

Canada Gazette



Gazette du Canada

Part I

Partie I

OTTAWA, SATURDAY, AUGUST 11, 2001

OTTAWA, LE SAMEDI 11 AOÛT 2001

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 3, 2001, 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: Canadian Government Publishing, Public Works and Government Services Canada, Ottawa, Canada K1A 0S9.

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 3 janvier 2001 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 : Les Éditions du gouvernement du Canada, Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Canada K1A 0S9.

<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) 991-1351 (Telephone), (613) 991-3540 (Facsimile).

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) 991-1351 (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*.

Regulations Amending the Ozone-depleting Substances Regulations, 1998

Statutory Authority

Canadian Environmental Protection Act, 1999

Sponsoring Department

Department of the Environment

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

Description

The Montreal Protocol

Recognizing that chlorofluorocarbons (CFCs) and halons deplete the ozone layer and have adverse effects on the environment, Canada, along with 23 other nations, signed the Montreal Protocol on Substances that Deplete the Ozone Layer on September 16, 1987.

Parties to the Protocol, now totaling over 170, have implemented control measures to achieve emissions reductions of ozone depleting substances (ODSs). These reductions are intended to prevent damages resulting from the gradual destruction of the ozone layer and thus contribute to protecting ecosystem and human health.

Since 1987, Canada has adopted regulations to meet its Montreal Protocol commitments. The *Ozone-depleting Substances Regulations, 1998* control the import, manufacture, use, sale and export of ODSs as well as products containing ODSs.

Metered-Dose Inhalers (MDIs) and the Montreal Protocol

Approximately 7 500 tonnes of CFCs were used worldwide in 1999 to manufacture some 380 million metered-dose inhalers (MDIs) to treat asthma and chronic obstructive pulmonary diseases (about 0.02 kg of CFC per MDI). In 1999, the 10 million MDIs sold in Canada, which are all imported from Europe and the United States, released approximately 200 tonnes of CFCs into the atmosphere. Although the quantities of CFCs being used in MDIs are small when compared to the total quantities of CFCs used in the 1980's, they are considered significant, representing about 7 percent of all ODSs still being produced globally. These quantities are likely to increase due to an increase in the prevalence of asthma.

The Parties to the Montreal Protocol agreed to the principle of essential use exemption for MDIs on the basis that these exemptions would not deprive users from the benefits of prohibited ODSs while industry searches for alternatives. In essence, these essential use exemptions are temporary by nature and become obsolete once an alternative is marketed.

Products containing CFC substitutes are now readily available. The first CFC-free MDI (Aeromir™) was launched in the UK in 1995 and has been available in Canada since January 1998.

Règlement modifiant le Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone (1998)

Fondement législatif

Loi sur la protection de l'environnement (1999)

Ministère responsable

Ministère de l'Environnement

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

Description

Le Protocole de Montréal

Reconnaissant que les chlorofluorocarbures (CFC) et les halons appauvrissent la couche d'ozone et nuisent à l'environnement, le Canada, avec 23 autres pays, a signé le Protocole de Montréal relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone (Protocole de Montréal), le 16 septembre 1987.

Les Parties au Protocole, dont le nombre à ce jour dépasse 170, ont mis en place des mesures de contrôle afin de réduire les émissions de substances appauvrissant la couche d'ozone (SACO). Ces réductions visent à prévenir les dommages résultant d'une destruction graduelle de la couche d'ozone et contribuent par conséquent à protéger les écosystèmes et la santé humaine.

Depuis 1987, le Canada a adopté des règlements pour respecter les engagements que lui confère le Protocole de Montréal. Le *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone (1998)* régit l'importation, la fabrication, l'utilisation, la vente et l'exportation de SACO et de produits qui en contiennent.

Les inhalateurs-doseurs (ID) et le Protocole de Montréal

En 1999, on a utilisé environ 7 500 tonnes de CFC, partout dans le monde pour fabriquer quelque 380 millions d'inhalateurs-doseurs (ID) servant au traitement de l'asthme et des bronchopneumopathies chroniques obstructives (environ 0,02 kg de CFC par ID). En 1999, les dix millions d'ID vendus au Canada, qui furent tous importés d'Europe ou des États-Unis d'Amérique, ont rejeté dans l'atmosphère quelque 200 tonnes de CFC. Bien que minimes en regard des quantités totales de CFC employées dans les années 1980, la quantité de CFC présente dans les ID est jugée substantielle puisqu'elle équivaut à environ 7 p. 100 de toutes les SACO encore en production sur la planète. Ces quantités sont susceptibles d'augmenter puisque la prévalence de l'asthme est en hausse.

Les Parties au Protocole de Montréal ont convenu au principe de dérogation à des fins d'utilisation essentielle afin que les usagers des SACO interdites ne soient pas privés des avantages de ces substances pendant que l'industrie recherche des produits de remplacement. Essentiellement, ces dérogations pour utilisation essentielle sont de nature temporaire et prennent fin avec la commercialisation d'un produit de remplacement.

Les consommateurs peuvent maintenant se procurer facilement des produits contenant des substituts de CFC. Le premier ID sans CFC (Aeromir^{MC}) a été commercialisé en 1995 au Royaume-Uni et est offert sur le marché canadien depuis janvier 1998.

In addition, various animal health care products have historically used CFCs. However, these products have been converted to CFC-free formulations or are no longer marketed. It is therefore appropriate that the essential use exception for health care products under the current ODS regulations be reviewed.

Given that Canada is a Party to the Montreal Protocol, and that CFC-free alternatives are commercially available, Canada is now acting to fulfill its international commitment. Specifically, it is proposed that the *Ozone-depleting Substances Regulations, 1998* be amended to:

- (a) eliminate the current exemption for the use of CFCs in human or animal health care products;
- (b) establish a phase-out schedule that will eliminate the use of CFCs in MDIs by January 1, 2005.

The phase-out schedule will prohibit the use of CFCs in:

- (a) the production and importation of MDIs containing salbutamol or beclomethasone, effective January 1, 2002;
- (b) the sale of MDIs containing salbutamol or beclomethasone, effective July 1, 2002;
- (c) the sale of MDIs containing cortico-steroids, effective January 1, 2003; and,
- (d) the sale of all MDIs, effective January 1, 2005.

In addition, a number of typographical errors have been identified in the current Regulations, and are corrected in this amendment.

It is proposed that these amendments will come into effect on January 1, 2002.

Alternatives

Given that this initiative is part of the Canada's domestic obligations to meet the requirements of the Montreal Protocol, no other alternatives to amending the existing Regulations have been judged appropriate. Therefore, a regulatory phase-out of CFCs in MDIs, when CFC-free alternatives are available, is the preferred option.

It should be noted that the Canadian phase-out schedule has been tailored to take advantage of the Research and Development efforts of industry to replace CFC formulations. Therefore, other control measures have not been considered because industry has produced CFC-free alternatives and is prepared to phase-out the use of CFC MDIs.

Benefits and Costs

Summary of Benefits and Costs

It is estimated that the phase-out will reduce the release of 3 239 tonnes of CFCs into the atmosphere over the 2001 to 2015 time period.

Overall, there is a net benefit to Canadian society for implementing the proposed phase-out schedule. The net benefit (benefits minus costs) is estimated to be in the order of \$900 million.

It is anticipated that the proposed amendments will have a negligible impact on enforcement and government operations.

Problem and Approach

The environmental problem being addressed by the phase-outs is the avoidance of a depletion in the ozone layer and the resulting

De plus, plusieurs produits des soins de santé animale ont utilisé des CFC dans le passé. Aujourd'hui, ces produits ont été convertis en formules sans CFC ou ne sont plus commercialisés. Il y a donc lieu de réviser les clauses du règlement sur les SACO portant sur les dérogations à des fins d'utilisation essentielle.

Comme le Canada est Partie au Protocole de Montréal et qu'il existe sur le marché des produits de remplacement sans CFC, le Canada prend des mesures pour honorer son engagement international. Plus précisément, on propose de modifier le *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone (1998)* pour :

- a) abolir l'exemption actuelle pour l'utilisation des CFC dans les produits des soins de la santé humaine ou animale;
- b) établir un calendrier d'élimination progressive qui éliminera l'utilisation des CFC dans les inhalateurs-doseurs à compter du 1^{er} janvier 2005.

Ce calendrier d'élimination graduelle interdira l'utilisation des CFC dans :

- a) la production et l'importation des ID au salbutamol ou au béclométhasone, à compter du 1^{er} janvier 2002;
- b) la vente des ID au salbutamol ou au béclométhasone, à compter du 1^{er} juillet 2002;
- c) la vente des ID aux corticostéroïdes, à compter du 1^{er} janvier 2003;
- d) la vente de tous les ID, à compter du 1^{er} janvier 2005.

De plus, un nombre d'erreurs typographiques ont été relevées dans le Règlement actuel et sont corrigées dans le projet de modifications.

On propose que ces modifications entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2002.

Solutions envisagées

Comme cette initiative s'inscrit dans les obligations nationales dévolues au Canada par le Protocole de Montréal, aucune option autre que la modification du Règlement actuel n'a été jugée appropriée. L'option privilégiée consiste donc à réglementer l'élimination des ID contenant des CFC lorsque des solutions de remplacement sans CFC deviennent disponibles.

À noter que le calendrier canadien d'élimination graduelle a été conçu sur mesure pour tirer parti des travaux de recherche et développement menés par l'industrie pour remplacer les formules aux CFC. Par conséquent, aucune autre mesure de contrôle n'a été envisagée, puisque l'industrie a mis au point des produits de remplacement sans CFC et est prête à mettre fin à l'utilisation des ID contenant des CFC.

Avantages et coûts

Résumé des avantages et coûts

On estime que le programme d'élimination graduelle réduira de 3 239 tonnes les rejets atmosphériques de CFC pour la période 2001 à 2015.

Dans l'ensemble, la mise en œuvre du calendrier d'élimination graduelle proposé présente un avantage net pour la société canadienne. On estime que cet avantage net (avantages moins coûts) est de l'ordre de 900 millions \$.

Les modifications proposées ne devraient avoir qu'un effet négligeable sur les activités d'application de la loi et les opérations gouvernementales.

Problème et démarche

Le problème environnemental que souhaite combattre le programme d'élimination graduelle est celui de l'appauvrissement de

impacts on humans and ecosystems. The avoided release of CFCs created by the ban is expected to reduce the negative effects of ultra-violet radiation on humans and ecosystems. Thus, the ban is expected to generate societal benefits in terms of avoided future costs. The phase-outs will also create costs and cost savings for producers and users of MDIs containing CFCs.

A number of steps were employed to estimate the net benefit (benefits minus costs) of the proposed phase-out schedule. These steps include:

1. *Defining the phase-out schedule for MDI formulations* — phase-out time frames are identified above;
2. *Identifying inventories and forecast* — establishing baseline and forecasting future CFC quantities within the total populations of MDIs sold in Canada;
3. *Estimating costs and benefits* — identifying assumptions
 - *Costs* for the proposed ban include substitution costs resulting from price differentials between MDIs with and without CFCs.
 - *Benefits* were estimated for avoided health, fisheries, materials and agriculture damages resulting from the avoided release of CFCs; and,
4. *Conduct uncertainty testing* — understanding uncertainty and communicating results.

Each step will be discussed below.

Inventory and Forecast

Canadian MDI survey data are available for the years 1992 through 1999. These data provide information on generic and brand name sales as well as sales by product. Based on this information, an annual average growth rate of 6.5 percent was observed. This rate was applied to the survey data to provide a forecast of future MDI sales. Sensitivity testing was conducted using alternate rates of 3 percent and 9 percent. The forecasts of units sold by product and phase-out component are presented in Table 1.

Active Drug	Phase-out Start Date	Year of Ban Phase-out		
		Year 1	Year 5	Year 10
(a) and (b) Salbutamol and Beclomethasone	2002	6.4	8.1	11.0
(c) Cortico-steroid	2003	1.9	2.5	3.3
(d) Other	2005	4.7	5.9	8.0
Total		13.0	16.5	22.3

The forecast of CFCs released from MDIs was estimated using the number of units sold, and an average of 0.02 kg or 20 grams of CFC per unit.

Cost Assumptions

Cost assumptions by product are presented in Table 2. The maximum price differentials are used to estimate the relative costs or cost savings of requiring a substitution away from CFC products to CFC-free products. For example, for salbutamol, the cost savings of switching from a brand product to a CFC-free product is \$8.57 per unit. Conversely, the cost of switching from a generic cortico-steroid formulation to the CFC-free MDI is \$18.65 per unit (\$68.65 minus \$50).

la couche d'ozone et de ses conséquences pour la population humaine et les écosystèmes. L'interdiction proposée permettrait de réduire les rejets de CFC et, ainsi, d'atténuer les effets négatifs du rayonnement ultraviolet sur les humains et les écosystèmes. Les avantages sociétaux découlant de l'interdiction prendront donc la forme d'un évitement de coûts futurs. En outre, le programme d'élimination graduelle engendrera également des coûts et des économies pour les producteurs et les utilisateurs d'ID contenant des CFC.

Pour estimer l'avantage net (avantages moins coûts) du calendrier d'élimination graduelle proposé, on a suivi un certain nombre d'étapes, à savoir :

1. *Définition du calendrier d'élimination graduelle pour les formules contenues dans les ID* — voir ci-dessus les échéanciers du programme d'élimination graduelle.
2. *Inventaires et prévisions* — déterminer les quantités de référence de CFC et en prédire les quantités futures, considérant le stock total d'ID vendus au Canada.
3. *Estimation des coûts et des avantages* — établissement des hypothèses
 - Les *coûts* de l'interdiction proposée englobent les coûts de substitution résultant des écarts de prix entre les ID avec CFC et les ID sans CFC.
 - On a estimé les *avantages* que l'évitement de rejets de CFC aura sur le plan de l'évitement des dommages pour la santé, les pêches, les matériaux et l'agriculture.
4. *Analyse de l'incertitude* — comprendre l'incertitude et communiquer les résultats.

Chaque étape est discutée ci-dessous.

Inventaires et prévisions

Au Canada, on dispose de données d'enquête sur les ID pour les années 1992 à 1999. Ces données nous renseignent sur les ventes de médicaments génériques et brevetés et sur les ventes pour chaque produit. Ces renseignements nous permettent de déduire un taux de croissance annuel moyen de 6,5 p. 100, qu'on a appliqué aux données d'enquête pour prédire les ventes futures d'ID. On a effectué des épreuves de sensibilité en appliquant des taux de 3 p. 100 et de 9 p. 100. Le tableau 1 indique les prévisions de ventes unitaires, par produit et par composante du programme d'élimination graduelle.

Médicament actif	Début de l'élimination graduelle	Année du programme d'élimination graduelle		
		Année 1	Année 5	Année 10
a) et b) Salbutamol et béclométhasone	2002	6,4	8,1	11,0
c) Corticostéroïdes	2003	1,9	2,5	3,3
d) Autres	2005	4,7	5,9	8,0
Total		13,0	16,5	22,3

La prévision des quantités de CFC rejetées par les ID est basée sur les ventes unitaires, compte tenu d'une moyenne de 0,02 kg ou 20 g de CFC par unité.

Hypothèses de coûts

Le tableau 2 ventile les hypothèses de coûts par produit. Les écarts de prix maximums servent à estimer les coûts relatifs ou les économies associés à une obligation de remplacer les produits aux CFC par des produits sans CFC. Par exemple, pour le salbutamol, les économies entraînées par le remplacement d'un produit breveté par un produit sans CFC sont de 8,57 \$ l'unité. À l'inverse, le remplacement d'une formule générique aux corticostéroïdes par un ID sans CFC engendre un coût de 18,65 \$ l'unité (68,65 \$ moins 50 \$).

	CFC-MDI, Brand Name	CFC-MDI, Generic	CFC-free MDI
Salbutamol and Beclomethasone	\$26.36	\$17.81	\$17.79
Cortico-steroid	\$77.98	\$50.00	\$68.65
Other	\$77.98	\$50.00	\$68.65

	ID avec CFC, produit breveté	ID avec CFC, produit générique	ID sans CFC
Salbutamol et béclométhasone	26,36 \$	17,81 \$	17,79 \$
Corticostéroïdes	77,98 \$	50,00 \$	68,65 \$
Autres	77,98 \$	50,00 \$	68,65 \$

Benefit Assumptions

Environment Canada has been undertaking benefit estimation studies associated with banning the production, importation and uses of ODSs since the early 1990s. These studies estimate the benefits created by reduced ODS emissions, the subsequent avoidance in a reduction in the ozone layer and the change in exposure of humans and ecosystems to ultra-violet radiation. In effect, avoided ozone layer depletion results in avoided future damages to humans and ecosystems.

Estimated monetary benefits are valued based on a per tonne reduction in the release of ODSs. Monetized benefits include:

- health — avoided skin cancers, cataracts and cancer fatalities;
- materials — avoided damages to synthetic polymers in the commercial sector;
- fisheries — avoided damages of ultra-violet radiation on aquatic ecosystems; and
- agricultural — avoided damages of ultra-violet radiation on crops.

The benefit estimation method uses an ultra-violet radiation exposure model developed by the United States Environmental Protection Agency (EPA) to estimate health benefits, and then does a benefits transfer (looks at values reported by EPA and applies them to Canada) for the non-health benefits.

The range of values reported using this method includes a low end estimate of \$10 000 per tonne of ODP removed, a central value in the order of \$46 000, and a high end estimate in the order of \$600 000.

The benefit estimates assume a stream of benefits over a 60-year time period and use a 5 percent discount rate. The 60-year time period reflects the expected change in effects that will result from actions taken in response to the Montreal Protocol. The uncertainty inherent in these estimates is significant. Therefore, a range of estimates is used for sensitivity and uncertainty testing (discussed below).

Cost and Benefit Estimates

Presented below are the detailed calculations for the costs and benefits of each of the proposed phase-out components — (a), (b), (c) and (d) identified above. All figures in this Regulatory Impact Analysis Statement are in year 2000 dollars. Benefit and cost estimates are in present values, using a 5 percent discount rate and are reported with a 95 percent confidence level.

Phase-out components (a) and (b):

(a) prohibit the use of CFCs in the production and importation of MDI salbutamol and beclomethasone formulations, effective January 1, 2002; and,

Hypothèses sur les avantages

Depuis le début des années 1990, Environnement Canada mène des études sur l'évaluation des avantages qu'il y aurait à interdire la production, l'importation et l'utilisation de SACO. Ces études estiment les avantages créés par une réduction des émissions de SACO, par un moindre amincissement subséquent de la couche d'ozone et par une moindre exposition de la population humaine et des écosystèmes au rayonnement ultraviolet. Dans les faits, un moindre amincissement de la couche d'ozone se traduit par l'évitement de dommages futurs pour la population humaine et les écosystèmes.

Le calcul des avantages monétaires estimés est basé sur la réduction des rejets de SACO, en tonnes. Les avantages monétaires comprennent :

- santé — cas évités de cancers de la peau, de cataractes et de décès dus au cancer;
- matériaux — dommages évités aux polymères synthétiques dans le secteur commercial;
- pêches — évitement des dommages causés aux écosystèmes aquatiques par le rayonnement ultraviolet;
- agriculture — évitement des dommages causés aux récoltes par le rayonnement ultraviolet.

Pour estimer les avantages, on commence par évaluer les avantages sanitaires en utilisant un modèle d'exposition au rayonnement ultraviolet conçu par l'agence de la protection de l'environnement des États-Unis (Environmental Protection Agency ou EPA); après quoi, on estime les avantages non sanitaires en procédant par transfert (application au Canada des valeurs déclarées par l'EPA).

La fourchette de valeurs obtenue au moyen de cette méthode comprend une estimation plancher de 10 000 \$ par tonne éliminée de potentiel de destruction de l'ozone (PDO), une valeur centrale de 46 000 \$ et une estimation plafond de 600 000 \$.

Les estimations des avantages postulent un flux d'avantages sur une période de 60 ans, à un taux d'actualisation de 5 p. 100. Cette période de temps (60 ans) reflète le changement d'effets devant résulter des mesures prises en application du Protocole de Montréal. Ces estimations comportent toutefois une forte incertitude inhérente. C'est pourquoi les analyses de sensibilité et d'incertitude font appel à une gamme d'estimations (discutées ci-dessous).

Estimations des coûts et des avantages

Voici les résultats détaillés des estimations des coûts et des avantages pour chacune des composantes proposées du programme d'élimination graduelle — (a), (b), (c) et (d), présentées précédemment. Toutes les données de ce résumé de l'étude d'impact de la réglementation sont exprimées en dollars 2000. Les estimations des bénéfices et des coûts sont des valeurs actualisées, à un taux de 5 p. 100 et dans un intervalle de confiance de 95 p. 100.

Composantes (a) et (b) du programme d'élimination graduelle :

a) interdire les CFC dans la production et l'importation des formules au salbutamol et au béclométhasone, à compter du 1^{er} janvier 2002;

(b) prohibit the use of CFCs in the sale of MDI salbutamol and beclomethasone formulations, effective July 1, 2002.

A CFC-free alternative is available for salbutamol and beclomethasone formulations in MDIs. This alternative is priced well below the majority of salbutamol and beclomethasone CFC MDIs sold in Canada. As a consequence, the ban will result in significant cost savings due to the substitution of high priced CFC MDIs to lower cost, CFC-free, salbutamol MDIs (i.e. the price of 59 percent of all salbutamol CFCs sold will be reduced). The net cost savings is estimated to be in the order of \$323 million over ten years.

The ban is anticipated to avoid the release of approximately 1 600 tonnes of CFCs into the atmosphere. Environmental and health benefits are therefore positive and estimated to be in the order of \$323 million.

The net benefit to society of this component of the proposed phase-out is positive, and in the order of \$646 million.

Phase-out component (c): prohibit the use of CFCs in the sale of MDI cortico-steroid formulations, effective January 1, 2003.

A CFC-free alternative is available for cortico-steroid formulations in MDIs. This alternative is priced above the majority (50 percent) of cortico-steroid CFC MDIs sold in Canada. As a consequence, the ban will result in a cost increase due to the substitution of lower priced CFC MDIs to higher cost, CFC-free, cortico-steroid MDIs. The net cost increase is estimated to be in the order of \$ 171 million.

The ban is anticipated to avoid the release of approximately 513 tonnes of CFCs into the atmosphere. Environmental and health benefits are therefore positive and in the order of \$112 million.

The net cost (or negative net present value) to society of this component of the proposed phase-out in the order of \$58 million.

Phase-out component (d): prohibit the use of CFCs in the sale of all MDI formulations, effective January 1, 2005.

CFC-free alternatives are available or will be available, for all remaining formulations of MDIs. It is anticipated that these alternatives will be priced below the majority (51 percent) of the remaining CFC MDIs sold in Canada. As a consequence, it is anticipated that this phase-out component will decrease prices for the majority of the remaining MDI market. Overall, it is anticipated that there will be a net cost decrease in the order of \$24 million over 10 years.

The ban is anticipated to avoid the release of approximately 1 240 tonnes of CFCs into the atmosphere. Environmental and health benefits are anticipated to be positive and in the order of \$273 million.

The net benefit to society of this component of the proposed phase-out is in the order of \$298 million.

Summary of Results

Table 3 presents a summary of the results by phase-out component. Overall, the proposed amendments result in a net benefit which is significantly positive and in the order of \$888 million.

b) interdire les CFC dans la vente des formules au salbutamol et au béclométhasone, à compter du 1^{er} juillet 2002.

Il existe un produit de remplacement sans CFC pour les ID contenant des formules au salbutamol et au béclométhasone. Le prix de ce produit est bien inférieur à celui de la majorité des ID à base de CFC vendus au Canada et contenant du salbutamol et du béclométhasone. Par conséquent, l'interdiction entraînera des économies substantielles, puisque les coûteux ID avec CFC seront remplacés par des ID au salbutamol sans CFC, moins onéreux (le prix de 59 p. 100 des ID au salbutamol avec CFC sera réduit). Les économies nettes sont évaluées à 323 millions de dollars sur dix ans.

On prévoit que l'interdiction évitera le rejet dans l'atmosphère d'environ 1 600 tonnes de CFC. Elle engendre donc des avantages environnementaux et sanitaires positifs, de l'ordre de 323 millions de dollars.

Cette composante du programme d'élimination graduelle proposé se traduit par des avantages sociétaux nets de l'ordre de 646 millions de dollars.

Composante c) du programme d'élimination graduelle : interdire les CFC dans la vente des formules aux corticostéroïdes, à compter du 1^{er} janvier 2003.

Il existe un produit de remplacement sans CFC pour les ID contenant des formules aux corticostéroïdes. Comme le coût de ce produit est supérieur à celui de la majorité (50 p. 100) des ID avec CFC contenant des formules aux corticostéroïdes en vente au Canada, l'interdiction entraînera une augmentation de coût imputable au remplacement des ID avec CFC, moins coûteux, par des ID sans CFC contenant des formules aux corticostéroïdes, dont le prix est plus élevé. La hausse de coût nette est de l'ordre de 171 millions de dollars.

On prévoit que l'interdiction évitera le rejet dans l'atmosphère d'environ 513 tonnes de CFC. Elle engendre donc des avantages environnementaux et sanitaires positifs, de l'ordre de 112 millions de dollars.

Cette composante du programme d'élimination graduelle proposé se traduit par des coûts nets (ou valeur actuelle nette négative) de l'ordre de 58 millions de dollars.

Composante d) du programme d'élimination graduelle : interdire les CFC dans la vente de toutes les formules, à compter du 1^{er} janvier 2005.

Il est possible, ou il sera possible, de se procurer des produits de remplacement sans CFC pour toutes les formules restantes. On prévoit que le prix de ces produits sera inférieur à celui de la majorité (51 p. 100) des ID avec CFC contenant ces formules restantes vendus au Canada. Par conséquent, cette composante du programme d'élimination graduelle devrait entraîner une baisse de prix pour la plus grande partie de la portion restante du marché des ID. Dans l'ensemble, on prévoit une diminution nette de coût de l'ordre de 24 millions de dollars sur dix ans.

On prévoit que l'interdiction évitera le rejet dans l'atmosphère d'environ 1 240 tonnes de CFC. Elle engendre des avantages environnementaux et sanitaires positifs, de l'ordre de 273 millions de dollars.

Cette composante du programme d'élimination graduelle proposé se traduit par des avantages sociétaux nets de l'ordre de 298 millions de dollars.

Résumé des résultats

On trouve au tableau 3 un résumé des résultats, pour chaque composante du programme d'élimination graduelle. Dans l'ensemble, les modifications envisagées entraînent des avantages nets fortement positifs, de l'ordre de 888 millions de dollars.

**Table 3: Summary of Results for Phase-out Components
(Net Present Value (NPV) @ 5%; \$ millions)**

Component	Costs	Benefits	NPV
(a) and (b)	\$323.22)	\$323.25	\$646.48
(c)	\$170.12	\$111.93	\$(58.18)
(d)	\$(25.18)	\$274.61	\$ 299.79
Total	\$(178.28)	\$709.79	\$ 888.08

**Tableau 3 : Sommaire des résultats pour les diverses
composantes du programme d'élimination graduelle
(Valeur actuelle nette (VAN) @ 5 %; en millions de dollars)**

Composantes	Coûts	Avantages	VAN
a) et b)	(323,22) \$	323,25 \$	646,48 \$
c)	170,12 \$	111,93 \$	(58,18) \$
d)	(25,18) \$	274,61 \$	299,79 \$
Total	(178,28) \$	709,79 \$	888,08 \$

Uncertainty Testing

A risk-based analysis (Monte Carlo simulation) was conducted to ensure that the final results (net benefit) reflect the uncertainty in key input variables (12 variables were subject to uncertainty testing). Uncertainty is factored into the analysis by defining uncertainty ranges around key variables (i.e. the benefit estimate uses a range of \$10,000, \$46,000 and \$600,000). The uncertainty testing also provides an indication of the confidence interval around the final estimates.

Uncertainty testing indicates that the net benefit of the proposed amendment ranges between \$63 million and \$2 209 million, with a central value in the order of \$888 million (see Table 3). Given that this range is always positive, we have confidence that the amendment will result in a positive net benefit for Canada.

Distributional Implications

The net cost savings, or net benefit to society, stemming from the phase-out of MDIs with CFCs will accrue to individuals, institutions and governments. Given that all CFC MDIs are imported into Canada from Europe and the United States, there will be no impacts on Canadian manufacturers. Therefore, the ban results in a cost savings to society, but will adversely impact some international private sector firms.

Consultation

Canada started its consultation process to phase out the use of chlorofluorocarbons (CFCs) in MDIs, following the request from the United Nations Environment Programme that Parties prepare a national transition strategy. Environment Canada, in cooperation with Health Canada, hosted two workshops in July 1997 and December 1997.

Discussion and comments received from stakeholders at these two workshops were incorporated in the transition strategy document, entitled *Canadian Initial transition strategy for the phase-out of chlorofluorocarbons (CFCs) in metered-dose inhalers (MDIs)* and published in July 1998.

In an effort to strengthen the transition strategy, Environment Canada, in cooperation with Health Canada, prepared a discussion document in the summer of 2000. This document, entitled *Phasing out chlorofluorocarbons (CFCs) in metered-dose inhalers (MDIs)*, was distributed to almost 100 organizations in September 2000; the document was also posted on the Environment Canada's ozone Web site (http://www.ec.gc.ca/ozone/mdi/index_e.htm).

In parallel, Environment Canada and Health Canada invited stakeholders to attend a consultation workshop in October 2000. Discussion at the workshop and comments received have been amalgamated in a document entitled *Comments and Responses*.

Analyse d'incertitude

On a mené une analyse de risque (simulation de Monte Carlo) pour s'assurer que les résultats finals (avantages nets) reflètent l'incertitude de certaines variables d'entrée essentielles (12 variables ont fait l'objet d'une analyse d'incertitude). Pour prendre en compte l'incertitude dans l'analyse, on applique des fourchettes d'incertitude aux variables-clés (par exemple, l'estimation des avantages applique une fourchette de 10 000 \$, 46 000 \$ et 600 000 \$). L'analyse d'incertitude donne également une indication de l'intervalle de confiance des estimations finales.

L'analyse d'incertitude révèle que les avantages nets des modifications proposées peuvent s'échelonner entre 63 millions de dollars et 2 209 millions de dollars, avec une valeur centrale de l'ordre de 888 millions de dollars (voir le tableau 3). Comme toutes les valeurs de cette fourchette sont positives, nous sommes confiants que les modifications envisagées produiront des avantages nets positifs pour le Canada.

Effets distributifs

L'élimination graduelle des ID avec CFC engendrera des économies nettes, ou un avantage sociétal net, qui profiteront tant aux individus qu'aux institutions et aux gouvernements. Comme tous les ID avec CFC importés au Canada proviennent d'Europe et des États-Unis, les fabricants canadiens ne seront aucunement touchés. L'interdiction engendre donc des économies pour la société, mais aura des effets négatifs pour quelques entreprises privées étrangères.

Consultations

Le Canada a entrepris un processus de consultation sur l'élimination graduelle des chlorofluorocarbures (CFC) dans les ID après que le Programme des Nations Unies pour l'environnement eut demandé aux Parties d'élaborer une stratégie de transition nationale. Environnement Canada, en collaboration avec Santé Canada, a organisé deux ateliers en juillet et en décembre 1997.

Les discussions tenues et les commentaires formulés par les intervenants lors des deux ateliers ont été intégrés au document intitulé *Stratégie canadienne initiale de transition pour l'élimination graduelle des inhalateurs-doseurs (ID) à base de chlorofluorocarbures (CFC)*, publié en juillet 1998.

Pour tenter d'affermir la stratégie de transition, Environnement Canada a, de concert avec Santé Canada, préparé à l'été 2000 un document de travail intitulé *L'élimination graduelle progressive des formules à base de chlorofluorocarbures (CFC) dans les inhalateurs-doseurs*. Ce document a été distribué à près d'une centaine d'organisations en septembre 2000 et on l'a également affiché sur le site Internet d'Environnement Canada consacré à la question de l'ozone (http://www.ec.gc.ca/ozone/mdi/index_f.htm).

En parallèle, Environnement Canada et Santé Canada ont invité les intervenants à participer à un atelier de consultation en octobre 2000. Les débats qui s'y sont déroulés et les commentaires reçus ont été réunis en un document intitulé *Commentaires et réponses*.

This document has been distributed to all stakeholders and was also posted on the Environment Canada's ozone Web site (<http://www.ec.gc.ca/ozone/mdi/discussion/comment2e.htm>).

Essentially, the document and consultation process concluded that there is consensus supporting the proposed regulatory approach. It was also noted that the proposed phase-out schedule presented above is the preferred option to stakeholders. Stakeholder comments have therefore been taken into consideration in the drafting of the proposed amendments to the current *Ozone-depleting Substances Regulations, 1998*.

The National Advisory Committee under the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* (CEPA, 1999) was consulted on these proposed amendments in March 2001. Two comments were received (Alberta and Saskatchewan), in support of the initiative.

The next steps include the publication of the proposed amendments in the *Canada Gazette, Part I*. The publication is followed by a 60-day period for comments. Any comment provided to Environment Canada will be taken into consideration prior to having these amendments published in the *Canada Gazette, Part I*.

Compliance and Enforcement

Since the Regulations are promulgated under the CEPA, 1999, the Compliance and Enforcement Policy implemented under the Act will be applied by CEPA enforcement officers. The policy outlines measures designed to promote compliance, including education and information, promotion of technology development and consultation on the development of regulations.

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

When, following an inspection or an investigation, a CEPA enforcement officer discovers an alleged violation, the enforcement officer will select the appropriate response, based on the following criteria:

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

It is anticipated that the proposed amendments will have a negligible impact on enforcement.

que l'on a diffusé à tous les intervenants et également affiché sur le site Internet d'Environnement Canada concernant l'ozone (<http://www.ec.gc.ca/ozone/mdi/discussion/comment2f.htm>).

Essentiellement, le document et le processus de consultation permettent de conclure que la démarche réglementaire proposée fait l'objet d'un consensus. On a également souligné que le calendrier d'élimination graduelle proposé (voir ci-dessus) représente l'option privilégiée par les intervenants. Les commentaires des intervenants ont donc été pris en considération dans la rédaction des modifications projetées à l'actuel *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone* (1998).

Le Comité consultatif national de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (1999) [CEPA 1999] a été consulté en mars 2001 sur le projet de modifications. Deux commentaires ont été reçus (l'Alberta et la Saskatchewan), à l'appui du projet.

Les prochaines étapes consistent à publier les modifications projetées dans la Partie I de la *Gazette du Canada*. La publication est suivie d'une période de commentaires de 60 jours. Tout commentaire formulé à Environnement Canada sera pris en considération avant la publication des modifications à la Partie II de la *Gazette du Canada*.

Respect et exécution

Étant donné que le Règlement est promulgué en application de la LCPE 1999, la Politique d'application établie aux termes de la Loi sera appliquée par les agents de l'autorité de la LCPE. Cette politique contient entre autres des mesures visant à promouvoir la conformité, y compris des mesures d'éducation et d'information, ainsi qu'à favoriser des développements techniques et des consultations sur l'établissement du Règlement.

En vérifiant la conformité au Règlement, les agents de l'autorité de la LCPE suivront la Politique d'application, laquelle énonce diverses mesures possibles en cas d'infractions : avertissements, directives et ordres d'exécution en matière de protection de l'environnement donnés par des agents de l'autorité, contraventions, arrêtés ministériels, injonctions, poursuites, et mesures de rechange en matière de protection de l'environnement qui constituent une option de remplacement aux poursuites judiciaires après le dépôt d'accusations pour une infraction à la LCPE 1999. En outre, la Politique indique dans quels cas Environnement Canada recourra à des procès civils par la Couronne pour le recouvrement des coûts.

Lorsque, à la suite d'une inspection ou d'une enquête, un agent de l'autorité de la LCPE découvre une infraction présumée, il choisit la mesure appropriée en fonction des critères suivants :

- La nature de l'infraction présumée : il faut examiner le préjudice, l'intention du contrevenant présumé, s'il s'agit d'une récidive, s'il y a eu tentative pour camoufler des renseignements ou détourner autrement les objectifs et les exigences de la Loi.
- L'obtention du résultat visé auprès du contrevenant présumé : le résultat visé est la conformité dans les plus brefs délais et sans récidive. Les facteurs à considérer sont le dossier du contrevenant présumé en ce qui concerne la conformité à la Loi, sa volonté de collaborer avec les agents de l'autorité et la preuve qu'il a pris des mesures correctives.
- L'uniformité : les agents de l'autorité examinent ce qui a été fait lors de situations semblables avant de décider des mesures à prendre pour faire respecter la Loi.

On prévoit que les modifications projetées n'auront qu'une répercussion négligeable sur l'application de la Loi.

Contacts

Alex Cavadias, Acting Head, Ozone Protection Program Section, Toxic Pollution Prevention Directorate, Department of the Environment, Ottawa, Ontario K1A 0H3, (819) 953-1132, alex.cavadias@ec.gc.ca, or Arthur Sheffield, Regulatory and Economic Analysis Branch, Economic and Regulatory Affairs Directorate, Department of the Environment, Ottawa, Ontario K1A 0H3, (819) 953-1172, arthur.sheffield@ec.gc.ca.

Personnes-ressources

Alex Cavadias, Chef intérimaire, Section des programmes de la protection de l'ozone, Direction générale de la prévention de la pollution par des toxiques, Ministère de l'Environnement, Ottawa (Ontario) K1A 0H3, (819) 953-1132, alex.cavadias@ec.gc.ca, ou Arthur Sheffield, Direction des analyses réglementaires et économiques, Direction générale des affaires économiques et réglementaires, Ministère de l'Environnement, Ottawa (Ontario) K1A 0H3, (819) 953-1172, arthur.sheffield@ec.gc.ca.

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is hereby given, pursuant to subsection 332(1) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*^a, that the Governor in Council, pursuant to subsection 93(1) of that Act, proposes to make the annexed *Regulations Amending the Ozone-depleting Substances Regulations, 1998*.

Any person may, within 60 days after the publication of this notice, file with the Minister of the Environment comments with respect to the proposed Regulations or a notice of objection requesting that a Board of review be established under section 333 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*^a and stating the reasons for the objection. All comments and notices must cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice, and be sent to the Chief, Chemicals Control Division, Department of the Environment, Ottawa, Ontario K1A 0H3.

Any person who provides information to the Minister of the Environment may submit with the information a request for confidentiality under section 313 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*^a.

Ottawa, August 1, 2001

RENNIE M. MARCOUX
Acting Assistant Clerk of the Privy Council

REGULATIONS AMENDING THE OZONE-DEPLETING SUBSTANCES REGULATIONS, 1998

AMENDMENTS

1. Section 1 of the *Ozone-depleting Substances Regulations, 1998*¹ is amended by adding the following in alphabetical order:

“metered-dose inhaler” does not include a nasal spray.
(*inhalateur-doseur*)

2. Subsection 16(5) of the Regulations is replaced by the following:

(5) A quarterly report referred to in subsection (1) shall be submitted within 30 days after the last day of the previous quarter whether or not importing or exporting took place during that quarter.

3. Subsection 20(4)² of the Regulations is replaced by the following:

^a S.C. 1999, c. 33

¹ SOR/99-7

² SOR/2001-2

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné, conformément au paragraphe 332(1) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*^a, que la gouverneure en conseil, en vertu du paragraphe 93(1) de cette loi, se propose de prendre le *Règlement modifiant le Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone (1998)*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter au ministre de l'Environnement, dans les soixante jours suivant la date de publication du présent avis, leurs observations au sujet du projet de règlement ou un avis d'opposition motivé demandant la constitution de la commission de révision prévue à l'article 333 de cette loi. Ils sont priés d'y citer la *Gazette du Canada* Partie I, ainsi que la date de publication, et d'envoyer le tout au chef de la Division du contrôle des produits chimiques, ministère de l'Environnement, Ottawa (Ontario) K1A 0H3.

Quiconque fournit des renseignements au ministre peut en même temps présenter une demande de traitement confidentiel aux termes de l'article 313 de cette loi.

Ottawa, le 1^{er} août 2001

La greffière adjointe intérimaire du Conseil privé,
RENNIE M. MARCOUX

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES SUBSTANCES APPAUVRISANT LA COUCHE D'OZONE (1998)

MODIFICATIONS

1. L'article 1 du Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone (1998)¹ est modifié par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :

« inhalateur-doseur » Ne sont pas compris parmi les inhalateurs-doseurs les vaporisateurs nasaux. (*metered-dose inhaler*)

2. Le paragraphe 16(5) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(5) Le rapport trimestriel prévu au paragraphe (1) doit être présenté dans les trente jours suivant le dernier jour du trimestre précédent, qu'il y ait eu ou non importation ou exportation au cours du trimestre.

3. Le paragraphe 20(4)² du même règlement est remplacé par ce qui suit :

^a L.C. 1999, ch. 33

¹ DORS/99-7

² DORS/2001-2

- (4) Subsection 18(1) does not apply
- (a) before January 1, 2002 to nasal sprays;
 - (b) before January 1, 2002 to metered-dose inhalers whose active ingredient is salbutamol or beclomethasone;
 - (c) before January 1, 2003 to metered-dose inhalers whose active ingredient is a corticosteroid; and
 - (d) before January 1, 2005 to all other metered-dose inhalers, including those containing a mixture of active ingredients.

(4.1) Paragraph 19(a) does not apply

- (a) before July 1, 2002 to nasal sprays;
- (b) before July 1, 2002 to metered-dose inhalers whose active ingredient is salbutamol or beclomethasone;
- (c) before January 1, 2003 to metered-dose inhalers whose active ingredient is a corticosteroid; and
- (d) before January 1, 2005 to all other metered-dose inhalers including those containing a mixture of active ingredients.

4. Paragraph 23(3)(i) of the Regulations is replaced by the following:

- (i) refrigerant 509A (HCFC-22/octafluoropropane); or

COMING INTO FORCE

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

[32-1-o]

- (4) Le paragraphe 18(1) ne s'applique pas :
- a) avant le 1^{er} janvier 2002, aux vaporisateurs nasaux;
 - b) avant le 1^{er} janvier 2002, aux inhalateurs-doseurs dont l'ingrédient actif est le salbutamol ou le béclométhasone;
 - c) avant le 1^{er} janvier 2003, aux inhalateurs-doseurs dont l'ingrédient actif est un corticostéroïde;
 - d) avant le 1^{er} janvier 2005, à tous autres inhalateurs-doseurs, y compris ceux contenant un mélange d'ingrédients actifs.

(4.1) L'alinéa 19a) ne s'applique pas :

- a) avant le 1^{er} juillet 2002, aux vaporisateurs nasaux;
- b) avant le 1^{er} juillet 2002, aux inhalateurs-doseurs dont l'ingrédient actif est le salbutamol ou le béclométhasone;
- c) avant le 1^{er} janvier 2003, aux inhalateurs-doseurs dont l'ingrédient actif est un corticostéroïde;
- d) avant le 1^{er} janvier 2005, à tous autres inhalateurs-doseurs, y compris ceux contenant un mélange d'ingrédients actifs.

4. L'alinéa 23(3)i) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

- i) le frigorigène 509A (HCFC-22/octafluoropropane);

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

[32-1-o]