes de freinage de véhicules légers ».....	4012

COMMISSIONS**Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes**

*Adresses des bureaux du CRTC — Interventions	4022
Avis publics	
2005-112 — Appel d'observations sur l'ajout proposé de GEO TV aux listes de services par satellite admissibles à une distribution en mode numérique	4024
2005-113 — Appel d'observations sur l'ajout proposé de ProsiebenSat.1 Welt aux listes de services par satellite admissibles à une distribution en mode numérique	4025
2005-114	4025
2005-115 — Exigences relatives à la distribution et à l'assemblage, paragraphe 12	4025
2005-116 — Application des nouvelles règles de distribution et d'assemblage aux services non canadiens en langues tierces dont la distribution a été autorisée avant le 16 décembre 2004	4025

Décisions

2005-564 à 2005-573	4022
---------------------------	------

Office des terres et des eaux de la vallée du Mackenzie

Loi sur la gestion des ressources de la vallée du Mackenzie	
Avis aux intéressés.....	4026

Tribunal canadien du commerce extérieur

Appels — Avis n° HA-2005-003	4016
Enquête sur la disponibilité de tissus produits au Canada — Ouverture d'enquête — Avis révisé	4016
Feuillards et tôles plats en acier au carbone et en acier allié, laminés à chaud — Réexamen relatif à l'expiration des conclusions	4018
Matériel et logiciel informatiques — Enquête	4021
Tabac séché à l'air chaud jaune clair de Virginie brut — Réception d'une plainte de sauvegarde globale dont le dossier est complet	4021

PARLEMENT**Directeur général des élections**

Loi électorale du Canada	
Établissement du nombre d'électeurs — Listes préliminaires des électeurs (<i>publié dans l'édition spéciale vol. 139, n° 9, le vendredi 2 décembre 2005</i>)	4015

Sénat

Sanction royale	
Projets de loi sanctionnés	4014

RÈGLEMENTS PROJETÉS**Environnement, min. de l'**

Loi sur les espèces en péril	
Décret modifiant les annexes 1 à 3 de la Loi sur les espèces en péril	4037

RÈGLEMENTS PROJETÉS (suite)**Finances, min. des**

Loi de l'impôt sur le revenu

Règlement modifiant le Règlement de l'impôt sur le
revenu (déduction pour amortissement — ajout des
catégories 43.2, 47, 48 et 49)..... 4055**Santé, min. de la**

Loi sur les aliments et drogues

Règlement modifiant l'annexe D de la Loi sur les
aliments et drogues (sang et dérivés du sang) 4118Règlement modifiant le Règlement sur les instruments
médicaux 4116Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes
humains destinés à la transplantation 4067**RÈGLEMENTS PROJETÉS (suite)****Surintendant des institutions financières, bureau du**Loi sur le Bureau du surintendant des institutions
financièresRèglement modifiant le Règlement de 2002 sur les droits
à payer pour les services du Bureau du surintendant
des institutions financières 4120



If undelivered, return COVER ONLY to:
Government of Canada Publications
Public Works and Government Services
Canada
Ottawa, Canada K1A 0S5

En cas de non-livraison,
retourner cette COUVERTURE SEULEMENT à :
Publications du gouvernement du Canada
Travaux publics et Services gouvernementaux
Canada
Ottawa, Canada K1A 0S5