

# Canada Gazette



# Gazette du Canada

## Part II

## Partie II

OTTAWA, WEDNESDAY, JUNE 20, 2001

OTTAWA, LE MERCREDI 20 JUIN 2001

Statutory Instruments 2001

Textes réglementaires 2001

SOR/2001-187 to 212 and SI/2001-71 to 78

DORS/2001-187 à 212 et TR/2001-71 à 78

Pages 1084 to 1232

Pages 1084 à 1232

### NOTICE TO READERS

The *Canada Gazette* Part II is published under authority of the *Statutory Instruments Act* on January 3, 2001 and at least every second Wednesday thereafter.

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

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

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

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

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

### AVIS AU LECTEUR

La *Gazette du Canada* Partie II est publiée en vertu de la *Loi sur les textes réglementaires* le 3 janvier 2001 et au moins tous les deux mercredis par la suite.

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

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

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

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

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

Registration  
SOR/2001-187 31 May, 2001

INCOME TAX ACT

**Regulations Amending the Income Tax Regulations (Parts XII, XXXII and LXII)**

P.C. 2001-954 31 May, 2001

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Finance, pursuant to section 221<sup>a</sup> of the *Income Tax Act*<sup>b</sup>, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Income Tax Regulations (Parts XII, XXXII and LXII)*.

**REGULATIONS AMENDING THE  
INCOME TAX REGULATIONS  
(PARTS XII, XXXII AND LXII)**

AMENDMENTS

**1. Paragraph 1202(5)(c) of the *Income Tax Regulations*<sup>1</sup> is replaced by the following:**

(c) in respect of a property acquired by purchase, amalgamation, merger, winding-up or otherwise, from a person who is exempt from tax under Part I of the Act on that person's taxable income.

**2. Section 1216 of the Regulations is replaced by the following:**

**1216.** For the purposes of subsection 208(1) of the Act, "prescribed person" means a person described in any of paragraphs 149(1)(d) to (d.6) of the Act.

**3. The portion of section 3200 of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:**

**3200.** For the purposes of the Act, the following are prescribed stock exchanges in Canada:

**4. (1) The portion of section 3201 of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:**

**3201.** For the purposes of the Act, the following are prescribed stock exchanges outside Canada:

**(2) Section 3201 of the Regulations is amended by striking out the word "and" at the end of paragraph (o) and by adding the following after paragraph (p):**

- (q) in Israel, the Tel Aviv Stock Exchange;
- (r) in Austria, the Vienna Stock Exchange;
- (s) in Denmark, the Copenhagen Stock Exchange;
- (t) in Finland, the Helsinki Stock Exchange;
- (u) in Norway, the Oslo Stock Exchange;
- (v) in South Africa, the Johannesburg Stock Exchange; and
- (w) in Sweden, the Stockholm Stock Exchange.

Enregistrement  
DORS/2001-187 31 mai 2001

LOI DE L'IMPÔT SUR LE REVENU

**Règlement modifiant le Règlement de l'impôt sur le revenu (parties XII, XXXII et LXII)**

C.P. 2001-954 31 mai 2001

Sur recommandation du ministre des Finances et en vertu de l'article 221<sup>a</sup> de la *Loi de l'impôt sur le revenu*<sup>b</sup>, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement de l'impôt sur le revenu (parties XII, XXXII et LXII)*, ci-après.

**RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT  
DE L'IMPÔT SUR LE REVENU  
(PARTIES XII, XXXII ET LXII)**

MODIFICATIONS

**1. L'alinéa 1202(5)c) du Règlement de l'impôt sur le revenu<sup>1</sup> est remplacé par ce qui suit :**

c) à un bien acquis par achat, fusion, unification, liquidation ou autrement auprès d'une personne exonérée de l'impôt prévu à la partie I de la Loi sur son revenu imposable.

**2. L'article 1216 du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

**1216.** Les personnes visées pour l'application du paragraphe 208(1) de la Loi sont celles visées aux alinéas 149(1)d) à d.6) de la Loi.

**3. Le passage de l'article 3200 du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :**

**3200.** Pour l'application de la Loi, les bourses de valeurs au Canada ci-après sont des bourses de valeurs au Canada visées et des bourses de valeurs visées :

**4. (1) Le passage de l'article 3201 du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :**

**3201.** Pour l'application de la Loi, les bourses de valeurs hors Canada ci-après sont des bourses de valeurs visées :

**(2) L'article 3201 du même règlement est modifié par adjonction, après l'alinéa p), de ce qui suit :**

- q) en Israël, la bourse de Tel-Aviv;
- r) en Autriche, la bourse de Vienne;
- s) au Danemark, la bourse de Copenhague;
- t) en Finlande, la bourse de Helsinki;
- u) en Norvège, la bourse d'Oslo;
- v) en Afrique du Sud, la bourse de Johannesburg;
- w) en Suède, la bourse de Stockholm.

<sup>a</sup> S.C. 2000, c. 12, s. 142 (Sch. 2, par. 1 (z.34))

<sup>b</sup> R.S., c. 1 (5th Supp.)

<sup>1</sup> C.R.C., c. 945

<sup>a</sup> L.C. 2000, ch. 12, art. 142, ann. 2, al. 1z.34)

<sup>b</sup> L.R., ch. 1 (5<sup>e</sup> suppl.)

<sup>1</sup> C.R.C., ch. 945

**5. The heading “PRESCRIBED SECURITIES AND SHARES” before section 6200 of the Regulations is replaced by the following:**

PRESCRIBED SECURITIES, SHARES  
AND DEBT OBLIGATIONS

**6. The Regulations are amended by adding the following after section 6209:**

**6210.** For the purposes of paragraph 38(a.1) of the Act, a prescribed debt obligation is a bond, debenture, note, mortgage or similar obligation

- (a) of or guaranteed by the Government of Canada; or
- (b) of the government of a province or an agent of that government.

APPLICATION

**7. (1) Section 1 applies to acquisitions that take place after April 26, 1995, other than an acquisition that takes place before 1996 and that was required by an agreement in writing entered into before April 26, 1995.**

**(2) Section 2 applies after 1998.**

**(3) Section 3 and subsection 4(1) apply after 1991.**

**(4) Subsection 4(2) applies after July 22, 1998 except that, for the purposes of section 116 of the *Income Tax Act*, it applies to a sale of shares completed after April 1998 and before July 23, 1998, the gains from which are exempt from income tax otherwise payable in Canada under a tax treaty, unless the vendor of the shares otherwise elects in writing filed with the Minister of National Revenue on or before the balance-day for the taxation year of the vendor in which the sale of shares was completed.**

**(5) Sections 5 and 6 apply after February 18, 1997.**

**REGULATORY IMPACT  
ANALYSIS STATEMENT**

*(This statement is not part of the Regulations.)*

**Description**

**Part XII**

In Part XII of the *Income Tax Regulations* (the Regulations), sections 1202 and 1216 are amended.

The amendment to paragraph 1202(5)(c) of the Regulations implements a 1995 announcement and was published in draft form in June 1996. The amendment was pre-published in the *Canada Gazette*, Part I in December 2000. As a result of this amendment, where a person acquires, either after 1995, in the case of an acquisition made pursuant to an agreement in writing entered into before April 26, 1995 or after April 26, 1995 in any other case, property from a tax-exempt corporation, the person will not benefit from the corporation's earned depletion allowances, mining exploration base, frontier exploration base and supplementary allowances in respect of the property. This amendment removes an exemption which allowed those tax attributes to be acquired with the property in certain cases.

**5. L'intertitre « ACTIONS ET TITRES PRESCRITS » précédant l'article 6200 du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

ACTIONS, CRÉANCES  
ET TITRES PRESCRITS

**6. Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article 6209, de ce qui suit :**

**6210.** Les créances visées pour l'application de l'alinéa 38a.1) de la Loi sont les obligations, billets, hypothèques ou titres semblables qui, selon le cas :

- a) sont émis ou garantis par le gouvernement du Canada;
- b) sont émis par le gouvernement d'une province ou par son mandataire.

APPLICATION

**7. (1) L'article 1 s'applique aux acquisitions effectuées après le 26 avril 1995, à l'exception des acquisitions effectuées avant 1996 en conformité avec une convention écrite conclue avant le 26 avril 1995.**

**(2) L'article 2 s'applique après 1998.**

**(3) L'article 3 et le paragraphe 4(1) s'appliquent après 1991.**

**(4) Le paragraphe 4(2) s'applique après le 22 juillet 1998. Toutefois, en ce qui concerne l'article 116 de la *Loi de l'impôt sur le revenu*, il s'applique à une vente d'actions complétée après avril 1998 et avant le 23 juillet 1998 et dont les gains sont exonérés de l'impôt sur le revenu payable par ailleurs au Canada en vertu d'un traité fiscal, sauf si le vendeur des actions fait un choix pour qu'il en soit autrement, dans un document présenté au ministre du Revenu national au plus tard à la date d'exigibilité du solde qui lui est applicable pour l'année d'imposition au cours de laquelle la vente d'actions a été conclue.**

**(5) Les articles 5 et 6 s'appliquent après le 18 février 1997.**

**RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT  
DE LA RÉGLEMENTATION**

*(Ce résumé ne fait pas partie du règlement.)*

**Description**

**Partie XII**

Des modifications sont apportées aux articles 1202 et 1216 de la partie XII du *Règlement de l'impôt sur le revenu* (le règlement).

La modification à l'alinéa 1202(5)(c) du règlement met en oeuvre une annonce faite en avril 1995 dont l'ébauche qui a été publiée en juin 1996 et a fait l'objet d'une publication préalable dans la *Gazette du Canada* Partie I en décembre 2000. Suite à cette modification, lorsqu'une personne acquiert un bien, soit après 1995 dans le cas d'une acquisition effectuée en conformité avec une convention écrite conclue avant le 26 avril 1995, soit après le 26 avril 1995 dans les autres cas, d'une société exempte d'impôts, les déductions pour épuisement gagnées, la base de la déduction pour exploration minière, la base d'exploration frontalière et les déductions supplémentaires pour épuisement de la société relatives au bien ne passeront pas à la personne. Cette modification supprime donc l'exception qui permettait dans

Section 1216 of the Regulations is amended consequentially to amendments to paragraph 149(1)(d) of the *Income Tax Act* (Act) and the addition to the Act of paragraphs 149(1)(d.1) to (d.6) related to tax-exempt crown corporations and other public authorities. Prior to 1998 paragraph 149(1)(d) exempted from tax the taxable income of any corporation, commission or association of which the federal government, a provincial government or a Canadian municipality owned at least 90 per cent of the shares. The exemption also applied to wholly owned subsidiaries of these corporations, commissions or associations. Paragraph 149(1)(d) was amended for fiscal periods beginning after 1998, by creating paragraphs (d) to (d.6), to clarify the scope of the exemption where an entity or a combination of entities owns either 100 per cent or at least 90 per cent of the shares or capital of a corporation, commission or association.

## Part XXXII

### Preambles to sections 3200 and 3201

Sections 3200 and 3201 of the Regulations list the stock exchanges inside and outside Canada that are prescribed for various purposes of the Act. For example, whether a particular share is taxable Canadian property, a qualified investment for registered retirement savings plans, or a qualified security for the purposes of the rules applying to securities lending arrangements, may depend upon whether the share is listed on a prescribed stock exchange.

Sections 3200 and 3201 of the Regulations are amended by replacing their preambles. Currently, each preamble contains a list of sections to which the Regulation applies. To simplify the application of the Regulations, the cross-referencing is deleted and the preambles modified such that each Regulation applies for all purposes of the Act. This streamlines the legislation so that each time a section in the Act is amended to add or modify a reference to a prescribed stock exchange, no longer must these preambles be amended as well. Also, taxpayers will no longer have to confirm that a particular section is contained in the preamble to these Regulations for the lists to apply to that section. It will now be clear that those Regulations apply to the whole Act, including provisions that were not previously cross-referenced, and that would have had to have been added to the preamble if the preambles were not restructured.

In addition, section 3201 is amended by adding seven stock exchanges to its list of prescribed foreign exchanges. These additions were requested by taxpayers and were announced publicly on July 22, 1998, in the form of a press release. These additions were also pre-published in the *Canada Gazette*, Part I in December 2000.

### Additions to the List of Prescribed Stock Exchanges Outside of Canada in section 3201

The list of prescribed stock exchanges in countries outside Canada in section 3201 of the Regulations is amended to add the following seven stock exchanges:

certain cas à ces attributs fiscaux d'être acquis en même temps que le bien auquel ils étaient associés.

La modification apportée à l'article 1216 du règlement fait suite aux changements apportés à l'alinéa 149(1)d) de la *Loi de l'impôt sur le revenu* (la Loi) et à l'adjonction à cette loi des alinéas 149(1)d.1) à d.6) qui portent sur les sociétés d'État exonérées d'impôt et d'autres administrations. Avant 1998, l'alinéa 149(1)d) avait pour effet d'exonérer de l'impôt le revenu imposable de toute société, commission ou association dont au moins 90 p. cent des actions appartenaient à l'administration fédérale, à une administration provinciale ou à une municipalité canadienne. Cette exonération s'appliquait également aux filiales à 100 p. 100 de ces sociétés, commissions ou associations. L'alinéa 149(1)d) a été modifié pour les exercices commençant après 1998 afin de préciser le champ d'application de l'exonération dans le cas où une ou plusieurs entités sont propriétaires des actions ou du capital d'une société, commission ou association dans une proportion de 100 p. 100 ou de 90 p. cent ou plus. À cette fin, les alinéas 149(1)d) à d.6) ont été ajoutés à la Loi.

## Partie XXXII

### Passage introductif des articles 3200 et 3201

Sont énumérées aux articles 3200 et 3201 du règlement les bourses de valeurs au Canada et à l'étranger qui sont visées par règlement pour l'application de diverses dispositions de la Loi. Le fait qu'une action donnée soit cotée ou non à une bourse de valeurs visée par règlement peut permettre d'établir si elle est un bien canadien imposable, un placement admissible en ce qui a trait aux régimes enregistrés d'épargne-retraite ou encore un titre admissible pour l'application des règles spéciales concernant les mécanismes de prêt de valeurs mobilières.

Les modifications apportées aux articles 3200 et 3201 consistent à remplacer leur passage introductif respectif. Actuellement, chacun des passages dresse la liste des dispositions de la Loi auxquelles l'article du règlement s'applique. Par souci de simplifier l'application du règlement, les renvois individuels sont supprimés et le passage introductif est modifié de façon que chaque article s'applique à l'ensemble de la Loi. Ainsi, il ne sera plus nécessaire de modifier les passages introductifs en question chaque fois qu'un article de la Loi est modifié de façon à faire mention d'une bourse de valeurs visée par règlement, ou à supprimer pareille mention. De plus, les contribuables n'auront plus à s'assurer qu'un article de la Loi figure dans le passage introductif pour que les dispositions réglementaires s'appliquent à l'article en question. Désormais, ces dispositions s'appliqueront à l'ensemble de la Loi, y compris les dispositions auxquelles il n'était pas renvoyé auparavant et qu'il aurait été nécessaire d'ajouter à la liste figurant dans le passage introductif s'il n'avait pas été restructuré.

En outre, la liste des bourses de valeurs à l'étranger qui figure à l'article 3201 est modifiée par l'ajout de sept bourses. Ces ajouts sont effectués à la demande de contribuables et ont été rendus publics le 22 juillet 1998 sous forme de communiqué. Ils ont de plus fait l'objet d'une publication préalable dans la *Gazette du Canada* Partie I en décembre 2000.

### Ajouts à la liste des bourses de valeurs à l'étranger figurant à l'article 3201

Les bourses suivantes sont ajoutées à la liste des bourses de valeurs à l'étranger figurant à l'article 3201 du règlement :

- en Israël, la bourse de Tel-Aviv;
- en Autriche, la bourse de Vienne;

- in Israel, the Tel Aviv Stock Exchange;
- in Austria, the Vienna Stock Exchange;
- in Denmark, the Copenhagen Stock Exchange;
- in Finland, the Helsinki Stock Exchange;
- in Norway, the Oslo Stock Exchange;
- in South Africa, the Johannesburg Stock Exchange; and
- in Sweden, the Stockholm Stock Exchange.

## Part LXII

Part LXII of the Regulations is amended by adding section 6210 to prescribe debt obligations for the purpose of paragraph 38(a.1) of the Act, which halves the inclusion rate of capital gains arising from charitable donations of prescribed debt obligations and shares listed on prescribed stock exchanges. Prescribed debt obligations are bonds, debentures, notes, mortgages or similar obligations of or guaranteed by the Government of Canada or similar obligations of the Government of a Province or an Agent of a Government of a Province. This amendment was pre-published in the *Canada Gazette*, Part I in December 2000.

### Alternatives

Since the amendment adding seven stock exchanges to section 3201 of the Regulations modifies an existing provision, no alternatives were considered. Other amendments to Part XXXII of the Regulations ensure that amendments made to the Act that relate to prescribed stock exchanges are reflected in the Regulations automatically.

The remaining amendments are consequential on amendments made to the Act or on earlier announcements, so no alternatives were considered.

### Benefits and Costs

No significant revenue impact is anticipated from these changes.

### Consultation

The amendment adding seven stock exchanges to section 3201 was developed in consultation with interested tax practitioners and their clients, all of whom supported the changes. This amendment was announced in a Department of Finance news release on July 22, 1998. No adverse comments were received by the Department of Finance in response to these announcements.

The remaining amendments were made in consultation with the Canada Customs and Revenue Agency and other interested parties, with the amendment to paragraph 1202(5)(c) first announced in 1995 and published in draft form in June 1996.

Pre-publication of these amendments in the *Canada Gazette*, Part I on December 9, 2000, provided the public with a further consultation period. No adverse comments were received or changes made with respect to these amendments as a result of that pre-publication.

### Compliance and Enforcement

The *Income Tax Act* provides the necessary compliance mechanisms for this Regulation. The Act allows the Minister of National Revenue to assess and reassess tax payable, audit and seize relevant records and documents.

- au Danemark, la bourse de Copenhague;
- en Finlande, la bourse d'Helsinki;
- en Norvège, la bourse d'Oslo;
- en Afrique du Sud, la bourse de Johannesburg;
- en Suède, la bourse de Stockholm.

## Partie LXII

La partie LXII du règlement est modifiée par l'ajout de l'article 6210, qui porte sur les créances visées pour l'application de l'alinéa 38(a.1) de la Loi. Cet alinéa a pour effet de réduire de moitié le taux auquel doivent être inclus dans le revenu les gains en capital découlant du don de titres de créance visés par règlement et d'actions cotées aux bourses de valeurs visées par règlement. Sont des créances visées par règlement les obligations, billets, hypothèques ou titres semblables émis par le gouvernement du Canada ou garantis par lui ou les titres semblables émis par un gouvernement provincial ou son mandataire. Cette modification a fait l'objet d'une publication préalable dans la *Gazette du Canada* Partie I en décembre 2000.

### Solutions envisagées

Aucune autre solution n'a été envisagée. En effet, sept bourses de valeurs ont été ajoutées à une disposition existante du règlement, à savoir l'article 3201. Les autres modifications apportées à la partie XXXII du règlement visent à ce que les changements apportés à la Loi relativement aux bourses de valeurs visées par règlement soient automatiquement reflétés dans le règlement.

Les modifications restantes découlent de changements apportés à la Loi ou d'annonces antérieures de modifications au règlement. Par conséquent, aucune autre solution n'a été envisagée.

### Avantages et coûts

Les modifications devraient avoir peu d'incidence sur les recettes de l'État.

### Consultations

La modification qui consiste à ajouter sept bourses de valeurs à la liste figurant à l'article 3201 a été mise au point en consultation avec les fiscalistes intéressés et leurs clients, qui l'ont appuyée. Cette modification a été annoncée dans un communiqué du ministère des Finances le 22 juillet 1998. Cette annonce n'a donné lieu à aucun commentaire défavorable.

Les autres modifications ont été mises au point en consultation avec l'Agence des douanes et du revenu du Canada et d'autres intéressés, incluant l'annonce des modifications à l'alinéa 1202(5)(c) faite une première fois en avril 1995, modification dont l'ébauche a été publiée une première fois en juin 1996.

Elles ont fait l'objet d'une période de consultation supplémentaire auprès du public en raison de leur publication préalable dans la *Gazette du Canada* Partie I le 9 décembre 2000. Aucun commentaire défavorable n'a été reçu et aucun changement n'a résulté de cette publication préalable.

### Respect et exécution

Les modalités nécessaires sont prévues par la Loi. Elles permettent au ministre du Revenu national d'établir des cotisations et des nouvelles cotisations concernant l'impôt payable, de faire des vérifications et de saisir les documents utiles.

**Contact**

Lisa Zannese  
Tax Policy Branch  
Department of Finance  
17th Floor, East Tower  
140 O'Connor Street  
Ottawa, Ontario  
K1A 0G5  
Tel.: (613) 996-5155

**Personne-ressource**

Lisa Zannese  
Division de la législation de l'impôt  
Ministère des Finances  
Tour Est, 17<sup>e</sup> étage  
140, rue O'Connor  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0G5  
Tél. : (613) 996-5155

Registration  
SOR/2001-188 31 May, 2001

INCOME TAX ACT

**Regulations Amending the Income Tax Regulations (Modernization of Benefits and Obligations)**

P.C. 2001-957 31 May, 2001

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Finance, pursuant to subsection 147.1(18)<sup>a</sup> and section 221<sup>b</sup> of the *Income Tax Act*<sup>c</sup>, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Income Tax Regulations (Modernization of Benefits and Obligations)*.

**REGULATIONS AMENDING THE INCOME TAX REGULATIONS (MODERNIZATION OF BENEFITS AND OBLIGATIONS)**

AMENDMENTS

**1. Paragraph 104(3.01)(b) of the *Income Tax Regulations*<sup>1</sup> is replaced by the following:**

(b) the annuitant's spouse or common-law partner, in the period referred to in paragraph (a), had an owner-occupied home that was inhabited by the annuitant at any time during the annuitant's marriage to the spouse or the annuitant's common-law partnership with the common-law partner.

**2. (1) Subsection 214(5) of the Regulations is replaced by the following:**

(5) If a payment or transfer of funds to which subsection 146(16) of the Act applies is made, from a registered retirement savings plan under which the taxpayer is the annuitant to another registered retirement savings plan under which the annuitant is the taxpayer's spouse or common-law partner or former spouse or common-law partner or an individual who is party to a void or voidable marriage, the issuer of each such plan and each annuitant shall jointly make an information return in prescribed form.

**(2) The definition "spouse" in subsection 214(7) of the Regulations is repealed.**

**3. (1) Clause 304(1)(c)(iii)(A) of the Regulations is replaced by the following:**

(A) is an individual, other than a trust that is neither a testamentary trust nor a trust described in paragraph 104(4)(a) of the Act (in this paragraph referred to as a "specified trust"),

**(2) Subclauses 304(1)(c)(iv)(B)(I) and (II) of the Regulations are replaced by the following:**

(I) if the holder is an individual (other than a trust), for the life of the first holder or until the later of the death

<sup>a</sup> S.C. 1998, c. 19, s. 39  
<sup>b</sup> S.C. 2000, c. 12, s. 142 (Sch. 2, par. 1(z.34))  
<sup>c</sup> R.S., c. 1 (5th Supp.)  
<sup>1</sup> C.R.C., c. 945

Enregistrement  
DORS/2001-188 31 mai 2001

LOI SUR L'IMPÔT SUR LE REVENU

**Règlement modifiant le Règlement de l'impôt sur le revenu (modernisation de certains régimes d'avantages et d'obligations)**

C.P. 2001-957 31 mai 2001

Sur recommandation du ministre des Finances et en vertu du paragraphe 147.1(18)<sup>a</sup> et de l'article 221<sup>b</sup> de la *Loi de l'impôt sur le revenu*<sup>c</sup>, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement de l'impôt sur le revenu (modernisation de certains régimes d'avantages et d'obligations)*, ci-après.

**RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT DE L'IMPÔT SUR LE REVENU (MODERNISATION DE CERTAINS RÉGIMES D'AVANTAGES ET D'OBLIGATIONS)**

MODIFICATIONS

**1. L'alinéa 104(3.01)(b) du Règlement de l'impôt sur le revenu<sup>1</sup> est remplacé par ce qui suit :**

b) au cours de la période visée à l'alinéa a), son époux ou conjoint de fait possédait une habitation à titre de propriétaire-occupant dans laquelle le rentier a habité pendant son mariage avec l'époux ou son union de fait avec le conjoint de fait.

**2. (1) Le paragraphe 214(5) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

(5) Lorsque le paragraphe 146(16) de la Loi s'applique à un versement ou transfert de fonds d'un régime enregistré d'épargne-retraite dont le contribuable est rentier à un autre régime semblable dont le rentier est l'époux, le conjoint de fait, l'ex-époux ou l'ancien conjoint de fait du contribuable, ou un particulier qui est partie à un mariage annulable ou nul, l'émetteur de chacun des régimes et chaque rentier remplissent conjointement une déclaration de renseignements sur le formulaire prescrit.

**(2) La définition de « conjoint », au paragraphe 214(7) du même règlement, est abrogée.**

**3. (1) La division 304(1)(c)(iii)(A) du même règlement est remplacée par ce qui suit :**

(A) est un particulier, à l'exception d'une fiducie qui n'est ni une fiducie visée à l'alinéa 104(4)a) de la Loi (appelée « la fiducie déterminée » dans le présent alinéa), ni une fiducie testamentaire,

**(2) Les sous-divisions 304(1)(c)(iv)(B)(I) et (II) du même règlement sont remplacées par ce qui suit :**

(I) s'il s'agit d'un particulier, à l'exception d'une fiducie, pour la durée de vie du premier détenteur ou

<sup>a</sup> L.C. 1998, ch. 19, art. 39  
<sup>b</sup> L.C. 2000, ch. 12, art. 142, ann. 2, al. 1z.34)  
<sup>c</sup> L.R., ch. 1 (5<sup>e</sup> suppl.)  
<sup>1</sup> C.R.C., ch. 945

of the first holder and the death of any one of the spouse, common-law partner, former spouse, former common-law partner, brothers and sisters (in this subparagraph referred to as “the survivor”) of the first holder, or

(II) if the holder is a specified trust, for the life of the spouse or common-law partner who is entitled to receive the income of the trust,

**(3) Subclauses 304(1)(c)(iv)(C)(II) and (III) of the Regulations are replaced by the following:**

(II) if the holder is a specified trust, the spouse or common-law partner who is entitled to receive the income of the trust,

(III) if the holder is a testamentary trust other than a specified trust, the youngest beneficiary under the trust,

**(4) Clause 304(1)(c)(iv)(D) of the Regulations is replaced by the following:**

(D) no loans exist under the contract and the holder’s rights under the contract not be disposed of otherwise than on the holder’s death or, if the holder is a specified trust, on the death of the spouse or common-law partner who is entitled to receive the income of the trust, and

**(5) The definition “spouse” in subsection 304(4) of the Regulations is replaced by the following:**

“spouse” of a particular individual includes another individual of the opposite sex who is a party to a void or voidable marriage with the particular individual. (*époux*)

**4. Subsection 2601(5) of the Regulations is replaced by the following:**

(5) In this section, a reference to the “last day of a taxation year” is deemed to be a reference to

(a) the “last day in the year on which the individual resided in Canada”, in the case of an individual who resided in Canada at any time in the year but ceased to reside in Canada before the end of the year; and

(b) the “day in the year on which the individual would have ceased to reside in Canada, if the Act were read without reference to paragraphs 250(1)(d.1) to (f) of the Act,” in the case of a particular individual described in paragraph 250(1)(d.1) of the Act, or of another individual who is a spouse, common-law partner or child of the particular individual, who

- (i) resided in Canada at any time in the year,
- (ii) would have ceased to reside in Canada before the end of the year, if the Act were read without reference to paragraphs 250(1)(d.1) to (f) of the Act, and
- (iii) is, pursuant to any of paragraphs 250(1)(d.1) to (f) of the Act, deemed to have been a resident of Canada throughout the year.

**5. The portion of paragraph 6205(2)(a) of the Regulations before subparagraph (i) is replaced by the following:**

(a) it is a particular share that is owned by a person and that was issued by the particular corporation as part of an arrangement to that person, to a spouse, common-law partner or parent of that person or, if the person is a trust described in paragraph 104(4)(a) of the Act, to the person who created the trust or by whose will the trust was created or, if the person is a corporation, to another person owning all of the issued and

jusqu’au dernier en date du jour du décès du premier détenteur ou de celui de son époux, son conjoint de fait, son frère ou sa soeur (appelé « survivant » dans le présent sous-alinéa),

(II) s’il s’agit d’une fiducie déterminée, pour la durée de vie de l’époux ou du conjoint de fait qui est en droit de recevoir le revenu de la fiducie,

**(3) Les sous-divisions 304(1)c)(iv)(C)(II) et (III) du même règlement sont remplacées par ce qui suit :**

(II) s’il s’agit d’une fiducie déterminée, l’époux ou le conjoint de fait qui est en droit de recevoir le revenu de la fiducie,

(III) s’il s’agit d’une fiducie testamentaire, à l’exception d’une fiducie déterminée, le moins âgé des bénéficiaires prévus par la fiducie,

**(4) La division 304(1)c)(iv)(D) du même règlement est remplacée par ce qui suit :**

(D) aucun prêt ne peut exister en vertu du contrat et les droits du détenteur en vertu du contrat ne peuvent pas faire l’objet d’une disposition avant son décès ou, s’il s’agit d’une fiducie déterminée, avant le décès de l’époux ou du conjoint de fait qui est en droit de recevoir le revenu de la fiducie,

**(5) La définition de « conjoint », au paragraphe 304(4) du même règlement, est remplacée par ce qui suit :**

« époux » Est assimilé à un époux un particulier qui est partie, avec un autre de sexe opposé, à un mariage annulable ou nul. (*spouse*)

**4. Le paragraphe 2601(5) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

(5) Dans le présent article, la mention du « dernier jour d’une année d’imposition » vaut mention de l’un ou l’autre des jours ci-après, selon le cas :

- a) du « dernier jour de l’année où il a résidé au Canada », dans le cas d’un particulier qui résidait au Canada à toute époque de l’année mais qui a cessé d’y résider avant la fin de l’année;
- b) du « jour dans l’année où il aurait cessé de résider au Canada si la Loi était lue compte non tenu de ses alinéas 250(1)d.1) à f) », dans le cas d’un particulier visé à l’alinéa 250(1)d.1) de la Loi ou de son époux, conjoint de fait ou enfant qui, à la fois :
  - (i) a résidé au Canada à toute époque de l’année,
  - (ii) aurait, si ce n’était des alinéas 250(1)d.1) à f) de la Loi, cessé de résider au Canada avant la fin de l’année,
  - (iii) est, en vertu d’au moins un des alinéas 250(1)d.1) à f) de la Loi, réputé avoir été un résident du Canada toute l’année.

**5. Le passage de l’alinéa 6205(2)a) du même règlement précédant le sous-alinéa (i) est remplacé par ce qui suit :**

a) soit si elle est une action donnée qui appartient à une personne et qui a été émise par la société donnée, dans le cadre d’un arrangement, à cette personne ou à l’époux, au conjoint de fait, au père ou à la mère de celle-ci; si la personne est une fiducie visée à l’alinéa 104(4)a) de la Loi, à la personne qui a établi la fiducie ou dont le testament a établi la fiducie; si la personne est une société, à une autre personne qui est



outstanding shares of the capital stock of the corporation or to a spouse, common-law partner or parent of that other person, and

**6. Paragraph 8302(4)(b) of the Regulations is replaced by the following:**

(b) an election to receive additional lifetime retirement benefits in lieu of retirement benefits that would otherwise be payable to an individual who is a spouse or common-law partner or former spouse or common-law partner of the member for a period beginning after the death of the member and ending with the death of the individual, where

(i) the election may be made only if the life expectancy of the individual is significantly shorter than normal and has been so certified in writing by a medical doctor licensed to practise under the laws of a province or of the place where the individual resides, and

(ii) the additional benefits do not exceed additional benefits determined on an actuarially equivalent basis and on the assumption that the individual has a normal life expectancy.

**7. (1) Paragraph 8304.1(3)(a) of the Regulations is replaced by the following:**

(a) if the conditions in subsection (13) are satisfied with respect to the termination, the total of all amounts each of which is an amount

(i) included in determining a pension credit of the individual under the plan, and

(ii) to which the individual has ceased, at or before the time of the termination, to have any rights,

but does not include any amount to which a spouse or common-law partner or former spouse or common-law partner of the individual has acquired rights as a consequence of a breakdown of their marriage or common-law partnership; and

**(2) Paragraph 8304.1(4)(a) of the Regulations is replaced by the following:**

(a) if the conditions in subsection (14) are satisfied with respect to the termination, the total of all amounts each of which is an amount

(i) included in determining a pension credit of the individual under the provision, and

(ii) to which the individual has ceased, at or before the time of the termination, to have any rights,

but does not include any amount to which a spouse or common-law partner or former spouse or common-law partner of the individual has acquired rights as a consequence of a breakdown of their marriage or common-law partnership; and

**(3) The heading before subsection 8304.1(15) of the Regulations is replaced with the following:**

Breakdown of Marriage or Common-law Partnership

**(4) Subparagraph 8304.1(15)(b)(ii) of the Regulations is replaced by the following:**

(ii) an individual who is the member's spouse or common-law partner or former spouse or common-law partner has acquired rights under the provision in respect of those benefits,

**8. (1) Paragraph (b) of the definition "forfeited amount" in subsection 8500(1) of the Regulations is replaced by the following:**

propriétaire de toutes les actions émises et en circulation du capital-actions de la société, ou à l'époux, au conjoint de fait, au père ou à la mère de cette autre personne, et si :

**6. L'alinéa 8302(4)b) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

b) le choix de recevoir des prestations viagères supplémentaires au lieu de prestations de retraite qui seraient autrement payables à un particulier qui est un époux ou un conjoint de fait ou un ex-époux ou un ancien conjoint de fait du participant pour une période commençant après le décès du participant et se terminant au décès du particulier, dans le cas où, à la fois :

(i) le choix n'est possible que si l'espérance de vie du particulier est beaucoup moins longue que la normale selon l'attestation écrite délivrée par un médecin autorisé à exercer sa profession par la législation d'une province ou du lieu de résidence du particulier,

(ii) les prestations supplémentaires ne dépassent pas celles qui seraient déterminées selon une méthode équivalente sur le plan actuariel si l'espérance de vie du particulier était normale.

**7. (1) L'alinéa 8304.1(3)a) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

a) si les conditions énoncées au paragraphe (13) sont remplies relativement au retrait, le total des montants représentant chacun un montant, sauf un montant dont le droit est acquis par l'époux ou le conjoint de fait ou l'ex-époux ou l'ancien conjoint de fait du particulier par suite de l'échec de leur mariage ou union de fait avec le particulier, qui répond aux conditions suivantes :

(i) il a été inclus dans le calcul d'un crédit de pension du particulier dans le cadre du régime,

(ii) le particulier a cessé d'avoir droit au montant au moment du retrait ou antérieurement;

**(2) L'alinéa 8304.1(4)a) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

a) si les conditions énoncées au paragraphe (14) sont remplies relativement au retrait, le total des montants représentant chacun un montant, sauf un montant dont le droit est acquis par l'époux ou le conjoint de fait ou l'ex-époux ou l'ancien conjoint de fait du particulier par suite de l'échec de leur mariage ou union de fait avec le particulier, qui répond aux conditions suivantes :

(i) il a été inclus dans le calcul d'un crédit de pension du particulier dans le cadre de la disposition,

(ii) le particulier a cessé d'avoir droit au montant au moment du retrait ou antérieurement;

**(3) L'intertitre précédant le paragraphe 8304.1(15) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

Échec du mariage ou de l'union de fait

**(4) Le sous-alinéa 8304.1(15)b)(ii) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

(ii) d'autre part, un particulier qui est un époux ou conjoint de fait ou ex-époux ou ancien conjoint de fait du participant a acquis des droits dans le cadre de la disposition relativement à ces prestations,

**8. (1) L'alinéa b) de la définition de « montant perdu », au paragraphe 8500(1) du même règlement, est remplacé par ce qui suit :**

(b) to a spouse or common-law partner or former spouse or common-law partner of the member as a consequence of the breakdown of their marriage or common-law partnership; (*montant perdu*)

**(2) Subsection 8500(5) of the Regulations is replaced by the following:**

(5) For the purposes of this Part, a spouse of a particular individual includes another individual of the opposite sex who is a party to a void or voidable marriage with the particular individual.

**9. Subsection 8501(5) of the Regulations and the heading before it are replaced by the following:**

Benefits Payable after the Breakdown of the  
Marriage or Common-law Partnership

(5) Where

(a) an individual who is a spouse or common-law partner or former spouse or common-law partner of a member of a registered pension plan is entitled to receive all or a portion of the benefits that would otherwise be payable under the plan to the member, and

(b) the entitlement was created

(i) by assignment of benefits by the member, on or after the breakdown of their marriage or common-law partnership, in settlement of rights arising out of their marriage or common-law partnership, or

(ii) by a provision of the law of Canada or a province applicable in respect of the division of property between the member and the individual, on or after the breakdown of their marriage or common-law partnership, in settlement of rights arising out of their marriage or common-law partnership,

the following rules apply:

(c) except where paragraph (d) applies, the benefits to which the individual is entitled are, for the purposes of this Part, deemed to be benefits provided and payable to the member, and

(d) the benefits to which the individual is entitled are, for the purposes of this Part, deemed to be benefits provided and payable to the individual and not provided or payable to the member where

(i) the entitlement of the individual was created by a provision of the law of Canada or a province described in subparagraph (b)(ii), and

(ii) that provision

(A) requires that benefits commence to be paid to the individual at a time that may be different from the time benefits commence to be paid to the member, or

(B) gives the individual any rights in respect of the benefits to which the individual is entitled in addition to the rights that the individual would have as a consequence of an assignment by the member, in whole or in part, of the member's right to benefits under the plan.

**10. (1) Subparagraph 8502(c)(iv) of the Regulations is replaced by the following:**

(iv) that the plan is required to provide to an individual who is a spouse or common-law partner or former spouse or common-law partner of a member of the plan by reason of a provision of the law of Canada or a province applicable in respect of the division of property between the member and

b) soit à l'époux, au conjoint de fait, à l'ex-époux ou à l'ancien conjoint de fait du participant par suite de l'échec de leur mariage ou union de fait. (*forfeited amount*)

**(2) Le paragraphe 8500(5) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

(5) Pour l'application de la présente partie, est assimilé à un époux un particulier qui est partie, avec un autre de sexe opposé, à un mariage annulable ou nul.

**9. Le paragraphe 8501(5) du même règlement et l'intertitre le précédant sont remplacés par ce qui suit :**

Prestations payables après l'échec du  
mariage ou de l'union de fait

(5) Lorsque les conditions suivantes sont réunies :

a) un particulier qui est l'époux ou le conjoint de fait ou l'ex-époux ou l'ancien conjoint de fait du participant à un régime de pension agréé a le droit de recevoir tout ou partie des prestations qui seraient payables par ailleurs au participant aux termes du régime,

b) ce droit découle :

(i) soit de la cession de prestations par le participant, au moment ou après l'échec de son mariage ou union de fait, en règlement des droits découlant du mariage ou de l'union de fait,

(ii) soit d'une disposition d'une loi fédérale ou provinciale concernant le partage de biens entre le participant et le particulier au moment ou après l'échec de leur mariage ou union de fait, en règlement des droits découlant du mariage ou de l'union de fait,

les règles suivantes s'appliquent :

c) sauf si l'alinéa d) s'applique, les prestations auxquelles le particulier a droit sont réputées, pour l'application de la présente partie, être prévues pour le participant et lui être payables,

d) lorsque les conditions suivantes sont réunies, les prestations auxquelles le particulier a droit sont réputées, pour l'application de la présente partie, être prévues pour lui plutôt que pour le participant et lui être payables plutôt qu'au participant :

(i) le droit du particulier découle d'une disposition de la loi fédérale ou provinciale visée au sous-alinéa b)(ii),

(ii) cette disposition remplit l'une des conditions suivantes :

(A) elle fixe le début du versement des prestations au particulier à un moment qui peut différer du moment du début du versement des prestations au participant,

(B) elle confère au particulier, outre les droits dont il jouirait si le participant lui cédait tout ou partie de ses droits aux prestations prévues par le régime, des droits relatifs aux prestations auxquelles il a droit.

**10. (1) Le sous-alinéa 8502c)(iv) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

(iv) celles que le régime est tenu de prévoir pour un particulier qui est l'époux ou le conjoint de fait ou l'ex-époux ou l'ancien conjoint de fait d'un participant aux termes d'une disposition d'une loi fédérale ou provinciale concernant le partage de biens entre le participant et le particulier au

the individual, on or after the breakdown of their marriage or common-law partnership, in settlement of rights arising out of their marriage or common-law partnership;

**(2) Clause 8502(f)(i)(A) of the Regulations is replaced by the following:**

(A) assignment pursuant to a decree, order or judgment of a competent tribunal or a written agreement in settlement of rights arising out of a marriage or common-law partnership between an individual and the individual's spouse or common-law partner or former spouse or common-law partner, on or after the breakdown of their marriage or common-law partnership, or

**11. (1) Clause 8503(2)(c)(i)(A) of the Regulations is replaced by the following:**

(A) if retirement benefits permissible under paragraph (d) are provided under the provision to a spouse or common-law partner or former spouse or common-law partner of the member, no later than five years, and

**(2) Subparagraphs 8503(2)(d)(i) and (ii) of the Regulations are replaced by the following:**

- (i) each beneficiary is, at the time of the member's death, a spouse, a common-law partner, a former spouse, a former common-law partner or a dependant, of the member,
- (ii) the survivor retirement benefits provided to a spouse or common-law partner or former spouse or common-law partner are payable for a period beginning after the death of the member and ending with the death of the spouse or common-law partner or former spouse or common-law partner,

**(3) Subparagraphs 8503(2)(e)(ii) and (iii) of the Regulations are replaced by the following:**

- (ii) each beneficiary is, at the time of the member's death, a spouse, a common-law partner, a former spouse, a former common-law partner or a dependant, of the member,
- (iii) the survivor retirement benefits provided to a spouse or common-law partner or former spouse or common-law partner are payable for a period beginning after the death of the member and ending with the death of the spouse or common-law partner or former spouse or common-law partner,

**(4) Subparagraph 8503(2)(f)(iv) of the Regulations is replaced by the following:**

(iv) the survivor benefits would be in accordance with paragraph (a) if the beneficiary were a member of the plan, and

**(5) Subparagraph 8503(2)(k)(i) of the Regulations is replaced by the following:**

(i) retirement benefits provided to a spouse or common-law partner or former spouse or common-law partner of the member that are in excess of the benefits that are permissible under paragraph (d), but that would be permissible under that paragraph if the reference in subparagraph (d)(iv) to "66 2/3 per cent" were read as a reference to "100 per cent",

**(6) Clause 8503(2)(k)(v)(B) of the Regulations is replaced by the following:**

moment ou après l'échec de leur mariage ou union de fait, en règlement des droits découlant du mariage ou de l'union de fait;

**(2) La division 8502(f)(i)(A) du même règlement est remplacée par ce qui suit :**

(A) celle qui fait suite à une ordonnance ou un jugement d'un tribunal compétent ou à un accord écrit au moment ou après l'échec du mariage ou de l'union de fait entre un particulier et son époux ou conjoint de fait ou ex-époux ou ancien conjoint de fait, en règlement des droits découlant du mariage ou de l'union de fait,

**11. (1) La division 8503(2)(c)(i)(A) du même règlement est remplacée par ce qui suit :**

(A) au plus tard cinq ans après la date du début du versement au participant des prestations de retraite prévues par la disposition, si des prestations de retraite permises par l'alinéa d) sont assurées à l'époux ou au conjoint de fait ou à l'ex-époux ou à l'ancien conjoint de fait du participant aux termes de la disposition,

**(2) Les sous-alinéas 8503(2)(d)(i) et (ii) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :**

- (i) chaque bénéficiaire est, au moment du décès du participant, soit l'époux ou le conjoint de fait ou l'ex-époux ou l'ancien conjoint de fait du participant, soit une personne à la charge du participant,
- (ii) les prestations au survivant assurées à l'époux ou au conjoint de fait ou à l'ex-époux ou à l'ancien conjoint de fait sont payables pour une période commençant après le décès du participant et se terminant au décès de l'époux ou du conjoint de fait ou de l'ex-époux ou de l'ancien conjoint de fait,

**(3) Les sous-alinéas 8503(2)(e)(ii) et (iii) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :**

- (ii) chaque bénéficiaire est, au moment du décès du participant, soit l'époux ou le conjoint de fait ou l'ex-époux ou l'ancien conjoint de fait du participant, soit une personne à la charge du participant,
- (iii) les prestations au survivant assurées à l'époux ou au conjoint de fait ou à l'ex-époux ou à l'ancien conjoint de fait sont payables pour une période commençant après le décès du participant et se terminant au décès de l'époux ou du conjoint de fait ou de l'ex-époux ou de l'ancien conjoint de fait,

**(4) Le sous-alinéa 8503(2)(f)(iv) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

(iv) les prestations au survivant seraient conformes à l'alinéa a) si l'époux ou le conjoint de fait survivant participait au régime,

**(5) Le sous-alinéa 8503(2)(k)(i) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

(i) soit des prestations de retraite assurées à l'époux ou au conjoint de fait ou à l'ex-époux ou à l'ancien conjoint de fait du participant qui dépassent les prestations permises par l'alinéa d), mais qui seraient ainsi permises si le pourcentage « 66 2/3 pour cent » au sous-alinéa d)(iv) était remplacé par le pourcentage « 100 pour cent »,

**(6) La division 8503(2)(k)(v)(B) du même règlement est remplacée par ce qui suit :**

(B) the maximum amount of retirement benefits that are permissible under paragraph (d) were payable to the member's spouse or common-law partner or former spouse or common-law partner after the death of the member, and

**(7) Paragraph 8503(3)(l) of the Regulations and the heading before it are replaced by the following:**

Division of Benefits on Breakdown of the Marriage or Common-law Partnership

(l) if, by reason of a provision of a law described in subparagraph 8501(5)(b)(ii), an individual who is a spouse or common-law partner or former spouse or common-law partner of a member becomes entitled to receive all or a portion of the benefits that would otherwise be payable under the defined benefit provision to the member, and paragraph 8501(5)(d) applies with respect to the benefits,

(i) the present value of benefits provided under the provision with respect to the member (including, for greater certainty, benefits provided with respect to the individual) is not increased as a consequence of the individual becoming so entitled to benefits, and

(ii) the benefits provided under the provision to the member are not, at any time, adjusted to replace, in whole or in part, the portion of the member's benefits to which the individual has become entitled.

**12. Subparagraph 8517(6)(b)(ii) of the Regulations is replaced by the following:**

(ii) to receive additional lifetime retirement benefits in lieu of retirement benefits that would otherwise be payable to a person who is a spouse or common-law partner or former spouse or common-law partner of the individual for a period beginning after the death of the individual and ending with the death of the person, where

(A) the election may be made only if the life expectancy of the person is significantly shorter than normal and has been so certified in writing by a medical doctor licensed to practise under the laws of a province or of the place where the person resides, and

(B) the additional benefits do not exceed additional benefits determined on an actuarially equivalent basis and on the assumption that the person has a normal life expectancy,

**13. (1) Paragraph 8304.1(14)(b) of the Regulations is amended by replacing the word "marriage" with the words "marriage or common-law partnership".**

**(2) Paragraph 8304.1(15)(a) of the Regulations is amended by replacing the word "marriage" with the words "marriage or common-law partnership".**

**(3) The Regulations are amended by replacing the words "the spouse" with the words "the individual" in paragraphs 8304.1(15)(c) and (d).**

**14. The Regulations are amended by replacing the word "spouse" with the words "spouse or common-law partner" wherever it occurs in the following provisions:**

(a) subparagraph (n)(iii) of the definition "remuneration" in subsection 100(1);

(b) paragraph 104(3)(c);

(B) le maximum des prestations de retraite permises par l'alinéa d) était payable à l'époux ou au conjoint de fait ou à l'ex-époux ou à l'ancien conjoint de fait du participant après le décès de celui-ci;

**(7) L'alinéa 8503(3)l) du même règlement et l'intertitre le précédant sont remplacés par ce qui suit :**

Partage des prestations à l'échec du mariage ou de l'union de fait

l) lorsque, aux termes d'une disposition d'une loi visée au sous-alinéa 8501(5)b)(ii), un particulier qui est l'époux ou le conjoint de fait ou l'ex-époux ou l'ancien conjoint de fait d'un participant obtient le droit de recevoir tout ou partie des prestations — auxquelles l'alinéa 8501(5)d) s'applique — qui seraient payables par ailleurs au participant aux termes de la disposition à prestations déterminées en question :

(i) la valeur actualisée des prestations prévues aux termes de la disposition pour le participant (notamment celles prévues pour le particulier) n'est pas majorée du fait que le particulier obtient ce droit,

(ii) les prestations assurées au participant aux termes de la disposition ne sont à aucun moment rajustées pour remplacer tout ou partie de la fraction des prestations du participant à laquelle a droit le particulier.

**12. Le sous-alinéa 8517(6)b)(ii) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

(ii) le choix de recevoir des prestations viagères supplémentaires au lieu de prestations de retraite qui seraient autrement payables à une personne qui est un époux ou un conjoint de fait ou un ex-époux ou un ancien conjoint de fait du particulier pour une période commençant après le décès du particulier et se terminant au décès de la personne, dans le cas où, à la fois :

(A) le choix n'est possible que si l'espérance de vie de la personne est beaucoup moins longue que la normale selon l'attestation écrite délivrée par un médecin autorisé à exercer sa profession par la législation d'une province ou du lieu de résidence de la personne,

(B) les prestations supplémentaires ne dépassent pas celles qui seraient déterminées selon une méthode équivalente sur le plan actuariel si l'espérance de vie de la personne était normale,

**13. (1) Dans l'alinéa 8304.1(14)b) du même règlement, « mariage » est remplacé par « mariage ou union de fait ».**

**(2) Dans l'alinéa 8304.1(15)a) du même règlement, « du mariage » est remplacé par « du mariage ou de l'union de fait ».**

**(3) Dans les alinéas 8304.1(15)c) et d) du même règlement, « conjoint » est remplacé par « particulier ».**

**14. Dans les passages ci-après du même règlement, « conjoint » est remplacé par « époux ou conjoint de fait », avec les adaptations grammaticales nécessaires :**

a) le sous-alinéa n)(iii) de la définition de « rémunération » au paragraphe 100(1);

b) l'alinéa 104(3)c);

- (c) **paragraph 104.1(1)(a)**;
- (d) **subparagraph 8503(2)(a)(i)**;
- (e) **subparagraph 8506(1)(a)(i)**; and
- (f) **subparagraph 8515(6)(c)(ii)**.

15. The Regulations are amended by replacing the words “spouse or former spouse” with the words “spouse or common-law partner or former spouse or common-law partner” wherever they occur in the following provisions:

- (a) **paragraph 8304.1(14)(b)**;
- (b) **subparagraphs 8503(2)(f)(ii), (g)(ii), (l.1)(i) and (n)(iii)**;
- (c) **the portion of subsection 8503(7.1) before paragraph (a); and**
- (d) **subparagraphs 8506(1)(d)(i) and (e)(i)**.

16. The Regulations are amended by replacing the words “surviving spouse” with the word “survivor” wherever they occur in the following provisions:

- (a) **the portion of paragraph 8503(2)(f) before subparagraph (i); and**
- (b) **subparagraph 8503(2)(f)(iii)**.

17. The English version of the Regulations is amended by replacing the words “surviving spouse benefits” with the words “survivor benefits” in the following headings:

- (a) **the one before paragraph 8506(1)(d); and**
- (b) **the one before paragraph 8506(1)(e)**.

## APPLICATION

18. (1) Subject to subsection (2), sections 1 to 17 of these Regulations apply to the 2001 and subsequent taxation years.

(2) If a taxpayer and a person have jointly elected pursuant to section 144 of the *Modernization of Benefits and Obligations Act*, chapter 12 of the Statutes of Canada, 2000, in respect of the 1998, 1999 or 2000 taxation year, each of sections 1 to 17 of these Regulations apply to the taxpayer and the person in respect of the applicable taxation year and subsequent taxation years.

REGULATORY IMPACT  
ANALYSIS STATEMENT

*(This statement is not a part of the Regulations.)*

**Description**

These amendments to the *Income Tax Regulations* (the Regulations) are consequential to the amendments to the *Income Tax Act* enacted by sections 130 to 146 of the *Modernization of Benefits and Obligations Act* (Bill C-23), being chapter 12 of the Statutes of Canada, 2000. These sections came into force on July 31, 2000. Bill C-23 extends benefits and obligations to all couples who have been living in a conjugal relationship for at least one year, in order to reflect values of tolerance, respect and equality, consistent with the *Canadian Charter of Rights and Freedoms*.

The purpose of the amendments is to ensure equal treatment under the law for all common-law partners. To attain this objective, the Regulations are being amended so as to be consistent with the *Income Tax Act* as amended by Bill C-23. Bill C-23

- c) **l'alinéa 104.1(1)a)**;
- d) **le sous-alinéa 8503(2)a)(i)**;
- e) **le sous-alinéa 8506(1)a)(i)**;
- f) **le sous-alinéa 8515(6)c)(ii)**.

15. Dans les passages ci-après du même règlement, « conjoint ou ancien conjoint » et « le conjoint ou l'ancien conjoint » sont respectivement remplacés par « époux ou conjoint de fait ou ex-époux ou ancien conjoint de fait » et « l'époux ou le conjoint de fait ou l'ex-époux ou l'ancien conjoint de fait » :

- a) **l'alinéa 8304.1(14)b)**;
- b) **les sous-alinéas 8503(2)f)(ii), g)(ii), l.1)(i) et n)(iii)**;
- c) **le passage du paragraphe 8503(7.1) précédant l'alinéa a)**;
- d) **les sous-alinéas 8506(1)d)(i) et e)(i)**.

16. Dans les passages ci-après du même règlement, « conjoint survivant » est remplacé par « survivant » :

- a) **le passage de l'alinéa 8503(2)f) précédant le sous-alinéa (i)**;
- b) **le sous-alinéa 8503(2)f)(iii)**.

17. Dans la version anglaise du même règlement, « surviving spouse benefits » est remplacé par « survivor benefits » dans les intertitres suivants :

- a) **l'intertitre précédant l'alinéa 8506(1)d)**;
- b) **l'intertitre précédant l'alinéa 8506(1)e)**.

## APPLICATION

18. Sous réserve du paragraphe (2), les articles 1 à 17 du présent règlement s'appliquent aux années d'imposition 2001 et suivantes.

(2) Si un contribuable et une personne ont fait un choix conjoint prévu à l'article 144 de la *Loi sur la modernisation de certains régimes d'avantages et d'obligations*, chapitre 12 des Lois du Canada (2000), pour les années d'imposition 1998, 1999 ou 2000, les articles 1 à 17 du présent règlement s'appliquent à eux pour l'année d'imposition en question et pour les années d'imposition suivantes.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT  
DE LA RÉGLEMENTATION

*(Ce résumé ne fait pas partie du règlement.)*

**Description**

Les modifications apportées au *Règlement de l'impôt sur le revenu* (le règlement) font suite aux changements apportés à la *Loi de l'impôt sur le revenu* par les articles 130 à 146 de la *Loi sur la modernisation de certains régimes d'avantages et d'obligations* (projet de loi C-23), chapitre 12 des Lois du Canada (2000). Ces articles sont entrés en vigueur le 31 juillet 2000. Le projet de loi C-23 a pour effet d'attribuer des avantages et des obligations à tous les couples qui cohabitent conjugalement depuis au moins un an, afin de refléter les valeurs de tolérance, de respect et de qualité inscrites dans la *Charte canadienne des droits et libertés*.

Les modifications ont pour objet de garantir l'égalité de traitement aux termes de la loi à tous les conjoints de fait. À cette fin, le règlement est modifié de façon à ce qu'il soit conforme à la *Loi de l'impôt sur le revenu*, tel qu'elle a été modifiée par le projet de

amended 68 federal statutes to extend benefits and obligations to all common-law partners, while maintaining the clear legal distinction between marriage and common-law relationships.

The changes will not impact Canadians who are already covered by the Regulations. Those affected will be individuals in common-law partnerships that were not encompassed by the Regulations or the *Income Tax Act* prior to entry into force of the amendments to the *Income Tax Act* enacted by Bill C-23. The amendments to the Regulations generally apply to the 2001 and following taxation years. Consistent with the amendments made by Bill C-23, and in accordance with section 221 of the *Income Tax Act*, these amendments apply retroactively to the 1998, 1999 or 2000 taxation years of qualifying individuals who file a joint election in accordance with section 144 of Bill C-23.

#### **Alternatives**

Any other alternative would be inconsistent with the approach in Bill C-23.

#### **Benefits and Costs**

Extending equal treatment under the *Income Tax Act* to all common-law partners is not expected to have a significant impact on the revenues generated by that Act.

#### **Consultation**

Various groups were consulted by the relevant House and Senate Committees when Bill C-23 was being considered in the House of Commons and the Senate.

A further 30-day consultation period was made available as a result of the pre-publication of the draft Regulations, in the *Canada Gazette*, Part I on March 24, 2001. No comments were received during the period.

#### **Contact**

David Wurtele  
Tax Legislation Division  
Finance Canada  
L'Esplanade Laurier  
140 O'Connor Street  
Ottawa, Ontario  
K1A 0G5  
Telephone: (613) 992-4390

loi C-23. Celui-ci a modifié soixante-huit lois fédérales en vue d'attribuer des avantages et des obligations à tous les conjoints de fait, tout en conservant clairement la distinction juridique entre les personnes mariées et non mariées.

Les modifications n'auront pas d'incidence sur les Canadiens qui sont déjà visés par le règlement. Seront touchées les personnes vivant en union de fait qui n'étaient pas visées par le règlement ou la loi avant l'entrée en vigueur des modifications apportées à la loi par projet de loi C-23. De façon générale, les modifications s'appliquent aux années d'imposition 2001 et suivantes. Conformément aux changements figurant dans le projet de loi C-23, et comme le permet l'article 221 de la *Loi de l'impôt sur le revenu*, les modifications réglementaires s'appliqueront rétroactivement aux années d'imposition 1998, 1999 ou 2000 aux particuliers admissibles qui font le choix conjoint prévu à l'article 144 du projet de loi C-23.

#### **Solutions envisagées**

Toute autre solution serait incompatible avec la démarche du projet de loi C-23.

#### **Avantages et coûts**

Le fait d'accorder l'égalité de traitement aux conjoints de fait aux termes de la *Loi de l'impôt sur le revenu* aura vraisemblablement peu d'incidence sur les recettes découlant de l'application de cette loi.

#### **Consultations**

Divers groupes ont été consultés par les comités compétents de la Chambre des communes et du Sénat lors de l'examen du projet de loi C-23 par le Parlement.

De plus, la publication préalable des modifications proposées dans la *Gazette du Canada* Partie I du 24 mars 2001 donna lieu à une nouvelle période de consultation de 30 jours. Aucun commentaire n'a été reçu durant cette période.

#### **Personne ressource**

David Wurtele  
Division de la législation de l'impôt  
Ministère des Finances  
L'Esplanade Laurier  
140, rue O'Connor  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0G5  
Téléphone : (613) 992-4390

Registration  
SOR/2001-189 31 May, 2001

BANK ACT

### Regulations Amending the Insurance Business (Authorized Foreign Banks) Regulations

P.C. 2001-958 31 May, 2001

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Finance, pursuant to section 549<sup>a</sup> of the *Bank Act*<sup>b</sup>, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Insurance Business (Authorized Foreign Banks) Regulations*.

#### REGULATIONS AMENDING THE INSURANCE BUSINESS (AUTHORIZED FOREIGN BANKS) REGULATIONS

##### AMENDMENTS

1. (1) Paragraph (a) of the definition “creditors’ disability insurance” in section 1 of the *Insurance Business (Authorized Foreign Banks) Regulations*<sup>1</sup> is replaced by the following:

(a) where the debtor is a natural person, the debtor or the spouse or common-law partner of the debtor;

(2) Paragraph (a) of the definition “creditors’ life insurance” in section 1 of the Regulations is replaced by the following:

(a) where the debtor is a natural person, the debtor or the spouse or common-law partner of the debtor;

##### COMING INTO FORCE

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

#### REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

##### Description

The amendments to:

the *Insurance Business (Authorized Foreign Banks) Regulations* under the *Bank Act*;  
the *Insurance Business (Banks) Regulations* under the *Bank Act*;  
the *Affiliated Persons (Banks) Regulations* under the *Bank Act*;  
the *Affiliated Persons (Insurance Companies) Regulations* under the *Insurance Companies Act*;  
the *Credit Information (Insurance Companies) Regulations* under the *Insurance Companies Act*;

<sup>a</sup> S.C. 1999, c. 28, s. 35(1)

<sup>b</sup> S.C. 1991, c. 46

<sup>1</sup> SOR/99-270

Enregistrement  
DORS/2001-189 31 mai 2001

LOI SUR LES BANQUES

### Règlement modifiant le Règlement sur le commerce de l’assurance (banques étrangères autorisées)

C.P. 2001-958 31 mai 2001

Sur recommandation du ministre des Finances et en vertu de l’article 549<sup>a</sup> de la *Loi sur les banques*<sup>b</sup>, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur le commerce de l’assurance (banques étrangères autorisées)*, ci-après.

#### RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LE COMMERCE DE L’ASSURANCE (BANQUES ÉTRANGÈRES AUTORISÉES)

##### MODIFICATIONS

1. (1) L’alinéa a) de la définition de « assurance-invalidité de crédit », à l’article 1 du *Règlement sur le commerce de l’assurance (banques étrangères autorisées)*<sup>1</sup>, est remplacé par ce qui suit :

a) si le débiteur est une personne physique, du débiteur ou de son époux ou conjoint de fait;

(2) L’alinéa a) de la définition de « assurance-vie de crédit », à l’article 1 du même règlement, est remplacé par ce qui suit :

a) si le débiteur est une personne physique, du débiteur ou de son époux ou conjoint de fait;

##### ENTRÉE EN VIGUEUR

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

#### RÉSUMÉ DE L’ÉTUDE D’IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie des règlements.)

##### Description

Les modifications au

*Règlement sur le commerce de l’assurance (banques étrangères autorisées)*;  
*Règlement sur le commerce de l’assurance (banques)*;  
*Règlement sur les personnes physiques membres d’un groupe (banques)*;  
*Règlement sur les personnes physiques membres d’un groupe (sociétés d’assurances)*;  
*Règlement sur les renseignements relatifs au crédit (sociétés d’assurances)*;

<sup>a</sup> L.C. 1999, ch. 28, par. 35(1)

<sup>b</sup> L.C. 1991, ch. 46

<sup>1</sup> DORS/99-270

the *Pension Benefits Standards Regulations, 1985* under the *Pension Benefits Standards Act, 1985*;

the *Insurance Business (Trust and Loan Companies) Regulations* under the *Trust and Loan Companies Act*; and

the *Affiliated Persons (Trust and Loan Companies) Regulations* under the *Trust and Loan Companies Act*

are required in light of the need to be consistent with Bill C-23, the *Modernization of Benefits and Obligations Act*. Bill C-23 amended 68 federal statutes to extend benefits and obligations to common-law same-sex partners on the same basis as common-law opposite-sex partners.

#### **Purpose of the Amendments**

The purpose of the amendments is to ensure equal treatment under the law for common-law opposite-sex and common-law same-sex partners, resulting in the addition of the term “common-law partner”.

The changes will have little impact on most Canadians. Those affected will be individuals in common-law partnerships, defined as two persons who are cohabiting in a conjugal relationship, having so cohabited for a period of at least one year.

#### **Alternatives**

Not including common-law same-sex partners would be inconsistent with the *Canadian Charter of Rights and Freedoms* and the federal approach in Bill C-23. As a result, no other alternative was considered.

#### **Benefits and Costs**

Extending equal treatment under the law to common-law same-sex partners is not expected to add significantly to the costs of the Regulation.

#### **Consultation**

These amendments are required after the coming into force of Bill C-23. Further consultation was not required.

The Regulations were pre-published in the *Canada Gazette*, Part I on February 24, 2001. No adverse comments were received in response to the pre-publication.

#### **Contact**

Christa Sanders  
 Regulations Officer  
 Legislation and Precedents Division  
 Office of the Superintendent of Financial Institutions  
 255 Albert Street, Kent Square  
 Ottawa, Ontario  
 K1A 0H2  
 Telephone: (613) 946-6015  
 FAX: (613) 998-6716  
 E-mail: csanders@osfi-bsif.gc.ca

*Règlement de 1985 sur les normes de prestation de pension;*

*Règlement sur le commerce de l'assurance (sociétés de fiducie et de prêt); et*

*Règlement sur les personnes physiques membres d'un groupe (sociétés de fiducie et de prêt)*

sont nécessaires pour assurer la compatibilité avec la *Loi sur la modernisation de certains régimes d'avantages et d'obligations* (projet de loi C-23). Cette loi modifie 68 lois fédérales en vue d'attribuer des avantages et des obligations aux conjoints de fait de même sexe de la même façon qu'aux conjoints de fait de sexe opposé.

#### **Objet des modifications**

Les modifications ont pour objet de garantir, grâce à l'adjonction du terme « conjoint de fait », l'égalité de traitement aux termes de la loi aux conjoints de fait de sexe opposé et de même sexe.

Les modifications n'ont que peu d'incidence sur la plupart des Canadiens. Elles vont surtout concerner les personnes en union de fait, c'est-à-dire deux personnes qui vivent en situation conjugale depuis au moins une année.

#### **Solutions envisagées**

Ne pas inclure les conjoints de fait de même sexe serait incompatible avec la *Charte canadienne des droits et libertés* ainsi que la démarche fédérale dans le projet de loi C-23. En conséquence, aucune autre solution de rechange n'a été envisagée.

#### **Avantages et coûts**

On ne prévoit pas que le fait de traiter les conjoints de fait du même sexe également aux termes de la loi ajoute beaucoup au coût du règlement.

#### **Consultations**

Les modifications sont requises en raison de l'entrée en vigueur du projet de loi C-23. Aucune consultation supplémentaire n'a été nécessaire.

Le règlement a fait l'objet d'un préavis dans la *Gazette du Canada* Partie I du 24 février 2001. Aucune observation négative n'a été reçue par la suite.

#### **Personne-ressource**

Christa Sanders  
 Agent, Réglementation  
 Division de la législation et des précédents  
 Bureau du surintendant des institutions financières  
 255, rue Albert, Carré Kent  
 Ottawa (Ontario)  
 K1A 0H2  
 Téléphone : (613) 946-6015  
 TÉLÉCOPIEUR : (613) 998-6716  
 Courriel : csanders@osfi-bsif.gc.ca



Registration  
SOR/2001-190 31 May, 2001

BANK ACT

**Regulations Amending the Insurance Business  
(Banks) Regulations**

P.C. 2001-959 31 May, 2001

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Finance, pursuant to section 416<sup>a</sup> of the *Bank Act*<sup>b</sup>, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Insurance Business (Banks) Regulations*.

**REGULATIONS AMENDING THE INSURANCE  
BUSINESS (BANKS) REGULATIONS**

AMENDMENTS

**1. (1) Paragraph (a) of the definition “creditors’ disability insurance” in section 2 of the *Insurance Business (Banks) Regulations*<sup>1</sup> is replaced by the following:**

(a) where the debtor is a natural person, the debtor or the spouse or common-law partner of the debtor,

**(2) Paragraph (a) of the definition “creditors’ life insurance” in section 2 of the Regulations is replaced by the following:**

(a) where the debtor is a natural person, the debtor or the spouse or common-law partner of the debtor,

COMING INTO FORCE

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

**N.B. The Regulatory Impact Analysis Statement for these Regulations appears at page 1097, following SOR/2001-189.**

Enregistrement  
DORS/2001-190 31 mai 2001

LOI SUR LES BANQUES

**Règlement modifiant le Règlement sur le  
commerce de l’assurance (banques)**

C.P. 2001-959 31 mai 2001

Sur recommandation du ministre des Finances et en vertu de l’article 416<sup>a</sup> de la *Loi sur les banques*<sup>b</sup>, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur le commerce de l’assurance (banques)*, ci-après.

**RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LE  
COMMERCE DE L’ASSURANCE (BANQUES)**

MODIFICATIONS

**1. (1) L’alinéa a) de la définition de « assurance-invalidité de crédit », à l’article 2 du *Règlement sur le commerce de l’assurance (banques)*<sup>1</sup>, est remplacé par ce qui suit :**

a) si le débiteur est une personne physique, du débiteur ou de son époux ou conjoint de fait;

**(2) L’alinéa a) de la définition de « assurance-vie de crédit », à l’article 2 du même règlement, est remplacé par ce qui suit :**

a) si le débiteur est une personne physique, du débiteur ou de son époux ou conjoint de fait;

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

**N.B. Le Résumé de l’étude d’impact de la réglementation de ce règlement se trouve à la page 1097, suite au DORS/2001-189.**

<sup>a</sup> S.C. 1997, c. 15, s. 45

<sup>b</sup> S.C. 1991, c. 46

<sup>1</sup> SOR/92-330

<sup>a</sup> L.C. 1997, ch. 15, art. 45

<sup>b</sup> L.C. 1991, ch. 46

<sup>1</sup> DORS/92-330

Registration  
SOR/2001-191 31 May, 2001

BANK ACT

**Regulations Amending the Affiliated Persons  
(Banks) Regulations**

P.C. 2001-960 31 May, 2001

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Finance, pursuant to section 162 of the *Bank Act*<sup>a</sup>, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Affiliated Persons (Banks) Regulations*.

**REGULATIONS AMENDING THE  
AFFILIATED PERSONS (BANKS)  
REGULATIONS**

AMENDMENT

**1. Paragraph 3(i) of the *Affiliated Persons (Banks) Regulations*<sup>1</sup> is replaced by the following:**

(i) is the spouse or common-law partner of a person described in any of paragraphs (a) to (h).

COMING INTO FORCE

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

**N.B. The Regulatory Impact Analysis Statement for these Regulations appears at page 1097, following SOR/2001-189.**

Enregistrement  
DORS/2001-191 31 mai 2001

LOI SUR LES BANQUES

**Règlement modifiant le Règlement sur les  
personnes physiques membres d'un groupe  
(banques)**

C.P. 2001-960 31 mai 2001

Sur recommandation du ministre des Finances et en vertu de l'article 162 de la *Loi sur les banques*<sup>a</sup>, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les personnes physiques membres d'un groupe (banques)*, ci-après.

**RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT  
SUR LES PERSONNES PHYSIQUES MEMBRES  
D'UN GROUPE (BANQUES)**

MODIFICATION

**1. L'alinéa 3i) du *Règlement sur les personnes physiques membres d'un groupe (banques)*<sup>1</sup> est remplacé par ce qui suit :**

i) elle est l'époux ou le conjoint de fait de la personne visée à l'un des alinéas a) à h).

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

**N.B. Le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation de ce règlement se trouve à la page 1097, suite au DORS/2001-189.**

<sup>a</sup> S.C. 1991, c. 46  
<sup>1</sup> SOR/92-325

<sup>a</sup> L.C. 1991, ch. 46  
<sup>1</sup> DORS/92-325

Registration  
SOR/2001-192 31 May, 2001

Enregistrement  
DORS/2001-192 31 mai 2001

INSURANCE COMPANIES ACT

LOI SUR LES SOCIÉTÉS D'ASSURANCES

**Regulations Amending the Affiliated Persons  
(Insurance Companies) Regulations**

**Règlement modifiant le Règlement sur les  
personnes physiques membres d'un groupe  
(sociétés d'assurances)**

P.C. 2001-961 31 May, 2001

C.P. 2001-961 31 mai 2001

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Finance, pursuant to section 170 of the *Insurance Companies Act*<sup>a</sup>, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Affiliated Persons (Insurance Companies) Regulations*.

Sur recommandation du ministre des Finances et en vertu de l'article 170 de la *Loi sur les sociétés d'assurances*<sup>a</sup>, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les personnes physiques membres d'un groupe (sociétés d'assurances)*, ci-après.

**REGULATIONS AMENDING THE AFFILIATED  
PERSONS (INSURANCE COMPANIES)  
REGULATIONS**

**RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES  
PERSONNES PHYSIQUES MEMBRES D'UN GROUPE  
(SOCIÉTÉS D'ASSURANCES)**

AMENDMENT

MODIFICATION

**1. Paragraph 3(i) of the *Affiliated Persons (Insurance Companies) Regulations*<sup>1</sup> is replaced by the following:**

**1. L'alinéa 3i) du *Règlement sur les personnes physiques membres d'un groupe (sociétés d'assurances)*<sup>1</sup> est remplacé par ce qui suit :**

(i) is the spouse or common-law partner of a person described in any of paragraphs (a) to (h).

i) elle est l'époux ou le conjoint de fait de la personne visée à l'un des alinéas a) à h).

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.**

**N.B. The Regulatory Impact Analysis Statement for these Regulations appears at page 1097, following SOR/2001-189.**

**N.B. Le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation de ce règlement se trouve à la page 1097, suite au DORS/2001-189.**

<sup>a</sup> S.C. 1991, c. 47  
<sup>1</sup> SOR/92-326

<sup>a</sup> L.C. 1991, ch. 47  
<sup>1</sup> DORS/92-326

Registration  
SOR/2001-193 31 May, 2001

INSURANCE COMPANIES ACT

**Regulations Amending the Credit Information  
(Insurance Companies) Regulations**

P.C. 2001-962 31 May, 2001

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Finance, pursuant to sections 489<sup>a</sup> and 607<sup>b</sup> of the *Insurance Companies Act*<sup>c</sup>, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Credit Information (Insurance Companies) Regulations*.

**REGULATIONS AMENDING THE CREDIT  
INFORMATION (INSURANCE COMPANIES)  
REGULATIONS**

AMENDMENTS

**1. (1) Paragraph (a) of the definition “creditors’ disability insurance” in section 2 of the *Credit Information (Insurance Companies) Regulations*<sup>1</sup> is replaced by the following:**

(a) where the debtor is a natural person, the debtor or the spouse or common-law partner of the debtor,

**(2) Paragraph (a) of the definition “creditors’ life insurance” in section 2 of the Regulations is replaced by the following:**

(a) where the debtor is a natural person, the debtor or the spouse or common-law partner of the debtor,

COMING INTO FORCE

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

**N.B. The Regulatory Impact Analysis Statement for these Regulations appears at page 1097, following SOR/2001-189.**

Enregistrement  
DORS/2001-193 31 mai 2001

LOI SUR LES SOCIÉTÉS D’ASSURANCES

**Règlement modifiant le Règlement sur les  
renseignements relatifs au crédit (sociétés  
d’assurances)**

C.P. 2001-962 31 mai 2001

Sur recommandation du ministre des Finances et en vertu des articles 489<sup>a</sup> et 607<sup>b</sup> de la *Loi sur les sociétés d’assurances*<sup>c</sup>, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les renseignements relatifs au crédit (sociétés d’assurances)*, ci-après.

**RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES  
RENSEIGNEMENTS RELATIFS AU CRÉDIT (SOCIÉTÉS  
D’ASSURANCES)**

MODIFICATIONS

**1. (1) L’alinéa a) de la définition de « assurance-invalidité de crédit », à l’article 2 du Règlement sur les renseignements relatifs au crédit (sociétés d’assurances)<sup>1</sup>, est remplacé par ce qui suit :**

a) si le débiteur est une personne physique, du débiteur ou de son époux ou conjoint de fait;

**(2) L’alinéa a) de la définition de « assurance-vie de crédit », à l’article 2 du même règlement, est remplacé par ce qui suit :**

a) si le débiteur est une personne physique, du débiteur ou de son époux ou conjoint de fait;

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

**N.B. Le Résumé de l’étude d’impact de la réglementation de ce règlement se trouve à la page 1097, suite au DORS/2001-189.**

<sup>a</sup> S.C. 1997, c. 15, s. 263

<sup>b</sup> S.C. 1997, c. 15, s. 314

<sup>c</sup> S.C. 1991, c. 47

<sup>1</sup> SOR/97-11

<sup>a</sup> L.C. 1997, ch. 15, art. 263

<sup>b</sup> L.C. 1997, ch. 15, art. 314

<sup>c</sup> L.C. 1991, ch. 47

<sup>1</sup> DORS/97-11

Registration  
SOR/2001-194 31 May, 2001

Enregistrement  
DORS/2001-194 31 mai 2001

PENSION BENEFITS STANDARDS ACT, 1985

LOI DE 1985 SUR LES NORMES DE PRESTATION DE PENSION

**Regulations Amending the Pension Benefits Standards Regulations, 1985**

**Règlement modifiant le Règlement de 1985 sur les normes de prestation de pension**

P.C. 2001-963 31 May, 2001

C.P. 2001-963 31 mai 2001

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Finance, pursuant to section 39<sup>a</sup> of the *Pension Benefits Standards Act, 1985*<sup>b</sup>, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Pension Benefits Standards Regulations, 1985*.

Sur recommandation du ministre des Finances et en vertu de l'article 39<sup>a</sup> de la *Loi de 1985 sur les normes de prestation de pension*<sup>b</sup>, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement de 1985 sur les normes de prestation de pension*, ci-après.

**REGULATIONS AMENDING THE PENSION BENEFITS STANDARDS REGULATIONS, 1985**

**RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT DE 1985 SUR LES NORMES DE PRESTATION DE PENSION**

AMENDMENTS

MODIFICATIONS

**1. Paragraph 18(4)(c) of the *Pension Benefits Standards Regulations, 1985*<sup>1</sup> is replaced by the following:**

**1. L'alinéa 18(4)c) du *Règlement de 1985 sur les normes de prestation de pension*<sup>1</sup> est remplacé par ce qui suit :**

(c) where a plan member makes an assignment under subsection 25(4) of the Act, on the effective date of the assignment.

c) à la date d'entrée en vigueur de toute cession faite en vertu du paragraphe 25(4) de la Loi.

**2. The title and first sentence of Form 4 of Schedule II to the Regulations are replaced by the following:**

**2. Le titre et la première phrase de la formule 4 de l'annexe II du même règlement sont remplacés par ce qui suit :**

AGREEMENT OF SPOUSE OR COMMON-LAW PARTNER  
TO PENSION BENEFIT REDUCTION ON DEATH OF  
MEMBER OR FORMER MEMBER

CONSENTEMENT DE L'ÉPOUX OU DU CONJOINT DE FAIT À LA  
RÉDUCTION DE LA PRESTATION DE PENSION AU DÉCÈS DU  
PARTICIPANT OU DU PARTICIPANT ANCIEN

I, \_\_\_\_\_, hereby certify that I am (a) the spouse or (b) the common-law partner, as defined in subsection 2(1) of the *Pension Benefits Standards Act, 1985* of \_\_\_\_\_, a (member) (former member) of the pension plan known as \_\_\_\_\_.

Moi, \_\_\_\_\_, je certifie être a) l'époux ou b) le conjoint de fait, au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi de 1985 sur les normes de prestation de pension*, de \_\_\_\_\_, (participant) (participant ancien) au régime de pension connu sous le nom de \_\_\_\_\_.

**3. The definition "child"<sup>2</sup> in section 1 of Schedule III to the Regulations is replaced by the following:**

**3. La définition de « enfant »<sup>2</sup>, à l'article 1 de l'annexe III du même règlement, est remplacée par ce qui suit :**

"child", in respect of a person, means

« enfant » À l'égard d'un individu :

- (a) the child of the person,
- (b) the child of the person's spouse or common-law partner, or
- (c) the spouse or common-law partner of a child of the person; (*enfant*)

- a) son enfant;
- b) l'enfant de son époux ou de son conjoint de fait;
- c) l'époux ou le conjoint de fait de l'un des enfants visés aux alinéas a) ou b). (*child*)

**4. The Regulations are amended by replacing the expression "surviving spouse" with the expression "survivor" in the following provisions:**

**4. Dans les passages suivants du même règlement, « conjoint survivant » est remplacé par « survivant » :**

- (a) subsections 18(2) and (3);
- (b) paragraph 20(1)(b);
- (c) paragraph 20.1(1)(i);
- (d) paragraphs 21(2)(a) and (b); and
- (e) Form 3 of Schedule II.

- a) les paragraphes 18(2) et (3);
- b) l'alinéa 20(1)b);
- c) l'alinéa 20.1(1)i);
- d) les alinéas 21(2)a) et b);
- e) la formule 3 de l'annexe II.

<sup>a</sup> S.C. 1998, c. 12, s. 26  
<sup>b</sup> R.S., c. 32 (2nd Supp.)  
<sup>1</sup> SOR/87-19  
<sup>2</sup> SOR/93-299

<sup>a</sup> L.C. 1998, ch. 12, art. 26  
<sup>b</sup> L.R., ch. 32 (2<sup>e</sup> suppl.)  
<sup>1</sup> DORS/87-19  
<sup>2</sup> DORS/93-299

5. The Regulations are amended by replacing the expression “spouse” with the expression “spouse or common-law partner” in the following provisions:

- (a) paragraphs 21(1)(b) and (c);
- (b) section 22;
- (c) paragraph 23(1)(g);
- (d) Form 4 of Schedule II, except the title and the first sentence;
- (e) the definition “related party” in section 1 of Schedule III;
- (f) paragraphs 7(e) and (f) of Schedule III; and
- (g) Form 4 of Schedule IV.

6. Forms 1 and 2 of Schedule IV of the Regulations are amended by replacing the expression “spouse’s” with the expression “spouse’s or common law partner’s”.

COMING INTO FORCE

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

**N.B. The Regulatory Impact Analysis Statement for these Regulations appears at page 1097, following SOR/2001-189.**

5. Dans les passages suivants du même règlement, « conjoint » est remplacé par « époux ou conjoint de fait » avec les adaptations nécessaires :

- a) les alinéas 21(1)b) et c);
- b) l’article 22;
- c) l’alinéa 23(1)g);
- d) la formule 4 de l’annexe II, sauf le titre et la première phrase;
- e) la définition de « apparenté » à l’article 1 de l’annexe III;
- f) les alinéas 7e) et f) de l’annexe III;
- g) la formule 4 de l’annexe IV.

6. Dans les formules 1 et 2 de l’annexe IV du même règlement, « du conjoint » est remplacé par « de l’époux ou du conjoint de fait ».

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

**N.B. Le Résumé de l’étude d’impact de la réglementation de ce règlement se trouve à la page 1097, suite au DORS/2001-189.**

Registration  
SOR/2001-195 31 May, 2001

Enregistrement  
DORS/2001-195 31 mai 2001

TRUST AND LOAN COMPANIES ACT

LOI SUR LES SOCIÉTÉS DE FIDUCIE ET DE PRÊT

**Regulations Amending the Insurance Business  
(Trust and Loan Companies) Regulations**

**Règlement modifiant le Règlement sur le  
commerce de l'assurance (sociétés de fiducie et de  
prêt)**

P.C. 2001-964 31 May, 2001

C.P. 2001-964 31 mai 2001

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Finance, pursuant to section 416 of the *Trust and Loan Companies Act*<sup>a</sup>, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Insurance Business (Trust and Loan Companies) Regulations*.

Sur recommandation du ministre des Finances et en vertu de l'article 416 de la *Loi sur les sociétés de fiducie et de prêt*<sup>a</sup>, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur le commerce de l'assurance (sociétés de fiducie et de prêt)*, ci-après.

**REGULATIONS AMENDING THE INSURANCE  
BUSINESS (TRUST AND LOAN COMPANIES)  
REGULATIONS**

**RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LE  
COMMERCE DE L'ASSURANCE (SOCIÉTÉS DE  
FIDUCIE ET DE PRÊT)**

AMENDMENTS

MODIFICATIONS

**1. (1) Paragraph (a) of the definition "creditors' disability insurance" in section 2 of the *Insurance Business (Trust and Loan Companies) Regulations*<sup>1</sup> is replaced by the following:**

**1. (1) L'alinéa a) de la définition de « assurance-invalidité de crédit », à l'article 2 du *Règlement sur le commerce de l'assurance (sociétés de fiducie et de prêt)*<sup>1</sup>, est remplacé par ce qui suit :**

(a) where the debtor is a natural person, the debtor or the spouse or common-law partner of the debtor,

a) si le débiteur est une personne physique, du débiteur ou de son époux ou conjoint de fait;

**(2) Paragraph (a) of the definition "creditors' life insurance" in section 2 of the Regulations is replaced by the following:**

**(2) L'alinéa a) de la définition de « assurance-vie de crédit », à l'article 2 du même règlement, est remplacé par ce qui suit :**

(a) where the debtor is a natural person, the debtor or the spouse or common-law partner of the debtor,

a) si le débiteur est une personne physique, du débiteur ou de son époux ou conjoint de fait;

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.**

**N.B. The Regulatory Impact Analysis Statement for these Regulations appears at page 1097, following SOR/2001-189.**

**N.B. Le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation de ce règlement se trouve à la page 1097, suite au DORS/2001-189.**

<sup>a</sup> S.C. 1991, c. 45  
<sup>1</sup> SOR/92-331

<sup>a</sup> L.C. 1991, ch. 45  
<sup>1</sup> DORS/92-331

Registration  
SOR/2001-196 31 May, 2001

Enregistrement  
DORS/2001-196 31 mai 2001

TRUST AND LOAN COMPANIES ACT

LOI SUR LES SOCIÉTÉS DE FIDUCIE ET DE PRÊT

**Regulations Amending the Affiliated Persons  
(Trust and Loan Companies) Regulations**

**Règlement modifiant le Règlement sur les  
personnes physiques membres d'un groupe  
(sociétés de fiducie et de prêt)**

P.C. 2001-965 31 May, 2001

C.P. 2001-965 31 mai 2001

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Finance, pursuant to section 166 of the *Trust and Loan Companies Act*<sup>a</sup>, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Affiliated Persons (Trust and Loan Companies) Regulations*.

Sur recommandation du ministre des Finances et en vertu de l'article 166 de la *Loi sur les sociétés de fiducie et de prêt*<sup>a</sup>, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les personnes physiques membres d'un groupe (sociétés de fiducie et de prêt)*, ci-après.

**REGULATIONS AMENDING THE AFFILIATED  
PERSONS (TRUST AND LOAN COMPANIES)  
REGULATIONS**

**RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES  
PERSONNES PHYSIQUES MEMBRES D'UN GROUPE  
(SOCIÉTÉS DE FIDUCIE ET DE PRÊT)**

AMENDMENT

MODIFICATION

**1. Paragraph 3(i) of the *Affiliated Persons (Trust and Loan Companies) Regulations*<sup>1</sup> is replaced by the following:**

**1. L'alinéa 3i) du *Règlement sur les personnes physiques membres d'un groupe (sociétés de fiducie et de prêt)*<sup>1</sup> est remplacé par ce qui suit :**

(i) is the spouse or common-law partner of a person described in any of paragraphs (a) to (h).

i) elle est l'époux ou le conjoint de fait de la personne visée à l'un des alinéas a) à h).

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.**

**N.B. The Regulatory Impact Analysis Statement for these Regulations appears at page 1097, following SOR/2001-189.**

**N.B. Le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation de ce règlement se trouve à la page 1097, suite au DORS/2001-189.**

<sup>a</sup> S.C. 1991, c. 45  
<sup>1</sup> SOR/92-327

<sup>a</sup> L.C. 1991, ch. 45  
<sup>1</sup> DORS/92-327



Registration  
SOR/2001-197 31 May, 2001

CUSTOMS ACT  
CUSTOMS TARIFF

**Regulations Amending Certain Canada Customs and Revenue Agency Regulations (2001-1) (Miscellaneous Program)**

P.C. 2001-967 31 May, 2001

Whereas the proposed *Regulations Amending Certain Canada Customs and Revenue Agency Regulations (2001-1) (Miscellaneous Program)* amend, among others, certain regulations made pursuant to paragraphs 164(1)(i)<sup>a</sup> and (j) of the *Customs Act*<sup>b</sup> but make no material substantive changes in the existing regulations and are therefore, by virtue of paragraph 164(4)(d) of the *Customs Act*<sup>b</sup>, not required to be published under subsection 164(3) of that Act;

Therefore, Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of National Revenue, hereby makes the annexed *Regulations Amending Certain Canada Customs and Revenue Agency Regulations (2001-1) (Miscellaneous Program)*, pursuant to

(a) paragraph 9(5)(b), subsection 20(1), paragraph 30(b)<sup>c</sup>, sections 32<sup>d</sup>, 33<sup>e</sup> and 35<sup>f</sup>, subsection 97.2(1)<sup>g</sup>, paragraphs 164(1)(i)<sup>a</sup> and (j), subsections 164(1.1)<sup>h</sup> and (1.2)<sup>i</sup> and paragraphs 166(1)(b) and 167(1)(c) of the *Customs Act*<sup>b</sup>; and  
(b) subsection 91(4) and subparagraph 99(f)(iii) of the *Customs Tariff*<sup>j</sup>.

**REGULATIONS AMENDING CERTAIN CANADA CUSTOMS AND REVENUE AGENCY REGULATIONS (2001-1) (MISCELLANEOUS PROGRAM)**

CUSTOMS ACT

*Special Services (Customs) Regulations*

**1. Subparagraphs 7(2)(d)(iii)<sup>1</sup> and (iv)<sup>1</sup> of the *Special Services (Customs) Regulations*<sup>2</sup> are replaced by the following:**

(iii) a corporation that accepts deposits insured by the Canada Deposit Insurance Corporation or the Régie de l'assurance-dépôts du Québec to the maximum amounts permitted by the statutes under which those institutions were established,

(iv) a credit union as defined in subsection 137(6) of the *Income Tax Act*, or

<sup>a</sup> S.C. 1992, c. 28, s. 30(1)

<sup>b</sup> R.S., c. 1 (2nd Suppl.)

<sup>c</sup> S.C. 1995, c. 41, s. 7

<sup>d</sup> S.C. 1995, c. 41, s. 8

<sup>e</sup> S.C. 1992, c. 28, s. 6(1)

<sup>f</sup> S.C. 1995, c. 41, s. 11

<sup>g</sup> S.C. 1997, c. 14, s. 45

<sup>h</sup> S.C. 1993, c. 44, s. 108(1)

<sup>i</sup> S.C. 1997, c. 14, s. 47(1)

<sup>j</sup> S.C. 1997, c. 36

<sup>1</sup> SOR/91-274

<sup>2</sup> SOR/86-1012

Enregistrement  
DORS/2001-197 31 mai 2001

LOI SUR LES DOUANES  
TARIF DES DOUANES

**Règlement correctif visant certains règlements (2001-1) (Agence des douanes et du revenu du Canada)**

C.P. 2001-967 31 mai 2001

Attendu que le projet de règlement intitulé *Règlement correctif visant certains règlements (2001-1) (Agence des douanes et du revenu du Canada)* modifie notamment certains règlements pris en vertu des alinéas 164(1)(i)<sup>a</sup> et (j) de la *Loi sur les douanes*<sup>b</sup> mais qu'il n'apporte pas de modification de fond notable aux règlements existants et qu'il est par conséquent exempté, en vertu de l'alinéa 164(4)(d) de la *Loi sur les douanes*<sup>b</sup>, de l'obligation de publication prévue au paragraphe 164(3) de cette loi;

À ces causes, sur recommandation du ministre du Revenu national, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement correctif visant certains règlements (2001-1) (Agence des douanes et du revenu du Canada)*, ci-après, en vertu des dispositions suivantes :

a) alinéa 9(5)(b), paragraphe 20(1), alinéa 30(b)<sup>c</sup>, articles 32<sup>d</sup>, 33<sup>e</sup> et 35<sup>f</sup>, paragraphe 97.2(1)<sup>g</sup>, alinéas 164(1)(i)<sup>a</sup> et (j), paragraphes 164(1.1)<sup>h</sup> et (1.2)<sup>i</sup> et alinéas 166(1)(b) et 167(1)(c) de la *Loi sur les douanes*<sup>b</sup>;

b) paragraphe 91(4) et sous-alinéa 99(f)(iii) du *Tarif des douanes*<sup>j</sup>.

**RÈGLEMENT CORRECTIF VISANT CERTAINS RÈGLEMENTS (2001-1) (AGENCE DES DOUANES ET DU REVENU DU CANADA)**

LOI SUR LES DOUANES

*Règlement sur les services spéciaux des douanes*

**1. Les sous-alinéas 7(2)(d)(iii)<sup>1</sup> et (iv)<sup>1</sup> du *Règlement sur les services spéciaux des douanes*<sup>2</sup> sont remplacés par ce qui suit :**

(iii) par une société qui accepte des dépôts garantis par la Société d'assurance-dépôts du Canada ou par la Régie de l'assurance-dépôts du Québec, jusqu'à concurrence du maximum permis par leur législation respective,

(iv) par une caisse de crédit au sens du paragraphe 137(6) de la *Loi de l'impôt sur le revenu*,

<sup>a</sup> L.C. 1992, ch. 28, par. 30(1)

<sup>b</sup> L.R., ch. 1 (2<sup>e</sup> suppl.)

<sup>c</sup> L.C. 1995, ch. 41, art. 7

<sup>d</sup> L.C. 1995, ch. 41, art. 8

<sup>e</sup> L.C. 1992, ch. 28, art. 6(1)

<sup>f</sup> L.C. 1995, ch. 41, art. 11

<sup>g</sup> L.C. 1997, ch. 14, art. 45

<sup>h</sup> L.C. 1993, ch. 44, art. 108(1)

<sup>i</sup> L.C. 1997, ch. 14, art. 47(1)

<sup>j</sup> L.C. 1997, ch. 36

<sup>1</sup> DORS/91-274

<sup>2</sup> DORS/86-1012

*Accounting for Imported Goods and Payment of Duties Regulations*

**2. The definition “A.T.A. Carnet” in section 2 of the *Accounting for Imported Goods and Payment of Duties Regulations*<sup>3</sup> is repealed.**

**3. Subparagraphs 11(1)(d)(iii)<sup>1</sup> and (iv)<sup>1</sup> of the Regulations are replaced by the following:**

(iii) a corporation that accepts deposits insured by the Canada Deposit Insurance Corporation or the Régie de l'assurance-dépôts du Québec to the maximum amounts permitted by the statutes under which those institutions were established,

(iv) a credit union as defined in subsection 137(6) of the *Income Tax Act*, or

*Transportation of Goods Regulations*

**4. Subparagraphs 6(2)(d)(iii)<sup>1</sup> and (iv)<sup>1</sup> of the *Transportation of Goods Regulations*<sup>4</sup> are replaced by the following:**

(iii) a corporation that accepts deposits insured by the Canada Deposit Insurance Corporation or the Régie de l'assurance-dépôts du Québec to the maximum amounts permitted by the statutes under which those institutions were established,

(iv) a credit union as defined in subsection 137(6) of the *Income Tax Act*, or

*Customs Sufferance Warehouses Regulations*

**5. Subparagraphs 4(3)(d)(iii)<sup>1</sup> and (iv)<sup>1</sup> of the *Customs Sufferance Warehouses Regulations*<sup>5</sup> are replaced by the following:**

(iii) a corporation that accepts deposits insured by the Canada Deposit Insurance Corporation or the Régie de l'assurance-dépôts du Québec to the maximum amounts permitted by the statutes under which those institutions were established,

(iv) a credit union as defined in subsection 137(6) of the *Income Tax Act*, or

*Customs Brokers Licensing Regulations*

**6. Subparagraphs 10(2)(d)(iii)<sup>1</sup> and (iv)<sup>1</sup> of the *Customs Brokers Licensing Regulations*<sup>6</sup> are replaced by the following:**

(iii) a corporation that accepts deposits insured by the Canada Deposit Insurance Corporation or the Régie de l'assurance-dépôts du Québec to the maximum amounts permitted by the statutes under which those institutions were established,

(iv) a credit union as defined in subsection 137(6) of the *Income Tax Act*, or

*Règlement sur la déclaration en détail des marchandises importées et le paiement des droits*

**2. La définition de « Carnet A.T.A. », à l'article 2 du *Règlement sur la déclaration en détail des marchandises importées et le paiement des droits*<sup>3</sup>, est abrogée.**

**3. Les sous-alinéas 11(1)d)(iii)<sup>1</sup> et (iv)<sup>1</sup> du même règlement sont remplacés par ce qui suit :**

(iii) par une société qui accepte des dépôts garantis par la Société d'assurance-dépôts du Canada ou par la Régie de l'assurance-dépôts du Québec, jusqu'à concurrence du maximum permis par leur législation respective,

(iv) par une caisse de crédit au sens du paragraphe 137(6) de la *Loi de l'impôt sur le revenu*,

*Règlement sur le transit des marchandises*

**4. Les sous-alinéas 6(2)d)(iii)<sup>1</sup> et (iv)<sup>1</sup> du *Règlement sur le transit des marchandises*<sup>4</sup> sont remplacés par ce qui suit :**

(iii) par une société qui accepte des dépôts garantis par la Société d'assurance-dépôts du Canada ou par la Régie de l'assurance-dépôts du Québec, jusqu'à concurrence du maximum permis par leur législation respective,

(iv) par une caisse de crédit au sens du paragraphe 137(6) de la *Loi de l'impôt sur le revenu*,

*Règlement sur les entrepôts d'attente des douanes*

**5. Les sous-alinéas 4(3)d)(iii)<sup>1</sup> et (iv)<sup>1</sup> du *Règlement sur les entrepôts d'attente des douanes*<sup>5</sup> sont remplacés par ce qui suit :**

(iii) par une société qui accepte des dépôts garantis par la Société d'assurance-dépôts du Canada ou par la Régie de l'assurance-dépôts du Québec, jusqu'à concurrence du maximum permis par leur législation respective,

(iv) par une caisse de crédit au sens du paragraphe 137(6) de la *Loi de l'impôt sur le revenu*,

*Règlement sur l'agrément des courtiers en douanes*

**6. Les sous-alinéas 10(2)d)(iii)<sup>1</sup> et (iv)<sup>1</sup> du *Règlement sur l'agrément des courtiers en douanes*<sup>6</sup> sont remplacés par ce qui suit :**

(iii) par une société qui accepte des dépôts garantis par la Société d'assurance-dépôts du Canada ou par la Régie de l'assurance-dépôts du Québec, jusqu'à concurrence du maximum permis par leur législation respective,

(iv) par une caisse de crédit au sens du paragraphe 137(6) de la *Loi de l'impôt sur le revenu*,

<sup>3</sup> SOR/86-1062

<sup>4</sup> SOR/86-1064

<sup>5</sup> SOR/86-1065

<sup>6</sup> SOR/86-1067

<sup>3</sup> DORS/86-1062

<sup>4</sup> DORS/86-1064

<sup>5</sup> DORS/86-1065

<sup>6</sup> DORS/86-1067

*Duty Free Shop Regulations*

**7. Subparagraphs 4(3)(d)(iii)<sup>1</sup> and (iv)<sup>1</sup> of the *Duty Free Shop Regulations*<sup>7</sup> are replaced by the following:**

- (iii) a corporation that accepts deposits insured by the Canada Deposit Insurance Corporation or the Régie de l'assurance-dépôts du Québec to the maximum amounts permitted by the statutes under which those institutions were established,
- (iv) a credit union as defined in subsection 137(6) of the *Income Tax Act*, or

*Exporters' and Producers' Records Regulations*

**8. (1) The portion of the definition "indirect material" in section 1 of the *Exporters' and Producers' Records Regulations*<sup>8</sup> before paragraph (a) is replaced by the following:**

"indirect material" means a good used in the production, testing or inspection of a good but not physically incorporated into the good, or a good used in the maintenance of buildings or the operation of equipment associated with the production of a good, including

**(2) Paragraph (d) of the definition "indirect material" in section 1 of the English version of the Regulations is replaced by the following:**

(d) lubricants, greases, compounding materials and other materials used in production or used to operate equipment and buildings;

**(3) Paragraph (f) of the definition "indirect material" in section 1 of the Regulations is replaced by the following:**

(f) equipment, devices, and supplies used for testing or inspecting the goods;

**(4) Paragraph (h) of the definition "indirect material" in section 1 of the Regulations is replaced by the following:**

(h) any other goods that are not incorporated into the good but whose use in the production of the good can reasonably be demonstrated to be part of that production. (*matière indirecte*)

CUSTOMS TARIFF

*Customs Bonded Warehouses Regulations*

**9. Subparagraph 4(d)(iii) of the *Customs Bonded Warehouses Regulations*<sup>9</sup> is replaced by the following:**

- (iii) a corporation that accepts deposits insured by the Canada Deposit Insurance Corporation or the Régie de l'assurance-dépôts du Québec to the maximum amounts permitted by the statutes under which those institutions were established,

COMING INTO FORCE

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

<sup>7</sup> SOR/86-1072  
<sup>8</sup> SOR/97-71  
<sup>9</sup> SOR/96-46

*Règlement sur les boutiques hors taxes*

**7. Les sous-alinéas 4(3)d)(iii)<sup>1</sup> et (iv)<sup>1</sup> du *Règlement sur les boutiques hors taxes*<sup>7</sup> sont remplacés par ce qui suit :**

- (iii) par une société qui accepte des dépôts garantis par la Société d'assurance-dépôts du Canada ou par la Régie de l'assurance-dépôts du Québec, jusqu'à concurrence du maximum permis par leur législation respective,
- (iv) par une caisse de crédit au sens du paragraphe 137(6) de la *Loi de l'impôt sur le revenu*,

*Règlement sur les documents de l'exportateur et du producteur*

**8. (1) Le passage de la définition de « matière indirecte », à l'article 1 du *Règlement sur les documents de l'exportateur et du producteur*<sup>8</sup>, précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :**

« matière indirecte » Marchandise utilisée dans la production, l'essai ou l'inspection d'une marchandise, mais qui n'est pas physiquement incorporée dans celle-ci, ou marchandise utilisée dans l'entretien d'édifices ou le fonctionnement d'équipements associés à la production d'une marchandise, notamment :

**(2) L'alinéa d) de la définition de « indirect material », à l'article 1 de la version anglaise du même règlement, est remplacé par ce qui suit :**

(d) lubricants, greases, compounding materials and other materials used in production or used to operate equipment and buildings;

**(3) L'alinéa f) de la définition de « matière indirecte », à l'article 1 du même règlement, est remplacé par ce qui suit :**

f) les équipements, les appareils et les fournitures utilisés pour l'essai ou l'inspection des marchandises;

**(4) L'alinéa h) de la définition de « matière indirecte », à l'article 1 du même règlement, est remplacé par ce qui suit :**

h) les autres marchandises qui ne sont pas incorporées dans la marchandise, mais dont on peut raisonnablement démontrer que l'utilisation dans la production de la marchandise fait partie de cette production. (*indirect material*)

TARIF DES DOUANES

*Règlement sur les entrepôts de stockage des douanes*

**9. Le sous-alinéa 4d)(iii) du *Règlement sur les entrepôts de stockage des douanes*<sup>9</sup> est remplacé par ce qui suit :**

- (iii) par une société qui accepte des dépôts garantis par la Société d'assurance-dépôts du Canada ou par la Régie de l'assurance-dépôts du Québec, jusqu'à concurrence du maximum permis par leur législation respective,

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

<sup>7</sup> DORS/86-1072  
<sup>8</sup> DORS/97-71  
<sup>9</sup> DORS/96-46

**REGULATORY IMPACT  
ANALYSIS STATEMENT**

*(This statement is not part of the Regulations.)*

**Description**

These Regulations amend a number of Regulations made under the *Customs Act* and the *Customs Tariff*. These amendments to the Regulations contained in this instrument are of a technical nature or were requested by the Standing Joint Committee for the Scrutiny of Regulations. They do not reflect substantive changes in the Regulations they modify, but correct errors in translation, minor inconsistencies, or provide technical clarifications.

Changes are being made to the wording of the bond provisions in seven Regulations so as to make them consistent.

The definition of "A.T.A. Carnet" is repealed as it is superfluous in the context of the *Accounting for Imported Goods and Payment of Duties Regulations*.

The definition of "indirect material" is amended to correct an inconsistency between the English and French versions of the *Exporters' and Producers' Records Regulations* and now mirrors the definition negotiated in the *North-American Free Trade Agreement* (NAFTA) and the *Canada-Chile Free Trade Agreement* (CCFTA).

It is expected that these changes will have little impact on Canadians and virtually no impact on the administration of these Regulations.

The miscellaneous amendments Regulations were developed to streamline the regulatory process as well as to reduce costs.

**Contact**

Mr. Gerry Patterson  
Manager  
Legislative and Regulatory Development and Liaison Unit  
Customs Branch  
Canada Customs and Revenue Agency  
10th floor, Sir Richard Scott Building  
Ottawa, Ontario  
K1A 0L5  
Telephone: (613) 954-6891  
FAX: (613) 952-2093

**RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT  
DE LA RÉGLEMENTATION**

*(Ce résumé ne fait pas partie du règlement.)*

**Description**

Ce règlement vient corriger plusieurs règlements pris en vertu de la *Loi sur les douanes* et du *Tarif des douanes*. Les modifications aux règlements contenues dans cet instrument sont de nature technique ou encore ont été suggérées par le Comité mixte permanent d'examen de la réglementation. Il ne s'agit pas de modifications de fond aux règlements en question mais de changements qui visent à corriger les erreurs de traduction, de petites incohérences, ou encore apporter des éclaircissements techniques.

Le libellé des dispositions visant les cautions est modifié dans sept règlements de manière à le rendre uniforme dans tous les règlements.

La définition de « Carnet A.T.A. » dans le *Règlement sur la déclaration en détail des marchandises importées et le paiement des droits* est abrogée car elle est superflue.

La définition de « matière indirecte » est modifiée pour corriger une incohérence entre les versions française et anglaise du *Règlement sur les documents de l'exportateur et du producteur*. Maintenant, elle correspond à la définition telle que négociée dans l'*Accord de libre-échange nord-américain* (l'ALÉNA) et l'*Accord de libre-échange Canada-Chili* (l'ALÉCC).

Ces modifications devraient avoir peu d'effet sur les Canadiens et en fait aucun effet dans l'application de ces règlements.

Le régime des règlements correctifs a pour but de rationaliser le processus réglementaire et de réduire les coûts.

**Personne-ressource**

M. Gerry Patterson  
Gestionnaire  
Unité de l'élaboration et de la liaison  
de la législation et de la réglementation  
Direction générale des douanes  
Agence des douanes et du revenu du Canada  
10<sup>e</sup> étage, Édifice Sir Richard Scott  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0L5  
Téléphone : (613) 954-6891  
TÉLÉCOPIEUR : (613) 952-2093

Registration  
SOR/2001-198 4 June, 2001

FINANCIAL ADMINISTRATION ACT

**Order Amending Schedule I.1 to the Financial Administration Act**

P.C. 2001-995 4 June, 2001

Whereas the Governor in Council considers it appropriate that the Office of Indian Residential Schools Resolution of Canada be added to Schedule I.1 to the *Financial Administration Act* as a department for the purposes of that Act;

Therefore, Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Prime Minister, pursuant to paragraph 3(1)(a)<sup>a</sup> of the *Financial Administration Act*, hereby makes the annexed *Order Amending Schedule I.1 to the Financial Administration Act*.

**ORDER AMENDING SCHEDULE I.1 TO THE FINANCIAL ADMINISTRATION ACT**

AMENDMENT

**1. Schedule I.1 to the *Financial Administration Act* is amended by adding the following in alphabetical order:**

Column I	Column II
<b>Division or Branch of the Public Service of Canada</b>	<b>Appropriate Minister</b>
Office of Indian Residential Schools Resolution of Canada	Deputy Prime Minister and Minister of State

COMING INTO FORCE

**2. This Order comes into force on June 4, 2001.**

Enregistrement  
DORS/2001-198 4 juin 2001

LOI SUR LA GESTION DES FINANCES PUBLIQUES

**Décret modifiant l'annexe I.1 de la Loi sur la gestion des finances publiques**

C.P. 2001-995 4 juin 2001

Attendu que la gouverneure en conseil juge opportun que le Bureau du Canada sur le règlement des questions des pensionnats autochtones soit inscrit à l'annexe I.1 de la *Loi sur la gestion des finances publiques* comme ministère pour l'application de cette loi,

À ces causes, sur recommandation du premier ministre et en vertu de l'alinéa 3(1)a)<sup>a</sup> de la *Loi sur la gestion des finances publiques*, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Décret modifiant l'annexe I.1 de la Loi sur la gestion des finances publiques*, ci-après.

**DÉCRET MODIFIANT L'ANNEXE I.1 DE LA LOI SUR LA GESTION DES FINANCES PUBLIQUES**

MODIFICATION

**1. L'annexe I.1 de la *Loi sur la gestion des finances publiques* est modifiée par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :**

Colonne I	Colonne II
<b>Secteur de l'administration publique fédérale</b>	<b>Ministre compétent</b>
Bureau du Canada sur le règlement des questions des pensionnats autochtones	Le vice-premier ministre et ministre d'État

ENTRÉE EN VIGUEUR

**2. Le présent décret entre en vigueur le 4 juin 2001.**

<sup>a</sup> S.C. 1992, c. 1, s. 70(1)

<sup>a</sup> L.C. 1992, ch. 1, par. 70(1)

Registration  
SOR/2001-199 4 June, 2001

PUBLIC SERVICE STAFF RELATIONS ACT

**Order Amending Schedule I to the Public Service Staff Relations Act**

P.C. 2001-997 4 June, 2001

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Prime Minister, pursuant to section 4 of the *Public Service Staff Relations Act*, hereby makes the annexed *Order Amending Schedule I to the Public Service Staff Relations Act*.

**ORDER AMENDING SCHEDULE I  
TO THE PUBLIC SERVICE  
STAFF RELATIONS ACT**

AMENDMENT

**1. Part I of Schedule I to the *Public Service Staff Relations Act* is amended by adding the following in alphabetical order:**

Office of Indian Residential Schools Resolution of Canada  
*Bureau du Canada sur le règlement des questions des pension-  
nats autochtones*

COMING INTO FORCE

**2. This Order comes into force on June 4, 2001.**

Enregistrement  
DORS/2001-199 4 juin 2001

LOI SUR LES RELATIONS DE TRAVAIL DANS LA  
FONCTION PUBLIQUE

**Décret modifiant l'annexe I de la Loi sur les relations de travail dans la fonction publique**

C.P. 2001-997 4 juin 2001

Sur recommandation du premier ministre et en vertu de l'article 4 de la *Loi sur les relations de travail dans la fonction publique*, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Décret modifiant l'annexe I de la Loi sur les relations de travail dans la fonction publique*, ci-après.

**DÉCRET MODIFIANT L'ANNEXE I  
DE LA LOI SUR LES RELATIONS DE TRAVAIL  
DANS LA FONCTION PUBLIQUE**

MODIFICATION

**1. La partie I de l'annexe I de la *Loi sur les relations de travail dans la fonction publique* est modifiée par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :**

Bureau du Canada sur le règlement des questions des pensionnats autochtones  
*Office of Indian Residential Schools Resolution of Canada*

ENTRÉE EN VIGUEUR

**2. Le présent décret entre en vigueur le 4 juin 2001.**

Registration  
SOR/2001-200 4 June, 2001

ACCESS TO INFORMATION ACT

**Order Amending Schedule I to the Access to Information Act**

P.C. 2001-998 4 June, 2001

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Prime Minister, pursuant to subsection 77(2) of the *Access to Information Act*, hereby makes the annexed *Order Amending Schedule I to the Access to Information Act*.

**ORDER AMENDING SCHEDULE I TO  
THE ACCESS TO INFORMATION ACT**

AMENDMENT

**1. Schedule I to the *Access to Information Act* is amended by adding the following in alphabetical order under the heading “*Other Government Institutions*”:**

Office of Indian Residential Schools Resolution of Canada  
*Bureau du Canada sur le règlement des questions des pensionnats autochtones*

COMING INTO FORCE

**2. This Order comes into force on June 4, 2001.**

Enregistrement  
DORS/2001-200 4 juin 2001

LOI SUR L'ACCÈS À L'INFORMATION

**Décret modifiant l'annexe I de la Loi sur l'accès à l'information**

C.P. 2001-998 4 juin 2001

Sur recommandation du premier ministre et en vertu du paragraphe 77(2) de la *Loi sur l'accès à l'information*, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Décret modifiant l'annexe I de la Loi sur l'accès à l'information*, ci-après.

**DÉCRET MODIFIANT L'ANNEXE I DE LA  
LOI SUR L'ACCÈS À L'INFORMATION**

MODIFICATION

**1. L'annexe I de la *Loi sur l'accès à l'information* est modifiée par adjonction, selon l'ordre alphabétique, sous l'intitulé « *Autres institutions fédérales* », de ce qui suit :**

Bureau du Canada sur le règlement des questions des pensionnats autochtones  
*Office of Indian Residential Schools Resolution of Canada*

ENTRÉE EN VIGUEUR

**2. Le présent décret entre en vigueur le 4 juin 2001.**

Registration  
SOR/2001-201 4 June, 2001

PRIVACY ACT

### **Order Amending the Schedule to the Privacy Act**

P.C. 2001-999 4 June, 2001

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Prime Minister, pursuant to subsection 77(2) of the *Privacy Act*, hereby makes the annexed *Order Amending the Schedule to the Privacy Act*.

#### **ORDER AMENDING THE SCHEDULE TO THE PRIVACY ACT**

AMENDMENT

**1. The schedule to the *Privacy Act* is amended by adding the following in alphabetical order under the heading “*Other Government Institutions*”:**

Office of Indian Residential Schools Resolution of Canada  
*Bureau du Canada sur le règlement des questions des pension-  
nats autochtones*

COMING INTO FORCE

**2. This Order comes into force on June 4, 2001.**

Enregistrement  
DORS/2001-201 4 juin 2001

LOI SUR LA PROTECTION DES RENSEIGNEMENTS  
PERSONNELS

### **Décret modifiant l'annexe de la Loi sur la protection des renseignements personnels**

C.P. 2001-999 4 juin 2001

Sur recommandation du premier ministre et en vertu du paragraphe 77(2) de la *Loi sur la protection des renseignements personnels*, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Décret modifiant l'annexe de la Loi sur la protection des renseignements personnels*, ci-après.

#### **DÉCRET MODIFIANT L'ANNEXE DE LA LOI SUR LA PROTECTION DES RENSEIGNEMENTS PERSONNELS**

MODIFICATION

**1. L'annexe de la *Loi sur la protection des renseignements personnels* est modifiée par adjonction, selon l'ordre alphabétique, sous l'intertitre « *Autres institutions fédérales* », de ce qui suit :**

Bureau du Canada sur le règlement des questions des pensionnats autochtones  
*Office of Indian Residential Schools Resolution of Canada*

ENTRÉE EN VIGUEUR

**2. Le présent décret entre en vigueur le 4 juin 2001.**



Registration  
SOR/2001-202 4 June, 2001

PUBLIC SERVICE EMPLOYMENT ACT

**Special Appointment Regulations, No. 2001-9**

P.C. 2001-1002 4 June, 2001

Whereas, pursuant to subsection 41(1) of the *Public Service Employment Act*, the Public Service Commission has decided that it is neither practicable nor in the best interests of the Public Service to apply that Act, with the exception of sections 32, 33 and 34, to John E. (Jack) Stagg, Special Advisor to the Deputy Prime Minister, on his concurrent appointment to the position of Executive Director and Deputy Head, Office of Indian Residential Schools Resolution of Canada, and while employed in that position, and has excluded John E. (Jack) Stagg, Special Advisor to the Deputy Prime Minister, from the operation of that Act, with the exception of sections 32, 33 and 34, on his concurrent appointment to the position of Executive Director and Deputy Head, Office of Indian Residential Schools Resolution of Canada, and while employed in that position;

And whereas, pursuant to subsection 37(1) of the *Public Service Employment Act*, the Public Service Commission recommends that the Governor in Council make the annexed *Special Appointment Regulations, No. 2001-9*;

Therefore, Her Excellency the Governor General in Council,

(a) on the recommendation of the Prime Minister, pursuant to subsection 41(1) of the *Public Service Employment Act*, hereby approves the exclusion made by the Public Service Commission of John E. (Jack) Stagg, Special Advisor to the Deputy Prime Minister, from the operation of that Act, with the exception of sections 32, 33 and 34, on his concurrent appointment to the position of Executive Director and Deputy Head, Office of Indian Residential Schools Resolution of Canada, and while employed in that position; and

(b) on the recommendation of the Prime Minister and the Public Service Commission, pursuant to subsection 37(1) of the *Public Service Employment Act*, hereby makes the annexed *Special Appointment Regulations, No. 2001-9*.

**SPECIAL APPOINTMENT REGULATIONS,  
NO. 2001-9**

GENERAL

1. The Governor in Council may concurrently appoint John E. (Jack) Stagg, Special Advisor to the Deputy Prime Minister, to the position of Executive Director and Deputy Head, Office of Indian Residential Schools Resolution of Canada, to hold office during pleasure.

COMING INTO FORCE

2. These Regulations come into force on June 11, 2001.

Enregistrement  
DORS/2001-202 4 juin 2001

LOI SUR L'EMPLOI DANS LA FONCTION PUBLIQUE

**Règlement n° 2001-9 portant affectation spéciale**

C.P. 2001-1002 4 juin 2001

Attendu que, en vertu du paragraphe 41(1) de la *Loi sur l'emploi dans la fonction publique*, la Commission de la fonction publique estime qu'il est difficilement réalisable et contraire aux intérêts de la fonction publique d'appliquer cette loi, à l'exception des articles 32, 33 et 34, à John E. (Jack) Stagg, conseiller spécial auprès du vice-premier ministre, lors de sa nomination et pendant la durée de son emploi concurremment au poste de directeur exécutif et administrateur général, Bureau du Canada sur le règlement des questions des pensionnats autochtones, et a exempté John E. (Jack) Stagg, conseiller spécial auprès du vice-premier ministre, de l'application de cette loi, à l'exception des articles 32, 33 et 34, lors de sa nomination et pendant la durée de son emploi concurremment au poste de directeur exécutif et administrateur général, Bureau du Canada sur le règlement des questions des pensionnats autochtones;

Attendu que, en vertu du paragraphe 37(1) de la *Loi sur l'emploi dans la fonction publique*, la Commission de la fonction publique recommande que la gouverneure en conseil prenne le *Règlement n° 2001-9 portant affectation spéciale*, ci-après,

À ces causes, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil :

a) sur recommandation du premier ministre et en vertu du paragraphe 41(1) de la *Loi sur l'emploi dans la fonction publique*, approuve l'exemption de l'application de cette loi, à l'exception des articles 32, 33 et 34, accordée par la Commission de la fonction publique à John E. (Jack) Stagg, conseiller spécial auprès du vice-premier ministre, lors de sa nomination et pendant la durée de son emploi concurremment au poste de directeur exécutif et administrateur général, Bureau du Canada sur le règlement des questions des pensionnats autochtones;

b) sur recommandation du premier ministre et de la Commission de la fonction publique et en vertu du paragraphe 37(1) de la *Loi sur l'emploi dans la fonction publique*, prend le *Règlement n° 2001-9 portant affectation spéciale*, ci-après.

**RÈGLEMENT N° 2001-9 PORTANT  
AFFECTATION SPÉCIALE**

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

1. La gouverneure en conseil peut nommer concurremment John E. (Jack) Stagg, conseiller spécial auprès du vice-premier ministre, au poste de Directeur exécutif et Administrateur général, Bureau du Canada sur le règlement des questions des pensionnats autochtones, à titre amovible.

ENTRÉE EN VIGUEUR

2. Le présent règlement entre en vigueur le 11 juin 2001.

Registration  
SOR/2001-203 7 June, 2001

FOOD AND DRUGS ACT

**Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1024 — Clinical Trials)**

P.C. 2001-1042 7 June, 2001

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health, pursuant to subsection 30(1)<sup>a</sup> of the *Food and Drugs Act*, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1024 — Clinical Trials)*.

**REGULATIONS AMENDING THE FOOD AND DRUG REGULATIONS (1024 — CLINICAL TRIALS)**

AMENDMENTS

**1. Paragraph C.01A.002(1)(c)<sup>1</sup> of the *Food and Drug Regulations*<sup>2</sup> is replaced by the following:**

(c) any activity with respect to a drug that is used only for the purposes of clinical testing in accordance with subsection C.05.006(1) or section C.08.005; and

**2. Subsection C.03.202(2) of the Regulations is repealed.**

**3. Section C.03.208 of the Regulations is amended by adding the word “and” at the end of paragraph (n), by striking out the word “and” at the end of paragraph (o) and by repealing paragraph (p).**

**4. Part C of the Regulations is amended by adding the following after Division 4:**

DIVISION 5

DRUGS FOR CLINICAL TRIALS  
INVOLVING HUMAN SUBJECTS

Interpretation

**C.05.001.** The definitions in this section apply in this Division.  
“adverse drug reaction” means any noxious and unintended response to a drug that is caused by the administration of any dose of the drug. (*réaction indésirable à une drogue*)  
“adverse event” means any adverse occurrence in the health of a clinical trial subject who is administered a drug, that may or may not be caused by the administration of the drug, and includes an adverse drug reaction. (*incident thérapeutique*)  
“clinical trial” means an investigation in respect of a drug for use in humans that involves human subjects and that is intended to discover or verify the clinical, pharmacological or pharmacodynamic effects of the drug, identify any adverse events in respect of the drug, study the absorption, distribution, metabolism and excretion of the drug, or ascertain the safety or efficacy of the drug. (*essai clinique*)

Enregistrement  
DORS/2001-203 7 juin 2001

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

**Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1024 — essais cliniques)**

C.P. 2001-1042 7 juin 2001

Sur recommandation du ministre de la Santé et en vertu du paragraphe 30(1)<sup>a</sup> de la *Loi sur les aliments et drogues*, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1024 — essais cliniques)*, ci-après.

**RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES (1024 — ESSAIS CLINIQUES)**

MODIFICATIONS

**1. L’alinéa C.01A.002(1)c)<sup>1</sup> du *Règlement sur les aliments et drogues*<sup>2</sup> est remplacé par ce qui suit :**

c) toute activité à l’égard d’une drogue destinée exclusivement aux essais cliniques visée au paragraphe C.05.006(1) ou à l’article C.08.005;

**2. Le paragraphe C.03.202(2) du même règlement est abrogé.**

**3. L’article C.03.208 du même règlement est modifié par suppression du mot « et » à la fin de l’alinéa o) et par suppression de l’alinéa p).**

**4. La partie C du même règlement est modifiée par adjonction, après le titre 4, de ce qui suit :**

TITRE 5

DROGUES DESTINÉES AUX ESSAIS CLINIQUES  
SUR DES SUJETS HUMAINS

Définitions

**C.05.001.** Les définitions qui suivent s’appliquent au présent titre.  
« bonnes pratiques cliniques » Pratiques cliniques généralement reconnues visant à assurer la protection des droits, la sûreté et le bien-être des sujets d’essai clinique et d’autres personnes ainsi que les bonnes pratiques cliniques visées à l’article C.05.010. (*good clinical practices*)  
« brochure du chercheur » Document dans lequel figurent les données précliniques et cliniques d’une drogue visées à l’alinéa C.05.005e). (*investigator’s brochure*)  
« chercheur qualifié » La personne qui est responsable auprès du promoteur de la conduite de l’essai clinique à un lieu d’essai clinique, qui est habilitée à dispenser des soins de santé en vertu des lois de la province où ce lieu d’essai clinique est situé et qui est :

<sup>a</sup> S.C. 1999, c. 33, s. 347  
<sup>1</sup> SOR/98-7  
<sup>2</sup> C.R.C., c. 870

<sup>a</sup> L.C. 1999, ch. 33, art. 347  
<sup>1</sup> DORS/98-7  
<sup>2</sup> C.R.C., ch. 870

“drug” means a drug for human use that is to be tested in a clinical trial. (*drogue*)

“good clinical practices” means generally accepted clinical practices that are designed to ensure the protection of the rights, safety and well-being of clinical trial subjects and other persons, and the good clinical practices referred to in section C.05.010. (*bonnes pratiques cliniques*)

“import” means to import a drug into Canada for the purpose of sale in a clinical trial. (*importer*)

“investigator’s brochure” means, in respect of a drug, a document containing the preclinical and clinical data on the drug that are described in paragraph C.05.005(e). (*brochure du chercheur*)

“protocol” means a document that describes the objectives, design, methodology, statistical considerations and organization of a clinical trial. (*protocole*)

“qualified investigator” means the person responsible to the sponsor for the conduct of the clinical trial at a clinical trial site, who is entitled to provide health care under the laws of the province where that clinical trial site is located, and who is

(a) in the case of a clinical trial respecting a drug to be used for dental purposes only, a physician or dentist and a member in good standing of a professional medical or dental association; and

(b) in any other case, a physician and a member in good standing of a professional medical association. (*chercheur qualifié*)

“research ethics board” means a body that is not affiliated with the sponsor, and

(a) the principal mandate of which is to approve the initiation of, and conduct periodic reviews of, biomedical research involving human subjects in order to ensure the protection of their rights, safety and well-being; and

(b) that has at least five members, that has a majority of members who are Canadian citizens or permanent residents under the *Immigration Act*, that is composed of both men and women and that includes at least

(i) two members whose primary experience and expertise are in a scientific discipline, who have broad experience in the methods and areas of research to be approved and one of whom is from a medical discipline or, if the clinical trial is in respect of a drug to be used for dental purposes only, is from a medical or dental discipline,

(ii) one member knowledgeable in ethics,

(iii) one member knowledgeable in Canadian laws relevant to the biomedical research to be approved,

(iv) one member whose primary experience and expertise are in a non-scientific discipline, and

(v) one member who is from the community or is a representative of an organization interested in the areas of research to be approved and who is not affiliated with the sponsor or the site where the clinical trial is to be conducted. (*comité d’éthique de la recherche*)

“serious adverse drug reaction” means an adverse drug reaction that requires in-patient hospitalization or prolongation of existing hospitalization, that causes congenital malformation, that results in persistent or significant disability or incapacity, that is life threatening or that results in death. (*réaction indésirable grave à une drogue*)

a) dans le cas d’un essai clinique portant sur une drogue destinée à être utilisée exclusivement en médecine dentaire, un médecin ou un dentiste, membre en règle d’une association médicale ou dentaire professionnelle;

b) dans tout autre cas, un médecin, membre en règle d’une association médicale professionnelle. (*qualified investigator*)

« comité d’éthique de la recherche » Organisme, qui n’est pas lié au promoteur, ayant les caractéristiques suivantes :

a) son principal mandat est d’approuver la tenue de projets de recherche biomédicale sur des sujets humains et d’en contrôler périodiquement le déroulement afin d’assurer la protection des droits des sujets, ainsi que leur sûreté et leur bien-être;

b) il est composé d’au moins cinq membres, la majorité de ses membres sont des citoyens canadiens ou des résidents permanents au sens de la *Loi sur l’immigration* et il compte parmi ses membres des hommes et des femmes, dont au moins :

(i) deux membres possèdent de l’expertise et de l’expérience principalement dans un domaine scientifique ainsi qu’une vaste expérience des méthodes et champs de recherche à approuver, l’un d’entre eux provenant d’une discipline des soins de la santé ou, dans le cas d’un essai clinique portant sur une drogue destinée à être utilisée exclusivement en médecine dentaire, d’une discipline des soins de la santé ou des soins dentaires,

(ii) un membre possède des connaissances de l’éthique,

(iii) un membre possède des connaissances de la législation canadienne applicable à la recherche biomédicale à approuver,

(iv) un membre possède de l’expertise et de l’expérience principalement dans un domaine non scientifique,

(v) un membre, qui n’est pas lié au promoteur ni au lieu d’essai clinique proposé, est un individu de la collectivité ou un représentant d’un organisme intéressé aux champs de recherche à approuver. (*research ethics board*)

« drogue » Drogue pour usage humain destinée à faire l’objet d’un essai clinique. (*drug*)

« essai clinique » Recherche sur des sujets humains dont l’objet est soit de découvrir ou de vérifier les effets cliniques, pharmacologiques ou pharmacodynamiques d’une drogue pour usage humain, soit de déceler les incidents thérapeutiques liés à cette drogue, soit d’en étudier l’absorption, la distribution, le métabolisme et l’élimination ou soit d’en établir l’innocuité ou l’efficacité. (*clinical trial*)

« importer » Importer une drogue au Canada pour la vendre dans le cadre d’un essai clinique. (*import*)

« incident thérapeutique » Événement indésirable affectant la santé d’un sujet d’essai clinique à qui une drogue a été administrée — qui peut ou non être causé par l’administration de la drogue, — y compris toute réaction indésirable à une drogue. (*adverse event*)

« promoteur » Personne physique ou morale, établissement ou organisme qui mène un essai clinique. (*sponsor*)

« protocole » Document qui expose les objectifs, le plan de travail, la méthodologie, les considérations statistiques et l’organisation d’un essai clinique. (*protocol*)

« réaction indésirable à une drogue » Réaction nocive et non intentionnelle à une drogue qui est provoquée par l’administration de toute dose de celle-ci. (*adverse drug reaction*)

“serious unexpected adverse drug reaction” means a serious adverse drug reaction that is not identified in nature, severity or frequency in the risk information set out in the investigator’s brochure or on the label of the drug. (*réaction indésirable grave et imprévue à une drogue*)

“sponsor” means an individual, corporate body, institution or organization that conducts a clinical trial. (*promoteur*)

#### Application

**C.05.002.** (1) Subject to subsection (2), this Division applies to the sale or importation of drugs to be used for the purposes of clinical trials involving human subjects.

(2) Except for paragraph C.05.003(a), subsections C.05.006(2) and (3), paragraphs C.05.010(a) to (i), section C.05.011, subsections C.05.012(1) and (2), paragraphs C.05.012(3)(a) to (d) and (f) to (h), subsection C.05.012(4) and sections C.05.013, C.05.016 and C.05.017, this Division does not apply to the sale or importation of a drug for the purposes of a clinical trial authorized under subsection C.05.006(2).

#### Prohibition

**C.05.003.** Despite sections C.01.014, C.08.002 and C.08.003, no person shall sell or import a drug for the purposes of a clinical trial unless

- (a) the person is authorized under this Division;
- (b) the person complies with this Division and sections C.01.015, C.01.036, C.01.037 to C.01.040, C.01.040.2, C.01.064 to C.01.067, C.01.070, C.01.131, C.01.133 to C.01.136, and C.01.435; and
- (c) if the drug is to be imported, the person has a representative in Canada who is responsible for the sale of the drug.

#### General

**C.05.004.** Despite these Regulations, a sponsor may submit an application under this Division to sell or import a drug for the purposes of a clinical trial that contains a substance the sale of which is prohibited by these Regulations, if the sponsor establishes, on the basis of scientific information, that the inclusion of the substance in the drug may result in a therapeutic benefit for a human being.

#### Application for Authorization

**C.05.005.** An application by a sponsor for authorization to sell or import a drug for the purposes of a clinical trial under this Division shall be submitted to the Minister, signed and dated by the sponsor’s senior medical or scientific officer in Canada and senior executive officer and shall contain the following information and documents:

- (a) a copy of the protocol for the clinical trial;
- (b) a copy of the statement, as it will be set out in each informed consent form, that states the risks and anticipated benefits arising to the health of clinical trial subjects as a result of their participation in the clinical trial;
- (c) a clinical trial attestation, signed and dated by the sponsor’s senior medical or scientific officer in Canada and senior executive officer, containing

« réaction indésirable grave à une drogue » Réaction indésirable à une drogue qui nécessite ou prolonge l’hospitalisation, entraîne une malformation congénitale ou une invalidité ou incapacité persistante ou importante, met la vie en danger ou entraîne la mort. (*serious adverse drug reaction*)

« réaction indésirable grave et imprévue à une drogue » Réaction indésirable grave à une drogue dont la nature, la sévérité ou la fréquence ne sont pas mentionnées dans les renseignements sur les risques qui figurent dans la brochure du chercheur ou sur l’étiquette de la drogue. (*serious unexpected adverse drug reaction*)

#### Champ d’application

**C.05.002.** (1) Sous réserve du paragraphe (2), le présent titre s’applique à la vente et à l’importation d’une drogue destinée à un essai clinique sur des sujets humains.

(2) À l’exception de l’alinéa C.05.003a), des paragraphes C.05.006(2) et (3), des alinéas C.05.010a) à i), de l’article C.05.011, des paragraphes C.05.012(1) et (2), des alinéas C.05.012(3a) à d) et f) à h), du paragraphe C.05.012(4) et des articles C.05.013, C.05.016 et C.05.017, le présent titre ne s’applique ni à la vente ni à l’importation d’une drogue destinée à un essai clinique autorisées en vertu du paragraphe C.05.006(2).

#### Interdiction

**C.05.003.** Malgré les articles C.01.014, C.08.002 et C.08.003, il est interdit à quiconque de vendre ou d’importer une drogue destinée à un essai clinique à moins que les conditions suivantes ne soient réunies :

- a) il y est autorisé sous le régime du présent titre;
- b) il se conforme au présent titre et aux articles C.01.015, C.01.036, C.01.037 à C.01.040, C.01.040.2, C.01.064 à C.01.067, C.01.070, C.01.131, C.01.133 à C.01.136 et C.01.435;
- c) si la drogue doit être importée, il a un représentant au Canada qui est responsable de la vente de la drogue.

#### Disposition générale

**C.05.004.** Malgré le présent règlement, le promoteur peut présenter une demande conformément au présent titre pour la vente ou l’importation d’une drogue destinée à un essai clinique qui contient une substance dont la vente est interdite par le présent règlement, s’il établit, sur la foi d’informations scientifiques, que l’inclusion de cette substance dans la drogue peut avoir un effet thérapeutique bénéfique pour tout être humain.

#### Demande d’autorisation

**C.05.005.** La demande d’autorisation pour la vente ou l’importation d’une drogue destinée à un essai clinique sous le régime du présent titre est présentée au ministre par le promoteur, est signée et datée par le directeur médical ou scientifique du promoteur au Canada et par le premier dirigeant du promoteur et contient les renseignements et documents suivants :

- a) un exemplaire du protocole de l’essai clinique;
- b) un exemplaire de la déclaration, qui figurera dans chaque formule de consentement éclairé, exposant les risques ainsi que les bénéfices prévus pour la santé des sujets d’essai clinique résultant de leur participation à l’essai clinique;
- c) une attestation relative à l’essai clinique, signée et datée par le directeur médical ou scientifique du promoteur au Canada et par le premier dirigeant du promoteur, contenant :

- (i) the title of the protocol and the clinical trial number,
- (ii) the brand name, the chemical name or the code for the drug,
- (iii) the therapeutic and pharmacological classifications of the drug,
- (iv) the medicinal ingredients of the drug,
- (v) the non-medicinal ingredients of the drug,
- (vi) the dosage form of the drug,
- (vii) the name, address and telephone number and, if applicable, the facsimile number and electronic mail address of the sponsor,
- (viii) if the drug is to be imported, the name, address and telephone number and, if applicable, the facsimile number and electronic mail address of the sponsor's representative in Canada who is responsible for the sale of the drug,
- (ix) for each clinical trial site, the name, address and telephone number and, if applicable, the facsimile number and electronic mail address of the qualified investigator, if known at the time of submitting the application,
- (x) for each clinical trial site, the name, address and telephone number and, if applicable, the facsimile number and electronic mail address of the research ethics board that approved the protocol referred to in paragraph (a) and approved an informed consent form containing the statement referred to in paragraph (b), if known at the time of submitting the application, and
- (xi) a statement
  - (A) that the clinical trial will be conducted in accordance with good clinical practices and these Regulations, and
  - (B) that all information contained in, or referenced by, the application is complete and accurate and is not false or misleading;
- (d) the name, address and telephone number and, if applicable, the facsimile number and electronic mail address of any research ethics board that has previously refused to approve the protocol referred to in paragraph (a), its reasons for doing so and the date on which the refusal was given, if known at the time of submitting the application;
- (e) an investigator's brochure that contains the following information, namely,
  - (i) the physical, chemical and pharmaceutical properties of the drug,
  - (ii) the pharmacological aspects of the drug, including its metabolites in all animal species tested,
  - (iii) the pharmacokinetics of the drug and the drug metabolism, including the biological transformation of the drug in all animal species tested,
  - (iv) any toxicological effects in any animal species tested under a single dose study, a repeated dose study or a special study in respect of the drug,
  - (v) any results of carcinogenicity studies in any animal species tested in respect of the drug,
  - (vi) any results of clinical pharmacokinetic studies of the drug,
  - (vii) any information regarding drug safety, pharmacodynamics, efficacy and dose responses of the drug that were obtained from previous clinical trials in humans, and
- (i) le titre du protocole et le numéro de l'essai clinique,
- (ii) la marque nominative, le nom chimique ou le code de la drogue,
- (iii) les catégories thérapeutique et pharmacologique de la drogue,
- (iv) les ingrédients médicinaux de la drogue,
- (v) les ingrédients non médicinaux de la drogue,
- (vi) la forme posologique de la drogue,
- (vii) le nom, l'adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse électronique du promoteur,
- (viii) si la drogue doit être importée, le nom, l'adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse électronique du représentant du promoteur au Canada qui est responsable de la vente de la drogue,
- (ix) pour chaque lieu d'essai clinique, le nom, l'adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse électronique du chercheur qualifié, si ces renseignements sont connus au moment de la présentation de la demande,
- (x) pour chaque lieu d'essai clinique, le nom, l'adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse électronique du comité d'éthique de la recherche qui a approuvé le protocole visé à l'alinéa a) et une formule de consentement éclairé contenant la déclaration visée à l'alinéa b), si ces renseignements sont connus au moment de la présentation de la demande,
- (xi) une déclaration précisant :
  - (A) que l'essai clinique sera mené conformément aux bonnes pratiques cliniques et au présent règlement,
  - (B) que les renseignements contenus dans la demande d'autorisation ou auxquels celle-ci renvoie sont exacts, complets et ne sont ni faux ni trompeurs;
- d) si un comité d'éthique de la recherche a refusé auparavant d'approuver le protocole de l'essai clinique visé à l'alinéa a), le nom, l'adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse électronique de ce comité, ainsi que la date et les motifs du refus, si ces renseignements sont connus au moment de la présentation de la demande;
- e) la brochure du chercheur qui contient les renseignements suivants :
  - (i) les propriétés physiques, chimiques et pharmaceutiques de la drogue,
  - (ii) les aspects pharmacologiques de la drogue, y compris ses métabolites observés chez les espèces animales testées,
  - (iii) le comportement pharmacocinétique de la drogue et le métabolisme de celle-ci, y compris la façon dont elle est transformée biologiquement chez les espèces animales testées,
  - (iv) le cas échéant, les effets toxicologiques de la drogue observés chez les espèces animales testées lors d'études à dose unique, d'études à dose répétée ou d'études spéciales,
  - (v) le cas échéant, les résultats des études de carcinogénicité chez les espèces animales testées à l'égard de la drogue,
  - (vi) le cas échéant, les résultats des études cliniques sur le comportement pharmacocinétique de la drogue,
  - (vii) le cas échéant, lorsque des essais cliniques ont déjà été menés sur des sujets humains, les renseignements suivants obtenus lors de ces essais : l'innocuité de la drogue, son comportement pharmacodynamique, son efficacité et ses doses-réponses,

(viii) if the drug is a radiopharmaceutical as defined in section C.03.201, information regarding directions for preparing the radiopharmaceutical, the radiation dosimetry in respect of the prepared radiopharmaceutical and a statement of the storage requirements for the prepared radiopharmaceutical;

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

(i) information that indicates the human-sourced excipient has been assigned a drug identification number under subsection C.01.014.2(1) or, in the case of a new drug, issued a notice of compliance under subsection C.08.004(1), as the case may be, or

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

(g) if the drug has not been assigned a drug identification number under subsection C.01.014.2(1) or, in the case of a new drug, a notice of compliance has not been issued under subsection C.08.004(1), the chemistry and manufacturing information in respect of the drug, including its site of manufacture; and

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

#### Authorization

**C.05.006.** (1) Subject to subsection (3), a sponsor may sell or import a drug, other than a drug described in subsection (2), for the purposes of a clinical trial if

(a) the sponsor has submitted to the Minister an application in accordance with section C.05.005;

(b) the Minister does not, within 30 days after the date of receipt of the application, send to the sponsor a notice in respect of the drug indicating that the sponsor may not sell or import the drug for any of the following reasons:

(i) that the information and documents in respect of the application

(A) were not provided in accordance with these Regulations, or

(B) are insufficient to enable the Minister to assess the safety and risks of the drug or the clinical trial, or

(ii) that based on an assessment of the application, an assessment of any information submitted under section C.05.009 or a review of any other information, the Minister has reasonable grounds to believe that

(A) the use of the drug for the purposes of the clinical trial endangers the health of a clinical trial subject or other person,

(B) the clinical trial is contrary to the best interests of a clinical trial subject, or

(C) the objectives of the clinical trial will not be achieved;

(c) for each clinical trial site, the sponsor has obtained the approval of the research ethics board in respect of the protocol referred to in paragraph C.05.005(a) and in respect of an informed consent form that contains the statement referred to in paragraph C.05.005(b); and

(d) before the sale or importation of the drug at a clinical trial site, the sponsor submits to the Minister the information referred to in subparagraphs C.05.005(c)(ix) and (x) and paragraphs C.05.005(d) and (h), if it was not submitted in respect of that clinical trial site at the time of submitting the application.

(viii) si la drogue est un produit pharmaceutique radioactif au sens de l'article C.03.201, les renseignements sur le mode de préparation du produit ainsi que sur la dosimétrie des rayonnements pour le produit préparé et les conditions de sa conservation une fois préparé;

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

(i) la mention, le cas échéant, que l'excipient a fait l'objet d'une identification numérique en vertu du paragraphe C.01.014.2(1) ou, s'agissant d'une drogue nouvelle, d'un avis de conformité en vertu du paragraphe C.08.004(1),

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

g) s'il s'agit d'une drogue à l'égard de laquelle aucune identification numérique n'a été attribuée en vertu du paragraphe C.01.014.2(1) ou s'il s'agit d'une drogue nouvelle à l'égard de laquelle aucun avis de conformité n'a été délivré en vertu du paragraphe C.08.004(1), les renseignements sur la chimie et la fabrication de la drogue, y compris le lieu de fabrication;

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

#### Autorisation

**C.05.006.** (1) Sous réserve du paragraphe (3), le promoteur peut vendre ou importer une drogue destinée à un essai clinique, autre qu'une drogue visée au paragraphe (2), si les conditions suivantes sont réunies :

a) il a présenté au ministre une demande conformément à l'article C.05.005;

b) le ministre ne lui a pas envoyé, dans les trente jours suivant la date de réception de la demande, un avis lui indiquant qu'il ne peut vendre ou importer la drogue pour l'un des motifs suivants :

(i) les renseignements et documents à l'égard de la demande, selon le cas :

(A) n'ont pas été fournis conformément au présent règlement,

(B) ne sont pas suffisants pour permettre au ministre d'évaluer l'innocuité et les risques de la drogue ou la sûreté et les risques de l'essai clinique,

(ii) le ministre a des motifs raisonnables de croire, d'après l'examen de la demande ou des renseignements fournis en vertu de l'article C.05.009, ou d'après l'évaluation de tout autre renseignement, que l'une des conditions suivantes existe :

(A) l'utilisation de la drogue destinée à l'essai clinique met en danger la santé des sujets d'essai clinique ou celle d'autres personnes,

(B) l'essai clinique va à l'encontre de l'intérêt des sujets d'essai clinique,

(C) les objectifs de l'essai clinique ne seront pas atteints;

c) pour chaque lieu d'essai clinique, le promoteur a obtenu l'approbation du comité d'éthique de la recherche à l'égard du protocole visé à l'alinéa C.05.005a) et à l'égard d'une formule de consentement éclairé contenant la déclaration visée à l'alinéa C.05.005b);

d) avant la vente ou l'importation de la drogue à un lieu d'essai clinique, le promoteur a fourni au ministre les renseignements

(2) Subject to subsection (3), a sponsor may sell or import a drug for the purposes of a clinical trial in respect of

- (a) a new drug that has been issued a notice of compliance under subsection C.08.004(1), if the clinical trial is in respect of a purpose or condition of use for which the notice of compliance was issued; or
- (b) a drug, other than a new drug, that has been assigned a drug identification number under subsection C.01.014.2(1), if the clinical trial is in respect of a use or purpose for which the drug identification number was assigned.

(3) A sponsor may not sell or import a drug for the purposes of a clinical trial

- (a) during the period of any suspension made under section C.05.016 or C.05.017; or
- (b) after a cancellation made under section C.05.016 or C.05.017.

Notification

**C.05.007.** If the sale or importation of a drug is authorized under this Division, the sponsor may make one or more of the following changes if the sponsor notifies the Minister in writing within 15 days after the date of the change:

- (a) a change to the chemistry and manufacturing information that does not affect the quality or safety of the drug, other than a change for which an amendment is required by section C.05.008; and
- (b) a change to the protocol that does not alter the risk to the health of a clinical trial subject, other than a change for which an amendment is required by section C.05.008.

Amendment

**C.05.008.** (1) Subject to subsections (4) and (5), when the sale or importation of a drug is authorized under this Division and the sponsor proposes to make an amendment referred to in subsection (2), the sponsor may sell or import the drug for the purposes of the clinical trial in accordance with the amended authorization, if the following conditions are met:

- (a) the sponsor has submitted to the Minister an application for amendment in accordance with subsection (3);
- (b) the Minister does not, within 30 days after the date of receipt of the application for amendment, send to the sponsor a notice in respect of the drug indicating that the sponsor may not sell or import the drug in accordance with the amendment for any of the following reasons, namely,
  - (i) that the information and documents in respect of the application for amendment
    - (A) were not provided in accordance with these Regulations, or
    - (B) are insufficient to enable the Minister to assess the safety and risks of the drug or the clinical trial, or

visés aux sous-alinéas C.05.005c)(ix) et (x) et aux alinéas C.05.005d) et h) qui n'ont pas été fournis à l'égard de ce lieu au moment de la présentation de la demande.

(2) Sous réserve du paragraphe (3), le promoteur peut vendre ou importer une drogue destinée à un essai clinique lorsque :

- a) s'agissant d'une drogue nouvelle à l'égard de laquelle un avis de conformité a été délivré en vertu du paragraphe C.08.004(1), l'essai clinique porte sur les fins ou le mode d'emploi pour lesquels l'avis de conformité a été délivré;
- b) s'agissant d'une drogue, autre qu'une drogue nouvelle, à l'égard de laquelle une identification numérique a été attribuée en vertu du paragraphe C.01.014.2(1), l'essai clinique porte sur l'usage ou les fins pour lesquels l'identification numérique a été attribuée.

(3) Le promoteur ne peut vendre ou importer la drogue destinée à un essai clinique :

- a) durant la période de la suspension ordonnée en vertu des articles C.05.016 ou C.05.017;
- b) après l'annulation ordonnée en vertu des articles C.05.016 ou C.05.017.

Notification

**C.05.007.** Lorsque la vente ou l'importation d'une drogue est autorisée sous le régime du présent titre, le promoteur peut apporter un ou plusieurs des changements suivants s'il en avise le ministre par écrit dans les quinze jours suivant la date du changement :

- a) tout changement apporté aux renseignements sur la chimie et la fabrication de la drogue qui n'a aucune incidence sur la qualité ou l'innocuité de celle-ci, autre qu'un changement pour lequel une modification est exigée par l'article C.05.008;
- b) tout changement apporté au protocole qui ne modifie pas le risque pour la santé des sujets d'essai clinique, autre qu'un changement pour lequel une modification est exigée par l'article C.05.008.

Modification

**C.05.008.** (1) Sous réserve des paragraphes (4) et (5), lorsque la vente ou l'importation d'une drogue est autorisée sous le régime du présent titre et que le promoteur envisage d'apporter l'une des modifications visées au paragraphe (2), il peut vendre ou importer la drogue destinée à un essai clinique selon l'autorisation modifiée, si les conditions suivantes sont réunies :

- a) il a présenté au ministre une demande de modification conformément au paragraphe (3);
- b) le ministre ne lui a pas envoyé, dans les trente jours suivant la date de réception de la demande de modification, un avis lui indiquant qu'il ne peut vendre ou importer la drogue conformément à la modification pour l'un des motifs suivants :
  - (i) les renseignements et documents à l'égard de la demande de modification, selon le cas :
    - (A) n'ont pas été fournis conformément au présent règlement,
    - (B) ne sont pas suffisants pour permettre au ministre d'évaluer l'innocuité et les risques de la drogue ou la sûreté et les risques de l'essai clinique,

(ii) that based on an assessment of the application for amendment, an assessment of any information submitted under section C.05.009 or a review of any other information, the Minister has reasonable grounds to believe that

(A) the use of the drug for the purposes of the clinical trial endangers the health of a clinical trial subject or other person,

(B) the clinical trial is contrary to the best interests of a clinical trial subject, or

(C) the objectives of the clinical trial will not be achieved;

(c) before the sale or importation of the drug, the sponsor submits to the Minister

(i) for each clinical trial site, the name, address and telephone number and, if applicable, the facsimile number and electronic mail address of the research ethics board that approved any amended protocol submitted under paragraph (3)(a) or approved any amended statement submitted under paragraph (3)(c), and

(ii) the name, address and telephone number and, if applicable, the facsimile number and electronic mail address of any research ethics board that has previously refused to approve any amendment to the protocol, its reasons for doing so and the date on which the refusal was given;

(d) before the sale or importation of the drug, the sponsor maintains records concerning

(i) the information referred to in paragraph C.05.005(h), and

(ii) the information referred to in subparagraph C.05.005(c)(ix), if any of that information has changed since it was submitted;

(e) before the sale or importation of the drug in accordance with the amended authorization, the sponsor ceases to sell or import the drug in accordance with the existing authorization; and

(f) the sponsor conducts the clinical trial in accordance with the amended authorization.

(2) For the purposes of subsection (1), amendments are

(a) amendments to the protocol that affect the selection, monitoring or dismissal of a clinical trial subject;

(b) amendments to the protocol that affect the evaluation of the clinical efficacy of the drug;

(c) amendments to the protocol that alter the risk to the health of a clinical trial subject;

(d) amendments to the protocol that affect the safety evaluation of the drug;

(e) amendments to the protocol that extend the duration of the clinical trial; and

(f) amendments to the chemistry and manufacturing information that may affect the safety or quality of the drug.

(3) The application for amendment referred to in subsection (1) shall contain a reference to the application submitted under section C.05.005 and shall contain the following documents and information:

(a) if the application is in respect of an amendment referred to in any of paragraphs (2)(a) to (e), a copy of the amended protocol that indicates the amendment, a copy of the protocol submitted under paragraph C.05.005(a), and the rationale for the amendment;

(ii) le ministre a des motifs raisonnables de croire, d'après l'examen de la demande de modification ou des renseignements fournis en vertu de l'article C.05.009, ou d'après l'évaluation de tout autre renseignement, que l'une des conditions suivantes existe :

(A) l'utilisation de la drogue destinée à l'essai clinique met en danger la santé des sujets d'essai clinique ou celle d'autres personnes,

(B) l'essai clinique va à l'encontre de l'intérêt des sujets d'essai clinique,

(C) les objectifs de l'essai clinique ne seront pas atteints;

c) avant la vente ou l'importation de la drogue, le promoteur a fourni au ministre les renseignements et documents suivants :

(i) pour chaque lieu d'essai clinique, le nom, l'adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse électronique du comité d'éthique de la recherche qui a approuvé tout protocole modifié présenté conformément à l'alinéa (3)a) ou toute déclaration modifiée présentée conformément à l'alinéa(3)c),

(ii) si un comité d'éthique de la recherche a refusé auparavant d'approuver toute modification au protocole, le nom, l'adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse électronique de ce comité, ainsi que la date et les motifs du refus;

d) avant la vente ou l'importation de la drogue, le promoteur tient des registres sur les renseignements suivants :

(i) les renseignements visés à l'alinéa C.05.005h),

(ii) les renseignements visés au sous-alinéa C.05.005c)(ix), s'ils ont changé depuis leur présentation;

e) avant la vente ou l'importation de la drogue conformément à l'autorisation modifiée, le promoteur cesse de vendre ou d'importer la drogue conformément à l'autorisation existante;

f) le promoteur mène l'essai clinique en conformité avec l'autorisation modifiée.

(2) Pour l'application du paragraphe (1), les modifications visées sont les suivantes :

a) une modification du protocole qui a une incidence sur la sélection, le suivi ou le renvoi des sujets d'essai clinique;

b) une modification du protocole qui a une incidence sur l'évaluation de l'efficacité clinique de la drogue;

c) une modification du protocole qui modifie le risque pour la santé des sujets d'essai clinique;

d) une modification du protocole qui a une incidence sur l'évaluation de l'innocuité de la drogue;

e) une modification du protocole qui prolonge la durée de l'essai clinique;

f) une modification des renseignements sur la chimie et la fabrication de la drogue qui peut avoir une incidence sur l'innocuité ou la qualité de celle-ci.

(3) La demande de modification visée au paragraphe (1) doit contenir, en plus d'un renvoi à la demande présentée en vertu de l'article C.05.005, les documents et renseignements suivants :

a) s'il s'agit d'une modification visée à l'un des alinéas (2)a) à e), un exemplaire du protocole modifié sur lequel les modifications sont indiquées, un exemplaire du protocole présenté conformément à l'alinéa C.05.005a) et les justifications des modifications;



(b) if the application is in respect of an amendment referred to in paragraph (2)(e), a copy of the amended investigator's brochure or an addendum to the investigator's brochure that indicates the new information, including supporting toxicological studies and clinical trial safety data;

(c) if the application is in respect of an amendment referred to in any of paragraphs (2)(a) to (f) and, as a result of that amendment, it is necessary to amend the statement referred to in paragraph C.05.005(b), a copy of the amended statement that indicates the new information; and

(d) if the application is in respect of an amendment referred to in paragraph (2)(f), a copy of the amended chemistry and manufacturing information that indicates the amendment, and the rationale for that amendment.

(4) If the sponsor is required to immediately make one or more of the amendments referred to in subsection (2) because the clinical trial or the use of the drug for the purposes of the clinical trial endangers the health of a clinical trial subject or other person, the sponsor may immediately make the amendment and shall provide the Minister with the information referred to in subsection (3) within 15 days after the date of the amendment.

(5) A sponsor may not sell or import a drug for the purposes of a clinical trial

(a) during the period of any suspension made under section C.05.016 or C.05.017; or

(b) after a cancellation made under section C.05.016 or C.05.017.

#### Additional Information and Samples

**C.05.009.** If the information and documents submitted in respect of an application under section C.05.005 or an application for amendment under section C.05.008 are insufficient to enable the Minister to determine whether any of the reasons referred to in paragraph C.05.006(1)(b) or C.05.008(1)(b) exist, the Minister may require the sponsor to submit, within two days after receipt of the request, samples of the drug or additional information relevant to the drug or the clinical trial that are necessary to make the determination.

#### Sponsor's Obligations

##### Good Clinical Practices

**C.05.010.** Every sponsor shall ensure that a clinical trial is conducted in accordance with good clinical practices and, without limiting the generality of the foregoing, shall ensure that

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

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

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

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

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

(f) at each clinical trial site, medical care and medical decisions, in respect of the clinical trial, are under the supervision of the qualified investigator;

b) s'il s'agit d'une modification visée à l'alinéa (2)e), un exemplaire de la brochure du chercheur modifiée ou un supplément à celle-ci indiquant les nouveaux renseignements, y compris les études toxicologiques à l'appui et les données sur la sûreté de l'essai clinique;

c) s'il s'agit d'une modification visée à l'un des alinéas (2)a) à f), et qu'en raison de cette modification, il est nécessaire de modifier la déclaration visée à l'alinéa C.05.005b), un exemplaire de la déclaration modifiée sur laquelle les modifications sont indiquées;

d) s'il s'agit d'une modification visée à l'alinéa (2)f), une copie des renseignements modifiés sur la chimie et la fabrication de la drogue indiquant les modifications ainsi que les justifications de celles-ci.

(4) Si l'une des modifications visées au paragraphe (2) est requise sur-le-champ parce que l'utilisation de la drogue destinée à un essai clinique ou l'essai clinique met en danger la santé des sujets d'essai clinique ou d'autres personnes, le promoteur peut immédiatement apporter cette modification; il doit alors fournir au ministre les renseignements exigés au paragraphe (3) dans les quinze jours suivant la date de la modification.

(5) Le promoteur ne peut vendre ou importer la drogue destinée à un essai clinique :

a) durant la période de la suspension ordonnée en vertu des articles C.05.016 ou C.05.017;

b) après l'annulation ordonnée en vertu des articles C.05.016 ou C.05.017.

#### Renseignements complémentaires et échantillons

**C.05.009.** Lorsque les renseignements et documents contenus dans la demande visée à l'article C.05.005 ou dans la demande de modification visée à l'article C.05.008 ne sont pas suffisants pour permettre au ministre de déterminer si l'un des motifs visés aux alinéas C.05.006(1)b) ou C.05.008(1)b) existe, le ministre peut exiger que le promoteur lui fournisse, dans les deux jours suivant la réception de la demande, les renseignements complémentaires concernant la drogue ou l'essai clinique ou les échantillons de la drogue qui lui sont nécessaires pour faire cette détermination.

#### Obligations du promoteur

##### Bonnes pratiques cliniques

**C.05.010.** Le promoteur doit veiller à ce que tout essai clinique soit mené conformément aux bonnes pratiques cliniques et, en particulier, veiller à ce que :

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

b) l'essai clinique soit mené et la drogue utilisée en conformité avec le protocole de l'essai clinique et le présent titre;

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

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

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

f) à chaque lieu d'essai clinique, les soins de santé et les décisions médicales dans le cadre de l'essai clinique relèvent du chercheur qualifié de ce lieu;

(g) each individual involved in the conduct of the clinical trial is qualified by education, training and experience to perform his or her respective tasks;

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

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

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

(i) the requirements respecting information and records set out in section C.05.012 are met; and

(j) the drug is manufactured, handled and stored in accordance with the applicable good manufacturing practices referred to in Divisions 2 to 4 except sections C.02.019, C.02.025 and C.02.026.

#### Labelling

**C.05.011.** Despite any other provision of these Regulations respecting labelling, the sponsor shall ensure that the drug bears a label that sets out the following information in both official languages:

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

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

(c) the expiration date of the drug;

(d) the recommended storage conditions for the drug;

(e) the lot number of the drug;

(f) the name and address of the sponsor;

(g) the protocol code or identification; and

(h) if the drug is a radiopharmaceutical as defined in section C.03.201, the information required by subparagraph C.03.202(1)(b)(vi).

#### Records

**C.05.012.** (1) The sponsor shall record, handle and store all information in respect of a clinical trial in a way that allows its complete and accurate reporting as well as its interpretation and verification.

(2) The sponsor shall maintain complete and accurate records to establish that the clinical trial is conducted in accordance with good clinical practices and these Regulations.

(3) The sponsor shall maintain complete and accurate records in respect of the use of a drug in a clinical trial, including

(a) a copy of all versions of the investigator's brochure for the drug;

(b) records respecting each change made to the investigator's brochure, including the rationale for each change and documentation that supports each change;

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

(d) records respecting the enrolment of clinical trial subjects, including information sufficient to enable all clinical trial subjects to be identified and contacted in the event that the sale of

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

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

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

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

i) les exigences relatives aux renseignements et registres prévues à l'article C.05.012 soient respectées;

j) la drogue soit manufacturée, manutentionnée et entreposée conformément aux bonnes pratiques de fabrication visées aux titres 2 à 4, à l'exception des articles C.02.019, C.02.025 et C.02.026.

#### Étiquetage

**C.05.011.** Malgré les autres dispositions du présent règlement relatives à l'étiquetage, le promoteur doit veiller à ce que la drogue porte une étiquette sur laquelle figurent, dans les deux langues officielles, les renseignements suivants :

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

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

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

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

e) le numéro de lot de la drogue;

f) les nom et adresse du promoteur;

g) le code ou l'identification du protocole;

h) si la drogue est un produit pharmaceutique radioactif au sens de l'article C.03.201, les renseignements exigés par le sous-alinéa C.03.202(1)(b)(vi).

#### Registres

**C.05.012.** (1) Le promoteur doit consigner dans des registres, traiter et conserver les renseignements relatifs à un essai clinique de façon à permettre la présentation de rapports complets et exacts sur ceux-ci ainsi que leur interprétation et leur vérification.

(2) Le promoteur doit tenir des registres complets et précis afin de démontrer que l'essai clinique est mené conformément aux bonnes pratiques cliniques et au présent règlement.

(3) Le promoteur doit tenir des registres complets et précis sur l'utilisation d'une drogue dans un essai clinique, y compris les renseignements et documents suivants :

a) un exemplaire de toutes les versions de la brochure du chercheur concernant la drogue;

b) un registre sur toutes les modifications apportées à la brochure du chercheur et les motifs de celles-ci, ainsi que les documents les justifiant;

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

d) un registre sur l'inscription des sujets d'essai clinique dans lequel sont consignés les renseignements permettant d'identifier

the drug may endanger the health of the clinical trial subjects or other persons;

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

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

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

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

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

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

(4) The sponsor shall maintain all records referred to in this Division for a period of 25 years.

#### Submission of Information and Samples

**C.05.013.** (1) The Minister shall require a sponsor to submit, within two days after receipt of the request, information concerning the drug or the clinical trial, or samples of the drug, if the Minister has reasonable grounds to believe that

(a) the use of the drug for the purposes of the clinical trial endangers the health of a clinical trial subject or other person;

(b) the clinical trial is contrary to the best interests of a clinical trial subject;

(c) the objectives of the clinical trial will not be achieved;

(d) a qualified investigator is not respecting the undertaking referred to in paragraph C.05.012(3)(f); or

(e) information submitted in respect of the drug or the clinical trial is false or misleading.

(2) The Minister may require the sponsor to submit, within seven days after receipt of the request, any information or records kept under section C.05.012, or samples of the drug, in order to assess the safety of the drug or the health of clinical trial subjects or other persons.

et de contacter ceux-ci si la vente de la drogue peut présenter un risque pour leur santé ou celle d'autres personnes;

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

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

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

(ii) qu'en cas de cessation de l'essai clinique par le promoteur en totalité ou à un lieu d'essai clinique, il informera immédiatement les sujets d'essai clinique et le comité d'éthique de la recherche de la cessation et des motifs de celle-ci et les avisera par écrit des risques possibles pour la santé des sujets d'essai clinique ou celle d'autres personnes, le cas échéant;

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

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

(4) Le promoteur doit tenir les registres visés au présent titre durant vingt-cinq ans.

#### Présentation de renseignements et d'échantillons

**C.05.013.** (1) Le ministre doit exiger que le promoteur lui fournisse, dans les deux jours suivant la réception de la demande, des renseignements concernant la drogue ou l'essai clinique ou des échantillons de la drogue, s'il a des motifs raisonnables de croire que l'une des situations suivantes existe :

a) l'utilisation de la drogue destinée à l'essai clinique met en danger la santé des sujets d'essai clinique ou celle d'autres personnes;

b) l'essai clinique va à l'encontre de l'intérêt des sujets d'essai clinique;

c) les objectifs de l'essai clinique ne seront pas atteints;

d) un chercheur qualifié ne respecte pas l'engagement visé à l'alinéa C.05.012(3)f);

e) les renseignements fournis concernant la drogue ou l'essai clinique sont faux ou trompeurs.

(2) Le ministre peut exiger que le promoteur lui fournisse tout registre ou renseignement visé à l'article C.05.012 ou des échantillons de la drogue, dans les sept jours suivant la réception de la demande, afin d'évaluer l'innocuité de la drogue ou la santé des sujets d'essai clinique ou celle d'autres personnes.

**Serious Unexpected Adverse Drug Reaction Reporting**

**C.05.014.** (1) During the course of a clinical trial, the sponsor shall inform the Minister of any serious unexpected adverse drug reaction in respect of the drug that has occurred inside or outside Canada as follows:

- (a) if it is neither fatal nor life threatening, within 15 days after becoming aware of the information; and
- (b) if it is fatal or life threatening, within seven days after becoming aware of the information.

(2) The sponsor shall, within eight days after having informed the Minister under paragraph (1)(b), submit to the Minister a complete report in respect of that information that includes an assessment of the importance and implication of any findings made.

(3) Sections C.01.016 and C.01.017 do not apply to drugs used for the purposes of a clinical trial.

**Discontinuance of a Clinical Trial**

**C.05.015.** (1) If a clinical trial is discontinued by the sponsor in its entirety or at a clinical trial site, the sponsor shall

- (a) inform the Minister no later than 15 days after the date of the discontinuance;
- (b) provide the Minister with the reason for the discontinuance and its impact on the proposed or ongoing clinical trials in respect of the drug conducted in Canada by the sponsor;
- (c) as soon as possible, inform all qualified investigators of the discontinuance and of the reasons for the discontinuance, and advise them in writing of any potential risks to the health of clinical trial subjects or other persons; and
- (d) in respect of each discontinued clinical trial site, stop the sale or importation of the drug as of the date of the discontinuance and take all reasonable measures to ensure the recovery of all unused quantities of the drug that have been sold.

(2) If the sponsor has discontinued the clinical trial in its entirety or at a clinical trial site, the sponsor may resume selling or importing the drug for the purposes of a clinical trial in its entirety or at a clinical trial site if, in respect of each clinical trial site where the sale or importation is to be resumed, the sponsor submits to the Minister the information referred to in subparagraphs C.05.005(c)(ix) and (x) and paragraphs C.05.005(d) and (h).

**Suspension and Cancellation**

**C.05.016.** (1) Subject to subsection (2), the Minister shall suspend the authorization to sell or import a drug for the purposes of a clinical trial, in its entirety or at a clinical trial site, if the Minister has reasonable grounds to believe that

- (a) the sponsor has contravened these Regulations or any provisions of the Act relating to the drug;
- (b) any information submitted in respect of the drug or clinical trial is false or misleading;
- (c) the sponsor has failed to comply with good clinical practices; or
- (d) the sponsor has failed to provide
  - (i) information or samples of the drug as required under section C.05.009 or C.05.013, or
  - (ii) information or a report under section C.05.014.

**Rapport sur les réactions indésirables graves et imprévues à la drogue**

**C.05.014.** (1) Le promoteur doit, au cours d'un essai clinique, informer le ministre de toute réaction indésirable grave et imprévue à la drogue, survenue au Canada ou à l'étranger, selon le cas :

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

(2) Dans les huit jours suivant la communication de l'information au ministre conformément à l'alinéa (1)b), le promoteur lui remet un rapport exhaustif à ce sujet, y compris une analyse de l'importance et des répercussions des constatations.

(3) Les articles C.01.016 et C.01.017 ne s'appliquent pas aux drogues destinées à un essai clinique.

**Cessation d'un essai clinique**

**C.05.015.** (1) En cas de cessation de l'essai clinique par le promoteur en totalité ou à un lieu d'essai clinique, celui-ci doit :

- a) en aviser le ministre dans les quinze jours suivant la date de cessation;
- b) faire connaître au ministre les motifs de la cessation et les répercussions sur ses autres essais cliniques qui sont prévus ou en cours au Canada relativement à la drogue;
- c) informer tous les chercheurs qualifiés, le plus tôt possible, de la cessation et des motifs de cette mesure et les aviser par écrit des risques possibles pour la santé des sujets d'essai clinique ou celle d'autres personnes, le cas échéant;
- d) à tout lieu d'essai clinique en cause, cesser la vente ou l'importation de la drogue à partir de la date de cessation et prendre des mesures raisonnables pour assurer la récupération de toute quantité inutilisée de la drogue vendue.

(2) En cas de cessation de l'essai clinique par le promoteur en totalité ou à un lieu d'essai clinique, celui-ci peut recommencer à vendre ou à importer la drogue destinée à un essai clinique en totalité ou à un lieu d'essai clinique, s'il fournit au ministre les renseignements visés aux sous-alinéas C.05.005c)(ix) et (x) et aux alinéas C.05.005d) et h) à l'égard de chaque lieu d'essai clinique où la vente ou l'importation recommencera.

**Suspension et annulation**

**C.05.016.** (1) Sous réserve du paragraphe (2), le ministre doit suspendre l'autorisation de vendre ou d'importer une drogue destinée à un essai clinique, en totalité ou à l'égard d'un lieu d'essai clinique, s'il a des motifs raisonnables de croire, que l'une des situations suivantes existe :

- a) le promoteur a contrevenu au présent règlement ou à toute disposition de la Loi relative à la drogue;
- b) les renseignements fournis à l'égard de la drogue ou de l'essai clinique sont faux ou trompeurs;
- c) le promoteur ne s'est pas conformé aux bonnes pratiques cliniques;
- d) le promoteur a omis :
  - (i) soit de fournir les renseignements ou les échantillons de la drogue tel qu'exigés en vertu des articles C.05.009 et C.05.013,

(2) Subject to section C.05.017, the Minister shall not suspend an authorization referred to in subsection (1) unless

(a) the Minister has sent to the sponsor a written notice of the intention to suspend the authorization that indicates whether the authorization is to be suspended in its entirety or at a clinical trial site and the reason for the intended suspension;

(b) the sponsor has not, within 30 days after receipt of the notice referred to in paragraph (a), provided the Minister with information or documents that demonstrate that the authorization should not be suspended on the grounds that

(i) the situation giving rise to the intended suspension did not exist, or

(ii) the situation giving rise to the intended suspension has been corrected; and

(c) the Minister has provided the sponsor with the opportunity to be heard in paragraph (b).

(3) The Minister shall suspend the authorization by sending to the sponsor a written notice of suspension of the authorization that indicates the effective date of the suspension, whether the authorization is suspended in its entirety or at a clinical trial site and the reason for the suspension.

(4) If the Minister has suspended an authorization, the Minister shall

(a) reinstate the authorization in its entirety or at a clinical trial site, as the case may be, if within 30 days after the effective date of the suspension the sponsor provides the Minister with information or documents that demonstrate that the situation giving rise to the suspension has been corrected; or

(b) cancel the authorization in its entirety or at a clinical trial site, as the case may be, if within 30 days after the effective date of the suspension the sponsor has not provided the Minister with the information or documents referred to in paragraph (a).

**C.05.017.** (1) The Minister shall suspend an authorization to sell or import a drug for the purposes of a clinical trial, in its entirety or at a clinical trial site, before giving the sponsor an opportunity to be heard if the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to prevent injury to the health of a clinical trial subject or other person.

(2) The Minister shall suspend the authorization by sending to the sponsor a written notice of suspension of the authorization that indicates the effective date of the suspension, whether the authorization is suspended in its entirety or at a clinical trial site and the reason for the suspension.

(3) If the Minister has suspended an authorization, the Minister shall

(a) reinstate the authorization in its entirety or at a clinical trial site, as the case may be, if within 60 days after the effective date of the suspension the sponsor provides the Minister with information or documents that demonstrate that the situation giving rise to the suspension did not exist or that it has been corrected; or

(b) cancel the authorization in its entirety or at a clinical trial site, as the case may be, if within 60 days after the effective date of the suspension the sponsor has not provided the

(ii) soit d'informer le ministre ou de lui remettre un rapport conformément à l'article C.05.014.

(2) Sous réserve de l'article C.05.017, le ministre ne peut suspendre l'autorisation visée au paragraphe (1) que si les conditions suivantes sont réunies :

a) il a envoyé au promoteur un avis écrit de son intention de suspendre l'autorisation, indiquant si l'autorisation est suspendue en totalité ou à l'égard d'un lieu d'essai clinique, ainsi que les motifs de la suspension projetée;

b) le promoteur n'a pas, dans les trente jours suivant la réception de l'avis visé à l'alinéa a), fourni au ministre les renseignements ou documents démontrant que l'autorisation ne devrait pas être suspendue pour l'un des motifs suivants :

(i) la situation donnant lieu à la suspension projetée n'a pas existé,

(ii) la situation donnant lieu à la suspension projetée a été corrigée;

c) le ministre a donné au promoteur la possibilité de se faire entendre conformément à l'alinéa b).

(3) Le ministre suspend l'autorisation en envoyant au promoteur un avis écrit de la suspension de l'autorisation indiquant si l'autorisation est suspendue en totalité ou à l'égard d'un lieu d'essai clinique, la date de prise d'effet de la suspension ainsi que les motifs de celle-ci.

(4) Si le ministre a suspendu une autorisation, il doit :

a) soit rétablir l'autorisation en totalité ou à l'égard d'un lieu d'essai clinique, selon le cas, si dans les trente jours suivant la date de prise d'effet de la suspension, le promoteur lui a fourni les renseignements ou documents démontrant que la situation ayant donné lieu à la suspension a été corrigée;

b) soit annuler l'autorisation en totalité ou à l'égard d'un lieu d'essai clinique, selon le cas, si dans les trente jours suivant la date de prise d'effet de la suspension, le promoteur ne lui a pas fourni les renseignements ou documents visés à l'alinéa a).

**C.05.017.** (1) Le ministre doit suspendre l'autorisation de vendre ou d'importer une drogue destinée à un essai clinique, en totalité ou à l'égard d'un lieu d'essai clinique, avant d'avoir donné au promoteur la possibilité de se faire entendre, s'il a des motifs raisonnables de croire que cela est nécessaire pour prévenir que ne soit causé un préjudice à la santé des sujets d'essai clinique ou celle d'autres personnes.

(2) Le ministre suspend l'autorisation en envoyant au promoteur un avis écrit de la suspension de l'autorisation indiquant si l'autorisation est suspendue en totalité ou à l'égard d'un lieu d'essai clinique, la date de prise d'effet de la suspension ainsi que les motifs de celle-ci.

(3) Si le ministre a suspendu une autorisation, il doit :

a) soit rétablir l'autorisation en totalité ou à l'égard d'un lieu d'essai clinique, selon le cas, si dans les soixante jours suivant la date de prise d'effet de la suspension, le promoteur lui a fourni les renseignements ou documents démontrant que la situation ayant donné lieu à la suspension n'a pas existé ou a été corrigée;

b) soit annuler l'autorisation en totalité ou à l'égard d'un lieu d'essai clinique, selon le cas, si dans les soixante jours suivant la date de prise d'effet de la suspension, le promoteur ne lui a pas fourni les renseignements ou documents visés à l'alinéa a).

Minister with the information or documents referred to in paragraph (a).

**5. Section C.08.003.1<sup>3</sup> of the Regulations is replaced by the following:**

**C.08.003.1.** The Minister may examine any information or material filed with the Minister by any person pursuant to Division 5 or section C.08.002, C.08.002.1, C.08.003, C.08.005 or C.08.005.1 to establish the safety and effectiveness of the new drug for which the submission or supplement has been filed.

**6. (1) The portion of subsection C.08.005(1)<sup>4</sup> of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:**

**C.08.005.** (1) Subject to subsection (1.1) and notwithstanding sections C.08.002 and C.08.003, a manufacturer of a new drug may sell it to a qualified investigator to be used solely for the purpose of clinical testing to obtain evidence with respect to the safety, dosage and effectiveness of that new drug, when the following conditions are met:

**(2) Section C.08.005 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (1):**

(1.1) This section applies only in respect of a new drug for veterinary use.

**7. (1) The portion of subsection C.08.005.1(1)<sup>3</sup> of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:**

**C.08.005.1.** (1) Every manufacturer who files a new drug submission, an abbreviated new drug submission, a supplement to a new drug submission, a supplement to an abbreviated new drug submission or a submission for the clinical testing of a new drug for veterinary use shall, in addition to any information and material that is required under section C.08.002, C.08.003 and C.08.005, include in the submission or supplement

**(2) Subsection C.08.005.1(6)<sup>3</sup> of the Regulations is replaced by the following:**

(6) Every manufacturer who has filed a new drug submission, an abbreviated new drug submission, a supplement to a new drug submission, a supplement to an abbreviated new drug submission or a submission for the clinical testing of a new drug for veterinary use, and has any relating clinical case reports or raw data that were not included therein, shall keep those reports or data and shall, within 30 days after receiving a written request from the Minister, submit them to the Minister.

**8. Subsection C.08.006(1)<sup>3</sup> of the Regulations is replaced by the following:**

**C.08.006.** (1) For the purposes of this section, evidence or new information obtained by the Minister includes any information or material filed by any person pursuant to Division 5 or section C.08.002, C.08.002.1, C.08.003, C.08.005 or C.08.005.1.

**9. Paragraph C.08.009(1)(a) of the Regulations is replaced by the following:**

(a) to notify the manufacturer of a new drug for veterinary use that the sale of that drug to qualified investigators is prohibited, or

**5. L'article C.08.003.1<sup>3</sup> du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

**C.08.003.1.** Le ministre peut examiner les renseignements ou le matériel que lui présente toute personne, conformément au titre 5 ou aux articles C.08.002, C.08.002.1, C.08.003, C.08.005 ou C.08.005.1, pour déterminer l'innocuité et l'efficacité de la drogue nouvelle visée par la présentation ou le supplément.

**(1) Le passage du paragraphe C.08.005(1)<sup>4</sup> du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :**

**C.08.005.** (1) Sous réserve du paragraphe (1.1) et par dérogation aux articles C.08.002 et C.08.003, le fabricant d'une drogue nouvelle peut vendre celle-ci à un chercheur qualifié à la seule fin d'effectuer un essai clinique pour obtenir des preuves sur l'innocuité, la posologie et l'efficacité de la drogue nouvelle, si les conditions suivantes sont réunies :

**(2) L'article C.08.005 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (1), de ce qui suit :**

(1.1) Le présent article ne s'applique qu'aux drogues nouvelles pour usage vétérinaire.

**7. (1) Le passage du paragraphe C.08.005.1(1)<sup>3</sup> du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :**

**C.08.005.1.** (1) Le fabricant qui dépose une présentation de drogue nouvelle, une présentation abrégée de drogue nouvelle, un supplément à l'une de ces présentations ou une présentation pour l'essai clinique d'une drogue nouvelle pour usage vétérinaire doit, en plus des renseignements et du matériel exigés aux articles C.08.002, C.08.003 et C.08.005, y inclure :

**(2) Le paragraphe C.08.005.1(6)<sup>3</sup> du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

(6) Le fabricant qui a déposé une présentation de drogue nouvelle, une présentation abrégée de drogue nouvelle, un supplément à l'une de ces présentations ou une présentation pour l'essai clinique d'une drogue nouvelle pour usage vétérinaire sans y inclure les fiches d'observations cliniques ou les données brutes y ayant trait doit conserver ces fiches ou ces données et les soumettre au ministre, s'il en fait la demande par écrit, dans les trente jours suivant la réception de celle-ci.

**8. Le paragraphe C.08.006(1)<sup>3</sup> du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

**C.08.006.** (1) Pour l'application du présent article, les éléments de preuve ou les nouveaux renseignements obtenus par le ministre comprennent les renseignements et le matériel que lui présente toute personne conformément au titre 5 ou aux articles C.08.002, C.08.002.1, C.08.003, C.08.005 ou C.08.005.1.

**9. L'alinéa C.08.009(1)a) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

a) de notifier le fabricant d'une drogue nouvelle pour usage vétérinaire que la vente de cette drogue aux chercheurs qualifiés est interdite, ou

<sup>3</sup> SOR/95-411

<sup>4</sup> SOR/87-511

<sup>3</sup> DORS/95-411

<sup>4</sup> DORS/87-511

**10. Paragraph C.08.017(b)<sup>5</sup> of the Regulations is replaced by the following:**

(b) report immediately to the Director all serious adverse drug reactions associated with the use of the new drug;

TRANSITIONAL

**11. An application concerning the sale of a drug for human use for the purposes of a clinical trial that is received under Division 8 of the *Food and Drug Regulations* before September 1, 2001 is subject to those Regulations and any procedures established under those Regulations as they read at the time the application was received.**

COMING INTO FORCE

**12. These Regulations come into force on September 1, 2001.**

**REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT**

*(This statement is not part of the Regulations.)*

**Description**

This amendment introduces regulatory requirements for the sale and importation of drugs for use in human clinical trials. The new requirements are located in Division 5 of the *Food and Drug Regulations* and apply to clinical trials in humans using both new and old drugs.

Consequential amendments are required to Division 8 of the Regulations to maintain the status quo for clinical trials in animals using new veterinary drugs. Although the Veterinary Drugs Program of the Health Products and Food Branch (the unit in Health Canada responsible for the regulation of veterinary drugs) has indicated that a broader framework is desirable for veterinary drugs, this will be dealt with at a later date.

This framework incorporates the following features:

- a 30-day default review period for applications to sell a drug for the conduct of human drug clinical trials in Canada in Phases I to III of development;
- clear and transparent requirements for application, information, amendments, notification, labelling, record keeping and adverse drug reaction reporting;
- introduction of an inspection system against internationally accepted good clinical practice principles and good manufacturing practices; and,
- clear authority to refuse an application, suspend or cancel the sale of drugs for use in clinical trials in Canada where they do not meet the updated regulatory requirements.

The use of a marketed drug by a physician or dentist for individual patient treatment is not considered to be a clinical trial. The application requirements under this amendment do not apply to clinical trials on marketed drugs where the investigation is conducted within the parameters of the approved Notice of Compliance (NOC) or Drug Identification Number (DIN) application.

<sup>5</sup> SOR/81-333

**10. L'alinéa C.08.017b)<sup>5</sup> du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

b) signaler immédiatement au Directeur toute réaction indésirable grave liée à l'utilisation de la drogue nouvelle;

DISPOSITION TRANSITOIRE

**11. Toute demande concernant la vente d'une drogue pour usage humain destinée à un essai clinique qui est reçue conformément au titre 8 du *Règlement sur les aliments et drogues* avant le 1<sup>er</sup> septembre 2001 est assujettie à ce règlement, y compris les procédures établies sous son régime, dans sa version en vigueur au moment de la réception de la demande.**

ENTRÉE EN VIGUEUR

**12. Le présent règlement entre en vigueur le 1<sup>er</sup> septembre 2001.**

**RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION**

*(Ce résumé ne fait pas partie du règlement.)*

**Description**

Le règlement modificatif établit les exigences pour la vente et l'importation des drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains. Ces nouvelles exigences sont incorporées au titre 5 du *Règlement sur les aliments et drogues* et s'appliquent aux essais cliniques sur des sujets humains menés tant sur les drogues nouvelles que sur les drogues existantes.

Le titre 8 fait aussi l'objet de modifications corrélatives afin d'assurer le maintien du statu quo dans le cas des essais cliniques de drogues nouvelles pour usage vétérinaire réalisés sur des animaux. Bien que le Programme des médicaments vétérinaires de la Direction générale des produits de santé et des aliments (l'unité de Santé Canada chargée de la réglementation des drogues d'usage vétérinaire) ait laissé entendre qu'il est également opportun d'élargir le cadre réglementaire de ces dernières drogues, cette mesure ne sera entreprise qu'à une date ultérieure.

Le cadre comporte les éléments suivants :

- la mise en place d'une période par défaut de 30 jours pour l'examen des demandes d'approbation de la vente des drogues destinées aux essais cliniques menés au Canada avec des sujets humains (phases I à III);
- l'établissement d'exigences claires et transparentes pour les demandes, la communication de renseignements, les modifications, la notification, l'étiquetage, la tenue de registres et les rapports sur les réactions indésirables aux drogues;
- l'instauration d'un système d'inspection en fonction des principes des bonnes pratiques cliniques et des bonnes pratiques de fabrication reconnues à l'échelle internationale; et,
- l'octroi du pouvoir explicite de refuser une demande d'autorisation, de suspendre ou d'annuler la vente des drogues destinées aux essais cliniques au Canada qui ne sont pas conformes aux nouvelles exigences réglementaires.

L'utilisation d'un médicament qui est déjà en vente par un médecin ou un dentiste pour traiter un patient n'est pas considérée comme un essai clinique. Les exigences relatives aux demandes d'autorisation en vertu du règlement modificatif ne s'appliquent pas aux essais cliniques de drogues mises sur le marché lorsque la recherche est menée à l'intérieur des paramètres de l'avis de

<sup>5</sup> DORS/81-333

These trials are often referred to as Phase IV clinical trials. Sponsors must conduct all clinical trials, including Phase IV trials in accordance with the generally accepted principles of good clinical practice.

### Current Canadian Situation

In Canada, the responsibility for developing drugs relies on an effective partnership among many stakeholders including industry, the research granting councils, the medical community, the ethics community and the federal government. Within this partnership, the Therapeutic Products Directorate (TPD) and the Biologics and Genetic Therapies Directorate (BGTD) of Health Canada provide a critical service by ensuring that clinical trials are properly designed and undertaken and that subjects are not exposed to undue risk.

It is also Health Canada's responsibility to ensure that its decisions are made in a timely fashion thereby not discouraging the research and development of human drugs in Canada.

The *Food and Drug Regulations* currently include several provisions which define the requirements for the sale of drugs for use in clinical trials in humans. These investigations are generally divided into four phases depending on the stage of drug development:

Phase I: Initial safety studies on a new drug, including the first administration of the drug into humans, usually conducted in healthy volunteers. These trials may be conducted in patients when administration of the drug to healthy volunteers is not ethical.

Phase I trials are designed mainly to determine the pharmacological actions of the drug and the side effects associated with increasing doses. Pharmacokinetic as well as drug-drug interaction studies are usually considered as Phase I trials regardless of when they are conducted during drug development as these are generally conducted in healthy volunteers. Phase I trials also include trials in which new drugs are used as research tools to explore biological phenomena or disease processes.

Phase II: Clinical trials to evaluate the efficacy of the drug in patients with medical conditions to be treated, diagnosed or prevented and to determine the side effects and risks associated with the drug. If a new indication for a marketed drug is to be investigated, then those clinical trials may generally be considered Phase II trials.

Phase III: Controlled or uncontrolled trials conducted after preliminary evidence suggesting efficacy of the drug has been demonstrated. These are intended to gather the additional information about efficacy and safety that is needed for further risk/benefit assessment of the drug. In this phase, clinical trials are also conducted in special patient populations (e.g., renal failure patients), or under special conditions dictated by the nature of the drug and disease.

Phase IV: All studies performed after the drug has been approved by the regulator for the market, and related to the approved indication. These studies are often important for optimizing the drug's use. They may be of any type but must have valid scientific objectives. Commonly conducted

conformité ou de la demande d'identification numérique de la drogue (DIN) approuvés. Ces essais sont souvent désignés comme des essais cliniques de phase IV. Les promoteurs doivent mener tous les essais cliniques, y compris les essais de phase IV, en conformité avec les principes généralement reconnus des bonnes pratiques cliniques.

### Situation actuelle canadienne

Au Canada, la responsabilité de la mise au point de nouvelles drogues repose sur un partenariat efficace entre de nombreux intervenants, notamment l'industrie, les conseils des subventions à la recherche, la communauté médicale, les éthiciens et le gouvernement fédéral. À l'intérieur de ce partenariat, la Direction des produits thérapeutiques (DPT) et la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG) de Santé Canada offrent un service d'importance critique en veillant à ce que les essais cliniques soient planifiés et menés adéquatement et que les sujets utilisés dans les essais cliniques ne soient pas exposés à des risques indus.

En outre, Santé Canada doit veiller à ce que ses décisions soient prises dans des délais opportuns afin de ne pas défavoriser la recherche et la mise au point au Canada de drogues pour usage humain.

Le *Règlement sur les aliments et drogues* contient plusieurs dispositions qui prévoient les exigences applicables à la vente de drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains. Ces recherches comportent généralement quatre phases selon le stade auquel est rendue la mise au point de la drogue :

Phase I : Il s'agit des premières études sur l'innocuité d'une drogue nouvelle, y compris la première administration de la drogue à des êtres humains qui sont des sujets volontaires en bonne santé. Ces études peuvent être menées sur des patients lorsqu'il n'est pas approprié au plan de l'éthique de les mener sur des sujets volontaires en bonne santé.

Les essais cliniques de phase I sont conçus principalement pour déterminer l'action pharmacologique d'une drogue ainsi que les effets secondaires associés à des doses croissantes. Les études pharmacocinétiques et les études sur les interactions médicamenteuses sont généralement considérées comme des essais de phase I, indépendamment du moment où elles ont lieu au cours du développement de la drogue, étant donné qu'elles sont habituellement menées sur des sujets volontaires en bonne santé. Font également partie des essais de phase I les essais dans lesquels des drogues nouvelles sont utilisées comme outils de recherche pour l'exploration d'un phénomène biologique ou l'étude de l'évolution d'une maladie.

Phase II : Il s'agit d'essais cliniques menés en vue de l'évaluation de l'efficacité de la drogue chez des patients ayant un état de santé à traiter, à diagnostiquer ou à prévenir, et en vue de la détermination des effets secondaires et des risques associés à la drogue. Les recherches portant sur toute nouvelle indication prévue pour une drogue déjà mise en vente sont généralement considérées comme des essais de phase II.

Phase III : Il s'agit d'essais contrôlés ou non contrôlés menés après l'établissement des preuves préliminaires sur l'efficacité de la drogue. Ces essais ont pour objet la collecte des données additionnelles sur l'efficacité et l'innocuité qui sont nécessaires pour une évaluation plus poussée des risques et avantages de la drogue. Pendant cette phase, des essais cliniques sont aussi menés avec des groupes particuliers de patients (par exemple, des patients souffrant d'insuffisance



studies include safety studies and studies designed to support use under the approved indication such as mortality and morbidity studies, or epidemiological studies.

The current regulatory requirements respecting drugs to be used for the purposes of clinical trials were originally developed in the early 1960s and have remained essentially unchanged. Those Regulations defined specific Investigational New Drug Submission (IND) application requirements which must be complied with before a new drug could be distributed for trial purposes. In 1987, the Regulations were amended to introduce a 60-day default period. Since that time TPD, BGTD and the Veterinary Drugs Program, in the case of a veterinary drug, notify the sponsor within 60 days if its submission is found to be deficient or else the sponsor may proceed. The 60-day default was introduced in 1987 in an attempt to remedy industry's uncertainty in the planning process and to encourage research opportunities in Canada. A move to shorten the review time provided a positive benefit to all Canadians as it permitted faster access to new innovative therapies through the conduct of a clinical trial.

The Directorates currently review the safety, efficacy and quality data submitted by the sponsor and approve the distribution of the drug to the investigator. The Directorates may authorize the sale of the drug if the protocol is scientifically sound and the drug would not pose unacceptable risks to the trial subjects under the proposed conditions of use. The sponsor of the trial is required to maintain accurate records, report adverse drug reactions, and ensure that the investigator adheres to the approved protocol. Trials in humans should be conducted according to generally accepted principles of good clinical practice. These standards provide assurance that the data and reported results are credible and accurate, and that the rights, integrity, and privacy of clinical trial subjects are protected.

The Directorates encourage sponsors to obtain the approval of a Research Ethics Board (REB) prior to conducting trials in Canada. A REB is an independent body, including both men and women, which is responsible for approving the initiation, and conduct of periodic reviews of bio-medical research involving human subjects. The principal mandate of the REB is to ensure the protection of the rights, safety and well-being of subjects in the clinical trial. This structure helps to ensure that conflict of interest situations are avoided and that the health and safety of the trial subjects remain the paramount concern. The role of a Canadian REB includes the provision of recommendations concerning a trial's ethical acceptability and conduct. At the present time, there is no accreditation system in Canada for REBs. This situation is being reviewed by Health Canada in conjunction with the Canadian Institutes of Health Research (CIHR), the National Council on Ethics in Human Research (NCEHR) and other

rénale) ou dans des conditions spéciales dictées par la nature de la drogue et de la maladie.

Phase IV: Il s'agit d'études menées après l'approbation de la vente de la drogue par l'organisme de réglementation et portant sur l'indication approuvée. Ces études sont souvent importantes pour optimiser l'utilisation de la drogue. Elles peuvent être de n'importe quel type, mais doivent avoir des objectifs scientifiques valables. Parmi les études les plus courantes, il y a celles qui portent sur l'innocuité, et celles qui visent à confirmer l'usage dans l'indication approuvée, telles les études de mortalité/morbidité et les études épidémiologiques.

Les exigences réglementaires actuelles applicables aux drogues destinées aux essais cliniques ont été établies au début des années soixante et sont demeurées essentiellement inchangées depuis lors. Le respect des exigences propres aux présentations de drogue nouvelle de recherche (DNR) était obligatoire avant qu'une drogue nouvelle puisse être distribuée pour servir à des essais cliniques. Le *Règlement sur les aliments et drogues* a été modifié en 1987 pour prévoir une période par défaut de 60 jours. Depuis lors, la DPT, la DPBTG et le Programme des médicaments vétérinaires, dans le cas d'une drogue pour usage vétérinaire, avisent le promoteur dans les 60 jours si sa présentation est jugée non conforme; sinon le promoteur peut aller de l'avant. L'objet de cette période par défaut introduite en 1987 était de remédier à l'incertitude qu'éprouvait l'industrie dans le processus de planification et de promouvoir la recherche au Canada. La décision de raccourcir la période d'examen s'est également révélée bénéfique pour toute la population canadienne, puisqu'elle a permis l'accès plus rapide à des traitements thérapeutiques innovateurs par le biais des essais cliniques.

À l'heure actuelle, les directions s'occupent d'examiner les données sur l'innocuité, l'efficacité et la qualité présentées par le promoteur et d'approuver la distribution de la drogue au chercheur. Les directions peuvent autoriser la vente de la drogue si le protocole est scientifiquement fondé et si la drogue ne présente pas de risques inacceptables pour les sujets de l'essai dans les conditions d'utilisation projetées. Le promoteur a l'obligation de tenir des registres exacts, de déclarer les réactions indésirables à la drogue et de veiller à ce que le chercheur se conforme au protocole approuvé. Les essais qui utilisent des sujets humains doivent être menés conformément aux principes généralement reconnus des bonnes pratiques cliniques. Ces normes visent à garantir que les données et les résultats déclarés sont crédibles et exacts et que les droits, l'intégrité et la confidentialité des sujets utilisés dans les essais cliniques sont protégés.

Les directions encouragent actuellement les promoteurs à obtenir l'approbation d'un comité d'éthique de la recherche (CER) avant la tenue d'essais cliniques au Canada. Le comité d'éthique de la recherche est un organisme indépendant, composé d'hommes et de femmes, qui est chargé d'approuver des projets de recherche biomédicale sur des sujets humains et d'en faire l'examen périodique. Son principal mandat est d'assurer la protection des droits, de la sûreté et du bien-être des sujets utilisés dans les essais cliniques. Ce comité aide à éviter les conflits d'intérêts et à garantir que la santé et la sûreté des sujets d'essais cliniques demeurent la préoccupation première. Il a aussi comme fonction de formuler des recommandations sur l'acceptabilité des essais cliniques du point de vue de l'éthique et sur la conduite des essais. Il n'existe pas encore au Canada de régime d'accréditation des CER. Santé Canada examine présentement la mise en oeuvre d'un tel régime en collaboration avec les instituts de recherche en

stakeholders in the Canadian clinical research community. Some Canadian REBs have limited resources and experience with the review of drug clinical trials.

The Minister of Health can stop the sale of a drug to an investigator if the Minister believes it is in the public interest to do so. This provision in subsection C.08.005(3) of the *Food and Drug Regulations*, has not been used extensively nor has a routine inspection scheme been implemented.

### **New Regulatory Framework**

These Regulations have been developed to recognize the generally accepted principles of good clinical practice and internationally competitive submission review time lines. They reflect extensive consultation with stakeholders. A brief summary of the elements contained in the Regulations follows.

#### **Good Clinical Practices (GCP)**

Sponsors of clinical trials conducted in Canada must be able to demonstrate that the trials are conducted according to generally accepted principles of good clinical practice. These principles include:

- clinical trials must be conducted in accordance with good clinical practices and the applicable regulatory requirement(s).
- before a trial is initiated, foreseeable risks and inconveniences must be weighed against the anticipated benefit for the individual trial subject and society. A trial should be initiated and continued only if the anticipated benefits justify the risks.
- the rights, safety, and well-being of the trial subjects are the most important considerations and must prevail over interests of science and society.
- the available non-clinical and clinical information on an investigational drug must be adequate to support the proposed clinical trial.
- clinical trials must be scientifically sound, and described in a clear, detailed protocol.
- a trial must be conducted in compliance with a protocol that has received REB approval prior to initiation.
- the medical care given to, and medical decisions made on behalf of, subjects must always be the responsibility of a qualified physician or, when appropriate, of a qualified dentist.
- each individual involved in conducting a trial should be qualified by education, training, and experience to perform his or her respective task(s).
- freely given informed consent must be obtained from every subject prior to clinical trial participation.
- all clinical trial information must be recorded, handled, and stored in a way that enables its accurate reporting, interpretation and verification.
- the confidentiality of records that could identify subjects must be protected, respecting the privacy and confidentiality rules in accordance with the applicable regulatory requirement(s).
- investigational drugs must be fabricated, handled, and stored in accordance with applicable good manufacturing practices (GMP). They must be used in accordance with the approved protocol.

santé du Canada, le Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain et d'autres intervenants de la communauté canadienne de la recherche clinique. Certains CER canadiens ne disposent que de ressources et d'une expérience limitées dans le domaine de l'examen des essais cliniques pharmaceutiques.

Le ministre de la Santé peut faire cesser la vente d'une drogue à un chercheur s'il le juge nécessaire dans l'intérêt public. Ce pouvoir, qui est prévu au paragraphe C.08.005(3) du *Règlement sur les aliments et drogues*, n'a pas été utilisé souvent et aucun système d'inspection périodique n'a été mis en oeuvre.

### **Nouveau cadre réglementaire**

Le présent règlement a été conçu pour reconnaître les principes généralement reconnus des bonnes pratiques cliniques de même que les délais concurrentiels à l'échelle internationale pour l'examen des demandes. Il fait suite à de nombreuses consultations menées auprès des parties intéressées. Un bref sommaire des éléments du règlement est présenté ci-après.

#### **Bonnes pratiques cliniques (BPC)**

Les promoteurs d'essais cliniques menés au Canada sont tenus de démontrer que les essais sont menés conformément aux principes généralement reconnus des bonnes pratiques cliniques. Ces principes sont, notamment :

- Les essais cliniques doivent être menés en conformité avec les bonnes pratiques cliniques et aux exigences réglementaires applicables.
- Avant la tenue d'un essai clinique, les risques et les inconvénients prévisibles doivent être évalués par rapport aux avantages escomptés pour les participants à l'essai et la société. L'essai ne peut être entrepris et poursuivi que si les avantages escomptés l'emportent sur les risques.
- Les droits, la sûreté et le bien-être des participants à l'essai clinique sont les considérations les plus importantes et doivent avoir préséance sur les intérêts de la science et de la société.
- Les renseignements disponibles d'ordre préclinique et clinique sur une drogue de recherche doivent être suffisants pour justifier la tenue de l'essai clinique projeté.
- Tout essai clinique doit être scientifiquement fondé et clairement décrit dans un protocole.
- L'essai clinique doit être mené en conformité avec le protocole approuvé par un comité d'éthique de la recherche avant le commencement de l'essai.
- Les soins de santé et les décisions médicales doivent toujours relever d'un médecin ou d'un dentiste autorisé, selon le cas.
- Chaque individu chargé de la conduite d'un essai clinique doit être qualifié, par ses études, sa formation et son expérience, pour accomplir les tâches qui lui sont confiées.
- Le consentement libre et éclairé doit être obtenu de chaque sujet avant le début de sa participation à l'essai clinique.
- Les renseignements relatifs à un essai clinique doivent être consignés dans des registres, traités et conservés de façon à permettre la présentation de rapports exacts à leur sujet ainsi que leur interprétation et leur vérification.
- La confidentialité des registres qui pourraient identifier les participants à un essai clinique doit être assurée en conformité avec les règles sur la protection de la vie privée et la confidentialité, comme le prévoient les dispositions réglementaires applicables.

— systems with procedures that assure the quality of every aspect of the trial must be implemented.

### Labelling

Drugs used in clinical trials must be labelled in accordance with specified labelling requirements. These requirements include the following:

- a statement, to ensure that the drug is identified as an investigational drug to be used only by a qualified investigator;
- the name, number, or identifying mark of the drug;
- the expiration date;
- the recommended storage conditions;
- the lot number of the drug;
- the name and address of the sponsor; and
- the protocol code or identification number.

In addition to the above, radiopharmaceuticals must display the radiation symbol required by the *Atomic Energy Control Regulations* and a statement “Caution — Radioactive Material” « Attention — produit radioactif ».

### Adverse Drug Reaction Reporting

The sponsor must report to the TPD or BGTD on an expedited basis any serious unexpected adverse drug reactions based on the reporting schedule contained within the attached Regulations. These requirements are consistent with international standards. The Regulations also provide the Minister with the authority to request additional information from the sponsor if there is concern respecting the safety of the clinical trial drug and to take action if required.

### Records

The sponsor must keep all records related to the conduct of a clinical trial in a format that facilitates verification for the purpose of an inspection. The records must be maintained for a period of 25 years. The sponsor must submit requested records within 48 hours if safety concerns arise. Additionally, the Minister can request the submission of information within seven days to facilitate an inspection of a site. This will enable Health Canada to investigate health and safety concerns and to respond in a timely fashion.

### 30-Day Default System

Sponsors wishing to conduct clinical trials in Phases I to III of development must apply under the 30-day default system. The Directorates will establish shorter administrative targets of seven days for the review of bioequivalence trials and Phase I trials in adult healthy volunteers under the 30-day default system. Applications to conduct Phase I clinical trials using somatic cell therapies, xenografts, gene therapies, prophylactic vaccines or reproductive and genetic technologies will not be included in the seven day target system.

— Les drogues de recherche doivent être manufacturées, manutentionnées et entreposées conformément aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) et utilisées en conformité avec le protocole.

— Des systèmes doivent être prévus pour contrôler de façon méthodique la qualité de tous les aspects des essais cliniques.

### Étiquetage

Les drogues utilisées dans les essais cliniques au Canada doivent être étiquetées en conformité avec les exigences d'étiquetage particulières. Les étiquettes portent notamment les renseignements suivants :

- une mention indiquant que la drogue est de nature expérimentale et ne doit être utilisée que par un chercheur qualifié;
- le nom, le numéro ou la marque d'identification de la drogue;
- la date limite d'utilisation de la drogue;
- les conditions d'entreposage recommandées;
- le numéro de lot de la drogue;
- les nom et adresse du promoteur;
- le code ou l'identification du protocole.

En plus des exigences susmentionnées, les produits pharmaceutiques radioactifs doivent être marqués du symbole de radioactivité exigé par le *Règlement sur le contrôle de l'énergie atomique* et de la mention “Caution — Radioactive Material” « Attention — produit radioactif ».

### Rapports sur les réactions aux drogues

Le promoteur a l'obligation de faire rapport à la DPT et à la DPBTG de toute réaction indésirable grave et imprévue à une drogue de recherche dans les délais prévus dans le règlement. Cette exigence est conforme aux normes internationales. D'autre part, le règlement confère aussi au ministre le pouvoir d'exiger des renseignements complémentaires du promoteur s'il a des doutes sur l'innocuité de la drogue de recherche, ainsi que le pouvoir de prendre des mesures appropriées.

### Registres

Le promoteur est tenu de conserver tous les registres relatifs à la conduite d'un essai clinique dans un format qui en facilite la vérification aux fins d'inspection. La période de conservation obligatoire est de 25 ans. Il doit produire des dossiers sur demande dans les 48 heures si des doutes étaient soulevés au sujet de l'innocuité d'une drogue de recherche. De plus, le ministre peut lui demander de fournir des renseignements dans les sept jours pour faciliter l'inspection d'un lieu. Santé Canada pourra ainsi faire enquête sur les questions de santé et de sûreté et réagir aux situations dans un délai convenable.

### Système par défaut de 30 jours

Le promoteur qui souhaite mener un essai clinique de phase I à III doit en faire la demande dans le cadre du système par défaut de 30 jours. Les directions établiront des délais administratifs plus courts, d'une durée de sept jours, pour l'examen des essais de bioéquivalence et de phase I menés chez les volontaires adultes sains, sous l'égide du système par défaut de 30 jours. Les demandes visant à conduire des essais cliniques de phase I à l'aide de thérapies des cellules somatiques, de xénogreffes, de thérapies géniques, de vaccins prophylactiques ou de techniques de reproduction ou de génétique ne seront pas comprises dans le système des délais de sept jours.

Quarterly and annual performance reports will provide a mechanism to publicly report on the Directorates' performance under the seven day target system. These performance statistics will provide the baseline data for an initial evaluation of this initiative, one year following implementation. This will be followed by a comprehensive review of the Regulations in three to five years.

Applications must contain the information described in the Regulations, including:

- a clinical trial attestation,
- a protocol,
- statements to be contained in each informed consent form, that set out the risks posed to the health of clinical trial subjects as a result of their participation in the clinical trial,
- an investigator's brochure,
- applicable information on human-sourced excipients,
- chemistry and manufacturing information must also be submitted for clinical trials involving drug products which have not received a DIN or NOC.

Applications will be accepted for review without prior REB approval of the informed consent form and protocol. The sponsor must keep copies of undertakings signed by each qualified investigator that the trial will be conducted according to generally accepted principles of good clinical practice. The sponsor must also keep records of attestations signed by the REB that the Board carries out its functions in a manner consistent with these same practices. Prior to the commencement of the clinical trial, the identification of all investigators and REBs is required for each clinical trial site.

The sponsor can proceed with the clinical trial if the Directorates have not objected to the sale or importation of the drug within 30 days after the date of receipt of the clinical trial application and REB approval for the conduct of the trial at the site has been obtained.

The sponsor must submit additional information or samples if the information and documents submitted are insufficient to assess the quality and safety of the drug to be used in the clinical trial. The sponsor must provide the information requested within two calendar days. The application will be rejected if the information is not provided within two days. The current *Management of Drug Submissions Policy* will be modified to incorporate this concept.

#### **Amendments**

Sponsors must submit an application for an amendment prior to introducing the following changes. Applications for an amendment are subject to a 30-day default system. Applications must be filed for:

- changes to the protocol that affect patient selection and monitoring, clinical efficacy and safety requirements, and patient discontinuation;
- changes to the protocol that result in the extension of the duration of the clinical trial; and

Des rapports trimestriels et annuels sur le rendement serviront de mécanismes pour rendre public le rendement des directions dans le cadre du système de sept jours. Ces données statistiques sur le rendement serviront de base à une évaluation initiale de l'initiative, un an après son début. Celle-ci sera suivie par un examen complet du règlement en trois à cinq ans.

Les demandes doivent fournir les renseignements énoncés dans le règlement, notamment :

- une attestation relative à l'essai clinique,
- un exemplaire du protocole,
- un exemplaire de la déclaration qui figurera dans chaque formule de consentement éclairé, exposant les risques ainsi que les bénéfices anticipés pour la santé des sujets d'essai clinique résultant de leur participation à l'essai clinique,
- la notice du chercheur,
- les renseignements pertinents sur les excipients de source humaine,
- dans le cas des essais cliniques de drogues n'ayant pas de DIN ou d'avis de conformité, il faut également fournir un document qui énonce les renseignements sur la chimie et la fabrication de la drogue.

Les demandes seront acceptées pour examen sans qu'un comité d'éthique de la recherche ait approuvé la formule de consentement éclairé et le protocole. Le promoteur doit également garder une copie des engagements signés par les chercheurs qualifiés qui garantissent la conduite de l'essai clinique selon les principes généralement reconnus des bonnes pratiques cliniques. Le promoteur doit conserver une copie des attestations, signées par le CER, indiquant que le Conseil s'acquitte de ses tâches d'une manière conforme à ces mêmes pratiques. Il faut cependant fournir, avant le début de l'essai clinique, pour chaque emplacement, la liste de tous les chercheurs et des comités d'éthique de la recherche.

Le promoteur peut procéder à l'essai clinique si les directions n'ont pas manifesté leur opposition à la vente ou à l'importation de la drogue dans les 30 jours suivant la réception de la demande d'approbation de l'essai clinique et l'approbation par le CER de la conduite de l'essai clinique au lieu d'essai.

Le promoteur est tenu de fournir des renseignements ou des échantillons complémentaires si les renseignements et documents ne sont pas suffisants pour évaluer la qualité et la sûreté de l'essai clinique. Il dispose d'un délai de deux jours civils pour obtempérer à la demande de renseignements complémentaires. Sa demande sera rejetée s'il ne fournit pas les renseignements demandés dans le délai de deux jours. La *Politique sur la gestion des présentations de drogues* de la Direction des produits thérapeutiques sera modifiée pour tenir compte de ce concept.

#### **Modifications**

Le promoteur doit présenter une demande de modification avant d'apporter les changements suivants; les demandes de modification sont alors assujetties à un système par défaut de 30 jours :

- les modifications apportées au protocole qui ont une incidence sur la sélection et la surveillance des patients, les exigences d'efficacité et de sûreté clinique, et le désistement des patients;
- les modifications apportées au protocole qui entraînent une prolongation de l'essai clinique; et,

— changes to the chemistry and manufacturing information that may affect drug safety and quality.

(For example:

- specifications for the drug where the limits of the test are relaxed or deleted;
- where a new impurity or degradation product has been identified; and,
- the addition of new raw materials, solvents, reagents, catalysts or any other material used in the fabrication of the drug substance.)

The sponsor can make the changes described above without prior authorization to limit an unacceptable risk which has been identified. In that case, the sponsor must provide the required information respecting that change within 15 calendar days.

### Notification

Sponsors must notify Health Canada of the following changes, within 15 calendar days of the date of the change:

— changes to the chemistry and manufacturing information that do not affect the quality or safety of the drug.

(For example: changes to the specifications for the drug substance where the limits of the test are tightened or additional tests are added)

— changes to the protocol that do not affect the safety of the trial subjects.

### Inspection System

Health Canada will inspect clinical trial sites and trial sponsors to ensure that the generally accepted principles of good clinical practice are met. The objectives of the inspection will be to ensure that participants in clinical trials are not subjected to undue risks, to validate the quality of the data generated or to investigate complaints.

The Minister will use the information collected as a result of these inspections to ensure compliance with the regulatory framework and will take enforcement action, when deemed necessary.

### Coming Into Force

These Regulations will become effective on September 1, 2001. Health Canada is proceeding with staffing actions and implementing new administrative and process measures to provide the required level of increased service.

Submissions received prior to the coming into force of the new framework will be subject to the current 60-day default and the regulatory requirements in place prior to the effective date of these new Regulations.

### Expectations

This framework has been designed to meet the following objectives:

- shorten the time required for clinical trial application review, without endangering the health and safety of Canadians;
- improve safety mechanisms for clinical trial subjects, such as compliance with generally accepted principles of good clinical practice;

— les modifications des renseignements sur la chimie et la fabrication de la drogue susceptibles d'avoir un effet sur la qualité ou la sûreté de l'essai clinique.

(Par exemple :

- la modification des spécifications de la drogue, lorsque les limites de l'essai sont assouplies ou supprimées;
- l'identification d'une nouvelle impureté ou d'un nouveau produit de dégradation;
- l'adjonction de nouvelles matières premières, de solvants, de réactifs, de catalyseurs et d'autres matières utilisées dans la fabrication de la substance médicamenteuse.)

Toutefois, le promoteur peut apporter les modifications décrites plus haut, sans approbation préalable, afin de limiter des risques inacceptables qui ont été identifiés. En pareil cas, il doit fournir les renseignements exigés à l'égard de ces modifications dans les quinze jours civils suivants.

### Notification

Le promoteur doit aviser Santé Canada des changements mentionnés ci-après dans les quinze jours civils suivant la date des changements :

— les changements des renseignements sur la chimie et la fabrication de la drogue qui n'ont aucune incidence sur la qualité ou la sûreté de la drogue;

(Par exemple : notamment la modification des spécifications de celle-ci lorsque les limites de l'essai deviennent plus sévères ou que des essais supplémentaires sont ajoutés)

— les changements apportés au protocole qui n'ont aucune incidence sur la sécurité des sujets de l'essai.

### Système d'inspection

Santé Canada inspectera au hasard les lieux des essais cliniques et le promoteur de l'essai pour s'assurer du respect des principes généralement reconnus des bonnes pratiques cliniques. Cette inspection sera réalisée pour vérifier que les participants ne sont pas soumis à des risques inacceptables, valider la qualité des données produites ou faire le suivi des plaintes reçues.

Le ministre utilisera les renseignements recueillis lors des inspections pour vérifier le respect du cadre réglementaire proposé et prendra les mesures d'exécution qui s'imposent, le cas échéant.

### Entrée en vigueur

La date d'entrée en vigueur du règlement sera le 1<sup>er</sup> septembre 2001. Santé Canada s'affaire à recruter le personnel et à mettre en oeuvre les mesures et les procédés administratifs nécessaires pour pouvoir répondre à la demande accrue de services.

Les demandes d'examen reçues avant la date d'entrée en vigueur du nouveau cadre réglementaire seront assujetties à la période par défaut de 60 jours et aux exigences réglementaires qui étaient en vigueur avant cette date.

### Attentes

Ce cadre vise les objectifs suivants :

- raccourcir le délai d'examen des demandes d'essais cliniques sans mettre en danger la santé et la sûreté des Canadiens;
- améliorer les mécanismes visant à assurer la sûreté des sujets d'essais cliniques, tels le respect des principes généralement reconnus des bonnes pratiques cliniques;

- address the Auditor General's recommendation that the regulator be more involved in the monitoring and follow-up of conduct of clinical trials;
- ensure that Canada has a clinical trial framework which is flexible but contains sufficient safeguards to ensure that the review of clinical trial applications is not unduly delayed as recommended by the Standing Committee on Health in its report "*Organs and Tissue Donation and Transplantation: A Canadian Approach*" dated April 22, 1999;
- introduce additional operational efficiencies;
- remove obstacles to additional research and development in Canada, where they do not endanger the health and safety of Canadians;
- evaluate the proposed changes and their impact on research and development in Canada and the health and safety of trial subjects;
- ensure that Canadians have improved access to innovative therapies and advice from Canadian physicians with research expertise in these new therapies.

The Directorates will monitor the impact of these changes on the conduct of clinical trials and on the development of drugs in Canada. Health Canada will conduct a policy review to evaluate the impact of these Regulations commencing September 1, 2002.

#### **Cost Recovery**

Cost recovery initiatives do not apply to the evaluation of clinical trial applications as such is considered a "public good". Funding to implement this regulatory change has been secured through Appropriations. Therefore, Canadian taxpayers provide all the funding to support this review.

#### **International Perspective**

In the United States of America (USA), all clinical trial applications are subject to a 30-day default review period. In cases where the U.S. Food and Drug Administration (FDA) has safety concerns regarding an application, a clinical hold may be issued. The sponsor must delay the proposed clinical trial or suspend an ongoing investigation until the issues surrounding the hold are resolved.

In the United Kingdom (UK), Phase I clinical trials in healthy volunteers are currently exempt from regulatory review. European Union member states recently signed a new Directive on clinical trials which mandates a 60-day default review period for the review of clinical trial applications. Implementation of this Directive will harmonize review practices across member jurisdictions. For example, Phase I clinical trials in healthy volunteers in the UK will become subject to an assessment under this new system.

The USA, Japan, the EU and Canada are coordinating their efforts to use a uniform guideline for good clinical practices. This guideline was developed by the *International Conference on Harmonization*. In addition, the European Parliament is in the process of developing a guideline for the performance of inspection function based on the current version of the *Declaration of Helsinki* and the *Convention du Conseil de l'Europe pour la*

- faire suite à la recommandation du vérificateur général du Canada que l'organisme de réglementation devrait accroître la surveillance et le suivi des essais cliniques;
- prévoir pour les essais cliniques un cadre canadien qui soit doté de la flexibilité et des garanties nécessaires pour assurer l'exécution de l'examen des demandes d'essais cliniques dans un délai convenable, conformément aux recommandations formulées par le Comité permanent de la santé dans son rapport du 22 avril 1999, intitulé « *Le don et la transplantation d'organes et de tissus : Une approche canadienne* »;
- apporter d'autres améliorations pour accroître l'efficacité opérationnelle;
- enrayer les obstacles nuisant à la croissance des activités de recherche et de développement au Canada qui ne mettent pas en danger la santé et la sûreté des Canadiens;
- évaluer les modifications proposées et leur incidence sur la recherche et le développement au Canada ainsi que sur la santé et la sûreté des sujets utilisés dans les essais cliniques;
- garantir aux Canadiens l'accès à des traitements innovateurs et à l'expertise des médecins canadiens versés dans la recherche sur ces traitements.

Les directions surveilleront l'incidence de ces modifications sur la conduite des essais cliniques et sur la mise au point de nouvelles drogues au Canada. Santé Canada procédera à une revue stratégique afin d'évaluer l'incidence du présent règlement à partir du 1<sup>er</sup> septembre 2002.

#### **Recouvrement des coûts**

L'initiative de recouvrement des coûts ne s'applique pas à l'évaluation des demandes d'approbation d'essais cliniques, étant donné que ce service est considéré comme un « bien public ». On a obtenu le financement nécessaire à la mise en oeuvre de ces changements réglementaires à partir des fonds provenant des affectations de crédits. Cet examen est donc financé entièrement par les contribuables canadiens.

#### **Perspective internationale**

Aux États-Unis d'Amérique, toutes les demandes d'approbation d'essais cliniques sont assujetties à une période par défaut de 30 jours. Si la *Food and Drug Administration* (FDA) éprouve des doutes au sujet de la sûreté de l'essai, elle peut bloquer la demande. Le promoteur doit alors retarder l'essai clinique proposé ou suspendre les recherches en cours jusqu'à ce que les problèmes à l'origine du blocage soient résolus.

Au Royaume-Uni, à l'heure actuelle, les essais cliniques de phase I menés sur des volontaires en bonne santé sont exonérés de l'examen réglementaire. Une directive de l'Union européenne (UE) prévoit une période par défaut de 60 jours pour l'examen des demandes d'approbation d'essais cliniques dans tous les États membres. La mise en oeuvre de cette directive harmonisera les pratiques d'examen dans tous les territoires membres. Par exemple, au Royaume-Uni, les essais cliniques de phase I menés sur des volontaires en bonne santé seraient assujettis à une évaluation dans le cadre de ce nouveau système.

Les États-Unis d'Amérique, le Japon, l'Union européenne et le Canada coordonnent leurs efforts en vue d'utiliser un ensemble uniforme de bonnes pratiques cliniques, lesquelles ont été élaborées par la *Conférence internationale sur l'harmonisation* (CIH). De plus, le Parlement européen est en train de rédiger des lignes directrices sur la fonction d'inspection en s'inspirant de la version actuelle de la *Déclaration d'Helsinki* et de la *Convention du*

*protection des droits de l'Homme et de la dignité humaine à l'égard des applications de la biologie et de la médecine.* Those guidelines are expected to be adopted by each individual country of the European Community.

- The current trends in clinical trial review indicate that:
- there is approximately a 20% annual increase in the number of trials worldwide;
  - reports from the United States indicate that over 60% of all clinical trials are performed overseas with the majority conducted in the United Kingdom;
  - Canada ranks 3rd behind the EU and the USA as the location where clinical trials are routinely conducted;
  - there are global pressures to harmonize requirements, and expedite trial reviews;
  - the use of electronic data has become more widely accepted;
  - there are increased ethical concerns about human safety in clinical research;
  - there is a need to conduct clinical trials in specific patient populations; and
  - clarifications are required to better define the roles and responsibilities of the various players in the review of clinical trials.

#### **Alternatives**

The options outlined below were considered in the development of this proposal:

##### **Option 1: Maintain the status quo**

Pros: The status quo would not increase costs to the Directorates. The 60-day default is achievable with current resources. It would continue to provide sufficient time for the resolution of issues identified during the review of applications. Application rejection rates would not increase. Delays associated with the resubmission of applications would be avoided.

Cons: The Canadian drug industry has requested faster review of the human drug trials to remain globally competitive. They maintain that this option would not address their concerns. The current review time does not encourage the conduct of trials in Canada and therefore does not enhance the availability of clinical trial drugs to Canadians. This restriction limits Canadian clinical experience and knowledge of new drug therapies.

This option would not address the Auditor General's concern that the Canadian system lacks monitoring procedures for clinical trials.

The current system only applies to "new" drugs, therefore, the status quo does not provide the same

*Conseil de l'Europe pour la protection des droits de l'Homme et de la dignité humaine à l'égard des applications de la biologie et de la médecine.* Chaque pays de l'Union européenne est censé adopter ces lignes directrices.

- Une étude des tendances actuelles dans l'examen des essais cliniques révèle ce qui suit :
- le nombre d'essais cliniques menés dans tous les pays augmente d'environ 20 pour cent par année;
  - selon des sources américaines, plus de 60 pour cent de tous les essais cliniques sont menés à l'étranger (dont la majorité au Royaume-Uni);
  - le Canada se classe troisième après l'Europe et les États-Unis d'Amérique pour le nombre d'essais cliniques habituellement menés;
  - des pressions planétaires sont exercées en vue de l'harmonisation des exigences et de l'accélération du processus d'examen des essais cliniques;
  - l'utilisation de données électroniques est de plus en plus acceptée;
  - les aspects éthiques relatifs à la sûreté des sujets humains participant aux essais cliniques suscitent de plus en plus de préoccupations;
  - il y a un besoin de réaliser des essais cliniques sur des groupes spéciaux de patients; et
  - les rôles et les responsabilités des divers intervenants dans le processus d'examen des essais cliniques doivent être clarifiés et mieux définis.

#### **Solutions envisagées**

Les options décrites ci-après ont été prises en considération lors de l'élaboration de la présente proposition :

##### **Option 1 : Maintenir le statu quo**

Pour : Le maintien du statu quo n'aurait pas pour effet d'augmenter les coûts des directions. Le système par défaut de 60 jours est réalisable avec les ressources actuelles. Il fournirait le temps nécessaire pour résoudre les problèmes cernés pendant l'examen des demandes. Le taux de rejet des demandes n'augmenterait pas. Les délais associés à la présentation ultérieure d'une demande seraient évités.

Contre : Cette option n'aborde pas les préoccupations soulevées par l'industrie pharmaceutique canadienne qui demande un processus accéléré pour l'examen des essais cliniques avec des sujets humains afin de demeurer concurrentielle à l'échelle internationale. Le délai d'examen actuel n'encourage pas la conduite d'essais cliniques au Canada et, en conséquence, ne favorise pas l'accès des Canadiens aux médicaments pendant les essais cliniques. Cette restriction a pour effet de limiter l'expérience des essais cliniques et la connaissance de traitements thérapeutiques novateurs au Canada.

Cette option ne répond pas à la préoccupation soulevée par le vérificateur général selon laquelle le système canadien est dépourvu de mécanismes de surveillance des essais cliniques.

Comme le système en place ne s'applique qu'aux drogues « nouvelles », l'option du statu quo ne

health and safety controls for “old” drugs such as blood.

The current system does not legally recognize the role of REBs in the conduct of clinical trials.

**Option 2: Introduce a 48-hour Registration system, a 30-day Default system and an Inspection system**

Pros: Industry would have review times targeted for completion within 48 hours for first in human dose tolerance studies involving adult healthy human volunteers. It is claimed by the drug industry that this combined with the 30-day default system would make Canada a more competitive site for the conduct of clinical trials. This should stimulate research and development of new innovative therapies in Canada.

Action could be taken by Health Canada if clinical trials do not comply with generally accepted principles of good clinical practice. The new scheme would recognize the important role of REBs in overseeing the conduct of clinical trials. The introduction of an inspection system would enhance quality assurance and provide a safety net for those individuals involved in clinical trials in Canada. This would also respond to the concerns expressed by the Auditor General.

Cons: There is no accreditation system in Canada for REBs at the present time. Some Canadian REBs have limited resources and experience in this field. Non-industry stakeholders are concerned that an expedited review targeted for completion within 48 hours would not provide sufficient surety with respect to the safety of a product intended for use in humans for a first time. A 48-hour review would not suffice to ensure that the Minister’s responsibility as guardian of public health and safety is adequately fulfilled.

The introduction of the 30-day default system would require additional resources. The Directorates contracted an independent study to identify efficiencies that could be introduced and to estimate the cost of providing the service level requested. The study indicated that this would require an additional \$1,691,000 for the fiscal year 2000-2001. Given the expected rate of increase in human clinical trials this figure would increase to \$2,565,000 for the fiscal year 2001-2002 and to \$3,290,000 for the year beginning April 1, 2002. The costs associated with implementation of a Registration system were estimated at \$600,000.

fournit pas les mêmes mécanismes de surveillance de la santé et de la sûreté à l’égard des drogues « classiques », telles le sang.

Le système actuel ne reconnaît pas, par voie législative, le rôle des comités d’éthique de la recherche dans la conduite des essais cliniques.

**Option 2 : Instituer un système d’agrément de 48 heures, un système par défaut de 30 jours et un système d’inspection**

Pour : L’industrie aurait accès à un délai de traitement cible de 48 heures pour l’examen des études de recherche de la dose maximale tolérée utilisant pour la première fois des sujets adultes humains. L’industrie pharmaceutique est d’avis que, de concert avec le système par défaut de 30 jours, ce processus ferait du Canada un lieu plus compétitif pour la conduite d’essais cliniques, ce qui stimulerait les activités de recherche et de développement en vue de la mise au point de traitements thérapeutiques novateurs au Canada.

Santé Canada pourrait prendre des mesures si les essais cliniques tenus au Canada n’étaient pas conformes aux principes généralement reconnus des bonnes pratiques cliniques. Le nouveau système confirmerait le rôle important que jouent les comités d’éthique dans l’encadrement de la conduite des essais cliniques. L’introduction d’un système d’inspection améliorerait l’assurance de la qualité et offrirait un filet de sûreté aux individus participant aux essais cliniques au Canada. Il s’agirait également d’une façon de répondre aux préoccupations soulevées par le vérificateur général.

Contre : Il n’existe pas à l’heure actuelle de régime d’accréditation des comités d’éthique de la recherche. Certains de ces comités canadiens ne disposent que de ressources et d’une expérience limitées dans le domaine des essais cliniques. Les intervenants ne provenant pas de l’industrie craignent qu’un système d’examen accéléré assorti d’un délai de traitement cible de 48 heures ne permette pas d’évaluer adéquatement l’innocuité d’un produit destiné aux humains pour la première fois. Un examen de 48 heures serait insuffisant pour assurer que le ministre remplisse son engagement de gardien de la santé et de la sûreté de la population.

L’instauration d’un système par défaut de 30 jours exigerait des ressources supplémentaires. Une étude indépendante a été faite à la demande des directions pour déterminer les mécanismes pour en accroître l’efficacité, ainsi que le coût de fournir le niveau de service requis. L’étude a révélé que 1 691 000 \$ additionnels seraient requis pour l’exercice 2000-2001. Compte tenu de l’augmentation prévue dans le nombre d’essais cliniques avec des sujets humains, ce montant s’élèverait à 2 565 000 \$ pour l’exercice 2001-2002 et à 3 290 000 \$ pour l’exercice débutant le 1<sup>er</sup> avril 2002. Les coûts associés à la mise en oeuvre d’un système d’agrément sont évalués à 600 000 \$.



Less time would be available to review staff to assist sponsors in revising and augmenting their submissions. Application rejection rates would likely increase.

A strategy for implementation of a Canadian inspection system must be developed. Canada received more than 800 clinical trial submissions in 1998. Some clinical trials are conducted at as many as 20 to 30 sites. Work is currently under way to determine the number of sites currently active in Canada. The introduction of an inspection system would require training of inspectors to inspect clinical trial sites and trial sponsors. Inspections would be conducted to ensure that participants in clinical trials are not subjected to undue risks and to validate clinical trial data. The inspections would be conducted to enforce compliance with generally accepted principles of good clinical practice and to ensure that data submitted to the Directorates is accurate and reliable.

**Option 3: Introduce a 30-day Default system with no Inspection system**

Pros: Industry would have a 30-day review for clinical trials enabling the commencement of the trial 30 days sooner. The Regulations could be drafted to provide Health Canada with the authority to take action if clinical trials conducted in Canada did not comply with good clinical practices. The changes could be drafted to include application requirements which would recognize the important role of the REB in the conduct of clinical trials. This option would provide the Directorates with sufficient time to ensure that all trials conducted in Canada have been subject to an appropriate safety evaluation prior to commencement.

Cons: This option would not specifically attempt to increase the number of Phase I clinical trials conducted in Canada. Consequently, this could limit the potential increase in the number of Phase II and III trials conducted.

The failure to introduce an inspection system would not provide an improved safety net for those individuals involved in clinical trials in Canada and would not respond to the concerns expressed by the Auditor General.

The sponsor would be required to obtain approval from Canadian REBs to indicate that the trial is ethically acceptable. They would also be required to ensure that the trial will be conducted according to generally accepted principles of good clinical practice. There is no accreditation system in Canada for REBs at the present time. Some Canadian REBs have limited resources and experience in this field.

Le personnel chargé des examens aura moins de temps pour aider les promoteurs à revoir et améliorer leur demande d'examen, ce qui entraînera probablement un accroissement du taux de rejet des demandes.

Une stratégie pour la mise en oeuvre d'un système d'inspection canadien doit être élaborée. En 1998, le Canada a reçu plus de 800 demandes d'essais cliniques. Certains essais cliniques sont menés dans divers lieux dont le nombre peut varier de 20 à 30. On a entrepris des travaux pour déterminer le nombre d'emplacements d'essai actifs au Canada à l'heure actuelle. L'instauration d'un système d'inspection nécessiterait la formation des inspecteurs à qui il incomberait d'inspecter les lieux des essais cliniques et les promoteurs des essais. Des inspections seraient menées pour vérifier que les participants aux essais cliniques ne sont pas soumis à des risques inacceptables et pour valider les données des essais. Les inspections auraient pour objet de vérifier la conformité aux principes généralement reconnus des bonnes pratiques cliniques et d'assurer l'exactitude et la fiabilité des données fournies aux directions.

**Option 3 : Instaurer un système par défaut de 30 jours sans système d'inspection**

Pour : L'industrie aurait accès à un processus d'examen de 30 jours, lui permettant ainsi de commencer un essai clinique 30 jours plus tôt. Le règlement pourrait être formulé de façon à habiliter Santé Canada à prendre des mesures si les essais cliniques menés au Canada ne sont pas conformes aux principes généralement reconnus des bonnes pratiques cliniques. Le nouveau libellé pourrait prévoir dans les exigences relatives aux demandes la reconnaissance du rôle important que jouent les comités d'éthique de la recherche dans la conduite des essais cliniques. Cette option allouerait aux directions le temps nécessaire pour s'assurer que tous les essais menés au Canada ont fait l'objet au préalable d'une évaluation de sécurité adéquate.

Contre : Cette option en soi ne tenterait pas de produire une augmentation du nombre d'essais cliniques de phase I menés au Canada. L'accroissement éventuel du nombre d'essais cliniques des phases II et III pourrait conséquemment être limité.

L'absence d'un système d'inspection priverait les individus participant aux essais cliniques au Canada d'un filet de sûreté amélioré et ne répondrait pas aux préoccupations soulevées par le vérificateur général.

Le promoteur serait tenu d'obtenir l'approbation des comités canadiens d'éthique de la recherche pour démontrer que l'essai est acceptable du point de vue de l'éthique. Il devrait également veiller à ce que l'essai soit mené conformément aux principes généralement reconnus des bonnes pratiques cliniques. Il n'existe pas à l'heure actuelle de régime d'accréditation des comités d'éthique de la recherche. Certains de ces comités canadiens ne disposent que de ressources et d'une expérience limitées dans le domaine des essais cliniques.

The introduction of the 30-day default system would require additional resources to fund this activity by the Directorates as described in detail in Option 2.

**Option 4: Introduce a 30-day Default system and an Inspection system**

Pros: Clinical trial sponsors would have a 30-day review for clinical trials thus providing them with the ability to start the trial 30 days sooner. A shorter administrative target for the review of applications for certain types of trials, for example, bioequivalence trials and Phase I trials could be established beneath the umbrella of the 30-day default system. This option would provide sufficient time to ensure that all trials conducted in Canada have been subject to an appropriate safety evaluation prior to commencement. The Regulations could provide the authority to take action if clinical trials conducted in Canada did not comply with good clinical practices. The draft could also include application requirements which would recognize the important role of the REB in the conduct of clinical trials.

The introduction of an inspection system would enhance quality assurance and provide a safety net for those individuals involved in clinical trials in Canada. This would also respond to the concerns expressed by the Auditor General.

Cons: This option may not specifically increase the number of Phase I clinical trial conducted in Canada. Consequently, this could limit the potential increase in the number of Phase II and III trials conducted.

The introduction of the 30-day default system and inspection system would require additional resources to fund this activity by the Directorates as described in detail in Option 2.

Each option was assessed using the following criteria:

*Mandatory criteria*

The preferred option must:

- enhance patient safety;
- remove regulatory barriers to access to new innovative therapies;
- be designed to enhance the reliability of data and promote compliance with generally accepted principles of good clinical practice; and
- provide the Directorates with the ability to stop a clinical trial where necessary to respond to safety concerns.

*Screen criteria*

The preferred option should:

- not hinder trade, or deter the development of research in Canada;
- not place an undue burden on government, REBs, clinicians, investigators or industry;
- be responsive to future needs;

L'instauration d'un système par défaut de 30 jours exigerait que les directions obtiennent des ressources supplémentaires pour le financement de cette activité, ressources qui sont décrites en détail à l'option 2.

**Option 4 : Instauration un système par défaut de 30 jours assorti d'un système d'inspection**

Pour : Les promoteurs d'essais cliniques auraient accès à un processus d'examen de 30 jours, ce qui leur permettrait de commencer un essai clinique 30 jours plus tôt. On pourrait prévoir un délai administratif plus court pour l'examen de certains types d'essais, comme les essais de bioéquivalence et ceux de phase I, à l'intérieur du système par défaut de 30 jours. Cette option allouerait le temps nécessaire pour s'assurer que tous les essais menés au Canada ont fait l'objet au préalable d'une évaluation de sécurité adéquate. Le règlement pourrait conférer le pouvoir de prendre des mesures si les essais cliniques menés au Canada ne sont pas conformes aux principes généralement reconnus des bonnes pratiques cliniques. Le nouveau libellé pourrait prévoir dans les exigences relatives aux demandes la reconnaissance du rôle important que jouent les comités d'éthique de la recherche dans la conduite des essais cliniques.

L'instauration d'un système d'inspection améliorerait l'assurance de qualité et procurerait un filet de sécurité aux individus participants aux essais cliniques au Canada. Cela répondrait aussi aux préoccupations exprimées par le vérificateur général.

Contre : Cette option n'accroîtrait pas nécessairement le nombre d'essais cliniques de phase I menés au Canada, ce qui pourrait limiter l'accroissement du nombre d'essais cliniques de phase II et de phase III.

L'instauration d'un système par défaut de 30 jours et le système d'inspection exigeraient que les directions obtiennent des ressources supplémentaires pour financer cette activité, telles qu'elles sont décrites en détail à l'option 2.

Chaque option a été évaluée selon les critères suivants :

*Critères obligatoires*

L'option retenue doit :

- accroître la sûreté du patient;
- éliminer les obstacles réglementaires pour accroître l'accès à des traitements novateurs;
- avoir pour objet d'accroître la fiabilité des données et de promouvoir le respect des principes généralement reconnus des bonnes pratiques cliniques; et
- permettre aux directions de mettre fin à un essai clinique lorsque la sûreté des participants est compromise.

*Critères de présélection*

L'option retenue :

- ne doit pas nuire au commerce ni entraver les activités de recherche au Canada;
- ne doit pas constituer une charge indue pour le gouvernement, les CER, les cliniciens, les chercheurs et l'industrie;
- doit pouvoir s'adapter aux besoins futurs;

- not undermine public confidence; and
- promote harmonization and provide a developmental stimulus.

Based on the process described above, and the comments received as a result of the publication of the proposal in the *Canada Gazette*, Part I, Option 4 was chosen.

### **Benefits and Costs**

This option will result in the following benefits and costs. They have been presented below according to sector:

#### • **Drug Industry**

##### Benefits:

The option will provide the industry with internationally competitive review times for the review of human clinical trial drug submissions. All applications for clinical trials will be subject to a 30-day default system.

The enforcement of compliance with generally accepted principles of good clinical practice will result in improvements to the conduct of clinical trials in Canada.

##### Costs:

Industry must improve submission quality and ensure that all the required information is available and scientifically sound. Applications not meeting the requirements set out in the Regulations will be refused.

The introduction of the inspection system may result in the identification of data which cannot be validated or the need to take compliance action. Such action could have a negative impact on the sponsor, however it will be beneficial to subjects.

#### • **Regulator**

##### Benefits:

Adherence to generally accepted principles of good clinical practice will enhance the safety of trial subjects. This is in keeping with Health Canada's mandate. Health Canada strives to ensure Canadians have reasonable access to safe, effective and high quality therapeutic products. Additionally, it is the objective of the Directorates to ensure that trial subjects should not be subject to undue risk by the use of investigational therapeutic products and that they be provided with appropriate information about the risks and benefits. This regulatory amendment supports this objective.

These changes are designed to ensure that the Canadian regulatory system for therapeutic products protects Canadians but at the same time, is innovative, efficient and responsive to its environment. The Regulations are conducive to the timely conduct of clinical trials and have been developed with full stakeholder participation. These amendments also recognize the important role played by REBs in their oversight of the conduct of clinical trials. This recognition will help support a system of accreditation to ensure that all REBs follow acceptable practices.

The inspections performed will enable the Directorates to validate data as well as identify non-compliance with the Regulations and the generally accepted principles of good clinical practice. Better defined regulatory requirements will

- ne doit pas miner la confiance du public; et
- doit favoriser l'harmonisation et offrir un incitatif pour la recherche et le développement.

C'est l'option 4 qui a été retenue selon le processus décrit ci-dessus et les commentaires reçus par suite de la publication de la proposition dans la *Gazette du Canada* Partie I.

### **Avantages et coûts**

L'option choisie entraînera les avantages et les coûts suivants. Ils ont été classés par secteur.

#### • **Industrie pharmaceutique**

##### Avantages :

L'option retenue offrirait à l'industrie un délai d'examen compétitif à l'échelle internationale pour les demandes d'essais cliniques de drogues avec des sujets humains. Toutes les demandes visant les essais cliniques seront assujetties à un système par défaut de 30 jours.

Le respect obligatoire des principes généralement reconnus des bonnes pratiques cliniques apportera des améliorations dans la conduite des essais cliniques au Canada.

##### Coûts :

L'industrie pharmaceutique doit améliorer la qualité de ses présentations et s'assurer que tous les renseignements requis sont accessibles et scientifiquement fondés. Les demandes qui ne répondent pas aux exigences énoncées dans le projet de règlement seront rejetées.

Il se peut qu'avec le système d'inspection la validation de certaines données soit impossible à faire ou que des mesures d'exécution soient nécessaires. De telles mesures pourraient avoir un impact négatif sur le promoteur, même si elles sont bénéfiques pour les sujets.

#### • **L'organisme de réglementation**

##### Avantages :

Le respect des principes généralement reconnus des bonnes pratiques cliniques aura pour effet d'accroître la sûreté des sujets utilisés dans les essais cliniques. Cela cadre bien avec la mission de Santé Canada. Celui-ci s'engage à assurer aux Canadiens un accès raisonnable à des produits thérapeutiques sûrs, efficace et de qualité supérieure. Les directions ont aussi comme objectif de veiller à ce que les sujets ne soient jamais exposés à des risques indus lorsqu'ils consomment des produits thérapeutiques de recherche, et qu'ils reçoivent des renseignements appropriés au sujet des risques et des avantages. Le règlement modificatif appuie cet objectif.

Ces modifications visent à faire en sorte que le système canadien de réglementation des produits thérapeutiques protège les Canadiens mais en même temps qu'il soit innovateur, efficace et adapté à son environnement. Le règlement favorise la conduite des essais cliniques dans un délai favorable et a été conçu de concert avec toutes les parties intéressées. Ces modifications reconnaissent également l'importance du rôle des comités d'éthique de la recherche dans la surveillance de la conduite des essais cliniques. Cette reconnaissance pourra aider à justifier la mise sur pied d'un régime d'accréditation pour garantir que tous les CER utilisent des pratiques acceptables.

enable the Directorates to enhance safety associated with the conduct of clinical trials and will include criteria for trial cessation. These measures will provide Canadians with added assurance that the trial will not jeopardize the safety of trial subjects and will provide the data validation required to ensure that quality information is submitted when requesting market approval.

**Costs:**

The implementation of these changes will require additional resources. Additional funding has been secured through Appropriations.

• **Public**

**Benefits:**

No person will be permitted to sell or import a drug for use in a clinical trial, unless the sponsor has made a successful application. This will ensure that Canadians are not subject to unwarranted risk.

The amendment may result in the creation of additional clinical research positions in Canada. This may provide an indirect benefit to hospitals or professionals involved in the conduct of human clinical trials. If more trials are conducted in Canada, the additional research dollars may provide an incentive for physicians to remain in Canada and hence improve the overall quality of Canadian medical expertise. Therefore, this is expected to have a net benefit to the Canadian public health system. This may also increase the opportunity for Canadians to gain access to new innovative drug therapies and persons wishing to participate in clinical trials may be provided with new opportunities.

**Costs:**

Increased participation in clinical trials may impact on health care spending. The impact at the present time is unknown. In some cases this may improve the health of patients who have the opportunity to access clinical trial drugs. In other cases the drug may result in a negative effect.

• **Research Ethics Boards (REBs)**

**Benefits:**

The amendment will provide Federal recognition of the important service provided by REBs. It will improve consistency relating to the roles and responsibilities of these Canadian Boards by providing a standard for generally accepted principles of good clinical practice. The policy evaluation conducted clearly identified the need to have a formal accreditation system for REBs. An accreditation system would promote compliance with good clinical practices. The Regulations require that sponsors obtain REB approval prior

Les inspections permettront aux directions de valider les données et de déceler les cas de manquement au règlement et aux principes généralement reconnus des bonnes pratiques cliniques. Avec l'adoption d'exigences réglementaires plus précises, les directions pourront accroître le niveau de sûreté propre aux essais cliniques et disposera d'une série de critères pour ordonner la cessation d'un essai clinique. Ces mesures garantiront aux Canadiens que l'essai ne compromet pas la sûreté des sujets et lui fourniront la validation des données qui est nécessaire pour vérifier la qualité des renseignements présentés à l'appui de la demande de commercialisation d'une drogue.

**Coûts :**

La mise en oeuvre des modifications exigera des ressources additionnelles. On a obtenu le financement additionnel à partir des fonds provenant des affectations de crédits du Parlement.

• **Public**

**Avantages :**

Il sera interdit de vendre ou d'importer une drogue destinée à un essai clinique à moins que le promoteur n'ait présenté une demande et que celle-ci n'ait été acceptée. De cette manière, les Canadiens seront protégés contre des risques injustifiés d'exposition.

Il est possible que la modification entraîne la création d'emplois additionnels en recherche clinique au Canada. Il peut en résulter un avantage indirect pour les hôpitaux ou les professionnels qui participent à la conduite d'essais cliniques utilisant des sujets humains. Si un plus grand nombre d'essais était mené au Canada, les sommes supplémentaires générées pour la recherche inciteraient les médecins à demeurer au Canada et amélioreraient ainsi la qualité générale de l'expertise médicale canadienne. Par conséquent, il est prévu que le projet apportera des bienfaits manifestes au système canadien de santé publique. Les Canadiens peuvent ainsi avoir plus de chances d'accès à des traitements novateurs et les individus intéressés à prendre part aux essais cliniques peuvent ainsi bénéficier de nouvelles possibilités.

**Coûts :**

La participation accrue aux essais cliniques peut avoir une incidence sur les dépenses en soins de santé. Cette incidence n'est pas encore connue pour le moment. Dans certains cas, cette participation aura peut-être des effets favorables sur la santé des patients qui ont accès à des drogues pendant les essais cliniques. Dans d'autres cas, il peut en résulter des effets défavorables.

• **Comités d'éthique de la recherche (CER)**

**Avantages :**

Le règlement modificatif permettra la reconnaissance, au niveau fédéral, du rôle important que jouent les comités d'éthique de la recherche. Il uniformisera les rôles et les responsabilités des comités canadiens d'éthique de la recherche en établissant la norme relative aux principes généralement reconnus des bonnes pratiques cliniques. L'évaluation stratégique effectuée a clairement mis en évidence la nécessité d'avoir un régime formel d'accréditation des comités d'éthique de la recherche. Un régime d'accréditation formel

to conducting trials. This may facilitate new funding mechanisms for these Boards.

**Costs:**

REBs that review and approve the conduct of human clinical trials in Canada are not currently subject to federal regulations or accreditation. They follow one or a number of federal or provincial guidelines. Some REBs follow foreign guidelines. The only Canadian clinical drug trials that must be reviewed by REBs are those involving minors and incompetent adults conducted in Quebec. Section 21 of the *Quebec Civil Code* requires an ethical review by a designated REB for all types of research involving these populations.

There has been some concern expressed by those REBs who do not have the expertise and funding to ensure that drug trials can be conducted according to generally accepted principles of good clinical practice. Those REBs who are not able to undertake this responsibility with respect to the conduct of drug trials, must concentrate their efforts in other fields. This Regulation may increase the operational costs of REBs.

- **Researchers or Institutions**

**Benefits:**

The amendment will provide formal Federal recognition of the standards expected of all bodies responsible for the protection of the rights, safety and well-being of human subjects participating in clinical trials. The Regulations will improve consistency relating to the roles and responsibilities of independent researchers and institutions by providing a regulated standard for generally accepted principles of good clinical practice.

**Costs:**

Some independent researchers or institutions may not have the expertise or funding to ensure that drug trials are conducted according to good clinical practice guidelines. Some will not be able to undertake this responsibility, with respect to the conduct of drug trials, and will have to concentrate their efforts in other fields. This proposal may increase the operational costs for those wishing to conduct trials against these more stringent standards.

**Consultation**

Information respecting consultation prior to the pre-publication in the *Canada Gazette*, Part I is contained in the RIAS which was published with the proposed amendment. If that information is required, please consult the RIAS for Schedule 1024 published on January 22, 2000.

favoriserait le respect des bonnes pratiques cliniques. En exigeant que le promoteur obtienne l'approbation du comité d'éthique de la recherche avant le début de l'essai clinique, le règlement facilitera peut-être la mise en place de nouveaux mécanismes de financement pour ces comités.

**Coûts :**

Les comités d'éthique de la recherche (CER) qui examinent et approuvent la conduite au Canada d'essais cliniques utilisant des sujets humains ne sont pas actuellement assujettis aux règlements fédéraux ou à des exigences d'accréditation. Ils ne font que suivre une ou plusieurs lignes directrices fédérales ou provinciales. Certains d'entre eux se conforment à des directives étrangères. Les seuls essais cliniques canadiens de drogues qui doivent être soumis à l'examen des CER sont ceux menés au Québec qui utilisent des mineurs ou des majeurs inaptes. L'article 21 du *Code civil du Québec* exige, pour tous les types de projets de recherche utilisant ces groupes de personnes, une évaluation de l'éthique du projet effectuée par un comité d'éthique de la recherche désigné à cette fin.

Des préoccupations ont été soulevées par les CER qui ne possèdent pas l'expertise et les ressources financières nécessaires pour garantir que les essais cliniques peuvent être menés conformément aux principes généralement reconnus des bonnes pratiques cliniques. Les CER qui ne sont pas en mesure d'assumer une telle responsabilité à l'égard des essais cliniques doivent diriger leurs efforts vers d'autres domaines. La présente modification réglementaire pourrait entraîner une augmentation des dépenses d'exploitation des CER.

- **Chercheurs ou établissements**

**Avantages :**

La modification officialisera au niveau fédéral les normes à respecter par tous les organismes chargés de la protection des droits, de la sûreté et du bien-être des sujets humains participant aux essais cliniques. Le règlement modificatif uniformisera la définition des rôles et des responsabilités des chercheurs et des établissements indépendants en établissant la norme réglementaire correspondant aux principes généralement reconnus des bonnes pratiques cliniques.

**Coûts :**

Il se peut que certains chercheurs ou établissements indépendants ne disposent pas de l'expertise ou des fonds nécessaires pour veiller à ce que les essais soient menés conformément aux bonnes pratiques cliniques. Certains chercheurs et établissements ne seront pas en mesure d'assumer une telle responsabilité à l'égard des essais cliniques et devront diriger leurs efforts vers d'autres domaines. La présente proposition pourrait entraîner une augmentation des dépenses d'exploitation des chercheurs et des établissements qui souhaitent mener des essais cliniques en se conformant à ces normes plus sévères.

**Consultations**

Les renseignements au sujet de la consultation préalable à la publication dans la *Gazette du Canada* Partie I sont contenus dans le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation, qui a été publié avec la modification proposée. Si ces renseignements sont nécessaires, veuillez consulter le RÉIR pour l'Annexe 1024 publiée le 22 janvier 2000.

Over 80 comments were received as a result of the publication of the proposal in the *Canada Gazette*, Part I on January 22, 2000. An analysis of the comments confirmed broad support for the first two elements of that proposal:

- the reduction in the default review period for clinical trial applications from 60 to 30 days; and,
- the introduction of an inspection program for all clinical trials, set against generally accepted principles of Good Clinical Practice.

Almost all stakeholders expressed dissatisfaction with the proposal's third element:

- a 48-hour registration system for Phase I dose tolerance trials in healthy adult volunteers.

Specific comments and the rationale for the decisions made respecting the issues identified by stakeholders are summarized below:

**Issue # 1:** Both the drug industry and independent sponsors of clinical trials expressed concern over the definition of clinical trial in the *Canada Gazette*, Part I publication. Concern was expressed as to whether pharmacoeconomic and compliance trials would fall within the definition. The phrase in the definition, "to discover or verify" was viewed as too broad, making it difficult to gauge when a study would not fall within the definition.

**Response:** Pharmacoeconomic and compliance trials are not considered to fall within the definition of a clinical trial. The phrase "to discover or verify" was retained. The definition as drafted reflects the wording of the definition for clinical trial as agreed upon by the International Conference on Harmonization (ICH).

**Issue # 2:** The Part I proposal requires the qualified investigator to be a licensed dentist or physician. Some trial sponsors requested that individuals with alternate qualifications such as a Ph.D. or Doctor of Pharmacy (Pharm.D.) be permitted to act as the qualified investigator as long as a physician or dentist acts as a sub-investigator, responsible for all medical or dental decisions and care.

**Response:** No change to the Regulations was made. To ensure the fulfilment of the Department's responsibility to protect the health and safety of trial subjects under these Regulations the qualified investigator must be a licensed physician or dentist.

**Issue # 3:** Some drug industry stakeholders questioned whether the definition of sponsor in the proposed Regulations allowed for a distinction between the drug company that may sponsor a trial and a contract research organization that actually conducts the trial. They questioned if contract research organization needed to be defined.

**Response:** No change to the drafted definition was made. Direct jurisdiction of the Directorates is limited to the sponsor. It is the sponsor who makes application for and receives authorization to sell a drug for the purposes of conducting a clinical trial. The sponsor must ensure that any person or organization contracted by them complies with the Regulations.

Plus de 80 commentaires ont été reçus après la publication de la proposition dans la *Gazette du Canada* Partie I le 22 janvier 2000. Leur analyse confirme un large appui pour les deux premiers éléments de la proposition :

- réduction de la période d'examen par défaut des demandes d'essais cliniques, qui passe de 60 à 30 jours; et,
- introduction d'un programme d'inspection de tous les essais cliniques établi sur des principes généralement reconnus de bonnes pratiques cliniques.

Presque tous les répondants se sont déclarés insatisfaits du troisième élément de la proposition :

- système d'agrément en 48 heures des essais cliniques de phase I de recherche de la dose maximale tolérée chez des volontaires adultes sains.

Ces commentaires et la justification des décisions prises relativement aux questions soulevées par les intéressés sont résumés ci-après :

**Question n° 1 :** Aussi bien l'industrie du médicament que les promoteurs indépendants d'essais cliniques se disent inquiets de la définition d'essai clinique figurant dans la *Gazette du Canada* Partie I. On se demande si les essais pharmacoeconomiques et les essais de conformité entreraient dans cette définition. L'expression « découvrir ou vérifier » dans la définition est considérée comme trop vague, ce qui rend difficile de juger quand une étude n'entrerait pas dans la définition.

**Réponse :** Les essais pharmacoeconomiques et les essais de conformité ne sont pas considérés entrer dans la définition d'essai clinique. L'expression « découvrir ou vérifier » dans l'ébauche reprend les termes de la définition d'essai clinique acceptée par la Conférence internationale sur l'harmonisation (CIH).

**Question n° 2 :** La proposition énoncée dans la Partie I exige que le chercheur qualifié soit un dentiste ou un médecin autorisé. Certains promoteurs d'essais ont demandé que des personnes possédant d'autres titres, comme un Ph.D. ou un doctorat en pharmacie (Pharm.D.), soient autorisés à faire fonction de chercheur qualifié tant et aussi longtemps qu'un médecin ou un dentiste joue le rôle de chercheur secondaire responsable de toutes les décisions et de tous les soins médicaux et dentaires.

**Réponse :** Aucun changement ne sera apporté au règlement. Pour que le ministère puisse s'acquitter de sa responsabilité de protéger la santé et la sécurité des sujets qui participent aux essais en vertu du règlement, le chercheur qualifié doit être un médecin ou un dentiste autorisé.

**Question n° 3 :** Certains intéressés de l'industrie du médicament se demandaient si la définition de promoteur dans le *Règlement* proposé permet de distinguer la société pharmaceutique qui peut parrainer un essai d'un organisme de recherche à contrat qui procède à l'essai en tant que tel. Ils se demandaient si organisme de recherche à contrat doit être défini.

**Réponse :** Aucun changement n'a été apporté à la définition telle qu'elle est rédigée. La compétence directe des directions se limite au promoteur. C'est le promoteur qui présente la demande et qui reçoit l'autorisation de vendre une drogue en vue d'un essai clinique. Le promoteur doit s'assurer que toute personne ou tout organisme retenu par lui se conforme au règlement.

**Issue # 4:** A broad range of stakeholders commented on the definition of Research Ethics Board as it appeared in the *Canada Gazette*, Part I proposal. The requirements for all members to be Canadian citizens or permanent residents and for one member to be knowledgeable in all Canadian laws relating to bio-medical research were viewed as too onerous. Stakeholders also noted the omission of a requirement for one member of the Board to be drawn from the community. Stakeholders also questioned why the definition did not reflect more closely the wording of the definitions for REB found in the *Tri-Council Policy Statement on Ethical Conduct for Research Involving Humans* and the ICH Guideline on Good Clinical Practices.

**Response:** A number of amendments were made to this definition. Only a majority of members must be Canadian citizens or permanent residents. One member must be knowledgeable in the Canadian laws that are relevant to the research under consideration and a requirement for a community member was added. Slight differences from the Tri-Council definition still remain. This was necessary to achieve the desired level of precision for the definition and to indicate specific requirements for membership from medical, scientific and non-scientific disciplines.

**Issue # 5:** The proposal as drafted in Part I would require the filing of applications for Phase IV clinical trials. The drug industry and independent researchers indicated that this is not necessary to ensure the health and safety of Canadians.

**Response:** The use of a drug by a physician or dentist for individual patient treatment is not considered to be a clinical trial. Sponsors will not be required to file applications for clinical trials to be conducted for conditions of use previously authorized. However, sponsors of these Phase IV trials will be mandated to conduct the trial according to good clinical practices and keep the required records.

Where a clinical trial is conducted on a marketed drug to test the safety or efficacy of the product under new conditions of use (outside the parameters of the DIN or NOC) the sponsor will be required to file an application. These trials are usually considered to be Phase II or Phase III trials. In the case that the sponsor is not the fabricator but is an independent investigator or institution the requirement for submission of an investigator's brochure will be satisfied by submission of the most recent approved product monograph or other suitable information to support the requirement. The applications for these clinical trials will not require the submission of chemistry and manufacturing information.

**Question n° 4 :** Une vaste gamme d'intéressés ont commenté la définition de comité d'éthique de la recherche telle qu'elle est formulée dans la proposition publiée dans la *Gazette du Canada* Partie I. Les exigences que tous les membres soient citoyens canadiens ou résidents permanents et qu'au moins un connaisse toutes les lois canadiennes se rapportant à la recherche biomédicale ont été jugées trop lourdes. Les intéressés ont également signalé l'omission de l'exigence qu'un membre du comité provienne de la collectivité. Les intéressés se sont également demandés pourquoi la définition n'est pas plus proche de celle qui est donnée dans l'*Énoncé de politique des trois Conseils sur l'éthique de la recherche avec des êtres humains* et dans les Lignes directrices sur les bonnes pratiques cliniques de la CIH.

**Réponse :** Un certain nombre de modifications ont été apportées à cette définition. Seulement une majorité des membres doivent être citoyens canadiens ou résidents permanents. Un membre doit connaître les lois canadiennes qui s'appliquent à la recherche à l'étude, et l'obligation qu'un membre provienne de la collectivité a été ajoutée. Des différences par rapport à la définition des trois Conseils subsisteront. Ces différences sont nécessaires pour que la définition ait la précision voulue, et pour spécifier que les membres doivent provenir de disciplines médicales, scientifiques et non scientifiques.

**Question n° 5 :** Telle qu'elle est rédigée dans la Partie I, la proposition exigerait la présentation de demandes pour des essais cliniques de phase IV. L'industrie pharmaceutique et des chercheurs indépendants ont indiqué que ce n'est pas nécessaire pour assurer la santé et la sécurité des Canadiens.

**Réponse :** L'utilisation d'une drogue par un médecin ou un dentiste pour le traitement d'un patient individuel n'est pas considérée comme un essai clinique. Les promoteurs n'auront pas besoin de déposer de demandes d'essais cliniques dans le cas d'essais portant sur des conditions d'utilisation déjà autorisées. Toutefois, les promoteurs de ces essais de phase IV devront procéder à ceux-ci conformément aux bonnes pratiques cliniques et de tenir les dossiers nécessaires.

Lorsqu'un essai clinique porte sur une drogue commercialisée et vise à en vérifier l'innocuité ou l'efficacité dans de nouvelles conditions d'utilisation (en dehors des paramètres du DIN ou de l'avis de conformité), le promoteur doit présenter une demande. Un essai semblable est généralement considéré comme un essai de phase II ou de phase III. Si le promoteur n'est pas le fabricant, mais un chercheur ou un établissement indépendant, la façon de satisfaire à l'obligation de présenter une brochure du chercheur sera de produire la plus récente monographie approuvée du produit, ou toute autre information convenable. Il ne sera pas nécessaire de présenter des renseignements sur la chimie et la fabrication avec ces demandes d'essai clinique.

**Issue # 6:** The proposal as published in Part I prohibits the sale or importation of drugs for the purposes of clinical trials unless the sponsor has received an authorization. Drug industry stakeholders expressed concern over this “import” prohibition. Fabricators currently cannot import clinical trial drugs in dosage form until an authorization for sale of the drug for the purposes of a clinical trial is provided to customs.

**Response:** The Regulations must prohibit the importation for sale of clinical trial supplies for trials that are unauthorized. Provision has been made to permit the importation of the product for testing in Canada. This should not limit the potential for clinical trials to be conducted in Canada.

**Issue # 7:** The registration system as drafted in the Part I proposal applied to dose tolerance trials in healthy human adult volunteers. The drug industry and some independent researchers requested that the registration system be expanded to include all Phase I clinical trials in healthy adult volunteers as defined by international guidelines. Some also requested that the registration system apply to comparative bioavailability trials. Responses from individuals, REBs, consumer and patient advocacy groups as well as Health Canada scientific staff indicated concern that an adequate safety assessment should not be targeted for completion within 48 hours.

**Response:** The proposal for implementation of a registration system has been withdrawn. All clinical trial applications will be evaluated under the 30-day default system. The Directorates will implement a seven day administrative targets for the review of applications for bioequivalence trials and Phase I trials in healthy adult volunteers. Applications to conduct Phase I clinical trials using somatic cell therapies, xenografts, gene therapies, prophylactic vaccines or reproductive and genetic technologies will not be included in the seven day target system. Quarterly and annual performance reports will provide a mechanism to publicly report on the Directorates’ performance under the seven day target system. These performance statistics will provide the baseline data for an evaluation of this initiative, one year following implementation.

**Issue # 8:** Many comments were received respecting the proposed requirement to obtain REB approval prior to the filing of an application under the Registration system. This was the only application requirement that differed from the application requirements for all other clinical trials under the 30-day default system. REB’s objected to this, perceiving it as a shift in regulatory responsibility. Industry stakeholders also objected. They did not want REB approval to be required prior to the filing of any clinical trial application.

**Question n° 6 :** Telle qu’elle est publiée dans la Partie I, la proposition interdit la vente ou l’importation de drogues pour des essais cliniques à moins que le promoteur n’ait reçu une autorisation. Les intéressés dans l’industrie pharmaceutique s’inquiètent de cette interdiction de l’« importation ». À l’heure actuelle, les fabricants ne peuvent importer une drogue sous forme posologique pour des essais cliniques avant qu’une autorisation de vente de cette drogue aux fins d’un essai clinique n’ait été délivrée aux douanes.

**Réponse :** Le règlement doit interdire l’importation pour la vente de drogues devant servir à des essais cliniques qui ne sont pas autorisés. Des dispositions ont été prises pour permettre l’importation du produit pour des épreuves au Canada. Cela ne devrait pas réduire les chances que des essais cliniques aient lieu au Canada.

**Question n° 7 :** Le système d’agrément tel qu’il est proposé dans la Partie I s’applique aux études de la tolérance aux doses chez des volontaires adultes en santé. L’industrie du médicament et certains chercheurs indépendants ont demandé que le système d’agrément soit étendu à tous les essais cliniques de phase I chez des volontaires adultes en santé, d’après la définition des lignes directrices internationales. Certains ont également demandé que le système d’agrément s’applique aux essais de biodisponibilité comparative. Selon les réponses reçues de particuliers, de CER, de groupes de protection des consommateurs et des patients, ainsi que du personnel scientifique de Santé Canada, il ne faudrait pas essayer de terminer une évaluation adéquate de l’innocuité dans un délai de 48 heures.

**Réponse :** La proposition visant l’établissement d’un système d’agrément a été retirée. Toutes les demandes d’essai clinique seront évaluées à l’intérieur du système par défaut de 30 jours. Les directions mettront en place un délai cible de sept jours pour l’examen des demandes dans le cas des essais de bioéquivalence et des essais de phase I chez des volontaires adultes en santé. Les demandes visant à obtenir l’autorisation d’effectuer des essais cliniques à l’aide de thérapies des cellules somatiques, de xénogreffes, de thérapies géniques, de vaccins prophylactiques ou de techniques de reproduction ou de génétique ne seront pas comprises dans ce système de sept jours. Des rapports trimestriels et annuels sur le rendement serviront de mécanismes pour rendre public le rendement des directions dans le cadre du système de sept jours. Ces données statistiques sur le rendement serviront de base à une évaluation de l’initiative, un an après son début.

**Question n° 8 :** L’idée de rendre obligatoire l’approbation du CER avant qu’une demande ne puisse être présentée en vertu du système d’agrément a donné lieu à de nombreux commentaires. C’est la seule exigence relative aux demandes qui diffère des exigences à cet égard pour tous les autres essais cliniques en vertu du système par défaut de 30 jours. Les CER se sont opposés à cette prescription, y voyant un déplacement de la responsabilité réglementaire. Les intéressés de l’industrie étaient également contre. Ils s’opposaient à ce que l’approbation du CER soit obligatoire avant le dépôt de n’importe quelle demande d’essai clinique.



Response: With the elimination of the Registration system, this is no longer an issue.

**Issue # 9:** The proposal published in the *Canada Gazette*, Part I required sponsors to report reasons for all REB refusals for the conduct of a clinical trial. Sponsors of trials commented that a REB may refuse a trial for many reasons, including issues unrelated to the safety or quality of the proposed clinical trial. They indicated that only refusals related to the safety of the study should be subject to mandatory reporting.

Response: The Regulations remain unchanged in this regard. All REB refusals will be assessed by the TPD and BGTD to determine the impact, if any, on the conduct of the clinical trial at other sites.

**Issue # 10:** The *Canada Gazette*, Part I publication proposed that the sponsor inform Health Canada of the name and address of the institutions or places where the clinical trial records were to be stored. Industry stakeholders commented that the location of stored records often changes with time. They requested that the Regulations be modified to allow the sponsor to make a commitment to provide ready access to records.

Response: This requirement has been removed from the Regulations. Sponsors must submit records upon request. The Directorates agree that a requirement to submit information on record storage locations creates an unnecessary burden.

**Issue # 11:** Many stakeholders requested clarification on the criteria for refusal of an application to conduct a clinical trial. The draft proposal would permit the Minister to refuse a clinical trial application if:

- (a) use of the drug for the purposes of the clinical trial seriously endangers the life, health or safety of subjects or other persons,
- (b) the clinical trial or use of the drug for the purposes of the clinical trial is contrary to the best interests of subjects, or
- (c) the objectives of the clinical trial will not be achieved.

Many expressed concern that the phrase “contrary to the best interests of subjects” was too vague. Others stated that it would be unreasonable for the Directorates to refuse an application based on a failure to demonstrate that the objectives of the trial will be met. It is the drug industry’s opinion that it cannot be known if the objectives will be achieved until the trial is complete.

Response: The Regulations have been modified to remove the term “seriously” from (a) above and to modify (b) to permit refusal if “the clinical trial is contrary to the best interests of trial subjects”. Criterion (c) remains unchanged. Trial protocols must be designed in a manner that would allow the trial objectives to be achieved. With these modifications, these criteria will ensure that clinical trial subjects are not exposed to unacceptable risks.

Réponse : Avec l’élimination du système d’agrément, ce problème ne se pose plus.

**Question n° 9 :** La proposition publiée dans la *Gazette du Canada* Partie I exige des promoteurs qu’ils indiquent les raisons de tous les refus d’essais cliniques par les CER. Les promoteurs d’essais ont mentionné qu’un CER peut refuser un essai pour de nombreuses raisons, dont certaines n’auraient rien à voir avec la sécurité et la qualité de l’essai clinique proposé. Ils ont ajouté que seuls les refus ayant à voir avec la sécurité de l’étude devraient faire l’objet d’un rapport obligatoire.

Réponse : Le règlement reste inchangé à cet égard. La DPT et la DPBTG évalueront tous les refus de CER pour en déterminer les conséquences, le cas échéant, sur la réalisation de l’essai clinique ailleurs.

**Question n° 10 :** Il était proposé dans la *Gazette du Canada* Partie I que le promoteur informe Santé Canada du nom et de l’adresse des établissements ou lieux où seraient gardés les dossiers des essais cliniques. Les intéressés de l’industrie ont indiqué que le lieu où sont gardés ces dossiers change souvent avec le temps. Ils ont demandé que le règlement soit modifié pour permettre aux promoteurs de s’engager à rendre les dossiers facilement accessibles.

Réponse : Cette exigence a été supprimée du règlement. Les promoteurs doivent produire les dossiers sur demande. Les directions conviennent que l’obligation de fournir des informations sur les lieux où sont conservés les dossiers crée un fardeau inutile.

**Question n° 11 :** De nombreux intéressés ont demandé des précisions sur les critères justifiant le refus d’une demande d’essai clinique. La proposition telle qu’elle est rédigée permettrait au ministre de refuser une demande d’essai clinique :

- a) si l’utilisation de la drogue pour un essai clinique pose un risque grave pour la vie, la santé ou la sûreté des participants à l’essai clinique ou d’autres personnes,
- b) l’essai clinique ou l’utilisation de la drogue aux fins de celui-ci va à l’encontre de l’intérêt des participants, ou
- c) si les objectifs de l’essai clinique ne seront pas atteints.

Nombreux sont ceux qui ont indiqué que l’expression « va à l’encontre de l’intérêt des sujets » était trop vague. D’autres ont affirmé qu’il ne serait pas raisonnable que les directions refusent une demande parce qu’il n’a pas été démontré que les objectifs de l’essai seront atteints. L’industrie du médicament estime qu’il est impossible de savoir si les objectifs seront atteints avant que l’essai ne soit terminé.

Réponse : Le règlement a été modifié pour supprimer le terme « grave » de a) ci-dessus et modifier b) afin de permettre le refus si « l’essai clinique va à l’encontre de l’intérêt des participants ». Le critère c) reste inchangé. Les protocoles expérimentaux doivent être conçus de telle manière à permettre l’atteinte des objectifs des essais. Avec ces modifications, ces critères garantiront que les participants aux essais cliniques n’encourent pas des risques inacceptables.

**Issue # 12:** Drug industry stakeholders commented that the requirement in the proposal to notify the Directorates of changes to the trial that do not affect the safety of trial participants or the safety or quality of the drug would substantially increase the paperwork for both government and sponsors. The value of submitting this type of information was questioned.

**Response:** The requirements for notification remain unchanged. Upon implementation of these Regulations, the current requirement to submit an Annual Report will be eliminated. The Directorates will now be notified of changes which were previously captured under the Annual Report by this mechanism. This information will be captured in a database and used to facilitate inspections.

**Issue # 13:** The proposal as published in Part I required sponsors to submit information related to the conduct of a trial. This included: date of commencement of the trial, name of the REB that approved the trial at each site, the name of the qualified investigator at each site. Drug industry stakeholders indicated a preference for maintaining this information as records rather than submitting it to the Directorates.

**Response:** No change was made to the Regulations pertaining to the submission of this information in support of the original application. Health Canada requires information related to the conduct of the clinical trial to facilitate the inspection program. The requirements related to amended applications have been modified to permit information related to the proposed date of commencement of the trial as amended and changes to the name of the qualified investigator to be retained as records. The requirement to submit all records upon request remains unchanged. These changes will reduce the submission burden somewhat while ensuring that necessary information is available if required.

**Issue # 14:** Industry stakeholders expressed concern respecting the interpretation of the type of change to chemistry and manufacturing information that would require the filing of an amendment. For example, the requirement to submit expiry date extensions of greater than 2 years even when supported by stability data.

**Response:** The interpretation of the Regulations respecting the types of changes to chemistry and manufacturing information which would require the filing of an amendment has been reviewed and revised to be consistent with current practices. Further information to assist stakeholders in the filing of applications for amendments will be detailed in Directorate guidelines.

**Issue # 15:** Drug industry stakeholders expressed concern respecting the content of applications for amendments. Comments indicated that sponsors felt that the requirements were too onerous. For example, the requirement to submit a completely revised protocol and informed consent form as well as the requirement to submit an updated investigator's brochure for all types of

**Question n° 12 :** Les intéressés de l'industrie du médicament ont indiqué que l'exigence proposée de notifier aux directions les changements à l'essai qui n'ont pas de conséquences sur la sécurité des participants ou sur la sécurité ou la qualité de la drogue ferait augmenter pour la peine la paperasserie aussi bien pour le gouvernement que pour les promoteurs. L'utilité de fournir ce type d'information a été mise en doute.

**Réponse :** Les exigences en ce qui concerne la notification demeurent inchangées. Une fois le règlement en vigueur, l'obligation actuelle de présenter un rapport annuel sera éliminée. Les directions seront désormais avisées par ce mécanisme des changements qui étaient précédemment signalés dans le rapport annuel. Cette information sera versée dans une base de données et utilisée pour faciliter les inspections.

**Question n° 13 :** La proposition telle qu'elle est publiée dans la Partie I oblige les promoteurs à fournir des informations qui se rapportent directement à l'essai réalisé. Ces informations sont la date du début de l'essai, le nom du CER qui a approuvé l'essai à chaque centre, et le nom du chercheur qualifié à chaque centre. Les intéressés de l'industrie du médicament ont indiqué qu'ils préféreraient que ces renseignements soient conservés dans des dossiers plutôt que présentés aux directions.

**Réponse :** Aucun changement n'a été apporté au règlement en ce qui concerne la présentation de ces renseignements à l'appui de la demande initiale. Santé Canada exige des renseignements au sujet de l'essai clinique pour faciliter le programme d'inspection. Les exigences relatives aux demandes modifiées ont elles-mêmes été modifiées afin de permettre que les renseignements relatifs à la nouvelle date proposée pour le début de l'essai et les changements au nom du chercheur qualifié soient conservés dans des dossiers. L'obligation de présenter tous les dossiers sur demande demeure inchangée. Les changements réduiront quelque peu les renseignements à fournir, tout en donnant la garantie que l'information nécessaire sera disponible au besoin.

**Question n° 14 :** Les parties intéressées de l'industrie s'inquiètent de l'interprétation du type de modifications aux renseignements sur la chimie et la fabrication qui exigerait le dépôt d'une présentation (par exemple, les reports de plus de deux ans de la date limite d'utilisation même quand ils s'appuient sur des données de stabilité).

**Réponse :** L'interprétation du règlement en ce qui concerne les types de changements à l'information relative à la chimie et à la fabrication qui exigeraient le dépôt d'une modification a été revue et révisée par souci de conformité avec les pratiques actuelles. Des renseignements plus détaillés pour aider les intéressés à produire des demandes de modification seront fournis dans des lignes directrices des directions.

**Question n° 15 :** Les intéressés de l'industrie du médicament ont exprimé des réserves au sujet de la teneur des demandes de modification. Selon les commentaires reçus, les promoteurs jugent ces exigences trop lourdes (par exemple, celle de présenter un protocole et un formulaire de consentement éclairé entièrement révisés, ou celle de présenter une notice du chercheur mise à jour pour

amendments. Stakeholders recommended that amendments continue to be filed in a manner consistent with current Regulations and policy.

**Response:** In order to reduce the burden on the sponsor without compromising the safety of trial subjects, the proposal has been modified to require an updated investigator's brochure only for amendments that result in the extension of the duration of the clinical trial. The requirements to submit completely revised protocols and informed consent forms remain unchanged. The submission of full information is necessary to facilitate the review process.

**Issue # 16:** Many comments received objected to the "stop the clock provision" included in the proposed Regulations. This was proposed to allow the review time clock to stop while the Directorates waited for the sponsor to submit additional information. This would only be done when sufficient information was not contained in the application to permit the Directorates to assess the safety of the drug for use in the trial. Stakeholders were opposed to the level of uncertainty this provision introduced into the duration of the review period.

**Response:** The Regulations have been modified to remove this provision. It is expected that the removal of this provision will result in an increase in the rate of refusals until such time as the quality of applications improves. Sponsors will be expected to supply all of the information needed to assess the application without the need to request substantive additional information.

**Issue # 17:** Sponsors of clinical trials expressed concern that they could not be reasonably expected to comply with all of the obligations contained within the proposal. For example, sponsors indicated that they may not be able to review the qualifications of all individuals involved in the conduct of a clinical trial and that they should not be expected to supervise the informed consent procedure.

**Response:** The sponsor's obligations under the Regulations remain unchanged. These obligations are necessary to ensure the protection of clinical trial subjects. Direct jurisdiction of the Directorates is limited to the sponsor. Under the proposal, the sponsor must obtain undertakings from the REB and qualified investigator to follow good clinical practices. These undertakings extend the relevant sponsor's obligations to these parties.

**Issue # 18:** The proposed Regulations require drug products used in clinical trials to meet applicable Good Manufacturing Practices (GMP). Many stakeholders requested clarification on the interpretation of the proposed GMP requirements. Some also requested further consultation on this issue.

**Response:** The interpretation of GMP requirements for clinical trial drug supplies will be further explained in a draft guidance. This guidance will be the subject of further consultation with stakeholders prior to implementation of these Regulations.

tous les types de modification). Les intéressés ont recommandé que les modifications continuent d'être déposées conformément au règlement et à la politique en vigueur.

**Réponse :** Afin de réduire le fardeau du promoteur sans compromettre la sécurité des sujets de l'essai, la proposition réglementaire a été modifiée de manière à exiger une notice du chercheur mise à jour seulement lorsque les modifications entraînent la prolongation de l'essai clinique. L'obligation de présenter des protocoles et des formulaires de consentement éclairé entièrement révisés reste inchangée. La présentation de renseignements complets est nécessaire pour faciliter le processus d'examen.

**Question n° 16 :** La disposition titrée « Effet de la demande du ministre » dans le règlement proposé a suscité beaucoup d'opposition. Elle devait permettre d'interrompre le décompte des jours pendant que les directions attendent que le promoteur présente des renseignements supplémentaires. Cette mesure ne serait appliquée que lorsque les renseignements sont insuffisants dans la demande pour permettre aux directions d'évaluer l'innocuité de la drogue utilisée dans l'essai. Les intéressés s'opposaient à l'incertitude que cette disposition introduisait dans la durée de la période d'examen.

**Réponse :** Cette disposition a été supprimée du règlement. Cette suppression devrait entraîner une augmentation de la proportion de demandes refusées jusqu'à ce que la qualité générale des demandes s'améliore. Les promoteurs devraient fournir tous les renseignements nécessaires à l'évaluation de la demande sans que l'on ait à demander beaucoup de renseignements complémentaires.

**Question n° 17 :** Les promoteurs d'essais cliniques sont d'avis que l'on ne peut raisonnablement exiger qu'ils se conforment à toutes les obligations prévues dans la proposition. Par exemple, les promoteurs craignent ne pas pouvoir vérifier les titres de compétence de toutes les personnes participant à la conduite d'un essai clinique et estiment que l'on ne peut s'attendre à ce qu'ils supervisent la procédure du consentement éclairé.

**Réponse :** Les obligations du promoteur en vertu du règlement demeurent inchangées. Ces obligations sont nécessaires pour assurer la protection des sujets des essais cliniques. La compétence directe des directions est limitée au promoteur. En vertu de la proposition, le promoteur doit obtenir des garanties du CER et du chercheur compétent que de bonnes pratiques cliniques seront suivies. Ces garanties étendent les obligations pertinentes du promoteur à ces parties.

**Question n° 18 :** Le règlement proposé exige que les produits pharmaceutiques utilisés dans des essais cliniques soient conformes aux Bonnes pratiques de fabrication (BPF) applicables. De nombreux intéressés ont demandé des précisions sur l'interprétation des exigences proposées relativement aux BPF. Certains ont également demandé de plus amples consultations à ce sujet.

**Réponse :** L'interprétation des exigences relatives aux BPF pour les médicaments utilisés à des fins d'essai clinique sera clarifiée davantage dans un projet de directive. Cette directive fera l'objet de consultations auprès des intéressés avant la mise en oeuvre du règlement.

**Issue # 19:** Many stakeholders expressed opposition to the proposed requirement to have a statement on the product label in English and French that the drug is investigational and to be used only by qualified investigators. There were also requests to add a provision for small container labelling since the proposal requires the drug to “bear a label”. Some stakeholders also asked to that a requirement for lot numbers be added to the labelling requirements to facilitate product tracking in the event of a recall.

**Response:** English and French statements are required to comply with official languages legislation. The Regulations were not amended to remove the requirement for products to “bear a label”. The requirements listed in this provision can accommodate small container labelling. A requirement to have lot numbers on the label was also added as requested by stakeholders to facilitate product tracking.

**Issue # 20:** The proposed requirement in the Regulations for sponsors to retain records for a period of 50 years was generally viewed by stakeholders as being too burdensome.

**Response:** This provision was amended: sponsors will be required to retain records for a period of 25 years. This period of time will allow for patient follow-up throughout the subsequent stages of drug development, assessment and marketing.

**Issue # 21:** Some stakeholders expressed concern over the proposed requirements for the reporting of adverse drug reactions in clinical trials. These requirements differ from those in place for marketed drugs under Division 1 of the Regulations. Stakeholders requested clarification on which requirements would apply for clinical trials involving marketed drugs.

**Response:** The proposal has been amended to clarify that sponsors conducting clinical trials with marketed drugs within the parameters of the marketing authorization (NOC or DIN) are exempt from the adverse drug reaction reporting requirements for clinical trials under this new Division. In these instances, the Division 1 requirements for marketed drugs apply.

**Issue # 22:** Trial sponsors were opposed to the proposed requirement to submit information on the discontinuance of a trial in its entirety or at any site for any reason. They also expressed concern over the proposed obligation to be placed on a qualified investigator to inform all subjects and the REB in writing of these discontinuances. Sponsors commented that sites may be discontinued for many reasons that do not impact on the quality of the trial or health and safety of subjects. For example, a trial site may be discontinued due to low or erratic enrollment of trial subjects. In such instances, the proposed obligations were viewed as overly restrictive.

**Response:** No change was made to the sponsor’s obligation to report all discontinuances to the Directorates. The

**Question n° 19 :** De nombreuses parties intéressées sont opposées à l’obligation de mentionner sur l’étiquette du produit, en anglais *et* en français, qu’il s’agit d’une substance expérimentale ne devant être utilisée que par des chercheurs qualifiés. On a également demandé d’ajouter une disposition pour l’étiquetage des petits contenants, puisque selon la proposition, la drogue doit « être accompagnée d’une étiquette ». Certains intéressés ont également demandé que le numéro de lot soit exigé sur l’étiquette pour faciliter le repérage du produit en cas de rappel.

**Réponse :** Des mentions en anglais *et* en français sont nécessaires pour respecter la Loi sur les langues officielles. Le règlement n’a pas été modifié pour supprimer l’exigence que la drogue « soit accompagnée d’une étiquette ». Les exigences prévues dans cette disposition peuvent s’appliquer à l’étiquetage des petits contenants. La mention obligatoire du numéro de lot sur l’étiquette a également été ajoutée, à la demande des intéressés, pour faciliter le pistage des produits.

**Question n° 20 :** L’obligation, pour les promoteurs, proposée dans le règlement, de conserver les dossiers pendant une période de 50 ans a été considérée dans l’ensemble comme trop contraignante par les intéressés.

**Réponse :** Cette disposition a été modifiée : l’obligation, pour les promoteurs, sera de conserver les dossiers pendant une période de 25 ans. Cette période de temps permettra un suivi auprès des patients durant les prochaines étapes du développement du médicament, l’évaluation et la mise au marché.

**Question n° 21 :** Certains intéressés sont préoccupés par les exigences proposées relativement à la déclaration des réactions indésirables dans les essais cliniques. Les exigences proposées diffèrent de celles qui s’appliquent aux médicaments mis sur le marché en vertu du Titre 1 du règlement. Les intéressés ont demandé des éclaircissements sur les exigences devant s’appliquer aux essais cliniques réalisés à l’aide de médicaments déjà sur le marché.

**Réponse :** La proposition a été modifiée et précise maintenant que la déclaration obligatoire des réactions indésirables en vertu de ce nouveau Titre ne s’applique pas aux promoteurs qui procèdent à des essais cliniques avec des drogues déjà sur le marché dans les limites des paramètres de l’autorisation de mise sur le marché (avis de conformité ou DIN). Dans un tel cas, les exigences du Titre 1 pour les drogues sur le marché s’appliquent.

**Question n° 22 :** Les promoteurs d’essais sont opposés à l’obligation proposée de fournir des renseignements sur l’abandon complet d’un essai, ou son abandon à un centre donné, et ce, quel que soit le motif. Ils sont préoccupés par la proposition visant à obliger le chercheur qualifié à informer par écrit, de ces abandons, tous les sujets et le CER. Les promoteurs ont indiqué qu’un essai peut être abandonné à un centre pour une foule de raisons qui n’ont rien à voir avec la qualité de l’essai ni avec la santé et la sécurité des sujets (par exemple, recrutement faible et irrégulier de sujets). Dans des cas du genre, les obligations proposées sont jugées trop restrictives.

**Réponse :** Aucun changement n’a été apporté à l’obligation pour le promoteur de signaler tous les abandons aux

Directorates must be able to assess the impact of each discontinuance on ongoing clinical trials. This information is also required to facilitate the inspection program and respond to the concerns raised by the Office of the Auditor General respecting the lack of monitoring of the conduct of clinical trials by the regulator. The Regulations were amended, however, to require the qualified investigator to only inform the REB and trial participants in writing if the discontinuance is related to a health and safety concern. Information on the discontinuance of sites for reasons other than safety is of low risk and does not necessitate the burden of having to provide written notification to these groups.

**Issue # 23:** The *Canada Gazette*, Part I proposal permitted Health Canada to suspend a clinical trial in whole or in part. One stakeholder raised the concern that the proposed suspension provision did not provide for the situation where continued therapy with the drug under study would be useful for some individuals.

**Response:** No change to the Regulations was required. Individuals would be permitted to continue to have access to the drug through the Special Access Program. This program facilitates legal access to drugs which are otherwise unavailable for sale in Canada.

These Regulations will be posted on the Therapeutic Products Directorate Web site at the following location: <http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut>. Related information such as forms and additional guidance documents will also be posted.

The following forms will be requested when filing clinical trial submissions under the new regulatory framework:

- Notification Form of Qualified Investigators and Canadian Research Ethics Boards
- Clinical Trial Application Form
- Clinical Trial Attestation Form
- Adverse Drug Reaction (ADR) Expedited Reporting Summary Form
- Quality Information Summary – Biologics (QIS-B)
- Quality Information Summary – Pharmaceuticals (Investigational) [QIS-P (INV)]
- Preclinical and Clinical Evaluation Report Template (PCERT)

These forms maybe updated in the future to reflect implementation of the ICH Common Technical Document in Canada.

Sponsors are reminded that additional Directorate guidelines regarding the nature of clinical studies and the target population studied should be followed. These guidelines include, but are not limited to, the following:

- *Dose-Response Information to Support Drug Registration (1994)*

directions. Celles-ci doivent être en mesure d'évaluer les conséquences de chaque abandon pour les essais cliniques qui se poursuivent. Cette information est également nécessaire pour faciliter le programme d'inspection et donner suite aux préoccupations soulevées par le Bureau du vérificateur général relativement au manque de suivi des essais cliniques par l'organisme de réglementation. Le règlement a été modifié, toutefois, pour exiger que le chercheur qualifié informe par écrit le CER et les participants à l'essai seulement si l'abandon résulte de préoccupations relatives à la santé et à la sécurité. L'abandon de l'essai à certains centres pour des raisons autres que la sécurité est de peu de conséquences pour ce qui est des risques, et il n'est donc pas nécessaire d'exiger que ces groupes soient informés par écrit.

**Question n° 23 :** La proposition dans la *Gazette du Canada* Partie I permettait au Programme de suspendre un essai clinique en tout ou en partie. Un intéressé a exprimé l'opinion que la suspension proposée ne prévoyait pas le cas où la poursuite du traitement avec la drogue à l'étude serait bénéfique pour certaines personnes.

**Réponse :** Aucun changement au règlement n'est nécessaire. Les personnes en question pourraient continuer d'avoir accès à la drogue dans le cadre du Programme d'accès spécial. Ce programme facilite l'accès légal aux drogues qui autrement ne peuvent être vendues au Canada.

Le règlement sera affiché sur le site Web de Santé Canada, Direction des produits thérapeutiques, à l'adresse suivante : <http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut>. Des renseignements connexes tels les formulaires et les documents de référence supplémentaires seront également affichés.

Les formulaires suivants devront être utilisés pour la présentation des demandes d'examen d'essais cliniques selon le nouveau cadre réglementaire :

- Déclaration de la liste des chercheurs qualifiés et des comités canadiens d'éthique de la recherche
- Demande d'essai clinique
- Attestation d'essai clinique
- Effets indésirables des médicaments (EIM) – Formulaire abrégé de déclaration rapide
- Sommaire des données sur la qualité des produits biologiques (SDQ-B)
- Sommaire des données sur la qualité des produits pharmaceutiques (de recherche) (SDQ-P)
- Modèle de rapport d'évaluation préclinique et clinique (MREPC)

Ces formulaires pourraient être mis à jour à une date ultérieure pour tenir compte de la mise en oeuvre du *Common Technical Document* de l'ICH au Canada.

Il est rappelé aux promoteurs que d'autres lignes directrices portant sur les essais cliniques et les populations cibles doivent être suivies, notamment les suivantes :

- *Données relatives à la relation dose-effet à l'appui de l'enregistrement des médicaments (1994)*
- *Études à l'appui des groupes spéciaux : gériatrie (1994)*

- *Studies in Support of Special Populations: Geriatrics (1994)*
- *Clinical Safety Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting (1995)*
- *Inclusion of Paediatric Subjects in Clinical Trials (draft 1997)*
- *Structure and Content of Clinical Safety Reports (1997)*
- *Preclinical Safety Evaluation of Biotechnology-Derived Pharmaceuticals*
- *Inclusion of Women in Clinical Trials (1997)*

Guidelines and Publications are either posted on the Directorate's Web site or available through the Canadian Government Publishing Centre (CGPC).

In addition to these Guidelines, there are a number of relevant guidelines and policy statements which should be consulted. A list of those has been provided below as a convenient reference.

**TPD and BGTD Guidelines adopted from International Conference on Harmonization**

- *E1 - The Extent of Population Exposure to Assess Clinical Safety for Drugs Intended for Long-term Treatment of Non-Life-Threatening Conditions*
- *E2A - Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for expedited Reporting*
- *E2B - Clinical Safety Data Management: Data Elements for Transmission of Individual Case Safety Reports*
- *E2C - Clinical Safety Data Management: Periodic Safety Update Reports for Marketed Drugs*
- *E3 - Structure and Content of Clinical Study Reports*
- *E4 - Dose-Response Information to Support Drug Registration*
- *E5 - Ethnic Factors in the Acceptability of Foreign Clinical Data*
- *E6 - Good Clinical Practice: Consolidated Guideline*
- *E7 - Studies in Support of Special Populations: Geriatrics*
- *E8 - General Considerations for Clinical Trials*
- *E9 - Statistical Considerations in the Design of Clinical Trials*
- *M3 - Non-Clinical Safety Studies for the Conduct of Human Clinical Trials for Pharmaceuticals*
- *S6 - Safety Studies for Biotechnology-Derived Products*

**Medical Research Council Guidelines**

- *The Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans (1995)*

**International Conference on Harmonization Draft Guidelines**

- *E10 - Choice of Control Group in Clinical Trials*
- *E11 - Clinical Investigations of Medicinal Products in the Pediatric Population*

- *Gestion des données cliniques sur l'innocuité des médicaments : définitions et normes relatives à la déclaration rapide (1995)*
- *Inclusion des patients pédiatriques dans les essais cliniques (ébauche - 1997)*
- *Structure et contenu des rapports d'études cliniques (1997)*
- *Évaluation préclinique de l'innocuité des produits pharmaceutiques issus de la biotechnologie*
- *Inclusion des femmes dans les essais cliniques (1997)*

Les lignes directrices et les publications de la Direction des produits thérapeutiques sont accessibles sur le site Web de celle-ci ou par l'entremise du groupe Les éditions du gouvernement du Canada.

En plus de ces lignes directrices, il existe d'autres lignes directrices et énoncés de politique pertinents qu'il faudrait consulter. En voici la liste à titre de référence.

**Lignes directrices de la DPT et de la DPBTG provenant de la Conférence internationale sur l'harmonisation**

- *E1 - Degré d'exposition de la population et évaluation de l'innocuité des médicaments destinés au traitement à long terme d'états ne menaçant pas la vie*
- *E2A - Gestion des données cliniques sur l'innocuité des médicaments : définitions et normes relatives à la déclaration rapide*
- *E2B - Gestion des données cliniques sur l'innocuité des médicaments : éléments de données pour la transmission des rapports d'innocuité sur les cas individuels*
- *E2C - Gestion des données cliniques sur l'innocuité des médicaments : Rapports périodiques de mise à jour sur l'innocuité des médicaments commercialisés*
- *E3 - Structure et contenu des rapports d'études cliniques*
- *E4 - Données relatives à la relation dose-effet à l'appui de l'enregistrement des médicaments*
- *E5 - Facteurs d'ordre ethnique dans l'acceptabilité des données cliniques étrangères*
- *E6 - Bonnes pratiques cliniques : directive consolidée*
- *E7 - Études à l'appui des groupes spéciaux : gériatrie*
- *E8 - Considérations générales relatives aux études cliniques*
- *E9 - Considérations statistiques dans la conception des études cliniques*
- *M3 - Études d'innocuité non cliniques requises pour les études cliniques de médicaments chez l'humain*
- *S6 - Études d'innocuité pour les produits issus de la biotechnologie*

**Lignes directrices du Conseil de recherches médicales**

- *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (1995)*

**Lignes directrices (ébauches) de la Conférence internationale sur l'harmonisation**

- *E10 - Choix du groupe témoin dans les études cliniques*
- *E11 - Inclusion des patients pédiatriques dans les essais cliniques*

**Compliance and Enforcement**

This amendment does not alter existing compliance mechanisms under the provisions of the *Food and Drugs Act* enforced by the Inspectorate of the Health Products and Foods Branch. Additional resources are required and a new compliance policy will be developed to ensure that inspection mechanisms will be maintained and uniformly applied.

Health Canada is committed to implementing an inspection program for clinical trials to ensure that trials undertaken in Canada meet principles of good clinical practice. This will provide a framework for industry to improve compliance with best practices. In addition, it will provide the Directorates with accurate information on the number of trials conducted in Canada. These Regulations will improve standards for the protection of Canadians enrolled in clinical trials.

Persons failing to comply with the Regulations may have their trials suspended or cancelled and the drug seized. If clinical data is found to be unacceptable, it may be used to decline market approval. Persons conducting clinical trials in humans without the appropriate authorization will be subject to prosecution under the penalties defined within the *Food and Drugs Act*.

The Regulations include clear provisions to define the conditions under which all clinical trials must be conducted. These requirements help facilitate enforcement activities and provide additional safety assurance for trial subjects.

**Contact**

Karen Reynolds  
Policy Division  
Bureau of Policy and Coordination  
Therapeutic Products Directorate  
Health Products and Foods Branch  
Health Canada  
2nd Floor, Tower B  
1600 Scott Street  
Address Locator: 3102C5  
Ottawa, Ontario  
K1A 1B6  
Telephone: (613) 941-6225  
FAX: (613) 941-6458  
E-mail: karen\_reynolds@hc-sc.gc.ca

**Respect et exécution**

Ce règlement n'a pas pour effet de modifier les mécanismes d'exécution prévus par les dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues* dont l'application relève de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments. Toutefois, des ressources supplémentaires sont nécessaires et une nouvelle politique d'exécution sera élaborée pour assurer le maintien et l'application uniforme des mécanismes d'inspection.

Santé Canada a pris l'engagement de mettre en oeuvre un programme d'inspection des essais cliniques pour garantir que les essais cliniques menés au Canada sont conformes aux principes de bonnes pratiques cliniques. Cela servira de cadre à l'industrie pour améliorer la conformité aux meilleures pratiques. Par ailleurs, les directions auront à leur disposition des données exactes sur le nombre d'essais menés au Canada. Le règlement relèvera les normes pour assurer la protection des Canadiens qui participent à des essais cliniques.

Tout manquement au règlement pourra entraîner la suspension ou l'annulation de l'essai clinique et la saisie de la drogue qui en fait l'objet. Si les données cliniques sont jugées inacceptables, elles pourront entraîner le refus de la demande de commercialisation de la drogue. Les personnes qui mènent des essais cliniques avec des sujets humains sans y être dûment autorisées pourront être poursuivies en justice et seront passibles des peines prévues dans la *Loi sur les aliments et drogues*.

Le règlement définit clairement les conditions dans lesquelles les essais cliniques doivent se dérouler. Ces nouvelles dispositions faciliteront la mise en application des mesures d'exécution et fourniront aux sujets dans les essais cliniques des garanties additionnelles quant à leur sécurité.

**Personne-ressource**

Karen Reynolds  
Division de la politique  
Bureau de la politique et de la coordination  
Direction des produits thérapeutiques  
Direction générale des produits de santé et des aliments  
Santé Canada  
2<sup>e</sup> étage, Tour B  
1600, rue Scott  
Indice d'adresse 3102C5  
Ottawa (Ontario)  
K1A 1B6  
Téléphone : (613) 941-6225  
TÉLÉCOPIEUR : (613) 941-6458  
Courriel : karen\_reynolds@hc-sc.gc.ca

Registration  
SOR/2001-204 7 June, 2001

COASTAL FISHERIES PROTECTION ACT

### **Regulations Amending the Coastal Fisheries Protection Regulations**

P.C. 2001-1045 7 June, 2001

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Fisheries and Oceans, pursuant to section 6<sup>a</sup> of the *Coastal Fisheries Protection Act*, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Coastal Fisheries Protection Regulations*.

#### **REGULATIONS AMENDING THE COASTAL FISHERIES PROTECTION REGULATIONS**

##### AMENDMENT

1. Subsection 5(1.5) of the *Coastal Fisheries Protection Regulations*<sup>1</sup> is amended by adding the following after paragraph (a):

(a.1) to unload Pacific hake at a Canadian port on the Pacific coast;

##### COMING INTO FORCE

2. These Regulations come into force on the date on which they are registered.

#### **REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT**

(*This statement is not part of the Regulations.*)

##### *Description*

The *Coastal Fisheries Protection Regulations* are made pursuant to the *Coastal Fisheries Protection Act* and provides authority for Canada to licence the entry and activity of foreign fishing vessels in Canadian waters and their access to Canadian ports.

Currently, under these Regulations, foreign fishing vessels may be licensed to access Canadian waters and ports in a number of different ways.

1. As a general rule, access licences may be issued to the fishing vessels of the foreign states listed in the Regulations. These listed countries are those which have good fisheries relations with Canada and share Canada's views on fisheries conservation, or with which Canada has bilateral fisheries arrangements or agreements. The fishing vessels of these countries may be granted licences to access any Canadian waters and ports to do such things as process fish at sea, transfer fish or equipment at sea, and enter port for repairs, to grant shore leave or to obtain supplies.

<sup>a</sup> S.C. 1999, c. 19, s. 3  
<sup>1</sup> C.R.C., c. 413

Enregistrement  
DORS/2001-204 7 juin 2001

LOI SUR LA PROTECTION DES PÊCHES CÔTIÈRES

### **Règlement modifiant le Règlement sur la protection des pêcheries côtières**

C.P. 2001-1045 7 juin 2001

Sur recommandation du ministre des Pêches et des Océans et en vertu de l'article 6<sup>a</sup> de la *Loi sur la protection des pêches côtières*, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur la protection des pêcheries côtières*, ci-après.

#### **RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LA PROTECTION DES PÊCHERIES CÔTIÈRES**

##### MODIFICATION

1. Le paragraphe 5(1.5) du *Règlement sur la protection des pêcheries côtières*<sup>1</sup> est modifié par adjonction, après l'alinéa a), de ce qui suit :

a.1) décharger du merlu du Pacifique dans un port canadien de la côte du Pacifique;

##### ENTRÉE EN VIGUEUR

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

#### **RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION**

(*Ce résumé ne fait pas partie du règlement.*)

##### *Description*

Le *Règlement sur la protection des pêches côtières* est établi conformément à la *Loi sur la protection des pêches côtières* et fournit au Canada le pouvoir de délivrer des permis accordant aux bateaux de pêche étrangers l'accès aux eaux canadiennes et aux ports canadiens.

Actuellement, en vertu de ce règlement, les bateaux de pêche étrangers peuvent obtenir un permis d'accès aux eaux et aux ports du Canada de différentes façons.

1. En règle générale, les permis d'accès peuvent être délivrés aux bateaux de pêche des États étrangers dont le nom figure sur une liste dans le règlement. Ces pays sont ceux qui ont de bonnes relations avec le Canada en matière de pêche et qui partagent les opinions du Canada à propos de la conservation des ressources halieutiques ou avec lesquels le Canada a conclu des ententes bilatérales ou des accords de pêche. Les bateaux de pêche de ces pays peuvent obtenir un permis d'accès à toutes les eaux et à tous les ports du Canada en vue, notamment, de transformer le poisson en mer, de transborder du poisson ou du matériel en mer et d'effectuer des réparations

<sup>a</sup> L.C. 1999, ch. 19, art. 3  
<sup>1</sup> C.R.C., ch. 413



2. In addition to the above, Canada has concluded fisheries treaties which provide certain access rights to fishing vessels of France under the *Procès-Verbal applying the March 27, 1972 Agreement between Canada and France on their Mutual Fishing Relations*; and to fishing vessels of the United States under the *Canada-U.S. Pacific Albacore Tuna Treaty* and the *Canada-U.S. Pacific Halibut Port Privileges Convention*. In each of these cases, the Minister of Fisheries and Oceans (Minister) is obligated to issue access licences when applications are received.
3. Foreign fishing vessels may also be granted licences to pass through certain Canadian waters on their way to waters outside Canada and to supply vessels at sea in Canadian waters.
4. Finally, U.S. fishing vessels may be granted licences to access certain Canadian waters and ports for specific purposes such as ship repairs and re-provisioning, delivery of salmon and herring to west coast Canadian ports and delivery of herring and menhaden to ports on Canada's east coast.

The present regulatory initiative will add to the authorities under item 4 by allowing the licensing of U.S. fishing vessels to deliver Pacific hake to western Canadian ports.

#### Background

Currently, the United States is not listed in the Regulations as a state whose vessels may be granted access licences (item 1 above). This is because of outstanding fisheries disputes with the U.S. on their failure to agree on fair catch sharing arrangements for the transboundary Pacific hake stock and for Yukon River salmon.

The extensive business and geographic linkages between the Canadian and American fishing industries, have resulted, over the years, in amendments to the Regulations allowing the issuance of access licences to U.S. fishing vessels for specific purposes (item 4 above). For example, in December 1999, an amendment was made allowing the licensing of U.S. fishing vessels to enter Canadian ports for repairs and re-provisioning.

#### Recent Developments

In the 2000 fishing season, west coast Canadian fishing vessels were only able to catch 24% of their 90,300 tonne quota of Pacific hake. This was due to oceanographic conditions that caused the transboundary stock of Pacific hake to migrate from the west coast of Vancouver Island to deeper Canadian waters to the north. Canadian fishing vessels are not equipped with the necessary gear to access the hake stock in these waters.

Because Canadian vessels were unable to deliver hake to Canadian onshore fish processors in 2000, these plants were forced to shut down their operations. The companies have indicated that

dans un port, d'accorder à l'équipage un congé à terre ou d'y obtenir des approvisionnements.

2. En plus de ce qui précède, le Canada a conclu des traités de pêche qui fournissent certains droits d'accès aux bateaux de pêche de la France, en vertu du Procès-verbal pour l'application de l'Accord relatif aux relations réciproques entre le Canada et la France en matière de pêche du 27 mars 1972, et aux bateaux de pêche des États-Unis, conformément à ses obligations en vertu du *Traité entre le Canada et les États-Unis concernant les thoniers (thon blanc) du Pacifique et leurs privilèges portuaires* et de la *Convention entre le Canada et les États-Unis concernant les privilèges d'escale consentis aux bateaux de pêche du flétan du Pacifique*. Dans chacun de ces cas, le ministre des Pêches et des Océans est tenu de délivrer des permis d'accès lorsqu'il en reçoit la demande.
3. Les bateaux de pêche étrangers peuvent aussi obtenir des permis pour traverser des eaux canadiennes vers une destination qui se trouve à l'extérieur de ces eaux et pour approvisionner des bateaux dans les eaux canadiennes.
4. Enfin, les bateaux de pêche américains peuvent obtenir des permis leur donnant accès à certaines eaux et à certains ports du Canada à des fins particulières, par exemple pour faire faire des réparations aux bateaux ou pour le réapprovisionnement, pour livrer du saumon et du hareng dans des ports canadiens de la côte ouest et pour livrer du hareng et de l'alose tyran dans des ports de la côte est du Canada.

La présente initiative réglementaire ajoutera aux autorisations accordées au point 4 en permettant la délivrance de permis aux bateaux de pêche des États-Unis pour la livraison de merlu du Pacifique dans les ports de l'ouest canadien.

#### Contexte

Actuellement, les États-Unis ne figurent pas sur la liste du règlement, parmi les États dont les bateaux peuvent obtenir un permis d'accès (voir le point 1 ci-dessus) à cause de conflits qui subsistent avec les États-Unis en matière de pêche, en raison de l'impossibilité d'obtenir l'accord des États-Unis à l'égard de dispositions de partage équitable des prises pour les stocks de merlu du Pacifique transfrontaliers et pour le saumon du fleuve Yukon.

Les liens étendus sur les plans géographiques et commerciaux entre les industries de la pêche canadienne et américaine ont donné lieu, au fil des ans, à des modifications au règlement pour permettre la délivrance de permis d'accès aux bateaux de pêche américains à des fins particulières (voir le point 4 ci-dessus). Par exemple, en décembre 1999, une modification a été apportée, autorisant la délivrance de permis aux bateaux de pêche américains pour qu'ils puissent entrer dans les ports canadiens et s'y réapprovisionner et y faire des réparations.

#### Évolution récente de la situation

Au cours de la saison de pêche de 2000, les bateaux de pêche canadiens de la côte ouest n'ont réussi à capturer que 24 p. 100 de leur quota de merlu du Pacifique de 90 300 tonnes, en partie à cause des conditions océanographiques qui ont amené le stock transfrontalier de merlu du Pacifique à migrer de la côte ouest de l'île de Vancouver dans des eaux canadiennes plus profondes vers le nord. Les bateaux de pêche canadiens ne sont pas armés pour accéder au stock de merlu du Pacifique dans ces eaux.

Étant donné que les bateaux canadiens n'ont pu livrer de merlu du Pacifique aux transformateurs canadiens de poisson à terre en 2000, ces usines ont cessé leurs activités. Les entreprises ont

400 workers were laid off and revenues of more than \$10,000,000 were lost. If Canadian fishing vessels are unable to access the hake again this year, four Vancouver Island hake plants in the communities of Ucluelet and Port Alberni will again suffer substantial economic hardship. Permitting U.S. fishing vessels to deliver to these B.C. plants may provide an alternative supply of hake and thereby allow the plants to continue operating should Canadian vessels be unable to catch and deliver their hake to these plants.

An amendment to the *Coastal Fisheries Protection Regulations* is required to authorize the licensing of U.S. fishing vessels to deliver Pacific hake to Canadian processors.

### **Alternatives**

#### Status Quo

The status quo option was rejected as it will not resolve the potential economic impact that Canadian processors would experience should Canadian fishing vessels be unable to deliver hake for processing. The west coast processing plants might be forced to shut down, some on a permanent basis, which would result in significant job losses in the communities of Ucluelet and Port Alberni, B.C.

#### Granting Eligible Country Status

Another option considered was adding the U.S. to the list of countries eligible for licences to broader access to Canadian waters and ports. This option was rejected because Canada is currently undertaking a full review of its port access policy which is expected to be concluded in 2002. The scope and application of the *Coastal Fisheries Protection Regulations* are only one facet of that policy review.

The review will involve extensive consultations with stakeholders on both the Atlantic and Pacific coasts and it would be inappropriate to propose adding the U.S. to the list of eligible countries before the affected stakeholders are consulted.

#### Authorizing U.S. Delivery of Hake to Western Canada Ports

Amending the *Coastal Fisheries Protection Regulations* to allow U.S. fishing vessels to deliver Pacific hake to western Canada processing plants is the preferred option. With this amendment, west coast processing plants would be in a position to receive Pacific hake from U.S. vessels as well as from Canadian vessels. Delivery to processors by ship is the only means feasible due to the perishability of hake once caught.

### **Benefits and Costs**

The overall landed value of hake caught by Canadian vessels is approximately \$10 million. It is the highest volume fishery on the west coast. In a time of short supply of hake, there could be demonstrable economic gains to hake processors if U.S. fishing vessels were allowed to deliver fish to Canadian ports. The volume of business generated by American vessels could make the

indiqué qu'elles avaient dû mettre à pied plus de 400 travailleurs et perdu des revenus de plus de 10 millions de dollars. Si les bateaux de pêche canadiens sont incapables d'accéder au merlu du Pacifique encore une fois cette année, quatre usines de merlu du Pacifique de l'île de Vancouver, dans les localités d'Ucluelet et de Port Alberni vont éprouver de nouvelles difficultés économiques importantes. En autorisant les bateaux de pêche américains à faire des livraisons à ces usines de la C.-B., celles-ci obtiendraient ainsi une autre source de merlu du Pacifique et, par conséquent, pourraient maintenir leurs taux d'exploitation, même si les bateaux canadiens n'étaient pas en mesure de capturer et de leur livrer du merlu du Pacifique.

Une modification au *Règlement sur la protection des pêches côtières* est nécessaire, afin d'autoriser la délivrance de permis aux bateaux de pêche américains pour qu'ils livrent du merlu du Pacifique aux transformateurs canadiens.

### **Solutions envisagées**

#### Statu quo

L'option du statu quo a été rejetée puisqu'elle n'apporte aucune solution aux répercussions économiques éventuelles des transformateurs canadiens, advenant que les bateaux de pêche canadiens soient de nouveau incapables de livrer du merlu du Pacifique à transformer. Les usines de transformation de la côte ouest pourraient se voir dans l'obligation de fermer leurs portes, certaines de façon permanente, ce qui entraînerait des pertes d'emploi importantes dans les localités d'Ucluelet et de Port Alberni (C.-B.).

#### Accorder l'admissibilité

Une autre solution consiste à ajouter les États-Unis à la liste des pays admissibles à des permis leur donnant un plus grand accès aux eaux et aux ports du Canada. Cette solution a été rejetée parce que le Canada entreprend actuellement un examen complet de sa politique d'accès portuaire qui devrait se terminer en 2002. La portée et l'application du *Règlement sur la protection des pêches côtières* n'est qu'un volet de cet examen.

Cet examen comprendra des consultations exhaustives des intervenants sur les côtes de l'Atlantique et du Pacifique et il serait inapproprié de proposer d'ajouter les États-Unis à la liste de pays admissibles avant que les intervenants aient été consultés.

#### Autoriser la livraison de merlu du Pacifique par les Américains dans les ports de la côte ouest du Canada

Modifier le *Règlement sur la protection des pêches côtières* en vue de permettre aux bateaux de pêche américains de livrer du merlu du Pacifique dans les usines de transformation de l'ouest du Canada est la solution privilégiée. Cette modification permettrait aux usines de transformation de la côte ouest de recevoir du merlu du Pacifique de bateaux américains en plus des bateaux canadiens. La livraison directe par les bateaux aux transformateurs est le seul moyen envisageable à cause du caractère hautement périssable des captures de merlu du Pacifique.

### **Avantages et coûts**

La valeur globale des débarquements de merlu du Pacifique par les bateaux canadiens est d'environ 10 millions de dollars. Cette pêche est celle qui rapporte le plus grand volume sur la côte ouest. En période d'approvisionnement réduit de merlu du Pacifique, il pourrait y avoir des gains économiques indéniables pour les transformateurs de merlu du Pacifique à autoriser les

difference in keeping these plants operating. In addition, since these processors are the major industries in the communities of Ucluelet and Port Alberni keeping the plants open may bring other socio-economic benefits such as employment in industries supplying the processors.

Figures projected by the hake industry in British Columbia indicate that, if the hake distribution remains the same as in 2000, over 400 shore workers in the four Vancouver Island hake plants would be unable to work unless their plants receive deliveries of Pacific hake from American vessels.

If the hake return to waters accessible by Canadian fishing vessels, the communities could benefit from increased processing as the plants have the capacity to handle hake catches from both Canadian and U.S. fishing vessels.

### **Consultation**

The Minister of Fisheries and Oceans has received requests from hake processing plants in British Columbia, and from the communities in which they are located, seeking an amendment to the Regulations which would allow U.S. vessels to deliver hake to western Canadian plants.

Consultations with stakeholders in the B.C. fishing industry and with the provincial government were held on several occasions in August 2000, January 2001 and February 2001.

Canadian hake fishers consulted were concerned that this amendment would open the door for increased competition with U.S. trawlers on hake prices and access to processing facilities. The processing plants have indicated that fish from both U.S. and Canadian vessels can be accommodated should Canadian fishing vessels be able to make their quota of hake this year.

### **Results of Pre-publication**

This proposed amendment was published in the *Canada Gazette*, Part I on April 7, 2001.

DFO received 94 written submissions on the amendment. Of the 94 letters, 77 were from processing plants owners and their employees who fully support the proposed changes. Seventeen letters voiced concerns or reservations regarding the proposed amendment.

The letters expressing concern were from fishers and affiliated groups involved with the fishing of Pacific hake. Their concerns and DFO's responses are as follows:

#### **1. Some respondents indicated the comment period was too short.**

A short comment period was necessary in order to implement this amendment in time for the 2001 hake season. Despite the 15-day pre-publication period, stakeholders had sufficient time to comment on the proposed amendments, as evidenced by the responses received.

bateaux de pêche américains à livrer leur poisson dans les ports canadiens. Le volume d'activité généré par les bateaux américains pourrait être le facteur qui permettra à certaines usines de demeurer en exploitation. De plus, puisque ces transformateurs constituent les principales industries dans les localités d'Ucluelet et de Port Alberni, le maintien de ces usines en activité pourrait aussi avoir des avantages socio-économiques comme des emplois dans les secteurs qui approvisionnent les transformateurs.

Selon les prévisions de l'industrie du merlu du Pacifique en Colombie-Britannique, si la répartition du merlu du Pacifique demeure inchangée par rapport à 2000, plus de 400 travailleurs à terre dans les quatre usines de transformation du merlu du Pacifique de l'île de Vancouver n'auraient pas de travail, à moins que les usines ne reçoivent des livraisons de merlu du Pacifique des bateaux américains.

Si le merlu du Pacifique retourne dans des eaux accessibles aux bateaux de pêche canadiens, les localités pourraient bénéficier d'un apport accru puisque les usines auraient la capacité d'absorber les prises de merlu du Pacifique des bateaux canadiens et américains.

### **Consultations**

Le ministre des Pêches et des Océans a reçu des demandes des usines de transformation du merlu du Pacifique de la Colombie-Britannique et de la part des localités dans lesquelles elles se trouvent, pour qu'une modification soit apportée au règlement en vue d'autoriser les bateaux américains à livrer leur merlu du Pacifique dans les usines de transformation de l'ouest du Canada.

Les intervenants de l'industrie de la pêche de la C.-B. et le gouvernement provincial ont été consultés à plusieurs reprises en août 2000, en janvier et en février 2001.

Les pêcheurs de merlu du Pacifique canadiens consultés craignaient que cette modification n'entraîne une concurrence accrue des chalutiers américains pour le prix du merlu du Pacifique et l'accès aux installations de transformation. Les usines de transformation ont indiqué qu'elles pourraient transformer le poisson fourni par les bateaux canadiens et américains dans le cas où les bateaux canadiens seraient en mesure d'atteindre leur quota de merlu du Pacifique cette année.

### **Résultats de la publication préalable**

Ce projet de modification a été publié dans la *Gazette du Canada* Partie I le 7 avril 2001.

Le MPO a reçu 94 soumissions écrites sur la modification. De ce nombre, 77 provenaient de propriétaires d'usines de transformation et de leurs employés qui appuient sans réserve les changements proposés. Dix-sept lettres formulaient des préoccupations ou des réserves concernant le projet de modification.

Les lettres exprimant des préoccupations provenaient de pêcheurs et de groupes affiliés concernés par la pêche au merlu du Pacifique. Leurs préoccupations et les réponses du MPO s'énoncent comme suit :

#### **1. Certains répondants ont mentionné que la période de commentaires était trop courte.**

Une courte période de commentaires était nécessaire pour appliquer cette modification à temps pour la saison du merlu en 2001. En dépit de la période de prépublication de 15 jours, les groupes intéressés ont eu suffisamment de temps pour commenter le projet de modification, comme le montrent les réponses reçues.

**2. This amendment is in opposition to CFPR's port access policy.**

- (a) the U.S. is not on the "good list";
- (b) the U.S. does not share Canada's views on conservation of Pacific Hake;
- (c) Canada has no bilateral agreement with the U.S. on this issue.

This amendment does not propose to put the U.S. on the list of states whose vessels may be licensed for general access to Canadian waters and ports. The amendment is intended to address specific circumstances and only authorizes the licensing of U.S. vessels to deliver Pacific hake to Canadian ports.

**3. Granting port access to U.S. vessels to deliver hake significantly undermines Canada's negotiating position on bilateral agreements of Pacific hake.**

There is no evidence that this action will significantly undermine Canada's negotiating stance with the U.S. The expectation is that it could actually raise the profile of the hake fishery with the U.S. interests. Drawing U.S. caught Pacific hake away from U.S. processors might lead to a stronger U.S. desire to resume negotiations with Canada on a sharing arrangement for Pacific hake.

**4. Granting port access to U.S. vessels to deliver hake will put "undue" fishing pressure along the border by the American fleet, and will encourage U.S. vessels to fish along the border and prevent fish from entering Canadian waters.**

There may be some increase in effort closer to the Canada-U.S. boundary, however, scientific opinion indicates that should hake distribution return to historic patterns, given the species' deep water migration habits, there should be sufficient capacity to support both a Canadian and even a somewhat expanded U.S. fishery in the border area.

**5. This amendment will increase supply, and hence decrease prices paid to hake fishers.**

Prices paid for delivered fish fluctuate annually. Over the past decade prices for Pacific hake have ranged from a low of 5¢ to a high last year of 10¢ per pound. Price fluctuations within this range are more likely to be attributed to worldwide market conditions than to U.S. caught Pacific hake being delivered to Canadian processors. Processors have indicated prices paid in Canada may be lower this year due to depressed worldwide surimi markets and limited demand for fillet products.

The processors also acknowledge the need to maintain a good working relationship with Canadian fishers to secure a Canadian supply.

**6. The price issue is compounded by lower operational costs of U.S. vessels.**

While it is recognized that the U.S. system does have somewhat lower operational costs, U.S. vessels offloading Pacific hake in Canadian ports will have to adhere to Canadian policies. Any U.S. vessel landing in Canada will be subject to dockside inspection costs similar to those paid by Canadian

**2. Cette modification est contraire à la politique d'accès aux ports du RPPC.**

- a) les États-Unis ne font pas partie de la « bonne liste »;
- b) les États-Unis ne partagent pas la position du Canada concernant la conservation du merlu du Pacifique;
- c) le Canada n'a pas conclu d'accord bilatéral avec les États-Unis sur cette question.

Cette modification ne propose pas de mettre les États-Unis sur la liste des États dont les bateaux peuvent obtenir un permis d'accès général aux eaux et aux ports canadiens. La modification vise à traiter des circonstances précises et n'autorise que la délivrance de permis aux bateaux américains pour livrer le merlu du Pacifique aux ports canadiens.

**3. L'octroi de l'accès au port aux bateaux américains pour livrer le merlu atténue grandement la position de négociation du Canada dans les accords bilatéraux sur le merlu du Pacifique.**

Rien ne prouve que cette mesure atténuera la position de négociation du Canada avec les États-Unis. On croit plutôt que cela pourrait améliorer le profil de la pêche au merlu aux yeux des intérêts américains. Détourner le merlu capturé par les Américains des usines de transformation américaines pourrait inciter les États-Unis à reprendre les négociations avec le Canada sur une entente partagée concernant le merlu du Pacifique.

**4. L'octroi de l'accès aux ports aux bateaux américains pour livrer le merlu pourrait entraîner des pressions « injustifiées » le long de la frontière par la flotte américaine et encouragera les bateaux américains à pêcher le long de la frontière, empêchant ainsi le poisson d'entrer dans les eaux canadiennes.**

Il peut y avoir une augmentation de l'activité près de la frontière canado-américaine mais, selon l'opinion scientifique, si la répartition géographique du merlu retrouve les tendances passées, compte tenu des habitudes de migration de l'espèce en eaux profondes, la capacité de pêche devrait être suffisante pour soutenir la pêche du côté canadien et même une pêche légèrement accrue dans la région de la frontière aux États-Unis.

**5. Cette modification fera augmenter l'offre et diminuera par conséquent les prix payés aux pêcheurs de merlu.**

Les prix payés pour le poisson fluctuent annuellement. Au cours de la dernière décennie, le prix du merlu du Pacifique est passé de 5 ¢ à un sommet de 10 ¢ la livre, l'année dernière. Les fluctuations de prix dans cette fourchette sont probablement plus attribuables aux conditions du marché mondial qu'au merlu du Pacifique capturé aux États-Unis puis vendus aux usines de transformation canadiennes. Les transformateurs ont indiqué que les prix payés au Canada peuvent être moins élevés cette année en raison de la faiblesse des marchés mondiaux du surimi et de la demande limitée pour les filets.

Les transformateurs reconnaissent également la nécessité de maintenir une bonne relation de travail avec les pêcheurs canadiens afin d'assurer un approvisionnement.

**6. Le problème des prix est compliqué par les faibles coûts opérationnels des bateaux américains.**

Bien qu'il soit reconnu que le système américain affiche des coûts opérationnels légèrement inférieurs, les bateaux débarquant le merlu du Pacifique dans les ports canadiens devront adhérer aux politiques canadiennes. Tous les bateaux américains accostant au Canada seront assujettis à des frais

fishers. They will also incur higher operational costs to transit north to Canadian ports (fuel costs, customs, port access licenses). This will likely increase the operational costs of U.S. vessels so that prices offered by Canadian processors will need to be maintained at existing levels.

**7. When the Individual Vessel Quota system was introduced with high licence renewal fees, DFO suggested that fishers would have a greater input into the policies put forward. Those who commented suggest this isn't the case.**

DFO has ensured that not only fishers but also all stakeholders have been consulted on this amendment and have been provided opportunities to input into the management of the groundfish fishery. It is DFO policy to solicit and consider advice from all stakeholders in the management of the fish resources of Canada. The comments received on this amendment during pre-publication, and the responses given, illustrate that all concerns raised have been reviewed and assessed.

**8. The hake processors have not been able to handle the Canadian Total Allowable Catch (TAC) since 1991.**

It is true that, prior to 1999, these processing plants were not able to accommodate all of the Pacific hake available to them due to a lack of capacity caused by the failure of one of the processing plants. During the 1999 season, however, the processors purchased all the hake available from fishers. In 2000, due to the anomalous hake distribution, pre-season expectations and processing capacity for hake exceeded the available fish.

**9. This decision is based on a 1-year abnormal distribution of hake; it is very possible that distribution will return to normal this year.**

While it is possible that the distribution of Pacific hake will return to normal in the 2001 season, in the event that it does not, this amendment is the only option that will allow processors access to U.S. caught hake. Should 2001 hake distribution return to pre-2000 patterns, these processors have indicated that, because of the expansion and diversification of their operations, current production capability will easily accommodate all the Canadian hake available to them and hake caught and delivered by U.S. vessels.

**10. All 3 processing plants in Ucluelet are foreign owned; two are American owned, and one Korean.**

These companies are Canadian-based companies with foreign ownership. The workers employed by these processing plants are Canadian. Canadian industries supply the plants and Canadian fishers benefit from capital expended by these companies as do the communities of Ucluelet and Port Alberni. The proposed amendments are intended to support Canadian workers in these plants.

**11. As important as jobs are, they are not as important as conserving the hake stocks. Processing plants also work with herring, salmon, sablefish, and groundfish, so there are other means for processors. Fishers are almost completely reliant upon hake.**

d'inspection à quai similaires à ceux que paient les pêcheurs canadiens. Ils devront par ailleurs engager des coûts opérationnels plus élevés pour transiter au nord vers les ports canadiens (combustible, douane, permis d'accès portuaire). En conséquence, les coûts opérationnels des bateaux américains pourraient augmenter et les transformateurs canadiens devront maintenir les prix aux niveaux actuels.

**7. Lorsque le système de quota individuel de bateau a été introduit conjointement avec des droits de renouvellement de permis élevés, le MPO a suggéré que les pêcheurs auraient une plus grande participation aux politiques mises de l'avant. Les personnes qui ont commenté répondent que ce n'est pas le cas.**

Le MPO s'est assuré que non seulement les pêcheurs mais tous les groupes intéressés ont été consultés relativement à cette modification et qu'ils ont eu la possibilité d'intervenir dans la gestion de la pêche au poisson de fond. Le MPO a comme politique de solliciter tous les groupes intéressés et de leur demander conseils concernant la gestion des ressources halieutiques du Canada. Les commentaires reçus relativement à cette modification durant la prépublication et les réponses données illustrent que toutes les préoccupations soulevées ont été examinées et traitées.

**8. Les transformateurs du merlu n'ont pas été en mesure de traiter le total des prises admissibles (TPA) depuis 1991.**

Il est vrai qu'avant 1999, ces usines de transformation n'étaient pas en mesure de traiter tout le merlu du Pacifique disponible en raison du manque de capacité causé par la défaillance d'une des usines de transformation. Toutefois, durant la saison 1999, les transformateurs ont acheté tout le merlu pêché. En 2000, en raison de la distribution anormale du merlu, les prévisions pré-saison et la capacité de transformation ont excédé le poisson offert.

**9. Cette décision est fondée sur une année de distribution anormale du merlu; il est fort possible que la distribution revienne à la normale cette année.**

Bien qu'il soit possible que la distribution du merlu du Pacifique revienne à la normale durant la saison 2001, advenant que ce ne soit pas le cas, cette modification est la seule option qui permettra aux transformateurs d'avoir accès au merlu pêché aux États-Unis. Si en 2001 la distribution du merlu revient aux modèles antérieurs à 2000, ces transformateurs ont indiqué qu'en raison de l'expansion et de la diversification de leurs activités, la capacité de production actuelle pourra facilement traiter tout le merlu canadien disponible ainsi que le merlu capturé et livré par les bateaux américains.

**10. Les trois usines de transformation d'Ucluelet appartiennent à des étrangers; deux sont américaines et une est coréenne.**

Ces compagnies sont canadiennes mais appartiennent à des étrangers. Les travailleurs employés dans ces usines sont canadiens. Les industries canadiennes les approvisionnent et les pêcheurs canadiens bénéficient des capitaux dépensés par ces compagnies, tout comme les collectivités d'Ucluelet et de Port Alberni. Le projet de modification vise à soutenir les travailleurs canadiens dans ces usines.

**11. Les emplois sont importants mais pas autant que la conservation des stocks de merlu. Les usines de transformation traitent également le hareng, le saumon, la morue charbonnière et les poissons de fond; il y a donc d'autres ressources pour les transformateurs. Les pêcheurs sont presque entièrement dépendants du merlu.**

Conservation of the stocks is a primary concern of the Government and DFO. The suggestion that the delivery of U.S. caught Pacific hake will cause a collapse of the stock is unfounded. U.S. deliveries of Pacific hake would be counted against the U.S. quota.

The Pacific hake processing plants in Ucluelet rely on hake for production. This has been evidenced by the plant closures in 2000 due to the lack of hake deliveries.

Based on information from DFO's Individual Vessel Quota (IVQ) database, most Pacific hake fishers also hold IVQs for other groundfish species. The current IVQ program allows for quotas to be transferred between vessels which has led a few vessels to focus solely on hake. However, most hake fishers routinely participate in the salmon, herring, halibut and black-cod fisheries and, as a result, do not rely solely on hake.

### Conclusion

The Department of Fisheries and Oceans is not recommending any changes to the proposed amendment because, based on the above, this amendment is unlikely to significantly impact Canadian Pacific hake fishers whereas it may assist in the continued employment of 400 Canadian processing plant workers.

### Compliance and Enforcement

U.S. hake fishing vessels would not be permitted to enter western Canadian ports without a licence and would be subject to the same compliance mechanisms currently in place which may include allowing observers on board, inspections of logs and the stowing of all gear while in Canadian waters. Department of Fisheries and Oceans enforcement authorities would be able to verify compliance under existing procedures. Persons convicted of contravening the *Coastal Fisheries Protection Regulations* could be subject to fines up to \$500,000.

### Contacts

Nadia Bouffard  
A/Director  
Pacific Affairs Division  
International Affairs Directorate  
Department of Fisheries and Oceans  
200 Kent Street  
Ottawa, Ontario  
K1A 0E6  
Telephone: (613) 993-1860  
FAX: (613) 993-5995  
E-mail: BouffardN@dfo-mpo.gc.ca

La conservation des stocks est une préoccupation prioritaire du gouvernement et du MPO. L'hypothèse que la livraison de merlu du Pacifique capturé par les Américains entraîne une chute des stocks n'est pas fondée. Les livraisons américaines de merlu sont assujetties aux quotas américains.

Les usines de transformation situées à Ucluelet dépendent du merlu, comme l'ont démontré les fermetures d'usines en 2000 en raison du manque de poissons.

Selon les renseignements de la base de données sur le quota individuel de bateau (QIB), la plupart des pêcheurs de merlu du Pacifique ont également un QIB pour d'autres poissons de fond. Le programme de QIB actuel permet que les quotas soient transférés entre les bateaux, ce qui a fait que quelques bateaux ne pêchaient que du merlu. Toutefois, la plupart des pêcheurs de merlu participent régulièrement à la pêche au saumon, au hareng, au flétan et à la morue charbonnière et, par conséquent, ne dépendent pas uniquement du merlu.

### Conclusion

Le ministère des Pêches et des Océans ne recommande aucun changement au projet de modification car, pour les raisons ci-dessus, il est improbable qu'il ait un impact important sur les pêcheurs canadiens de merlu du Pacifique, alors qu'il peut contribuer au maintien de l'emploi de 400 travailleurs canadiens des usines de transformation.

### Respect et exécution

Les bateaux de pêche américains du merlu du Pacifique n'auraient pas la permission d'entrer dans les ports canadiens de l'ouest sans permis et seraient soumis aux mécanismes de conformité actuellement en place, soit l'obligation éventuelle de laisser des observateurs monter à bord, d'autoriser l'inspection de leurs registres et d'arrimer tous les engins de pêche pendant qu'ils se trouvent dans les eaux canadiennes. Les autorités d'application des règlements du ministère des Pêches et des Océans seraient en mesure de vérifier la conformité selon les marches à suivre existantes. Toute personne jugée coupable d'avoir enfreint le *Règlement sur la protection des pêches côtières* pourrait se voir imposer une amende pouvant atteindre 500 000 \$.

### Personnes-ressources

Nadia Bouffard  
Directrice intérimaire  
Division des affaires du Pacifique  
Direction générale des affaires internationales  
Ministère des Pêches et des Océans  
200, rue Kent  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0E6  
Téléphone : (613) 993-1860  
TÉLÉCOPIEUR : (613) 993-5995  
Courriel : BouffardN@dfo-mpo.gc.ca

or

Sharon Budd  
Regulatory Analyst  
Legislative and Regulatory Affairs  
Department of Fisheries and Oceans  
200 Kent Street  
Ottawa, Ontario  
K1A 0E6  
Telephone: (613) 993-0982  
FAX: (613) 990-0120  
E-mail: BuddS@dfo-mpo.gc.ca

ou

Sharon Budd  
Analyste de la réglementation  
Affaires législatives et réglementaires  
Ministère des Pêches et des Océans  
200, rue Kent  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0E6  
Téléphone : (613) 993-0982  
TÉLÉCOPIEUR : (613) 990-0120  
Courriel : BuddS@dfo-mpo.gc.ca

Registration  
SOR/2001-205 7 June, 2001

CUSTOMS TARIFF

### **Orion Bus Industries Ltd. Remission Order**

P.C. 2001-1047 7 June, 2001

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Finance, pursuant to section 115 of the *Customs Tariff*<sup>a</sup>, hereby makes the annexed *Orion Bus Industries Ltd. Remission Order*.

#### **ORION BUS INDUSTRIES LTD. REMISSION ORDER**

##### REMISSION

1. Subject to section 2, remission is hereby granted to Orion Bus Industries Ltd. of Mississauga, Ontario, in the amount of \$993,907.56 representing the customs duties paid or payable under the *Customs Tariff* on buses imported during the period commencing on August 1, 1996, and ending on December 31, 1997.

##### CONDITIONS

2. The remission is granted pursuant to section 1 on condition that a claim for remission is made to the Minister of National Revenue within two years after the date on which this Order comes into force.

##### COMING INTO FORCE

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

#### **REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT**

*(This statement is not part of the Order.)*

##### **Description**

This Order remits the customs duties paid or payable under the *Customs Tariff* on buses imported by Orion Bus Industries Ltd. (OBI), Mississauga, Ontario, during the period commencing on August 1, 1996, and ending on December 31, 1997.

In 1995, Western Star Trucks Holdings Ltd., Kelowna, British Columbia, purchased the assets of Ontario Bus Industries Ltd. and created OBI. The acquisition involved two major manufacturing operations: one in Mississauga, Ontario, to produce the basic bus chassis, and another in Oriskany, N.Y., to do the final assembly of buses for shipment back to Canada or into the U.S. market. Shortly following the acquisition, OBI was informed by Industry Canada that it would lose its ability to import finished buses duty-free under the Auto Pact unless it increased the scope of its manufacturing activities in Canada to meet the Auto Pact requirements.

<sup>a</sup> S.C. 1997, c. 36

Enregistrement  
DORS/2001-205 7 juin 2001

TARIF DES DOUANES

### **Décret de remise concernant Orion Bus Industries Ltd.**

C.P. 2001-1047 7 juin 2001

Sur recommandation du ministre des Finances et en vertu de l'article 115 du *Tarif des douanes*<sup>a</sup>, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Décret de remise concernant Orion Bus Industries Ltd.*, ci-après.

#### **DÉCRET DE REMISE CONCERNANT ORION BUS INDUSTRIES LTD.**

##### REMISE

1. Sous réserve de l'article 2, remise est accordée par les présentes à Orion Bus Industries Ltd., de Mississauga (Ontario), d'un montant de 993 907,56 \$ représentant les droits de douane payés ou payables en vertu du *Tarif des douanes* sur des autobus importés au cours de la période débutant le 1<sup>er</sup> août 1996 et se terminant le 31 décembre 1997.

##### CONDITION

2. La remise est accordée à la condition qu'une demande de remise soit présentée au ministre du Revenu national dans les deux années suivant la date d'entrée en vigueur du présent décret.

##### ENTRÉE EN VIGUEUR

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

#### **RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION**

*(Ce résumé ne fait pas partie du décret.)*

##### **Description**

Le décret porte la remise des droits de douane payés ou payables en vertu du *Tarif des douanes* à l'égard d'autobus importés par la société Orion Bus Industries Ltd. (OBI), de Mississauga (Ontario), au cours de la période débutant le 1<sup>er</sup> août 1996 et se terminant le 31 décembre 1997.

En 1995, la société Western Star Trucks Holdings Ltd., de Kelowna (Colombie-Britannique), a acquis les actifs d'Ontario Bus Industries Ltd. et a créé OBI. L'acquisition portait sur deux importantes entreprises de fabrication : la première, située à Mississauga (Ontario), était axée sur la production de châssis d'autobus standard, l'autre, à Oriskany (New York), sur le montage final des autobus avant leur expédition au Canada ou sur le marché américain. Peu après l'acquisition, Industrie Canada a informé OBI qu'elle ne pourrait plus importer des autobus en franchise de droits de douane aux termes du Pacte de

<sup>a</sup> L.C. 1997, ch. 36



OBI decided, therefore, to increase its manufacturing activities in Canada but, due to the physical limitations of its Mississauga plant, it was necessary first to construct a new plant. Difficulties were encountered in obtaining construction permits and the new plant, initially scheduled for completion in the summer of 1996, was not completed until June 1997. Consequently, OBI was not in a position during this period to increase its domestic production to any great extent and, as a result, faulted on its Auto Pact obligations and became liable for the customs duty on the imported buses.

This situation was further compounded in 1997 when the U.S. Department of Transport issued regulations requiring the final assembly of all buses purchased by U.S. Transit Authorities with federal funds to be performed in the U.S. (the "Buy-America" policy). The majority of buses being manufactured by OBI at that time were for contracts with U.S. Transit Authorities and, consequently, to maintain its operations, OBI decided it had no option but to comply with the new regulations thereby restricting the amount of production that could be performed at the new Mississauga plant. As a result, even after the new plant became operational in 1997, OBI was still not in a position to increase its production activities in Canada. This situation continued until 1998 at which time OBI discontinued to operate under the Auto Pact and began to import buses duty-free under the NAFTA.

#### **Alternatives**

No alternatives were considered. A remission Order, pursuant to section 115 of the *Customs Tariff*, is the appropriate method of providing tariff relief in this instance.

#### **Benefits and Costs**

This Order remits approximately \$1 million in customs duties paid or payable by OBI as a result of its failure, for reasons beyond its control, to comply with its Auto Pact obligations. Duty remission will help OBI to remain competitive and financially viable.

#### **Consultation**

Consultations were conducted with other Canadian bus manufacturers and there was no opposition to the remission. The Inter-departmental Remission Committee has also reviewed this matter and supports a remission of the duty in this instance.

#### **Compliance and Enforcement**

The Canada Customs and Revenue Agency will administer the provisions of this Order in the normal course of its administration of customs and tariff-related legislation.

l'automobile à moins d'accroître ses activités de fabrication au Canada afin de respecter les termes du Pacte de l'automobile.

OBI a donc décidé d'intensifier ses activités de fabrication au Canada. Toutefois, en raison de la capacité limitée de son usine de Mississauga, elle devait d'abord construire une nouvelle usine. Certaines difficultés ont surgi lorsqu'il a fallu obtenir les permis de construction requis, et la construction de la nouvelle usine, qui devait au départ être terminée à l'été 1996, a duré jusqu'en juin 1997. C'est pourquoi, durant cette période, OBI n'a pas été à même de hausser sa production au Canada; donc, elle n'a pu se conformer à ses obligations aux termes du Pacte de l'automobile, et elle est devenue passible de droits de douane à l'égard des autobus qu'elle importait.

La situation est devenue encore plus compliquée en 1997 lorsque le département américain des transports a adopté des mesures réglementaires exigeant que le montage final de tous les autobus achetés par des organismes américains de transports en commun à l'aide de fonds fédéraux se fasse aux États-Unis (dans le cadre de ce qu'on a appelé la politique « Buy-America »). La plupart des autobus fabriqués par OBI à ce moment étaient l'objet de contrats conclus avec des organismes américains de transports en commun; ainsi, afin de poursuivre ses activités, OBI a jugé n'avoir d'autre choix que de se conformer à la nouvelle réglementation, et par le fait même de limiter la production de la nouvelle usine de Mississauga. Du coup, même après que la nouvelle usine ait commencé ses activités en 1997, OBI n'était toujours pas en mesure de hausser ses activités de production au Canada. Cette situation a prévalu jusqu'en 1998; à partir de là, OBI a cessé de mener ses activités dans le cadre du Pacte de l'automobile et a commencé à importer des autobus en franchise de droits de douane en vertu de l'ALÉNA.

#### **Solutions envisagées**

Aucune autre solution n'a été envisagée. La prise d'un décret de remise aux termes de l'article 115 du *Tarif des douanes* est le moyen approprié d'accorder un allègement tarifaire dans les circonstances.

#### **Avantages et coûts**

Ce décret porte sur la remise de droits de douane se chiffrant à environ 1 million de dollars payés ou payables par OBI, compagnie qui, pour des raisons indépendantes de sa volonté, n'a pas été en mesure de respecter ses obligations aux termes du Pacte de l'automobile. Cette mesure aidera OBI à demeurer compétitif et viable financièrement.

#### **Consultations**

Des consultations ont été menées auprès d'autres fabricants canadiens d'autobus, et la mesure de remise n'a fait l'objet d'aucune opposition. Le Comité interministériel des remises a également examiné la question et appuie la mesure de remise dans les circonstances.

#### **Respect et exécution**

L'Agence des douanes et du revenu du Canada assurera l'application des dispositions de ce décret dans le cadre de l'administration de la législation douanière et tarifaire.

**Contact**

Dean Steadman  
International Trade Policy Division  
Department of Finance  
Ottawa, Ontario  
K1A 0G5  
Tel.: (613) 947-4508

**Personne-ressource**

Dean Steadman  
Division de la politique commerciale internationale  
Ministère des Finances  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0G5  
Tél. : (613) 947-4508

Registration  
SOR/2001-206 7 June, 2001

RADIOCOMMUNICATION ACT

**Radiocommunication Act (Paragraph 9(1)(c))  
Exemption Order**

P.C. 2001-1048 7 June, 2001

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Industry, pursuant to subsection 3(2)<sup>a</sup> of the *Radiocommunication Act*<sup>b</sup>, hereby makes the annexed *Radiocommunication Act (Paragraph 9(1)(c)) Exemption Order*.

**RADIOCOMMUNICATION ACT  
(PARAGRAPH 9(1)(c)) EXEMPTION ORDER**

EXEMPTION

1. (1) In this section, “ship or vessel” means any ship or vessel that is under the direction or control of the Department of National Defence and that is outside the coverage area of any satellite carrying an encrypted subscription programming signal distributed by a lawful distributor.

(2) Subject to section 2, Her Majesty in right of Canada, as represented by the Department of National Defence and members of the Canadian Forces, is exempt from the application of paragraph 9(1)(c) of the *Radiocommunication Act* on board any ship or vessel.

CONDITION

2. The exemption under section 1 is granted on the condition that if there is decoding of any encrypted subscription programming signal it shall be performed under and in accordance with an authorization from a person who has a lawful right to transmit the signal and authorize its decoding.

COMING INTO FORCE

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

**REGULATORY IMPACT  
ANALYSIS STATEMENT**

*(This statement is not part of the Order.)*

**Description**

This Order exempts Her Majesty in right of Canada, as represented by the Department of National Defence, and members of the Canadian Forces from the operation of paragraph 9(1)(c) of the *Radiocommunication Act*. The exemption applies when a ship or vessel under the direction or control of the Department of National Defence is outside the coverage area of any satellite carrying an encrypted subscription programming signal distributed by a lawful Canadian distributor. The exemption is granted on the

<sup>a</sup> S.C. 1989, c. 17, s. 4  
<sup>b</sup> S.C. 1989, c. 17, s. 2

Enregistrement  
DORS/2001-206 7 juin 2001

LOI SUR LA RADIOCOMMUNICATION

**Décret d'exemption de l'application de la Loi sur la radiocommunication (alinéa 9(1)c))**

C.P. 2001-1048 7 juin 2001

Sur recommandation du ministre de l'Industrie et en vertu du paragraphe 3(2)<sup>a</sup> de la *Loi sur la radiocommunication*<sup>b</sup>, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Décret d'exemption de l'application de la Loi sur la radiocommunication (alinéa 9(1)c)*, ci-après.

**DÉCRET D'EXEMPTION DE L'APPLICATION DE LA  
LOI SUR LA RADIOCOMMUNICATION (ALINÉA 9(1)c))**

EXEMPTION

1. (1) Dans le présent article, « navire ou bâtiment » s'entend de tout navire ou bâtiment placé sous la responsabilité du ministre de la Défense nationale qui se trouve à l'extérieur de la zone de couverture de tout satellite portant un signal d'abonnement encodé distribué par un distributeur légitime.

(2) Sous réserve de l'article 2, Sa Majesté du chef du Canada, représentée par le ministère de la Défense nationale ou les membres des Forces armées canadiennes, est exemptée — à bord de tout navire ou bâtiment — de l'application de l'alinéa 9(1)c) de la *Loi sur la radiocommunication*.

CONDITION

2. L'exemption s'applique à la condition que, si un signal d'abonnement est décodé, il le soit en conformité avec une autorisation d'une personne ayant le droit de transmettre ce signal et d'autoriser son décodage.

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

**RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT  
DE LA RÉGLEMENTATION**

*(Ce résumé ne fait pas partie du décret.)*

**Description**

Le présent décret exempte Sa Majesté du chef du Canada, représentée par le ministère de la Défense nationale, et les membres des Forces canadiennes de l'application de l'alinéa 9(1)c) de la *Loi sur la radiocommunication*. Cette exemption s'applique lorsqu'un navire ou un bâtiment, placé sous la responsabilité du ministre de la Défense nationale, est à l'extérieur de la zone de couverture de tout satellite portant un signal d'abonnement codé distribué par un distributeur légitime canadien. L'exemption est

<sup>a</sup> L.C. 1989, ch. 17, art. 4  
<sup>b</sup> L.C. 1989, ch. 17, art. 2

condition that if there is decoding of any encrypted subscription programming signal it shall be performed under and in accordance with an authorization from a person who has a lawful right to transmit the signal and authorize its decoding.

In 1991 the *Radiocommunication Act* was amended to harmonize it with the *Broadcasting Act's* provisions concerning subscription programming — specifically, encrypted satellite television signals — and to support Canadian broadcast policy.

Paragraph 9(1)(c) of the *Radiocommunication Act* prohibits decoding encrypted subscription programming signals unless in accordance with an authorization from the lawful distributor of the signal. The lawful distributor is defined under the *Radiocommunication Act* as a person who has the lawful right in Canada to transmit and authorize the decoding of an encrypted programming signal or encrypted network feed. The Federal Court of Appeal has held that this prohibition is an absolute one which applies to signals emanating from lawful distributors as well as signals emanating from other distributors whether inside or outside Canada. That ruling has some support from the Alberta Court of Appeal. However, more recently, the British Columbia Court of Appeal and Ontario Court of Appeal have ruled that the prohibition only applies to signals emanating from lawful distributors. The Supreme Court of Canada has granted leave to appeal the decision of the British Columbia Court of Appeal. Under the absolute prohibition interpretation, any decoding of an encrypted subscription programming signal done in Canada, or outside Canada while on board specified ships, without authorization from a lawful distributor is illegal under paragraph 9(1)(c).

While living or travelling outside Canada, an individual can subscribe, pay for, receive and decode encrypted satellite programming signals lawfully available in that other jurisdiction, and possess the necessary equipment (because that person is not subject to the *Radiocommunication Act*). However, on board certain ships (owned or under the control of Her Majesty, or registered or licenced under a Canadian federal law), this same activity would be illegal under the absolute prohibition interpretation — even when those ships are beyond the reach of Canadian satellite signals.

Ships under the direction or control of the Department of National Defence are often continuously deployed in international waters for long periods of time. Personnel serving on Canadian Forces ships are currently unable to receive television by satellite due to an unintended application of Canadian legislation.

By contrast, Canadian army and air force personnel on land postings outside Canada can receive such entertainment. This anomaly occurs because subsection 3(3) of the *Radiocommunication Act* sets out that the Act applies "... within Canada and on board ... any ship ... owned by or under the control of Her Majesty in right of Canada or a province". Thus the prohibition of section 9 of the Act applies to personnel on Canadian Forces ships wherever they may be, including foreign and international waters. It does not, however, apply to ground personnel deployed outside Canada.

The use of the Order in Council exemption power of subsection 3(2) of the *Radiocommunication Act* provides a means to

accordée à la condition que, si un signal d'abonnement est décodé, il le soit en conformité avec l'autorisation d'une personne ayant le droit de transmettre ce signal et d'autoriser son décodage.

En 1991, la *Loi sur la radiocommunication* a été modifiée aux fins de son harmonisation avec les dispositions de la *Loi sur la radiodiffusion* relatives au signal d'abonnement — plus spécifiquement aux signaux de télévision par satellite codés, — et pour appuyer la politique de radiodiffusion canadienne.

L'alinéa 9(1)c) de la *Loi sur la radiocommunication* interdit le décodage d'un signal d'abonnement codé à moins qu'il le soit avec l'autorisation du distributeur légitime de ce signal. Selon la définition prévue par la *Loi sur la radiocommunication*, le distributeur légitime s'entend de toute personne ayant le droit au Canada de transmettre ce signal d'abonnement codé ou une alimentation réseau et d'autoriser son décodage. La Cour d'appel fédérale a statué que cette interdiction est une interdiction absolue qui s'applique aux signaux émanant aussi bien des distributeurs légitimes que des autres distributeurs à l'intérieur ou à l'extérieur du Canada. Cette décision avait un certain appui de la part de la cour d'appel de l'Alberta. Toutefois, récemment, les cours d'appel de la Colombie-Britannique et de l'Ontario ont statué que l'interdiction ne s'appliquait qu'aux signaux émanant des distributeurs légitimes. La Cour suprême du Canada a accueilli la demande de pourvoi à l'encontre de la décision de la cour d'appel de la Colombie-Britannique. Conformément à l'interprétation selon laquelle il s'agirait d'une interdiction absolue, tout décodage d'un signal d'abonnement codé au Canada ou à l'extérieur du Canada à bord des navires désignés sans une autorisation du distributeur légitime est illégal suivant l'alinéa 9(1)c).

Lorsqu'elle vit ou voyage à l'extérieur du Canada, une personne peut s'abonner, payer, recevoir et décodé un signal d'abonnement codé par satellite qui est légitimement disponible dans cette autre administration, et elle peut posséder l'équipement nécessaire (car cette personne n'est pas visée par l'application de la *Loi sur la radiocommunication*). Toutefois, lorsqu'elle est à bord de certains navires (appartenant ou sous la responsabilité de Sa Majesté ou immatriculés ou faisant l'objet d'un permis aux termes d'une loi fédérale canadienne), la même activité serait illégale — même lorsque ces navires sont à l'extérieur de la zone de couverture des signaux portés par un satellite canadien.

Les navires sous la responsabilité du ministère de la Défense nationale sont souvent déployés de façon continue dans les eaux internationales pour de longues périodes. Le personnel en service sur les navires des Forces canadiennes ne peut pas actuellement recevoir la télévision par satellite en raison d'une application non voulue de la loi canadienne.

Par contraste, le personnel des Forces armées et le personnel de l'aviation canadienne qui sont affectés à terre à l'extérieur du Canada peuvent recevoir un tel divertissement. Cette anomalie découle de l'application du paragraphe 3(3) de la *Loi sur la radiocommunication* qui prévoit que la présente loi s'applique «... au Canada et à bord ... d'un navire ... appartenant à Sa Majesté du chef du Canada ou d'une province, ou placé sous sa responsabilité ». Par conséquent, l'interdiction de l'article 9 de la Loi s'applique au personnel à bord des navires des Forces canadiennes peu importe où ils sont, y compris dans les eaux étrangères et internationales. Toutefois, cette interdiction ne s'applique pas au personnel affecté à terre à l'extérieur du Canada.

Le recours au pouvoir d'exemption par décret prévu au paragraphe 3(2) de la *Loi sur la radiocommunication* constitue un

address this inequitable treatment. Under this power the Governor in Council may exempt Her Majesty in right of Canada as represented by a person or persons, from any or all of the provisions of the Act.

This exemption order comes into force on the day on which it is registered.

#### **Alternatives**

Three alternatives were considered: keeping the status quo, amending the *Radiocommunication Act*, and making use of the Order in Council exemption power of subsection 3(2) of the *Radiocommunication Act*.

Continuing with the existing practice is no longer acceptable because of the inequitable treatment that applies to members of the Canadian Forces on board ships.

Amending the *Radiocommunication Act* to address this situation was viewed as a long term solution that may occur while addressing other related policy considerations under study.

Using the Order in Council exemption power of subsection 3(2) of the *Radiocommunication Act* provides for the most timely and appropriate response to this situation. The exemption order brings the application of the law (as far as it concerns the Canadian forces) more into line with the general rule that persons are not prohibited by Canadian law from decoding encrypted subscription programming signals while they are in another jurisdiction.

#### **Benefits and Costs**

This exemption order, which addresses an unintended application of the *Radiocommunication Act*, provides an efficient means to address this inequity and improve the quality of life for members of the Canadian Forces. They will be able to receive global programming with Canadian content that will enable them to stay connected with current issues and entertainment from Canada and the world.

No new funds are required.

#### **Consultation**

Consultations were undertaken with the officials from the Department of National Defence and the Department of Canadian Heritage. They support this initiative because it improves the quality of life for members of the Canadian Forces on board ships or vessels.

#### **Compliance and Enforcement**

The exemption order is required for compliance with Canadian laws and regulations.

moyen pour corriger ce traitement inéquitable. Conformément à cette habilitation, la gouverneure en conseil peut exempter Sa Majesté du chef du Canada ou tout représentant de l'application de toute disposition de la présente loi.

Ce décret entre en vigueur le jour de son enregistrement.

#### **Solutions envisagées**

Trois solutions de rechange ont été envisagées : maintenir le statu quo, modifier la *Loi sur la radiocommunication* ou recourir au pouvoir d'exemption par décret prévu au paragraphe 3(2) de la *Loi sur la radiocommunication*.

La continuation de la pratique existante n'est plus acceptable, car elle constitue un traitement inéquitable à l'égard des membres des Forces canadiennes à bord des navires.

Pour corriger cette situation, la modification de la *Loi sur la radiocommunication* a été considérée comme une solution à long terme qui peut être envisagée dans le cadre du règlement d'autres problèmes de politique connexes qui sont à l'étude.

Le recours au pouvoir d'exemption par décret prévu au paragraphe 3(2) de la *Loi sur la radiocommunication* constitue le moyen approprié et opportun pour corriger cette situation. Le recours au décret d'exemption ferait en sorte que l'application de la loi (dans la mesure où elle concerne les Forces canadiennes) serait plus conforme à la règle générale selon laquelle la loi canadienne n'interdit pas aux personnes de décoder les signaux d'abonnement codés alors qu'elles se trouvent dans une autre administration.

#### **Avantages et coûts**

Ce décret d'exemption, qui permet d'écarter une application non voulue de la *Loi sur la radiocommunication*, constitue un moyen efficace pour corriger ce traitement inéquitable et pour améliorer la qualité de vie des membres des Forces canadiennes. Ainsi ils seront en mesure de recevoir une programmation globale ayant un contenu canadien, ce qui leur permettra de rester en contact avec les questions courantes et le divertissement offert au Canada et à l'étranger.

Aucun nouveaux fonds ne sont nécessaires.

#### **Consultations**

Des consultations ont été menées auprès des fonctionnaires du ministère de la Défense nationale et du ministère du Patrimoine canadien. Ces derniers sont en faveur de cette initiative, car elle améliore la qualité de vie des membres des Forces canadiennes à bord des navires ou des bâtiments.

#### **Respect et exécution**

Ce décret d'exemption est nécessaire aux fins de conformité à la loi et à la réglementation canadiennes.

**Contact**

Mr. Dave Dawson, Director  
Regulatory Policy and Planning Directorate  
Radiocommunications and Broadcasting Regulatory Branch  
Industry Canada  
300 Slater Street  
Ottawa, Ontario  
K1A 0C8  
Tel.: (613) 990-4805  
FAX: (613) 993-4433  
E-mail: dawson.david@ic.gc.ca

**Personne-ressource**

M. Dave Dawson, Directeur  
Direction des politiques et de la planification en matière de  
réglementation  
Direction générale de la réglementation des radiocommuni-  
cations et de la radiodiffusion  
Industrie Canada  
300, rue Slater  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0C8  
Tél. : (613) 990-4805  
TÉLÉCOPIEUR : (613) 993-4433  
Courriel : dawson.david@ic.gc.ca

Registration  
SOR/2001-207 7 June, 2001

CANADA TRANSPORTATION ACT

**Railway Company Pay Out of Excess Revenue for the Movement of Grain Regulations**

P.C. 2001-1051 7 June, 2001

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Transport, pursuant to paragraph 152(c)<sup>a</sup> of the *Canada Transportation Act*<sup>b</sup>, hereby makes the annexed *Railway Company Pay Out of Excess Revenue for the Movement of Grain Regulations*.

**RAILWAY COMPANY PAY OUT OF EXCESS REVENUE FOR THE MOVEMENT OF GRAIN REGULATIONS**

INTERPRETATION

1. The following definitions apply in these Regulations.  
 “Act” means the *Canada Transportation Act*. (*Loi*)  
 “Agency” means the Canadian Transportation Agency, continued by subsection 7(1) of the Act. (*Office*)  
 “average bank rate” has the meaning assigned to that expression by section 2 of the *Interest and Administrative Charges Regulations*. (*taux d’escompte moyen*)  
 “Western Grains Research Foundation” means the Western Grains Research Foundation designated in Order in Council P.C. 1999-1650 of September 29, 1999, made pursuant to subsection 33.1(3) of the *Canadian Wheat Board Act*, for the purpose of funding research activities. (*Western Grains Research Foundation*)

PENALTY

2. The penalty that a prescribed railway company shall pay out pursuant to subsection 150(2) of the Act, if the company’s revenues for the movement of grain in a crop year exceed the company’s maximum revenue entitlement for that year, as determined under subsection 151(1) of the Act, is
  - (a) five per cent of the excess amount, if that excess amount is one per cent or less of the company’s maximum revenue entitlement; or
  - (b) 15 per cent of the excess amount, if that excess amount is more than one per cent of the company’s maximum revenue entitlement.

DECISION OR ORDER OF THE AGENCY

3. (1) If the Agency concludes that a prescribed railway company’s revenues for the movement of grain in a crop year exceed the company’s maximum revenue entitlement for that year, as determined under subsection 151(1) of the Act, the Agency must make a decision or order requiring the company to pay out the

<sup>a</sup> S.C. 2000, c. 16, s. 10  
<sup>b</sup> S.C. 1996, c. 10

Enregistrement  
DORS/2001-207 7 juin 2001

LOI SUR LES TRANSPORTS AU CANADA

**Règlement sur le versement par les compagnies de chemin de fer de l’excédent de revenu pour le mouvement du grain**

C.P. 2001-1051 7 juin 2001

Sur recommandation du ministre des Transports et en vertu de l’alinéa 152c)<sup>a</sup> de la *Loi sur les transports au Canada*<sup>b</sup>, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement sur le versement par les compagnies de chemin de fer de l’excédent de revenu pour le mouvement du grain*, ci-après.

**RÈGLEMENT SUR LE VERSEMENT PAR LES COMPAGNIES DE CHEMIN DE FER DE L’EXCÉDENT DE REVENU POUR LE MOUVEMENT DU GRAIN**

DÉFINITIONS

1. Les définitions qui suivent s’appliquent au présent règlement.  
 « Loi » La *Loi sur les transports au Canada*. (*Act*)  
 « Office » L’Office des transports du Canada, maintenu par le paragraphe 7(1) de la Loi. (*Agency*)  
 « taux d’escompte moyen » S’entend au sens de l’article 2 du *Règlement sur les intérêts et les frais administratifs*. (*average bank rate*)  
 « Western Grains Research Foundation » La Western Grains Research Foundation chargée, en application du décret C.P. 1999-1650 du 29 septembre 1999, pris en vertu du paragraphe 33.1(3) de la *Loi sur la Commission canadienne du blé*, d’administrer le financement des activités de recherche. (*Western Grains Research Foundation*)

PÉNALITÉ

2. La pénalité que la compagnie de chemin de fer régie est tenue de verser en application du paragraphe 150(2) de la Loi, lorsque son revenu pour le mouvement du grain au cours d’une campagne agricole excède son revenu admissible maximal pour cette campagne, calculé en application du paragraphe 151(1) de la Loi, est égale :
  - a) soit à cinq pour cent de l’excédent, si celui-ci n’est pas supérieur à un pour cent du revenu admissible maximal de la compagnie;
  - b) soit à quinze pour cent de l’excédent, si celui-ci est supérieur à un pour cent du revenu admissible maximal de la compagnie.

DÉCISION OU ARRÊTÉ DE L’OFFICE

3. (1) S’il conclut que le revenu d’une compagnie de chemin de fer régie pour le mouvement du grain au cours d’une campagne agricole excède son revenu admissible maximal pour cette campagne, calculé en application du paragraphe 151(1) de la Loi, l’Office rend une décision, ou prend un arrêté, ordonnant à la

<sup>a</sup> L.C. 2000, ch. 16, art. 10  
<sup>b</sup> L.C. 1996, ch. 10

excess amount and the applicable penalty, as determined under section 2, in accordance with subsection 150(2) of the Act.

(2) A decision or order in relation to a crop year must be sent to a prescribed railway company no later than 10 days after the Agency determines the company's revenues for the movement of grain and maximum revenue entitlement for that year.

**PAY OUT OF EXCESS AMOUNT AND PENALTY**

4. (1) The excess amount and the penalty that a prescribed railway company shall pay out pursuant to subsection 150(2) of the Act must be paid out to the Western Grains Research Foundation in the form of a certified cheque, money order or bank draft.

(2) At the time an excess amount and the applicable penalty are paid out, the prescribed railway company must notify the Agency, in writing, of the amount paid out and the date on which it was paid out.

(3) An excess amount and the applicable penalty must be paid out no later than 30 days after the day on which the prescribed railway company receives the decision or order referred to in section 3.

**INTEREST**

5. (1) Interest calculated and compounded monthly at the average bank rate plus three per cent is payable on any portion of an excess amount or the applicable penalty that has not been paid out by the expiration of the 30 days referred to in subsection 4(3).

(2) The period for which interest is payable begins on the day following the expiration of the 30 days referred to in subsection 4(3) and ends on the day on which the outstanding portion of the excess amount and the applicable penalty are received by the Western Grains Research Foundation.

**COMING INTO FORCE**

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

**REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT**

*(This statement is not part of the Regulations.)*

**Description**

The Federal Government announced reforms to its grain handling and transportation policies on May 10, 2000. This announcement led to amendments to the *Canada Transportation Act* (Act). One of the key elements of the policy reforms was to replace regulated maximum freight rates for eligible grain movements in Western Canada with a maximum revenue entitlement for such movements.

The Canadian Transportation Agency (Agency) is responsible for monitoring the railways' compliance with the maximum revenue entitlement each crop year. The Agency determines the revenues of each railway from the movement of grain in a crop year, as well as the maximum revenue entitlement for each railway. The Agency must make these determinations by December 31 for the crop year just ended.

compagnie de verser l'excédent et la pénalité applicable, calculée selon l'article 2, conformément au paragraphe 150(2) de la Loi.

(2) La décision ou l'arrêté à l'égard d'une campagne agricole est envoyé à la compagnie de chemin de fer régie au plus tard 10 jours après que l'Office a calculé le revenu de la compagnie pour le mouvement du grain au cours de la campagne agricole et son revenu admissible maximal pour cette campagne.

**VERSEMENT DE L'EXCÉDENT ET DE LA PÉNALITÉ**

4. (1) L'excédent et la pénalité que la compagnie de chemin de fer régie est tenue de verser en application du paragraphe 150(2) sont versés à la Western Grains Research Foundation sous forme de chèque visé, mandat ou traite bancaire.

(2) Lorsque la compagnie de chemin de fer régie verse l'excédent et la pénalité applicable, elle informe par écrit l'Office du montant versé et de la date du versement.

(3) L'excédent et la pénalité applicable sont versés au plus tard 30 jours suivant la date de réception par la compagnie de chemin de fer régie de la décision ou de l'arrêté visés à l'article 3.

**INTÉRÊTS**

5. (1) Des intérêts composés, calculés mensuellement au taux d'escompte moyen majoré de trois pour cent, sont payables sur toute partie non versée de l'excédent ou de la pénalité applicable à l'expiration du délai de 30 jours visé au paragraphe 4(3).

(2) La période de calcul des intérêts commence le jour qui suit l'expiration du délai de 30 jours visé au paragraphe 4(3) et se termine à la date de réception, par la Western Grains Research Foundation, de toute partie non versée de l'excédent et de la pénalité applicable à l'expiration du délai de 30 jours visé au paragraphe 4(3).

**ENTRÉE EN VIGUEUR**

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

**RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION**

*(Ce résumé ne fait partie du règlement.)*

**Description**

Le 10 mai 2000, le gouvernement fédéral a annoncé qu'il apportait des réformes à la politique sur la manutention et le transport du grain. Cette annonce a entraîné des modifications à la *Loi sur les transports au Canada*. Un des éléments clés des réformes de la politique consistait à remplacer les taux maximaux de transport établis par règlement pour les mouvements de grain admissibles dans l'Ouest canadien par un revenu admissible maximal pour ces mouvements.

L'Office des transports du Canada (l'Office) est chargé de la surveillance du respect du revenu admissible maximal des chemins de fer à chaque campagne agricole. Il calcule les revenus que chaque chemin de fer a tirés du mouvement du grain dans une campagne agricole et établit le revenu admissible maximal de chaque chemin de fer. Il doit déterminer ces montants le 31 décembre au plus tard pour la campagne qui vient de se terminer.



The amendments to the Act require a railway to pay out any excess amount of revenue above its maximum revenue entitlement, along with a penalty. During the 1999 consultations on grain reform with industry stakeholders led by Mr. Arthur Kroeger, there were discussions on what to do with the “excess” revenues as well as on issues related to penalties. There was a consensus that pay outs related to the excess revenue and the penalty should be for the benefit of producers. There was no consensus on which particular program the amounts should be paid out to or on the amount of the penalty.

The Regulations provide for the paying out of the excess revenues and penalty. The Regulations provide that:

- if a railway has exceeded its maximum revenue entitlement, the Agency must notify the railway, by means of a decision or order, within ten days after the railway’s revenues and maximum revenue entitlement have been determined by the Agency;
- if a railway exceeds its maximum revenue entitlement by one per cent or less, the penalty is 5% of the excess revenue;
- if a railway exceeds its maximum revenue entitlement by more than one per cent, the penalty is 15% of the excess revenue;
- the railway must make a pay out to the Western Grains Research Foundation (the Foundation) equal to the sum of the excess revenues and the penalty, within 30 days after the date on which it receives the Agency’s decision or order.

#### *Alternatives*

A number of options were considered with respect to the pay out of the excess revenue and penalty. Requiring the railways to pay the excess revenues and penalty to the Foundation has a number of benefits. Its programs benefit western producers of both Canadian Wheat Board and non-Board grains through research on improving yields, quality and disease resistance. The Foundation has been in existence for a number of years and has the capacity to manage funds from excess revenues and penalties. However, the Foundation is not dependent on such funds. In addition, administrative costs related to the management of the funds are negligible for all parties.

Consideration was given to having the amounts paid into the Consolidated Revenue Fund to be credited to a Special Purpose Account that would benefit Western Canadian grain producers. This option was dismissed because of difficulties identifying a program or project with benefits that matched or exceeded the benefits related to having the amounts paid out to the Foundation.

Most stakeholders do not believe that the railways will exceed their maximum revenue entitlements. If a railway does exceed its maximum revenue entitlement, it will most likely be unintentional and possibly happen because of unanticipated events occurring late in the crop year. In examining possible penalty options, two factors were taken into consideration. The first is the fact that the railways’ revenues will be subject to annual reviews. Secondly, it is expected that, even with a small excess, the railways would face strong public criticism for not respecting their revenue entitlement. It is felt that a more modest penalty should be applied on the first one per cent of excess revenue. A penalty of 5% is considered appropriate. It is roughly equal to the interest that could

Les modifications apportées à la Loi font en sorte que les chemins de fer sont tenus de verser tout excédent sur le revenu admissible maximal ainsi qu’une pénalité. En 1999, durant les consultations sur la réforme du grain dirigées par M. Arthur Kroeger, les intervenants de l’industrie ont discuté de ce qui devait être fait avec les « revenus excédentaires » et d’autres questions reliées aux pénalités. Ils sont parvenus à s’entendre sur le fait que le versement de l’excédent et de la pénalité devait profiter aux producteurs. Ils n’ont cependant pas réussi à s’entendre sur le programme particulier auquel les montants devraient être versés ni sur le montant de la pénalité.

Le règlement contient des dispositions sur le versement de l’excédent et de la pénalité. Il prévoit que :

- si un chemin de fer a excédé son revenu admissible maximal, l’Office doit l’aviser au moyen d’une décision ou d’un arrêté dans les dix jours qui suivent le calcul des revenus du chemin de fer et de son revenu admissible maximal;
- si un chemin de fer excède son revenu admissible maximal de un pour cent ou moins, la pénalité est de 5 % des revenus excédentaires;
- si un chemin de fer excède son revenu admissible maximal de plus de un pour cent, la pénalité est de 15 % des revenus excédentaires;
- le chemin de fer doit verser à la Western Grains Research Foundation (ci-après la Foundation) un paiement correspondant à la somme des revenus excédentaires et de la pénalité, au plus tard 30 jours après la date de réception de la décision ou de l’arrêté de l’Office.

#### *Solutions envisagées*

Diverses options ont été examinées pour le versement des revenus excédentaires et de la pénalité. Obliger les chemins de fer à payer les revenus excédentaires et la pénalité à la Western Grains Research Foundation comporte de nombreux avantages. Les programmes de cette fondation profitent aux producteurs de grain de l’Ouest, tant de grain de la Commission canadienne du blé que de grain « hors-Commission », grâce aux recherches sur l’amélioration des récoltes, la qualité et la résistance aux maladies. La Foundation est établie depuis plusieurs années et est en mesure de gérer les fonds des revenus excédentaires et des pénalités. Elle ne dépend cependant pas de ces fonds. De plus, les coûts d’administration reliés à la gestion des fonds sont négligeables pour toutes les parties.

On a envisagé la possibilité de créditer les montants versés au Trésor à un compte à fins déterminées qui profiterait aux producteurs de grain de l’Ouest canadien. Mais cette option a été rejetée vu la difficulté d’identifier un programme ou projet comportant des avantages comparables ou supérieurs à ceux qu’on obtient en versant les montants à la Foundation.

La majorité des intervenants ne croient pas que les chemins de fer dépasseront leur revenu admissible maximal. Si un chemin de fer excède son revenu admissible maximal, ce sera probablement involontairement et parce que des faits inattendus ont eu lieu vers la fin de la campagne agricole. Dans l’examen des options concernant les pénalités, deux facteurs ont été pris en considération. Premièrement, les revenus du chemin de fer feront l’objet d’examen annuels. Deuxièmement, les chemins de fer n’auront pas bonne figure aux yeux du public s’ils excèdent, même de peu, leur revenu admissible maximal. On estime qu’une pénalité inférieure devrait être appliquée sur le premier pourcentage de l’excédent. Une pénalité de 5 % est jugée appropriée. Elle

be earned on the excess revenues during the six-month period from the end of the crop year until the end of January when the excess revenues are to be paid out.

To act as a deterrent, a higher penalty should apply if the excess revenues exceed one per cent and the penalty should be applied to the entire amount of the excess revenues. Based on the above-mentioned considerations, it was concluded that 15% was a fair and reasonable penalty.

#### **Benefits and Costs**

The concept of a maximum revenue entitlement requires a mechanism to pay out excess amounts. In addition, an appropriate financial penalty should be in place to serve as a deterrent and to ensure that the railways do not receive any benefit for exceeding their entitlement. Requiring the railways to pay the excess revenues and a penalty to the Foundation ensures that these amounts are paid out for the benefit of western grain producers, who ultimately bear the costs of moving grain off the prairies. Minimizing administrative costs was a consideration in selecting the pay out option.

#### **Consultation**

The Regulations were pre-published for 30 days on March 24, 2001. The pre-publication period provided stakeholders with an opportunity to submit their views on the proposed Regulations.

During the pre-publication period, 6 stakeholders submitted comments: CN, CPR, the Canadian Wheat Board (CWB), Keystone Agricultural Producers (KAP), National Farmers Union (NFU), and the Saskatchewan Association of Rural Municipalities (SARM).

The NFU, SARM, KAP, and the CWB preferred that, rather than flowing the benefit of the payout and penalties back to producers indirectly through the Foundation, the railway's revenue entitlement should be reduced for a subsequent crop year. SARM's support for this option was conditional on a railway exceeding its revenue entitlement in successive years. Otherwise, it was satisfied with the excess revenues and penalties being paid out to the Foundation. As an alternative to reducing the railway's revenue cap in the subsequent year, the CWB further recommended that any excess revenue and penalties applicable to Board grains be paid directly to the CWB for payout to farmers through the CWB pool accounts.

The CWB also noted that the intent of the Regulation was not clear and asked that "and" be changed to "or" at the end of paragraph 2(a).

CN and CPR expressed concern that a railway could exceed its revenue cap through no fault of its own because the proportion of traffic moving under multi-car block incentive rates was unpredictable and difficult to forecast with any degree of reliability. As such, the railways recommended higher thresholds for the penalties. CPR recommended that there be no penalty if the excess revenues were less than 3% of the maximum revenue entitlement, that a 5% penalty apply if excess revenues were 3-10% above the entitlement, and that a 15% penalty apply on excess revenues that were more than 10% above the entitlement. CN recommended that the penalty should be 5% if excess revenues were less than 10% above the entitlement and 15% if they exceeded the entitlement by 10% or more.

correspond approximativement à l'intérêt qui serait perçu sur les revenus excédentaires durant la période de six mois à partir de la fin de la campagne agricole jusqu'à la fin janvier lorsque l'excédent doit être versé.

Comme incitatif pour demeurer sous la limite, une pénalité plus élevée devrait s'appliquer si les revenus excédentaires dépassent un pour cent et la pénalité devrait s'appliquer à l'ensemble des revenus excédentaires. Compte tenu des facteurs susmentionnés, il a été conclu qu'une pénalité de 15 % était juste et raisonnable.

#### **Avantages et coûts**

Le concept du revenu admissible maximal requiert un mécanisme pour verser les excédents. De plus, une peine pécuniaire appropriée ayant un effet dissuasif doit être fixée pour faire en sorte que le chemin de fer ne reçoive aucun avantage s'il excède son revenu admissible maximal. Le fait d'obliger les chemins de fer à verser les revenus excédentaires et la pénalité à la Foundation garantit que ces montants profiteront aux producteurs de grain de l'Ouest, qui assument en bout de ligne les coûts pour transporter le grain à l'extérieur des Prairies. Réduire au minimum les coûts d'administration était un facteur dans le choix de l'option de versement.

#### **Consultations**

Le règlement a été publié préalablement le 24 mars 2001. Les intéressés avaient 30 jours pour donner leur avis à son sujet.

Dans ce délai, six intéressés ont présenté des observations : le CN, le CFPC, la Commission canadienne du blé (CCB), les Keystone Agricultural Producers (les KAP), le Syndicat national des cultivateurs (SNC), et la Saskatchewan Association of Rural Municipalities (la SARM).

Le SNC, la SARM, les KAP et la CCB préféraient que l'on réduise le revenu admissible du chemin de fer au cours de la campagne agricole suivante, plutôt que de faire profiter indirectement les producteurs du versement de l'excédent et de la pénalité par l'intermédiaire de la Foundation. La SARM appuie cette réduction à condition que le chemin de fer dépasse son revenu admissible au cours de campagnes consécutives. Sinon, le versement de l'excédent de revenu et de la pénalité à la Foundation la satisfaisait. Comme solution de rechange à la réduction du revenu admissible des chemins de fer au cours de la campagne suivante, la CCB a recommandé que tout excédent de revenu pour le mouvement des grains « Commission » et toute pénalité en résultant lui soient payés directement pour qu'elle les verse aux cultivateurs grâce à ses comptes de mise en commun.

La CCB a aussi signalé que l'intention du règlement n'était pas claire et a demandé qu'à l'alinéa 2a) de la version anglaise le mot « and » soit remplacé par « or ».

Le CN et le CFPC ont exprimé la crainte qu'un chemin de fer dépasse, son revenu maximal sans que ce soit sa faute, parce qu'il est difficile de prévoir avec quelque certitude la proportion de grain transportée aux tarifs incitatifs applicables à plusieurs wagons. Ils recommandent donc de hausser le seuil des pénalités. Le CFPC recommande qu'il n'y ait pas de pénalité si l'excédent est inférieur à 3 % du revenu admissible maximal, qu'elle soit de 5 % si l'excédent représente de 3 à 10 % du revenu admissible et qu'elle s'élève à 15 % en cas d'excédent supérieur à 10 % de ce revenu. Le CN recommande que la pénalité soit de 5 % si l'excédent est inférieur à 10 % du revenu admissible et qu'elle s'élève à 15 % si l'excédent atteint au moins 10 % de ce revenu.

Both railways also recommended that the 2000-2001 crop year be treated as a transition period since a number of technical issues related to the determination of the railways' grain revenues were only recently resolved or remained unresolved as of the end of April. The Canadian Transportation Agency issued a decision which dealt with revenue entitlement technical issues on March 16, 2001 and was continuing to work with the railways on a few follow-up issues and to ensure proper reporting of required information. The railways believe that the uncertainty surrounding these issues may result in them inadvertently exceeding their revenue entitlements this year. CPR indicated that it was too late in the crop year for it to adjust its pricing and other programs to ensure that it did not exceed its revenue cap without major disruptions to its freight rate structure. As a result, CPR recommended that the Regulations should only come into effect in the 2001-2002 crop year while CN recommended that the deterrent payment should not be applied to the current crop year.

Finally, CN proposed that the railways be given 60 days, rather than the proposed 30 days, to make the payment to the Foundation. This would provide a reasonable opportunity for the railways to review and verify the Agency's determination of the maximum revenue entitlement and grain revenues. CN also suggested that the regulation provide a mechanism for repayment by the Foundation in the event that the determination of excess revenues was revised downward.

#### Response to Comments Received

During the development of the Regulations, consideration was given to adjusting the railways' maximum revenue entitlement in a subsequent year to reflect any excess revenues and penalties. However, this option was not pursued since it would require an amendment to the Act. Consideration will be given to such a change if the current review of the Act leads to amendments later this year or next year.

The CWB's proposal that any excess revenue and penalties applicable to Board grains be paid directly to the CWB for payout to farmers through the CWB pool accounts would require a method for allocating the excess revenue and penalties between Board and non-Board grains. More problematic, it may be difficult to establish a fair method for paying out the excess revenue and penalties applicable to non-Board grains while at the same time avoiding significant administrative costs.

The CWB's request to clarify the language in the Regulation has been accepted.

The Regulations take into consideration the fact that it is difficult for the railways to accurately forecast grain revenues because of variances related to such factors as shippers' use of incentive rates for multi-car movements. The possibility that the railways might inadvertently exceed their revenue entitlements was a consideration in providing for a more modest penalty if the excess is less than 1% of the revenue entitlement. It is anticipated that the railways will minimize this risk by monitoring their revenues throughout the year and making appropriate adjustments to their rates and programs.

Les deux chemins de fer ont aussi recommandé de considérer la campagne agricole 2000-2001 comme une période de transition, étant donné que plusieurs questions techniques liées au calcul des revenus provenant du mouvement du grain n'ont été réglées que récemment ou qu'elles ne l'étaient pas encore à la fin d'avril. L'Office des transports du Canada a publié une décision sur des questions techniques liées au calcul du revenu admissible le 16 mars 2001 et il travaillait encore avec les chemins de fer sur quelques questions de suivi pour assurer une bonne communication des renseignements nécessaires. Ces derniers pensent qu'ils dépasseront peut-être leur revenu admissible par inadvertance au cours de la présente campagne à cause de l'incertitude entourant ces questions. Le CFCP a indiqué que la campagne agricole était trop avancée pour qu'il puisse rajuster ses programmes de tarification et ses autres programmes pour ne pas dépasser son revenu admissible maximal sans de grandes perturbations de sa structure tarifaire. Il a donc recommandé que le règlement n'entre en vigueur qu'au cours de la campagne 2001-2002, alors que le CN a proposé que le versement dissuasif ne s'applique pas à la campagne actuelle.

Enfin, le CN a proposé que les chemins de fer aient 60 jours, plutôt que le délai proposé de 30 jours, pour faire le versement à la Foundation. Ils bénéficieraient ainsi d'un délai raisonnable pour vérifier les calculs du revenu admissible maximal et du revenu pour le mouvement du grain faits par l'Office. Le CN a aussi proposé que le règlement prévoit un remboursement des chemins de fer par la Foundation si l'on révisait le montant de l'excédent à la baisse.

#### Réponse aux observations reçues

Lors de l'élaboration du règlement, on a songé à prévoir une révision du revenu admissible maximal des chemins de fer au cours de la campagne suivante pour tenir compte des excédents de revenu et des pénalités. Cette solution a toutefois été écartée parce qu'il faudrait modifier la Loi. On envisagera un tel changement si l'examen actuel de cette loi aboutit à une modification de cette dernière cette année ou l'année prochaine.

Pour que l'excédent du revenu pour le mouvement des grains de la Commission et la pénalité applicable soient versés directement à la CCB pour être remis aux cultivateurs grâce à ses comptes de mise en commun, il faudrait une méthode pour les répartir entre ces grains et les grains « hors-Commission ». Ce qui pose encore plus de problèmes, c'est qu'il serait peut-être difficile d'établir un moyen équitable de verser l'excédent du revenu pour le mouvement des grains « hors-Commission », ainsi que la pénalité applicable, tout en évitant que les frais administratifs soient importants.

La demande de la CCB pour clarifier le libellé du règlement a été acceptée.

Le règlement tient compte du fait qu'il est difficile pour les chemins de fer de prévoir avec exactitude les revenus pour le mouvement du grain en raison des variations liées à des facteurs tels que l'application des tarifs incitatifs pour plusieurs wagons. La possibilité que les chemins de fer dépassent par inadvertance leur revenu admissible maximal explique la pénalité moindre prévue en cas d'excédent inférieur à 1 % de ce revenu. On prévoit que les chemins de fer réduiront ce risque au minimum en surveillant leur revenu tout au cours de la campagne et réviseront leurs tarifs et programmes comme il convient.

It is expected that any financial impacts as a result of the Agency's March 16 decision and follow-up discussions on technical issues and reporting requirements will be relatively small and that the railways will have sufficient opportunity to make whatever adjustments are required to ensure that they do not exceed their maximum revenue entitlements.

Finally, the Agency's determination of grain revenues will be based on information provided by the railways. Agency officials will review and audit this information and will consult with the railways if any adjustments to the railways' submissions are contemplated. This consultative process should significantly reduce or eliminate the need for any adjustments to the Agency's final revenue determination. Any repayments by the Foundation to the railways as a result of adjustments will be handled administratively.

#### ***Compliance and Enforcement***

The Agency ensures compliance with the maximum revenue entitlement by calculating the revenues earned by the railways and the maximum revenue entitlement. The Agency will notify a railway if it exceeds its maximum revenue entitlement and will be notified by the railway when it makes the pay out to the Foundation.

#### ***Contact***

Mr. John Dobson  
Senior Policy Coordinator, Grain Monitoring  
Rail Freight Policy  
Policy Group  
Transport Canada  
Ottawa, Ontario  
K1A 0N5  
Telephone: (613) 998-2992  
FAX: (613) 998-2686  
E-mail: dobsonj@tc.gc.ca

On s'attend que la décision prise par l'Office le 16 mars et les discussions complémentaires sur les questions techniques et les exigences en matière de rapport auront une incidence financière relativement faible et que les chemins de fer bénéficieront d'un délai suffisant pour faire les rajustements nécessaires pour ne pas dépasser leur revenu admissible maximal.

Enfin, le calcul du revenu pour le mouvement du grain reposera sur les renseignements que les chemins de fer auront fournis à l'Office. Des fonctionnaires de l'Office les examineront, les vérifieront et consulteront les chemins de fer s'ils songent à rajuster les données des chemins de fer. Ce processus de consultation devrait réduire considérablement le besoin de réviser le calcul final du revenu des chemins de fer, voire l'éliminer. Tout remboursement des chemins de fer par la Foundation qui viendra à découler de rajustements sera réglé par voie administrative.

#### ***Respect et exécution***

L'Office garantit le respect du revenu admissible maximal en calculant les revenus des chemins de fer et le revenu admissible maximal. L'Office avisera un chemin de fer s'il excède son revenu admissible maximal et le chemin de fer avisera l'Office lorsqu'il effectuera le versement à la Foundation.

#### ***Personne-ressource***

M. John Dobson  
Coordonnateur principal, Politique de surveillance du grain  
Politique du transport ferroviaire  
Groupe des politiques  
Transports Canada  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0N5  
Téléphone : (613) 998-2992  
TÉLÉCOPIEUR : (613) 998-2686  
Courriel : dobsonj@tc.gc.ca

Registration  
SOR/2001-208 7 June, 2001

CANADA SHIPPING ACT

## Regulations Amending the Boating Restriction Regulations

P.C. 2001-1052 7 June, 2001

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Transport and the Minister of Fisheries and Oceans, pursuant to section 562<sup>a</sup> of the *Canada Shipping Act*, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Boating Restriction Regulations*.

### REGULATIONS AMENDING THE BOATING RESTRICTION REGULATIONS

#### AMENDMENTS

1. Subsection 6(5.2)<sup>1</sup> of the *Boating Restriction Regulations*<sup>2</sup> is replaced by the following:

(5.2) Subject to subsection (5.3), no person shall, in the inland waters of Canada that are within Ontario, Manitoba, Saskatchewan, Alberta or British Columbia, operate a power-driven vessel at a speed in excess of 10 km/h in waters within 30 m of the shore.

2. Part I of Schedule IV.1 to the Regulations is amended by adding the following after item 25:

Column I	Column II	Column III	Column IV
Item	Name given by the Gazetteer of Canada, or description	General Location (where necessary)	Location reference (Gazetteer of Canada reference system)
26.	False Creek, east of a line drawn from Kitsilano Point at a position 49°16'39" N., 124°9'8" W. in a direction of 45° (True) to a position 49°17'1" N., 124°8'34" W.	False Creek	49°16' 123°8'

2. La partie I de l'annexe IV.1 du même règlement est modifiée par adjonction, après l'article 25, de ce qui suit :

Colonne I	Colonne II	Colonne III	Colonne IV
Article	Nom indiqué dans le Répertoire géographique du Canada, ou description	Lieu approximatif (si nécessaire)	Coordonnées géographiques (Système de référence du Répertoire géographique du Canada)
26.	False Creek, à l'est d'une ligne tracée de Kitsilano Point, situé par 49°16'39"N., 124°9'8"O, dans une direction à 45° (véritable) vers un point situé par 49°17'1"N., 124°8'34"O.	False Creek	49°16' 123°8'

3. Part II of Schedule VI to the Regulations is amended by adding the following after item 3:

Column I	Column II	Column III
Item	Name given by the Gazetteer of Canada, or description	Location (Gazetteer of Canada reference system)
4.	False Creek, east of a line drawn from Kitsilano Point at a position 49°16'39" N., 124°9'8" W. in a direction of 45° (True) to a position 49°17'1" N., 124°8'34" W.	False Creek

Enregistrement  
DORS/2001-208 7 juin 2001

LOI SUR LA MARINE MARCHANDE DU CANADA

## Règlement modifiant le Règlement sur les restrictions à la conduite des bateaux

C.P. 2001-1052 7 juin 2001

Sur recommandation du ministre des Transports et du ministre des Pêches et des Océans et en vertu de l'article 562<sup>a</sup> de la *Loi sur la marine marchande du Canada*, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les restrictions à la conduite des bateaux*, ci-après.

### RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES RESTRICTIONS À LA CONDUITE DES BATEAUX

#### MODIFICATIONS

1. Le paragraphe 6(5.2)<sup>1</sup> du *Règlement sur les restrictions à la conduite des bateaux*<sup>2</sup> est remplacé par ce qui suit :

(5.2) Sous réserve du paragraphe (5.3), il est interdit de conduire un bâtiment à propulsion mécanique à une vitesse supérieure à 10 km/h à moins de 30 m de la rive dans les eaux internes du Canada situées en Ontario, au Manitoba, en Saskatchewan, en Alberta ou en Colombie-Britannique.

<sup>a</sup> R.S., c. 6 (3rd Supp.), s. 77

<sup>1</sup> SOR/96-284

<sup>2</sup> C.R.C., c. 1407

<sup>a</sup> L.R., ch. 6 (3<sup>e</sup> suppl.) art. 77

<sup>1</sup> DORS/96-284

<sup>2</sup> C.R.C., ch. 1407

**3. La partie II de l'annexe VI du même règlement est modifiée par adjonction, après l'article 3, de ce qui suit :**

Colonne I		Colonne II	Colonne III
<b>Article</b>	<b>Nom indiqué dans le Répertoire géographique du Canada, ou description</b>	<b>Lieu approximatif (si nécessaire)</b>	<b>Coordonnées géographiques (Système de référence du Répertoire géographique du Canada)</b>
4.	False Creek, à l'est d'une ligne tracée de Kitsilano Point, situé par 49°16'39"N, 124°9'8"O, dans une direction à 45° (véritable) vers un point situé par 49°17'1"N, 124°8'34"O.	False Creek	49°16'N 123°8'O

COMING INTO FORCE

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

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

**REGULATORY IMPACT  
ANALYSIS STATEMENT**

**RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT  
DE LA RÉGLEMENTATION**

*(This statement is not part of the Regulations.)*

*(Ce résumé ne fait pas partie du règlement.)*

**Description**

**Description**

The *Boating Restriction Regulations*, made under the *Canada Shipping Act*, provide for the establishment of restrictions to navigation to promote public safety, protect property near shore and ensure safe navigation. The restrictions under the Regulations can prohibit boats from entering specified areas, restrict the mode of propulsion used, specify limits on engine power and speed, and limit water-skiing activities and regattas to specified locations and times.

Le *Règlement sur les restrictions à la conduite des bateaux* pris en vertu de la *Loi sur la marine marchande* prévoit l'établissement de restrictions à la navigation pour assurer la sécurité du public et de la navigation ainsi que la protection des propriétés riveraines. Les restrictions imposées en vertu du règlement peuvent interdire à certains bateaux l'entrée dans des zones données, restreindre le mode de propulsion utilisée et préciser les limites relatives à la puissance et à la vitesse des moteurs, en plus de limiter la pratique du ski nautique et la tenue de régates à des endroits et à des moments précis.

Every year, Provincial municipalities and other recognized groups submit requests for new boating restrictions to the Canadian Coast Guard. The Canadian Coast Guard then, in coordination with Transport Canada, review and recommend the proposed restrictions for incorporation into the Regulations.

Chaque année, les municipalités de la province et d'autres groupes reconnus demandent à la Garde côtière canadienne d'imposer de nouvelles restrictions en matière de navigation. La Garde côtière canadienne, en collaboration avec Transports Canada, examine les propositions et, s'il y a lieu, en recommande l'intégration à la réglementation.

In this case, in response to an increasing number of requests through the British Columbia Union of Municipalities, Regional Districts, and other stakeholders, the Canadian Coast Guard amends the Regulations to:

Dans le présent cas, compte tenu de l'augmentation des demandes provenant de l'Union des Municipalités de la C.-B., des districts régionaux et d'autres intervenants, la Garde côtière canadienne modifie la réglementation comme suit :

1. establish a province-wide shoreline speed restriction for inland waters of British Columbia (Universal Shoreline Speed Restriction); and
2. replace speed restrictions and permit requirement to hold a marine parade in the False Creek inlet under the Vancouver Port Authority.

1. établir une restriction de vitesse riveraine pour les eaux intérieures de la province de la Colombie-Britannique (limitation de vitesse riveraine universelle),
2. maintenir deux restrictions existant depuis longtemps en établissant une limite de vitesse standardisée et exigeant un permis pour la tenue d'exercices maritimes, de régates ou d'événements maritimes à False Creek, un passage situé dans la ville de Vancouver.

Universal Shoreline Speed Restriction

Limitation de vitesse riveraine universelle

These Regulations contain provisions for the application of a standardized maximum speed limit of 10 km/h within 30 meters from shore in inland waters of a specified province, upon request. A similar provision has been in force in Ontario, Manitoba and Saskatchewan since 1991, and Alberta since 1996.

Le présent règlement comporte des dispositions relatives à l'application d'une limite de vitesse maximale standardisée de 10 km/h à moins de 30 m de la rive dans les eaux intérieures d'une province déterminée, sur demande. Une disposition similaire est en vigueur en Ontario, au Manitoba et en Saskatchewan depuis 1991 et en Alberta depuis 1996.

The restriction applies near the shore in inland waters and predominantly responds to the concerns of swimmers and other recreational waterway users. The application of the universal and standardized speed restriction will control high speed boating activities and reduce injuries.

La restriction s'applique aux eaux intérieures riveraines et donne principalement suite aux préoccupations exprimées par les baigneurs et les utilisateurs des cours d'eau à des fins récréatives. L'application d'une limitation de vitesse universelle et standardisée permettra de contrôler les activités de navigation à haute vitesse et de réduire le nombre d'accidents.

There are exemptions to permit water-skiing perpendicular to the shore where a higher speed may be required to drag the skier. The Regulations also permit boating activity in narrow channels without restricting speed and allow peace officers to react quickly in the scope of their duties.

#### False Creek

False Creek is an inlet located in the heart of Vancouver, in the province of British Columbia and is recognized as the busiest waterway in that Region. Prior to August 7, 2000, the waters of False Creek were managed by the Vancouver Port Authority (VPA). The issuance of new Letters Patent revised two restrictions under the VPA. Given the volume and types of traffic in the False Creek inlet, speed restrictions are necessary for safety purposes. These amendments maintain two long-standing restrictions by establishing a standardized speed limit and requiring a permit to hold a marine parade, regatta or marine event within False Creek, as required under the *Boating Restriction Regulations*.

#### *Alternatives*

##### Universal Shoreline Speed Restriction

Education and voluntary compliance are the only other alternatives to regulating shorelines of the inland waters of British Columbia. In the past, education and voluntary compliance have fallen short of obtaining compliance. The regulatory restriction will increase compliance through clearer expectations and enforceability. The speed limit of 10 km/h within 30 metres from shore was selected as a consistent and effective speed, successful in four other provinces and used in some harbours and ports internationally.

#### False Creek

Matters of navigation and shipping such as speed restrictions are within federal jurisdiction. The *Boating Restriction Regulations* is the only mechanism available to continue the control of boating activities within False Creek.

#### *Benefits and Costs*

##### Universal Shoreline Speed Restriction

A standardized speed limit in British Columbia will result in safer and more predictable operating conditions for all waterway users and a reduction in the number of conflicts between high-speed craft and other waterway users. The establishment of a universal speed restriction reduces the possibilities of injury and death in the inland waters of British Columbia.

The administrative costs related to this particular application, such as signage, are borne by the Canadian Coast Guard. Costs for enforcement efforts are shared by enforcement agencies at the federal, provincial and municipal levels with the majority of these costs being borne by the latter two. The federal government is also responsible for minor costs associated with erecting signs

Certaines exceptions permettent la pratique du ski nautique en direction perpendiculaire à la rive lorsqu'il est nécessaire d'atteindre une haute vitesse pour tirer un skieur. Le règlement autorise également la navigation dans les chenaux étroits sans restriction de vitesse et permet aux agents de la paix de réagir rapidement dans l'exercice de leurs fonctions.

#### False Creek

False Creek est un passage situé dans le coeur de Vancouver, dans la province de la Colombie-Britannique. False Creek est considéré comme le cours d'eau le plus achalandé de cette région. Avant le 7 août 2000, les eaux de False Creek relevaient de l'Administration portuaire de Vancouver (APV). La délivrance de nouvelles lettres patentes a permis de réviser deux restrictions imposées par l'APV. Compte tenu du volume et du genre de trafic dans le passage False Creek, des limitations de vitesse s'imposaient pour des raisons de sécurité. La présente modification maintient deux restrictions existant depuis longtemps, établissant d'une part une limite de vitesse standardisée et exigeant d'autre part un permis pour la tenue d'exercices maritimes, de régates ou d'événements maritimes à False Creek, tel qu'exigé en vertu du *Règlement sur les restrictions à la conduite des bateaux*.

#### *Solutions envisagées*

##### Limitation de vitesse riveraine universelle

La sensibilisation et la conformité volontaire constituent les seules autres solutions pour réglementer la circulation dans les zones riveraines et les eaux intérieures de la Colombie-Britannique. Auparavant, la sensibilisation et la conformité volontaire n'avaient pas permis de faire respecter la réglementation. La limitation permettra d'obtenir de meilleurs résultats parce que les exigences et le contrôle d'application sont plus clairs. La limite de vitesse de 10 km/h, à moins de 30 m de la rive, a été choisie parce qu'elle correspond à la vitesse efficace appliquée avec succès dans quatre autres provinces et dans plusieurs havres et ports à l'échelle internationale.

#### False Creek

Les questions de navigation et de trafic maritime comme les limitations de vitesse relèvent de la compétence du gouvernement fédéral. Le *Règlement sur les restrictions à la conduite des bateaux* constitue le seul mécanisme disponible pour poursuivre le contrôle des activités de navigation à False Creek.

#### *Avantages et coûts*

##### Limitation de vitesse riveraine universelle

L'application d'une limite de vitesse standardisée en Colombie-Britannique permettra de créer des conditions d'exploitation plus sécuritaires et plus prévisibles pour l'ensemble des utilisateurs. Elle permettra également d'éviter des conflits entre les conducteurs d'embarcations à haute vitesse et les autres utilisateurs des cours d'eau. L'imposition d'une limite de vitesse universelle réduit également les risques de blessures et d'accidents mortels dans les eaux intérieures de la Colombie-Britannique.

Les coûts administratifs liés à cette application particulière, notamment en matière de signalisation, seront assumés par la Garde côtière canadienne. Les coûts liés aux efforts de contrôle d'application seront partagés entre les organismes de contrôle aux échelons fédéral, provincial et municipal. La majorité de ces coûts, sera toutefois assumée par les autorités provinciales et

and advertising the restriction. These Regulations will benefit taxpayers and residents of affected communities by removing the need to apply for many local site designations on an individual basis.

#### False Creek

The administrative cost of processing regulations and maintaining status quo is nominal for the Department of Fisheries and Oceans and the City of Vancouver. These amendments will continue to provide safe and predictable operating conditions for all users of waterways by maintaining restrictions through a change of authority.

#### **Consultation**

##### Universal Shoreline Speed Restriction

The Canadian Coast Guard in the Pacific Region carried out public consultations during the 1999 summer boating season throughout the province of British Columbia. There were 640 public notices posted by municipalities and regional districts throughout the province. Public notice inserts were also distributed in over 10,000 copies of the Canadian Coast Guard *Safe Boating Guide* during June, July and August of 1999. Public notices were further placed in two major newspapers, and articles appeared in several other newspapers around the province. Radio interviews were held on 13 different occasions, two of which were province-wide broadcasts. In addition, public notices were sent to Municipal Councils, Regional Districts, First Nation groups, the Marine Trades Association and Transport Canada. The Canadian Marine Manufacturers Association, the Recreational Boating Advisory Council, Local Marine Advisory Councils, marinas, gas docks, Canadian Coast Guard Approved Operator Competency Course Providers, canoe/kayak/power boat associations, and whale watching/tour boat operators. The Canadian Coast Guard Office of Boating Safety also published notification on their Web site.

Public response to this proposal from all areas of the province of British Columbia was very supportive. Most stakeholders agree that power-driven vessels pose safety concerns with respect to other waterway users when operated near shore, and that a shoreline speed restriction would address the majority of these concerns. In addition, some respondents raised environmental concerns and others predicted the need for further enforcement.

#### False Creek

The City of Vancouver, all stakeholders operating within False Creek and the Canadian Coast Guard were approached and support the maintenance of these restrictions under the *Boating Restriction Regulations*.

municipales. Le gouvernement fédéral se chargera néanmoins des frais mineurs liés à la mise en place de panneaux et de pancartes et à la publicité annonçant la limitation. Le présent règlement sera avantageux pour les contribuables et les résidents des localités visées parce qu'il éliminera la nécessité, dans de nombreux cas, de faire des demandes de désignation de sites à l'échelle locale.

#### False Creek

Le coût administratif du règlement et du maintien du statu quo s'avère minimal pour le ministère des Pêches et des Océans ainsi que pour la ville de Vancouver. Ces modifications continueront à assurer des conditions de navigabilité sécuritaires et prévisibles pour tous les utilisateurs des cours d'eau parce que des limitations demeureront en vigueur advenant un changement d'administration.

#### **Consultations**

##### Limitation de vitesse riveraine universelle

La Garde côtière canadienne de la Région du Pacifique a tenu des consultations publiques au cours de la saison de navigation estivale 1999, dans toute la Colombie-Britannique. Les autorités municipales et celles des districts régionaux ont fait afficher 640 avis publics. En outre, plus de 10 000 exemplaires du *Guide de sécurité nautique* de la Garde côtière contenant des feuillets d'information à l'intention du public ont été distribués au cours des mois de juin, juillet et août 1999. D'autres avis publics ont également été publiés dans deux grands journaux et des articles sont parus dans plusieurs autres journaux de la province. Il y a également eu des entrevues radiophoniques à 13 occasions différentes; deux ont été radiodiffusées à l'échelle provinciale. Des avis publics ont également été transmis aux conseils municipaux, aux districts régionaux, aux Premières nations, à l'Association des métiers de la mer et à Transports Canada. L'Association canadienne des manufacturiers de produits nautiques, le Conseil consultatif de la navigation de plaisance, les conseils consultatifs maritimes locaux, les ports de plaisance, les quais d'approvisionnement en essence et les fournisseurs de cours pour l'obtention d'une carte de conducteur approuvée par la Garde côtière canadienne, les associations de canoë, de kayak et d'embarcations à moteur ainsi que les exploitants d'excursion d'observation des baleines et de circuits maritimes ont été avisés. Le Bureau de la sécurité nautique de la Garde côtière canadienne a également publié un avis sur son site Internet.

La réaction du public à cette proposition a été très encourageante dans toutes les régions de la Colombie-Britannique. La plupart des intervenants conviennent que l'utilisation d'embarcations à propulsion mécanique en bordure des rives constitue un danger pour les autres utilisateurs des cours d'eau et que la limitation de vitesse pourrait régler la plupart des problèmes. En outre, certaines des personnes interrogées ont soulevé la question environnementale et d'autres ont laissé entrevoir la nécessité d'un contrôle d'application plus rigoureux.

#### False Creek

Les autorités de la ville de Vancouver, les utilisateurs de False Creek et des représentants de la Garde côtière canadienne ont été contactés et soutiennent le bien fondé du maintien de ces limitations en vertu du *Règlement sur les restrictions à la conduite des bateaux*.



These amendments to the Regulations were published in the *Canada Gazette*, Part I, on March 24, 2001 and no comments were received as a result of their publication.

#### **Compliance and Enforcement**

These Regulations are enforced by federal, provincial and municipal agencies through an existing program. Current enforcement costs are shared among the enforcement agencies at the federal, provincial and municipal levels. No increase in the cost of enforcement is expected.

The *Boating Restriction Regulations* provide for fines up to \$500 upon conviction of contraventions. The *Contraventions Regulations* provide for the issuance of tickets with prescribed fines for specific contraventions under the *Boating Restriction Regulations*. Also, the *Canada Shipping Act* provides for penalties upon conviction of up to \$2,000.

#### **Contacts**

Brian Steven  
A/Superintendent  
Office of Boating Safety  
Canadian Coast Guard  
Department of Fisheries and Oceans  
25 Huron Street  
Victoria, B.C.  
V8V 4V9  
Telephone: (604) 480-2792  
FAX: (604) 480-2793

Dave Luck  
Policy Analyst  
Department of Fisheries and Oceans  
Legislative and Regulatory Affairs  
200 Kent Street  
Ottawa, Ontario  
K1A 0E6  
Telephone: (613) 990-0199  
FAX: (613) 990-2811

La publication de ces modifications a été faite dans la *Gazette du Canada* Partie I le 24 mars 2001 et aucun commentaire n'a été reçu.

#### **Respect et exécution**

Ce sont les autorités fédérales, provinciales et municipales qui veillent au contrôle d'application du présent règlement dans le cadre d'un programme existant déjà. Les coûts du contrôle d'application actuel sont partagés entre ces différents organismes d'exécution. Aucune augmentation n'est à prévoir.

Le *Règlement sur les restrictions à la conduite des bateaux* prévoit l'imposition d'une amende maximale de 500 \$ à toute personne trouvée coupable d'infraction. Le *Règlement sur les contraventions* prévoit la délivrance de billets de contravention entraînant des amendes précises pour les infractions au *Règlement sur les restrictions à la conduite des bateaux*. Enfin, la *Loi sur la marine marchande du Canada* prévoit des sanctions pouvant entraîner des amendes jusqu'à concurrence de 2 000 \$.

#### **Personnes-ressources**

Brian Steven  
Surintendant intérimaire  
Bureau de la sécurité nautique  
Garde côtière canadienne  
Ministère des Pêches et des Océans Canada  
25, rue Huron  
Victoria (C.-B.)  
V8V 4V9  
Téléphone : (604) 480-2792  
TÉLÉCOPIEUR : (604) 480-2793

Dave Luck  
Analyste en politiques  
Ministères des Pêches et des Océans Canada  
Affaires législatives et réglementaires  
200, rue Kent  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0E6  
Téléphone : (613) 990-0199  
TÉLÉCOPIEUR : (613) 990-2811

Registration  
SOR/2001-209 7 June, 2001

INCOME TAX ACT

**Regulations Amending the Income Tax Regulations**

P.C. 2001-1053 7 June, 2001

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of National Revenue, pursuant to section 221<sup>a</sup> of the *Income Tax Act*<sup>b</sup>, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Income Tax Regulations*.

**REGULATIONS AMENDING THE INCOME TAX REGULATIONS**

AMENDMENTS

**1. (1) Paragraphs 100(3)(c) and (d) of the *Income Tax Regulations*<sup>1</sup> are replaced by the following:**

(c) a premium under a registered retirement savings plan, to the extent that the employer believes on reasonable grounds that the premium is deductible under paragraph 60(j.1) or subsection 146(5) or (5.1) of the Act in computing the employee's income for the taxation year in which the payment of remuneration is made, or

(d) an amount that is deductible under paragraph 60(b) of the Act,

**(2) Subsection 100(3.2) of the Regulations is repealed.**

**REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT**

*(This statement is not part of the Regulations.)*

**Description**

Part I of the *Income Tax Regulations* contains the rules concerning deductions at source by an employer from amounts paid to an employee. Subsection 100(3) of the Regulations provides for a reduction of the gross amount on which source deductions are calculated by allowing certain deductions to be taken into account. This ensures that the amount of tax withheld approximates the employee's tax liability.

Part I of the Regulations is being amended to allow a reduction of the remuneration on which source deductions are calculated, in certain circumstances, to take into consideration the employee's registered retirement savings plan (RRSP) deduction limit. Currently, under subsection 100(3.2), where a payment to an employee exceeds \$10,000, the entire amount is subject to withholding, rather than only the portion that exceeds \$10,000. With the repeal of subsection 100(3.2) and the amendment to paragraph 100(3)(c), the dollar amount is raised to the maximum amount that the employee can deduct as an RRSP contribution.

<sup>a</sup> S.C. 2000, c. 12, s. 142 (Sch. 2, par. 1(z. 34))  
<sup>b</sup> R.S., c. 1 (5th Suppl.)  
<sup>1</sup> C.R.C., c. 945

Enregistrement  
DORS/2001-209 7 juin 2001

LOI DE L'IMPÔT SUR LE REVENU

**Règlement modifiant le Règlement de l'impôt sur le revenu**

C.P. 2001-1053 7 juin 2001

Sur recommandation du ministre du Revenu national et en vertu de l'article 221<sup>a</sup> de la *Loi de l'impôt sur le revenu*<sup>b</sup>, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement de l'impôt sur le revenu*, ci-après.

**RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT DE L'IMPÔT SUR LE REVENU**

MODIFICATIONS

**1. (1) Les alinéas 100(3)c) et d) du Règlement de l'impôt sur le revenu<sup>1</sup> sont remplacés par ce qui suit :**

c) soit une prime à un régime enregistré d'épargne-retraite, lorsque l'employeur a des motifs raisonnables de croire que la prime est déductible en application de l'alinéa 60j.1) ou des paragraphes 146(5) ou (5.1) de la Loi pour le calcul du revenu de l'employé pour l'année d'imposition dans laquelle le paiement de rémunération est effectué,

d) soit un montant qui est déductible aux termes de l'alinéa 60b) de la Loi,

**(2) Le paragraphe 100(3.2) du même règlement est abrogé.**

**RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION**

*(Ce résumé ne fait pas partie du règlement.)*

**Description**

La partie I du *Règlement de l'impôt sur le revenu* renferme les règles concernant les retenues à la source qu'un employeur effectue sur les montants versés à un employé. Le paragraphe 100(3) du règlement prévoit une réduction du montant brut sur lequel les retenues à la source sont calculées, en permettant que certaines déductions soient prises en compte. De la sorte, l'impôt retenu équivaut à peu près à l'impôt à payer par l'employé.

La partie I du règlement sera modifiée pour permettre, dans certaines circonstances, une réduction de la rémunération sur laquelle est basé le calcul des retenues à la source pour tenir compte du maximum déductible au titre des régimes enregistrés d'épargne-retraite (REÉR) de l'employé. Actuellement, selon le paragraphe 100(3.2), lorsqu'un paiement versé à un employé dépasse 10 000 \$, le montant au complet est assujéti à la retenue, plutôt que seulement la tranche qui dépasse 10 000 \$. À la suite de l'abrogation du paragraphe 100(3.2), ainsi que la modification

<sup>a</sup> L.C. 2000, ch. 12, art. 142, ann. 2, al. 1z.34)  
<sup>b</sup> L.R., ch. 1 (5<sup>e</sup> suppl.)  
<sup>1</sup> C.R.C., ch. 945

Part I of the Regulations is being further amended to take into account the fact that some provincial governments are now responsible for the collection and distribution of support payments. In these provinces, the employer receives instructions from the province to withhold the support payments from the employee's salary, and to forward them to the province. Since provincial instructions are not considered either a garnishee or a similar court order, as currently contemplated by paragraph 100(3)(d) of the Regulations, the employer must withhold taxes on an employee's remuneration without taking the support payments into consideration, thereby causing undue hardship for the individual. The amendment to paragraph 100(3)(d) addresses this disparity by ensuring that tax deductible support payments are taken into consideration when determining tax withholdings from an employee's remuneration.

### **Alternatives**

Currently, to alleviate any undue hardship in either of the situations described above, the employee must obtain from the Canada Customs and Revenue Agency (CCRA) a letter authorizing the employer to reduce tax withholdings. In light of current practices, this requirement creates an unnecessary paper burden on employees and employers, as well as on the CCRA. An amendment to the *Income Tax Regulations* is the only alternative available to remove that burden and bring the rules governing tax deductions at source in line with current practices.

### **Benefits and Costs**

These amendments update, clarify and streamline the rules under which source deductions are made by employers. There is no impact on federal revenues, nor is there any negative impact on employers or employees.

### **Consultation**

This initiative has been discussed, in part, with the Tax Executive Institute and various payroll agencies. It was pre-published in the *Canada Gazette*, Part I on February 10, 2001; no representations were received following this pre-publication.

### **Compliance and Enforcement**

The CCRA administers the collection of source deductions and ensures that they are made in accordance with tables prepared according to the rules set out in the Regulations. The *Income Tax Act* contains penalty provisions if source deductions are not made as required. Compliance with these amendments will be ensured through the mechanisms currently in place.

### **Contact**

Grant Wilkinson  
Regulations and Remissions Section  
Policy and Legislation Branch  
Canada Customs and Revenue Agency  
320 Queen Street  
22nd Floor, Tower A, Place de Ville  
Ottawa, Ontario  
K1A 0L5  
Telephone: (613) 957-2079

à l'alinéa 100(3)c), le montant est haussé jusqu'au montant maximal que l'employé peut déduire comme cotisations à des REÉR.

La partie I du règlement sera également modifiée pour tenir compte du fait que certains gouvernements provinciaux sont maintenant chargés de la perception et de la distribution des paiements de pension alimentaire. Dans les provinces concernées, l'employeur reçoit instruction de la province de retenir sur le salaire de l'employé les paiements de pension alimentaire et de les envoyer à la province. Puisque les instructions des provinces ne sont pas considérées comme une saisie-arrêt ou une ordonnance semblable émanant d'un tribunal, telle qu'actuellement prévue à l'alinéa 100(3)d) du règlement, l'employeur doit retenir l'impôt sur la rémunération de l'employé sans tenir compte des paiements de pension alimentaire, ce qui est préjudiciable au particulier. La modification à l'alinéa 100(3)d) remédie à ce problème en permettant que les paiements de pension alimentaire déductibles d'impôt soient pris en compte dans le calcul des retenues d'impôt à prélever sur la rémunération de l'employé.

### **Solutions envisagées**

Actuellement, pour alléger le préjudice que pourrait causer l'une des situations mentionnées ci-dessus, l'employé doit obtenir auprès de l'Agence des douanes et du revenu du Canada (ADRC) une lettre autorisant l'employeur à réduire les retenues à la source. Compte tenu des pratiques courantes, cela crée de la paperasserie inutile pour les employés et les employeurs, de même que pour l'ADRC. Une modification au *Règlement de l'impôt sur le revenu* est la seule solution possible pour éliminer ce fardeau et faire concorder les règles régissant les retenues d'impôt à la source avec les pratiques courantes.

### **Avantages et coûts**

Ces modifications actualisent, clarifient et simplifient les règles selon lesquelles les employeurs effectuent les retenues à la source. Il n'y a aucune incidence sur les recettes fédérales ni aucun impact négatif sur les employeurs ou les employés.

### **Consultations**

Cette initiative a été discutée, en partie, avec le *Tax Executive Institute* et divers organismes chargés du service de la paie. Ce projet a fait l'objet d'une publication préalable dans la *Gazette du Canada* Partie I le 10 février 2001; aucune observation n'a été reçue à la suite de cette publication.

### **Respect et exécution**

L'ADRC administre la perception des retenues à la source et voit à ce qu'elles soient conformes aux tables établies suivant les règles décrites dans le règlement. La *Loi de l'impôt sur le revenu* renferme des dispositions prévoyant des pénalités si les retenues à la source ne sont pas faites comme il se doit. L'observation de ces modifications sera assurée par un mécanisme déjà en place.

### **Personne-ressource**

Grant Wilkinson  
Section des règlements et des remises  
Direction générale de la politique et de la législation  
Agence des douanes et du revenu du Canada  
320, rue Queen  
22<sup>e</sup> étage, Tour A, Place de Ville  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0L5  
Téléphone : (613) 957-2079

Registration  
SOR/2001-210 7 June, 2001

HEALTH OF ANIMALS ACT

**Regulations Amending the Health of Animals Regulations**

P.C. 2001-1063 7 June, 2001

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Agriculture and Agri-Food, pursuant to subsection 64(1)<sup>a</sup> of the *Health of Animals Act*<sup>b</sup>, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Health of Animals Regulations*.

**REGULATIONS AMENDING THE HEALTH OF ANIMALS REGULATIONS**

AMENDMENTS

1. (1) The definitions “animal embryo”<sup>1</sup>, “calf”, “official vaccinate”<sup>2</sup> and “part of a country”<sup>1</sup> in section 2 of the *Health of Animals Regulations*<sup>3</sup> are repealed.

(2) The definitions “bovine”<sup>1</sup> and “official veterinarian”<sup>1</sup> in section 2 of the Regulations are replaced by the following:

“bovine” means cattle or bison domestically raised or kept, but does not include a bison that has ever been in contact with or part of a wild herd; (*bovin*)

“official veterinarian” of a country means, for the purposes of all Parts except Part II, a veterinarian employed by the government of that country; (*vétérinaire officiel*)

(3) Section 2 of the Regulations is amended by adding the following in alphabetical order:

“disease” means, for the purposes of Parts III and IV, any reportable disease or other serious epizootic disease to which an animal or germplasm is susceptible and which can be transmitted by the animal or germplasm; (*maladie*)

“domestic dog” means the animal *canis domesticus*; (*chien domestique*)

2. Section 8<sup>2</sup> of the Regulations is replaced by the following:

8. (1) The Minister may accept a certificate or any other document referred to in this Part or in Parts III to VIII that is transmitted in electronic form, including by facsimile.

(2) Every person who imports anything in respect of which a certificate or other document has been transmitted in electronic form to the Minister shall, upon the Minister’s request, provide the Minister with an original signed copy of the certificate or document.

Enregistrement  
DORS/2001-210 7 juin 2001

LOI SUR LA SANTÉ DES ANIMAUX

**Règlement modifiant le Règlement sur la santé des animaux**

C.P. 2001-1063 7 juin 2001

Sur recommandation du ministre de l’Agriculture et de l’Agroalimentaire et en vertu du paragraphe 64(1)<sup>a</sup> de la *Loi sur la santé des animaux*<sup>b</sup>, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur la santé des animaux*, ci-après.

**RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LA SANTÉ DES ANIMAUX**

MODIFICATIONS

1. (1) Les définitions de « embryon animal »<sup>1</sup>, « partie d’un pays »<sup>1</sup>, « sujet officiellement vacciné »<sup>2</sup> et « veau », à l’article 2 du *Règlement sur la santé des animaux*<sup>3</sup>, sont abrogées.

(2) Les définitions de « bovin »<sup>1</sup> et « vétérinaire officiel »<sup>1</sup>, à l’article 2 du même règlement, sont respectivement remplacées par ce qui suit :

« bovin » Boeuf ou bison élevé ou gardé dans un milieu domestique, à l’exclusion du bison qui a été en contact avec un troupeau sauvage ou en a fait partie. (*bovine*)

« vétérinaire officiel » Sauf pour l’application de la partie II, vétérinaire qui, dans un pays, est employé par le gouvernement de ce pays. (*official veterinarian*)

(3) L’article 2 du même règlement est modifié par adjonction, selon l’ordre alphabétique, de ce qui suit :

« chien domestique » S’entend du *canis domesticus*. (*domestic dog*)

« maladie » Pour l’application des parties III et IV, toute maladie déclarable ou toute autre épizootie grave qu’un animal ou matériel génétique est susceptible de contracter et de transmettre. (*disease*)

2. L’article 8<sup>2</sup> du même règlement est remplacé par ce qui suit :

8. (1) Le ministre peut accepter un certificat ou tout autre document visé à la présente partie ou à l’une ou l’autre des parties III à VIII qui est transmis par un moyen électronique, notamment par télécopieur.

(2) L’importateur qui transmet au ministre un certificat ou un autre document par un moyen électronique doit, à la demande de celui-ci, lui fournir l’original signé.

<sup>a</sup> S.C. 1993, c. 34, s. 76

<sup>b</sup> S.C. 1990, c. 21

<sup>1</sup> SOR/97-85

<sup>2</sup> SOR/98-409

<sup>3</sup> C.R.C., c. 296; SOR/91-525

<sup>a</sup> L.C. 1993, ch. 34, art. 76

<sup>b</sup> L.C. 1990, ch. 21

<sup>1</sup> DORS/97-85

<sup>2</sup> DORS/98-409

<sup>3</sup> C.R.C., ch. 296; DORS/91-525

**3. The headings before section 10 and sections 10 to 33.1<sup>4</sup> of the Regulations are replaced by the following:***Importation of Germplasm and Animals*

## DEFINITIONS

**10.** The definitions in this section apply in this section and in sections 11 to 16.

“area” means a country or, if so identified in the import reference document, a part of a country or a number of contiguous countries or contiguous parts of countries. (*région*)

“area of origin” means

(a) with respect to a regulated animal, the area in which the animal was born or the area where the animal has lived without restrictions relating to disease, such as restrictions for isolation or quarantine, for the sixty-day period immediately before the date of entry; and

(b) with respect to germplasm, the area in which the germplasm was taken from a regulated animal or into which it was previously imported for unrestricted use. (*région d'origine*)

“embryo” means a fertilized ovum, other than a hatching egg, before it is implanted into an animal. (*embryo*)

“equivalent risk area” means, in respect of a species of regulated animal, an area identified as an equivalent risk area for that species in the import reference document. (*région à risque équivalent*)

“germplasm” means semen, male or female germ cells or genetic material taken from a male or female germ cell for the purpose of producing a zygote and includes embryos but does not include a hatching egg. (*matériel génétique*)

“import reference document” means the document entitled *Import Reference Document* published by the Agency on April 11, 2001. (*document de référence*)

“low risk area” means, in respect of a species of regulated animal, an area identified as a low risk area for that species in the import reference document. (*région à faible risque*)

“official veterinarian” means a veterinarian who is

(a) employed by the authority responsible for implementing and supervising or auditing the carrying out of veterinary services in a country, the issuance of certificates respecting the health and origin of animals in that country and the performance of inspections of regulated animals for the purpose of protecting animal and public health in that country; or

(b) authorized by that authority to issue those certificates and perform those inspections, if the systems for providing veterinary services, issuing authorizations and performing inspections in that country are equivalent to the corresponding systems in Canada in terms of their effectiveness in protecting animal and public health. (*vétérinaire officiel*)

“regulated animal” means a hatching egg, turtle, tortoise, bird, honeybee or mammal, but does not include germplasm or members of the orders *Rodentia*, *Cetacea*, *Pinnepedia* and *Sirennia*. (*animal réglementé*)

“species” means, in respect of germplasm, the species of the animal that it is from. (*espèce*)

**3. Les articles 10 à 33.1<sup>4</sup> du même règlement et les intertitres précédant l'article 10 sont remplacés par ce qui suit :***Importation d'animaux et de matériel génétique*

## DÉFINITIONS

**10.** Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article et aux articles 11 à 16.

« animal réglementé » Désigne tout oeuf d'incubation, toute tortue terrestre ou aquatique, tout oiseau, toute abeille à miel ou tout mammifère, à l'exclusion de leur matériel génétique et de tout animal appartenant à l'ordre des rongeurs, des cétacés, des pinnipèdes et des siréniens. (*regulated animal*)

« document de référence » Le document intitulé *Document de référence relatif à l'importation*, publié par l'Agence le 11 avril 2001. (*import reference document*)

« embryon » Oeuf fécondé, autre qu'un oeuf d'incubation, avant son implantation dans un animal. (*embryo*)

« espèce » À l'égard du matériel génétique, espèce à laquelle appartient l'animal dont provient ce matériel. (*species*)

« matériel génétique » Sperme, cellules germinales mâles ou femelles, ou matériel héréditaire prélevé de ces cellules pour produire un zygote, y compris l'embryon, mais à l'exclusion de l'oeuf d'incubation. (*germplasm*)

« région » Pays ou, si le document de référence le précise, partie de pays ou groupe de pays contigus ou de parties de pays contiguës. (*area*)

« région à faible risque » Région désignée dans le document de référence comme région à faible risque pour une espèce d'animal réglementé. (*low risk area*)

« région à risque équivalent » Région désignée dans le document de référence comme région à risque équivalent pour une espèce d'animal réglementé. (*equivalent risk area*)

« région d'origine »

a) À l'égard d'un animal réglementé, région dans laquelle l'animal est né ou dans laquelle il a vécu sans restrictions relatives à une maladie, telles l'isolation ou la mise en quarantaine, pendant les soixante jours qui ont précédé son entrée au Canada;

b) à l'égard du matériel génétique, région dans laquelle il a été prélevé sur un animal réglementé ou a été importé sans restrictions quant à son usage. (*area of origin*)

« région non désignée » Région désignée dans le document de référence comme région non désignée pour une espèce d'animal réglementé. (*undesignated area*)

« vétérinaire officiel » Vétérinaire ou membre d'une catégorie de vétérinaires qui est :

a) soit employé par l'autorité responsable de la mise en place et de la surveillance des services vétérinaires dans un pays, de la délivrance de certificats relativement à l'état de santé et à l'origine des animaux qui s'y trouvent et de l'inspection d'animaux réglementés en vue de la protection de la santé publique et de la santé des animaux dans ce pays;

b) soit autorisé par cette autorité à délivrer de tels certificats et à faire de telles inspections, si les services vétérinaires et les mécanismes de délivrance d'autorisations et d'inspection dans le pays sont équivalents aux services et mécanismes

<sup>4</sup> SOR/97-85; SOR/95-475; SOR/94-529; SOR/78-69; SOR/98-409; SOR/91-525; SOR/95-473; SOR/97-478; SOR/2000-184; SOR/93-275; SOR/98-584; SOR/85-689; SOR/79-839; SOR/99-386

<sup>4</sup> DORS/97-85; DORS/95-475; DORS/94-529; DORS/78-69; DORS/98-409; DORS/91-525; DORS/95-473; DORS/97-478; DORS/2000-184; DORS/93-275; DORS/98-584; DORS/85-689; DORS/79-839; DORS/99-386

“undesigned area” means, in respect of a species of regulated animal, an area identified as an undesigned area for that species in the import reference document. (*région non désignée*)

*Germplasm*

**11.** (1) Subject to subsection (2), no person shall import germplasm of any regulated animal except

- (a) in accordance with a permit issued by the Minister under section 160; or
- (b) in accordance with all applicable provisions of the import reference document.

(2) Canine semen is exempt from the requirements of these Regulations.

*Regulated Animals*

**12.** (1) Subject to section 51, no person shall import a regulated animal except

- (a) in accordance with a permit issued by the Minister under section 160; or
- (b) in accordance with subsections (2) to (6) and all applicable provisions of the import reference document.

(2) A regulated animal may be imported without a permit from an area that is an equivalent risk area for an animal of that species if it is accompanied by a certificate of an official veterinarian from that area that

- (a) clearly identifies the animal and its area of origin; and
- (b) verifies that a veterinarian inspected the animal within five days before it was exported to Canada and found it to be clinically healthy and fit to travel without undue suffering.

(3) A regulated animal may be imported without a permit from an area that is a low risk area for an animal of that species if the person importing the animal meets any applicable post-entry conditions set out in the import reference document and the animal is accompanied by a certificate of an official veterinarian from that area that

- (a) clearly identifies the animal and its area of origin; and
- (b) shows that the animal conforms with all applicable conditions, other than post-entry conditions, that are set out in the import reference document.

(4) A regulated animal may be imported without a permit from an area that is an undesigned area for an animal of that species if there are provisions in the import reference document that relate to the importation of that species and those provisions are complied with.

(5) A regulated animal that is imported for slaughter or for confinement in a restricted premises, such as a zoo or laboratory facility, may be imported without a permit if all applicable provisions of the import reference document are complied with and the following conditions are met:

- (a) the animal is to be transported directly from its port of entry to its destination in accordance with a licence that has been issued by the Minister under section 160;
- (b) the animal is being transported by means of a conveyance that has had all exits by which the animal could leave the conveyance sealed by an official of the government of the country from which it is imported; and

canadiens correspondants en ce qui concerne l'efficacité de la protection de la santé publique et de la santé des animaux. (*official veterinarian*)

*Matériel génétique*

**11.** (1) Sous réserve du paragraphe (2), il est interdit d'importer du matériel génétique d'un animal réglementé, sauf en conformité avec :

- a) soit un permis délivré par le ministre en vertu de l'article 160;
- b) soit les dispositions applicables énoncées dans le document de référence.

(2) Le sperme de chien est exempté de l'application du présent règlement.

*Animaux réglementés*

**12.** (1) Sous réserve de l'article 51, il est interdit d'importer un animal réglementé, sauf en conformité avec :

- a) soit un permis délivré par le ministre en vertu de l'article 160;
- b) soit les paragraphes (2) à (6) et les dispositions applicables énoncées dans le document de référence.

(2) Un animal réglementé peut être importé sans permis d'une région à risque équivalent pour son espèce s'il est accompagné d'un certificat, délivré par un vétérinaire officiel de cette région, qui :

- a) d'une part, identifie clairement l'animal et sa région d'origine;
- b) d'autre part, atteste qu'un vétérinaire l'a inspecté dans les cinq jours précédant son exportation au Canada et l'a trouvé cliniquement sain et apte à voyager sans souffrance indue.

(3) Un animal réglementé peut être importé sans permis d'une région à faible risque pour son espèce si l'importateur satisfait à toutes les conditions d'importation applicables après l'entrée de l'animal au Canada énoncées dans le document de référence, et si l'animal est accompagné d'un certificat, délivré par un vétérinaire officiel de cette région, qui :

- a) d'une part, identifie clairement l'animal et sa région d'origine;
- b) d'autre part, atteste qu'il satisfait à toutes les conditions d'importation, autres que celles applicables après son entrée au Canada, énoncées dans le document de référence.

(4) Un animal réglementé peut être importé sans permis d'une région non désignée pour son espèce si le document de référence comporte des dispositions sur l'importation de cette espèce et si ces dispositions sont observées.

(5) L'animal réglementé destiné à être abattu ou à être confiné dans un établissement tel un zoo ou un laboratoire peut être importé sans permis si l'importateur observe toutes les dispositions applicables énoncées dans le document de référence et si les conditions suivantes sont réunies :

- a) l'animal est transporté directement du point d'entrée à sa destination en conformité avec une licence délivrée par le ministre en vertu de l'article 160;
- b) il est transporté dans un véhicule dont toutes les issues d'où il peut s'échapper ont été scellées par un fonctionnaire du pays exportateur;
- c) il n'aura aucun contact avec le cheptel national.

(c) the animal will not come into contact with the national herd in Canada.

(6) A regulated animal, other than a porcine, may be imported without a permit if it is transported directly between Rainy River, Ontario and Sprague, Manitoba via the state of Minnesota by means of a conveyance that has had all exits by which the animal could leave the conveyance sealed by an official of the government of Canada or of the United States.

**13.** No person shall import a regulated animal if a certificate required by this Part, or required under an import permit required by this Part, contains any false or misleading information.

**14.** (1) No person shall import a regulated animal that has, on or after the day described in subsection (2), been in contact with another animal, or with a thing used in respect of another animal, if that other animal poses a greater risk for the transmission or spreading of a disease than does the regulated animal.

(2) The day referred to in subsection (1) is the earliest of the days on which begins any period of isolation, any testing or the performance of any other procedure required in respect of the importation by the import reference document or by a permit issued under section 160.

**15.** No person shall import a regulated animal unless it is clearly identified at the time of importation.

**16.** Every person who imports a regulated animal shall keep records that clearly indicate its original source and the date and place of importation.

**4. Sections 35 to 39<sup>4</sup> of the Regulations are repealed.**

**5. Section 69 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (5):**

(6) For the purpose of this section, “animal embryo” means a fertilized ovum of a mammal before it is implanted into a mammal.

(7) Paragraph (1)(a) and subsection (3) do not apply to a regulated animal, other than a porcine, if it is transported directly between Rainy River, Ontario and Sprague, Manitoba via the state of Minnesota by means of a conveyance that has had all exits by which the animal could leave the conveyance sealed by an official of the government of Canada or of the United States.

**6. Schedule III<sup>5</sup> to the Regulations is repealed.**

COMING INTO FORCE

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

**REGULATORY IMPACT  
ANALYSIS STATEMENT**

*(This statement is not part of the Regulations.)*

**Description**

The purposes of the *Health of Animals Act* and Regulations are: to prevent the introduction of animal diseases into Canada; to control and eliminate diseases in animals that either affect human

<sup>5</sup> SOR/79-295

(6) Un animal réglementé, autre qu'un porc, peut être importé sans permis s'il est transporté directement de Rainy River (Ontario) à Sprague (Manitoba) via l'État du Minnesota, dans un véhicule dont toutes les issues d'où il pourrait s'échapper ont été scellées par un fonctionnaire du gouvernement du Canada ou des États-Unis.

**13.** Il est interdit d'importer un animal réglementé si le certificat exigé par la présente partie ou par un permis d'importation exigé par la présente partie contient un renseignement faux ou trompeur.

**14.** (1) Il est interdit d'importer un animal réglementé qui, le jour prévu au paragraphe (2) ou après, est entré en contact avec un animal – ou avec une chose utilisée en rapport avec celui-ci – présentant un risque de transmission ou de propagation d'une maladie qui est plus élevé que le risque présenté par l'animal réglementé.

(2) Le jour visé au paragraphe (1) est le premier en date soit du premier jour de toute période d'isolation, soit du premier jour de toute période d'épreuves, soit du premier jour d'application de toute autre mesure prévue dans le document de référence ou exigée par un permis d'importation délivré par le ministre en vertu de l'article 160.

**15.** Il est interdit d'importer un animal réglementé qui n'est pas clairement identifié au moment de son importation.

**16.** L'importateur d'un animal réglementé doit conserver un dossier indiquant clairement le lieu d'origine de l'animal ainsi que le lieu et la date de son importation.

**4. Les articles 35 à 39<sup>4</sup> du même règlement sont abrogés.**

**5. L'article 69 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (5), de ce qui suit :**

(6) Pour l'application du présent article, « embryon animal » s'entend de l'ovule fécondé d'un mammifère avant son implantation dans un mammifère.

(7) L'alinéa (1)a) et le paragraphe (3) ne s'appliquent pas à l'animal réglementé, autre qu'un porc, qui est transporté directement de Rainy River (Ontario) à Sprague (Manitoba) via l'État du Minnesota, dans un véhicule dont toutes les issues d'où il pourrait s'échapper ont été scellées par un fonctionnaire du gouvernement du Canada ou des États-Unis.

**6. L'annexe III<sup>5</sup> du même règlement est abrogée.**

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

**RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT  
DE LA RÉGLEMENTATION**

*(Ce résumé ne fait pas partie du règlement.)*

**Description**

L'objet de la *Loi sur la santé des animaux* et de son règlement d'application est de prévenir l'introduction de maladies animales au Canada, d'enrayer et d'éliminer les maladies susceptibles de

<sup>5</sup> DORS/79-295

health or could significantly affect the Canadian economy; and, to provide for the humane treatment of animals during transport.

This regulatory amendment makes significant changes to the provisions of the *Health of Animals Regulations* that govern the importation of live animals or their germplasm (such as semen and embryos).

The current *Health of Animals Regulations* require that all regulated live animals or their germplasm from countries other than U.S. only enter Canada when accompanied by an import permit issued by the Canadian Food Inspection Agency (CFIA). The use of import permits has enabled Canada to recognize regions (areas involving more than one country or parts of more than one country), or zones (areas within a country) of specified animal health status.

Currently live animals or their germplasm imported from the U.S. must meet the health certification requirements in the *Health of Animals Regulations*.

The regulatory amendment establishes a new approach to the importation of regulated live animals and their germplasm. This allows the government to respond more efficiently to requests to recognize areas of distinct animal health status in all countries, or to respond to changes in production and disease control practices in specific sectors. The amendment achieves several major goals including the development of risk categories for areas of origin, equitable application of import requirements to all countries, and the use of information technology. The end result is an approach to importation that meets the need to protect the health status of Canadian livestock but is more timely and effective.

The proposed amendment was pre-published in the *Canada Gazette*, Part I, on December 18, 1999. The comment period was scheduled to end after 120 days, on April 16, 2000, but a two week extension was requested by clients and was granted. The comment period officially ended on April 30, 2000.

A general description of the proposed Regulations covers the following areas:

#### Establishment of Risk Categories

The Regulation describes categories of animal health risk and the import documentation required for each of these categories. The categories are (i) equivalent risk area and (ii) low risk area. Anything that does not fall into either of these two categories (undesignated) must be imported under an import permit or must meet the requirements outlined in the Import Reference Document referenced in the new Regulations. If not, it is not permitted entry to Canada. In accordance with international standards, this enables Canada to apply the same import requirements for importations from areas of origin with equivalent animal health status and ensures that our import requirements are fair and equitable.

The animal health risk categories allow the documentation requirements to be reduced for importations originating in areas that have been evaluated as having a health status equivalent or superior to Canada for all reportable diseases in a particular species.

compromettre la santé des humains ou de nuire considérablement à l'économie canadienne et enfin d'assurer le traitement sans cruauté des animaux pendant leur transport.

La présente modification remanie en profondeur les dispositions du *Règlement sur la santé des animaux* qui régissent l'importation d'animaux vivants ou de leur matériel génétique (notamment semence et embryons).

Pour les autres pays que les États-Unis, l'actuel *Règlement sur la santé des animaux* exige un permis de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) pour l'importation de tous les animaux vivants réglementés ou de leur matériel génétique. Grâce à ces permis, le Canada a pu reconnaître des régions (englobant plusieurs pays ou des parties de plus d'un pays) ou des zones (parties d'un pays) comportant une situation zoosanitaire déterminée.

Les animaux vivants ou leur matériel génétique importés des États-Unis doivent satisfaire les exigences de certification zoosanitaire prévues dans le *Règlement sur la santé des animaux*.

La modification au règlement établit une nouvelle assise législative pour l'importation des animaux vivants réglementés et de leur matériel génétique. Elle permet au gouvernement de répondre de façon plus efficace à la demande visant à faire reconnaître une situation zoosanitaire distincte dans tous les pays ou encore de réagir aux changements relativement aux pratiques de production et de contrôle des maladies dans une région donnée. Elle permet en outre d'atteindre plusieurs objectifs importants, y compris la définition des catégories de risque en fonction de la région d'origine, l'application équitable à tous les pays des exigences en matière d'importation et l'utilisation de la technologie de l'information. Cette approche à l'égard de l'importation sera, en bout de ligne, plus opportune et plus efficace et permettra de satisfaire les besoins en ce qui a trait à la protection de l'état zoosanitaire du cheptel canadien.

La modification proposée a été prépubliée dans la *Gazette du Canada* Partie I le 18 décembre 1999. La période de commentaires devait initialement se terminer au bout de 120 jours, soit le 16 avril 2000, mais, à la demande des clients, elle a été prolongée de deux semaines. La période de commentaires s'est terminée officiellement le 30 avril 2000.

Une description générale de la réglementation traite des aspects suivants :

#### Établissement des catégories de risque

Le règlement décrit des catégories de risque zoosanitaire ainsi que les documents d'importation nécessaires pour chacune d'elles. Les catégories sont les suivantes : (i) région à risque équivalent et (ii) région à faible risque. Tout animal vivant ou matériel génétique qui n'appartiennent pas à l'une de ces deux catégories (régions non désignées) doivent être importés en vertu d'un permis d'importation ou répondre aux exigences prévues dans le document de référence sur les importations cité dans le nouveau règlement, sans quoi ils ne pourront entrer au Canada. Conformément aux normes internationales, le Canada applique les mêmes exigences à l'importation de produits provenant de régions ayant une situation zoosanitaire équivalente et peut ainsi s'assurer que celles-ci sont justes et équitables.

Les catégories de risque zoosanitaire permettent de réduire les besoins en documents dans le cas des importations en provenance de régions qui, après évaluation, présentent une fiche sanitaire équivalente ou supérieure à celle du Canada à l'égard de toutes



Individual states in the U.S. or other countries may apply to Canada and be assessed as equivalent to Canada for all reportable diseases affecting a particular species. If designated as equivalent, subsequent trade would be based on a certificate of origin and health. The resources assigned to issuing and reviewing documentation for importations of negligible risk can therefore be redirected to those of higher risk, providing better protection against the introduction of diseases of concern to Canada.

#### Equitable Application of Requirements

The current *Health of Animals Regulations* list a permit as a requirement for most importations from all countries other than the U.S. Certain disease testing or certification requirements for some species are also mentioned. However, the complete testing, certification and post-entry requirements for importation of animals or their germplasm from these countries are maintained in documents such as import protocols and import permit conditions. This practice has resulted in some prospective importers concluding that the testing and certification requirements mentioned in the Regulations are complete and this has caused some confusion. The changes would stipulate the generic import requirements for all importations in the Regulation and details on how to implement these requirements would be maintained in the Import Reference Document or the import permit conditions.

For U.S. origin animals and their germplasm, the current *Health of Animals Regulations* include requirements for specific disease testing, identification, vaccination and certification, which allows Canadian importers and foreign exporters access to specific import requirements. However, regulatory amendments are required to recognize zones within the U.S. of differing animal health status or changes in production and disease control practices. If a new method of identification is introduced by industry, animals imported from the U.S. could not be imported using this method without a change to the Regulations. Moving the details of implementation of import requirements into a document referenced in the Regulation or into the import permit conditions will enable a more efficient, timely and cost-effective response to requested changes in a manner that still protects the Canadian animal industry.

The development of animal health import policy involves a consultative process, which is similar to the regulatory development process. Amendments to the Import Reference Document or to the import permit conditions are initiated in response to many factors such as a disease outbreak, a need identified by staff, other government departments, trading partners or industry, or to changes in technology or common business practices. Science evaluation is conducted by CFIA laboratory experts and a risk assessment team. Consultation with CFIA operational staff, other government departments, industry and trading partners may take place at the drafting stage and before finalizing the revision depending on the potential effect of the change.

les maladies déclarables pour une espèce donnée. Certains États à l'intérieur des États-Unis ou d'autres pays pourront, sur demande, faire l'objet d'une évaluation par le Canada et éventuellement être reconnus équivalents pour toutes les maladies déclarables affectant une espèce donnée. Le commerce subséquent se fonderait sur des certificats d'origine et d'état zoosanitaire. Les ressources actuellement consacrées à l'établissement et à l'examen des documents relatifs aux importations à risque négligeable pourront être réaffectées aux importations à risque plus élevé ce qui permettrait de mieux protéger le Canada contre l'introduction de maladies posant des risques.

#### Application équitable des exigences

Dans sa version actuelle, le *Règlement sur la santé des animaux* fait de l'obtention d'un permis une exigence pour la plupart des importations en provenance de tous les pays sauf des États-Unis. Certaines exigences en matière d'épreuves ou de certification y sont aussi mentionnées pour certaines espèces. C'est toutefois dans des documents de base comme les protocoles d'importation et les conditions des permis d'importation que l'on retrouve la gamme complète des exigences (épreuves, certification et conditions à l'entrée) applicables à l'importation d'animaux ou de leur matériel génétique provenant de ces pays. Cette pratique a amené certains importateurs potentiels à conclure que les exigences en matière d'épreuves et de certification mentionnées dans le règlement sont exhaustives, ce qui a semé beaucoup de confusion. Les changements n'énoncent dans le règlement que des exigences générales applicables à toutes les importations; les renseignements sur la mise en application de ces exigences figureront dans le document de référence sur les importations ou dans les conditions des permis d'importation.

Dans le cas des animaux et du matériel génétique provenant des États-Unis, le *Règlement sur la santé des animaux* comprend, dans sa version actuelle, des exigences en matière d'épreuves de dépistage de certaines maladies, d'identification, de vaccination et de certification, de sorte que les importateurs canadiens et les exportateurs étrangers ont accès à des exigences spécifiques. Toutefois, il faut constamment modifier le règlement pour reconnaître des régions ayant une situation zoosanitaire différente à l'intérieur des États-Unis ou pour tenir compte de l'évolution des pratiques de production ou de lutte contre les maladies. Si l'industrie américaine adopte une nouvelle méthode d'identification des animaux, ceux-ci ne pourraient être importés au Canada sans une modification du règlement. Le fait d'inclure dans un document cité dans le règlement ou dans les conditions liées au permis d'importation les exigences particulières relatives aux importations permettrait d'apporter de telles modifications de façon efficace, économique et opportune tout en continuant de protéger l'industrie de l'élevage au Canada.

L'élaboration des divers éléments de la politique zoosanitaire à l'importation suppose un processus consultatif qui est semblable au processus d'élaboration des règlements. Il faut apporter des modifications au document de référence sur les importations et aux conditions liées au permis d'importation afin de réagir à divers facteurs, notamment les foyers de maladie, dont les besoins sont définis par le personnel, les ministères fédéraux, les partenaires commerciaux et l'industrie ou par l'évolution de la technologie ou des pratiques administratives communes. L'évaluation scientifique est confiée aux experts des laboratoires de l'ACIA et à une équipe d'évaluation des risques. Des consultations avec le personnel de l'ACIA, les autres ministères, l'industrie et les partenaires commerciaux peuvent avoir lieu à l'étape de la rédaction et avant la mise en forme définitive de la révision, suivant l'impact potentiel de cette dernière.

### Access to Information Through New Technology

Over the past two years, the CFIA has developed and implemented a new informatics system called the Automated Import Reference System (AIRS). This system contains the import requirements for all commodities regulated by the CFIA. AIRS is being used by government employees (CFIA and Revenue Canada) and brokers who utilize electronic commerce options; and is available on the Internet for anyone to access. This allows all trading partners, brokers, and individual importers to access the complete import conditions for all regulated animals and their germplasm.

### Identification

The current *Health of Animal Regulations* contain specific requirements for identification of some animals from the U.S.; however, there are no requirements for the identification of all imported animals. Animal identification is an area undergoing development in many livestock sectors. The Regulations extends the current requirements in that it requires that all imported animals be clearly identified. This will enable us to set policies which allow for an incremental increase in the identification requirements to parallel the Canadian standards in an efficient and responsive manner as domestic standards are developed and will ensure that all countries are held to the same standard. Using the domestic standard as a benchmark for imports is in compliance with international standards.

### Vaccination

The section relating to vaccination in the pre-published amendment has been removed in response to comments received. It was felt that it was better to address this issue through import conditions rather than through regulation due to the differences between animal species and their varied vaccination requirements.

### Alternatives

#### Option 1. Maintain current regulations without changes

This option requires major regulatory amendments each time the CFIA recognizes a zone of the U.S. to have a distinct animal health status. For example, a regulatory change is required to recognize Hawaii as equivalent to Canada for the risk of anaplasmosis. Each new zone of the U.S. requesting that its animal health status be recognized requires a separate regulatory change. Recent examples of such recognition requiring a regulatory amendment include the "North West Cattle Project" and "Slaughter Swine".

The approach currently used for recognition of zones in other countries that are free of disease protects the animal health status of Canadian livestock but it is more efficient and responsive. This option does not permit the adoption of this approach for the U.S.

This option also does not allow the CFIA to recognize trading partners in countries other than the U.S. that have a disease but have been assessed as having an animal health status equivalent or superior to Canada, or those with which the CFIA has

### Nouvelle technologie donnant accès à l'information

Au cours des deux dernières années, l'ACIA a conçu et mis en oeuvre un nouveau système informatique appelé Système automatisé de référence à l'importation (SARI). Il renferme les exigences relatives aux importations de tous les produits réglementés par l'ACIA. Le SARI, utilisé par les employés de l'État (ACIA et Revenu Canada) et les courtiers qui ont recours au commerce électronique, est accessible à tous sur le Web. Ceci permet à tous nos partenaires commerciaux, aux courtiers et aux importateurs individuels d'accéder à de l'information exhaustive sur les conditions d'importation de tous les animaux réglementés et de leur matériel génétique.

### Identification

Dans sa version actuelle, le *Règlement sur la santé des animaux* prévoit des exigences spécifiques quant à l'identification de certains animaux importés des États-Unis. Toutefois, il ne renferme aucune exigence relative à l'identification de l'ensemble des animaux importés. L'identification des animaux est un domaine qui ne cesse d'évoluer dans beaucoup de secteurs de l'élevage. Le règlement renforce les exigences actuelles en ce sens qu'il stipule que tous les animaux importés doivent être clairement identifiés. On pourra ainsi établir des politiques qui renforceront les exigences en matière d'identification parallèlement à l'évolution des normes canadiennes de façon efficace et souple et qui assureront que tous les pays se conforment aux mêmes normes. L'utilisation des normes nationales comme point de référence pour les importations est conforme aux normes internationales.

### Vaccination

La section portant sur la vaccination dans la modification prépubliée a été retirée suite aux commentaires reçus. Vu les différences entre les espèces animales et leurs exigences respectives en matière de vaccination, il a été jugé préférable de régir cet aspect par des conditions d'importation et non par un règlement.

### Solutions envisagées

#### Option 1. Maintenir le règlement actuel

Cette option suppose qu'il faut apporter d'importantes modifications au règlement chaque fois que l'ACIA reconnaît qu'une région des États-Unis a une situation zoosanitaire particulière. Par exemple, une telle modification est nécessaire pour reconnaître que Hawaï a une fiche zoosanitaire équivalente à celle du Canada pour ce qui est du risque d'anaplasmosis. Chaque nouvelle région des États-Unis demandant qu'on reconnaisse sa situation zoosanitaire nécessite une modification distincte du règlement. À titre d'exemples récents d'une telle reconnaissance nécessitant une modification du règlement, mentionnons le « Projet du bétail du Nord-Ouest » et le projet d'importation de « porcs d'abattage ».

L'approche actuelle utilisée pour reconnaître les régions d'autres pays qui sont exemptes de maladies est efficace et souple tout en continuant de protéger l'état zoosanitaire du cheptel canadien. Toutefois, cette option ne permet pas d'adopter la même approche pour les États-Unis.

En outre, cette option ne permet pas à l'ACIA de reconnaître les partenaires commerciaux de pays autres que les États-Unis dont la situation zoosanitaire est jugée, après évaluation, équivalente ou supérieure à celle du Canada, pas plus que ceux avec

equivalency agreements. Resources could not be focussed on areas of higher risk of animal disease. Animal identification requirements for all imported animals would remain a concern.

**Option 2. Amend current regulations with a “notwithstanding clause”**

In this option, the current Regulations pertaining to the importation of animals or their germplasm would remain, and a clause permitting recognition of different zones or areas of animal health status would be added. This would enable ongoing evaluation and recognition of zones of distinct animal health status within the U.S. This does not address the inequity between the requirements for importations from the U.S. and from other trading partners of similar animal disease risk. Listing some but not all import requirements in the Regulations would continue to be confusing. Animal identification requirements for all imported animals would remain a concern.

This option would not address all the problems being encountered today.

**Option 3. Amend the regulations pertaining to importation of animals or their germplasm**

This is the preferred option of the CFIA and, from the comments received, this is the preferred option of clients as well. This option enables the CFIA to apply the same requirements for importations of animals or their germplasm to trading partners of similar animal disease risk (U.S. or non-U.S.) thus ensuring that our import requirements are fair and equitable. Zones with distinct animal health status within the U.S. would be able to be recognized upon satisfactory assessment by the CFIA. General import provisions would continue to be found in regulation (as they are today for countries other than the U.S.). By using this approach, changes in the specific import requirements such as identification of alternatives to testing requirements for the importation of American animals could be accomplished more efficiently through changes to the Import Reference Document or to import permit conditions for those animals imported under a permit.

Import documentation requirements could be reduced for imports originating in areas of equivalent or superior animal health status to Canada without increasing the risk of introducing animal disease into Canada. This enables the CFIA to focus resources on areas of higher risk.

All imported animals would continue to be subject to identification requirements. This will maintain existing disease traceback and control capabilities.

### **Trading Partners**

In 1997, the U.S. Department of Agriculture (USDA) passed legislation enabling the recognition of areas, countries, or zones of distinct animal health status. In response to the U.S. requests for reciprocal treatment by Canada, the CFIA has committed to developing the necessary regulatory base. In the recent past, the

lesquels l’ACIA a conclu des accords d’équivalence. Les ressources ne pourraient pas être axées sur les régions à risque zoonositaire accru. Les exigences relatives à l’identification de tous les animaux importés demeureraient un sujet d’inquiétude.

**Option 2. Modifier le règlement actuel en y ajoutant une disposition d’exemption**

Dans cette option, les dispositions réglementaires actuelles relatives à l’importation d’animaux ou de leur matériel génétique seraient maintenues et on y ajouterait une clause permettant de reconnaître des zones ou des régions ayant une situation zoonositaire différente. Cela permettrait de continuer d’évaluer et de reconnaître des régions ayant une situation zoonositaire distincte à l’intérieur des États-Unis. On ne s’attaquerait toutefois pas au problème de l’iniquité entre les exigences relatives aux importations en provenance des États-Unis et celles applicables à d’autres partenaires commerciaux ayant une fiche zoonositaire comparable. Le fait de ne mentionner dans le règlement que certaines des exigences relatives aux importations continuerait de semer la confusion. L’absence d’exigences relatives à l’identification des animaux importés demeurerait un sujet d’inquiétude.

Cette option ne résoudrait pas tous les problèmes auxquels nous sommes actuellement confrontés.

**Option 3. Modifier les dispositions réglementaires sur l’importation des animaux et de leur matériel génétique**

Cette option est celle privilégiée par l’ACIA et, selon les commentaires reçus, par les clients. Elle permet à l’ACIA d’appliquer les mêmes exigences aux importations d’animaux et de leur matériel génétique provenant de partenaires commerciaux présentant des risques zoonositaires semblables (États-Unis et autres pays). Nous nous assurons ainsi que nos exigences à l’importation sont justes et équitables. Les régions ayant une situation zoonositaire distincte à l’intérieur des États-Unis pourraient être reconnues après une évaluation satisfaisante par l’ACIA. Les dispositions générales visant les importations figureraient toujours dans le règlement (telles qu’elles y figurent actuellement pour les pays autres que les États-Unis). Il suffirait de remanier le document de référence sur les importations ou les conditions des permis d’importation qui s’appliquent aux animaux importés en vertu d’un permis pour modifier certaines exigences particulières relatives aux importations, par exemple dans le domaine de l’identification de solutions de rechange aux épreuves dans le cas de l’importation en provenance des États-Unis.

Il deviendrait possible de réduire les exigences en matière de documents pour les importations d’animaux provenant de régions ayant une situation zoonositaire équivalente ou supérieure à celle du Canada sans augmenter le risque d’introduction de maladies au Canada. Ceci permettrait à l’ACIA de concentrer ses ressources sur les régions à risque accru.

Tous les animaux importés continueront d’être assujettis à des exigences en matière d’identification. Cette mesure permettra de maintenir les capacités actuelles au chapitre du traçage des maladies et de la lutte contre celles-ci.

### **Partenaires commerciaux**

En 1997, le ministère de l’Agriculture des États-Unis (USDA) a adopté une législation permettant la reconnaissance de régions, de pays ou de zones ayant une situation zoonositaire distincte. En réponse aux demandes de traitement réciproque des États-Unis, l’ACIA s’est engagée à définir l’assise réglementaire nécessaire.

CFIA has undertaken development of separate regulations to address sector specific recognition of zones within the U.S. of differing animal health status. Two recent examples of regulatory action, the North West Cattle Project and Slaughter Swine, have required a significant investment of resources.

The amendments will facilitate ongoing recognition of zones within the U.S. of animal health equivalence to Canada while still protecting the health status of Canadian livestock. Documentation requirements from these zones will be reduced thereby facilitating importations. If a state were assessed as a zone of equivalence for swine, then swine could be imported from that state based on a certificate of origin and health. No import permit or animal disease testing would be required, and no restrictions on end use would be imposed.

Countries other than the U.S. could apply and be assessed as equivalent for a species, permitting that species to be imported based on a certificate of origin and health.

Trade will not be disrupted as a result of the implementation of these new regulations. Provisions have been made in the new regulations that allow trade to continue under the present import conditions as set out in policy while areas, countries and zones are undergoing the process of being assessed and designated and new import conditions are being developed.

#### **Benefits and Costs**

CFIA officials considered the following options:

Option 1 - Maintain current regulations without changes

Under the existing *Health of Animals Regulations*, recognition of each new area of distinct animal health status within the U.S. and changes to specific requirements for importation primarily of American animals requires a major regulatory amendment. The inequities of treatment of the U.S. versus other countries would not be addressed. Because of the lack of resources, many small modifications to specific import requirements are held until compilation of an omnibus regulatory amendment package. Examples are accepting new identification methods, exemption of young pigeons from vaccination requirements, and, addition of monkeys from the U.S. to the list of animals requiring health certification. This meant that time-lines for enacting the changes were often unpredictable and very long. Regulatory amendments addressing minor changes to the import requirements could also be delayed by the precedence of more significant regulatory changes. This results in a loss of benefits to the Canadian importers in that they can not respond efficiently to changes to production or business practices, or to technological advancements.

This option does not permit the reduction of import documentation requirements for trading partners other than the U.S. that have been identified as negligible risk. The CFIA is prevented from shifting limited inspection resources from importations of

Récemment, elle a entrepris d'élaborer des dispositions réglementaires distinctes en vue de reconnaître des zones particulières ayant une situation zoonitaire différente aux États-Unis. Deux exemples récents de mesures du genre, soit le Projet du bétail du Nord-Ouest et le projet d'importation de porcs d'abattage, ont nécessité l'investissement de ressources considérables.

Les modifications simplifieront le processus de reconnaissance continue de régions des États-Unis présentant une fiche zoonitaire équivalente à celle du Canada tout en continuant de protéger l'état zoonitaire du cheptel canadien. Les exigences en matière de documents pour les animaux provenant de ces régions seront allégées, ce qui facilitera les importations. Si un État était reconnu comme région à risque équivalent pour l'importation des porcs, ceux-ci pourraient être importés de cet État sur la foi d'un certificat d'origine et de salubrité. Aucun permis d'importation ni épreuve de diagnostic ne seraient exigés et aucune restriction ne s'appliquerait à l'utilisation finale du produit.

D'autres pays que les États-Unis pourraient demander d'être reconnus équivalents pour une espèce donnée et, après évaluation, celle-ci pourrait également être importée sur la foi d'un certificat d'origine et de salubrité.

Le commerce ne sera pas interrompu par suite de la mise en oeuvre de cette nouvelle réglementation. Comme il faudra du temps pour évaluer et désigner les régions, les pays ou les zones, les dispositions réglementaires actuelles seront reprises dans la politique pour faire en sorte que le commerce continue d'être régi par des exigences connues.

#### **Avantages et coûts**

Les fonctionnaires de l'ACIA ont envisagé les options suivantes :

Option 1 - Maintenir les dispositions réglementaires actuelles sans aucune modification

Selon les dispositions actuelles, il faut procéder à une importante modification du *Règlement sur la santé des animaux* chaque fois qu'on reconnaît une nouvelle région ayant une situation zoonitaire distincte à l'intérieur des États-Unis ou qu'on revoit les exigences particulières s'appliquant aux importations d'animaux en provenance de ce pays. La question de l'iniquité relativement au traitement qu'on applique aux États-Unis par rapport aux autres pays ne serait pas abordée. À l'heure actuelle, de légères modifications à des exigences d'importation particulières, par exemple pour accepter de nouvelles méthodes d'identification, exempter les jeunes pigeons des exigences relatives aux vaccins, ajouter les singes en provenance des États-Unis à la liste des animaux nécessitant une certification sanitaire, nécessitent souvent la présentation d'une modification d'ensemble. Or, le temps nécessaire pour réunir suffisamment de changements pour justifier une telle modification d'ensemble fait que les délais de mise en oeuvre sont souvent imprévisibles et très longs. Les modifications mineures aux exigences d'importation pourraient également être retardées à cause de la présence de modifications de plus grande portée. Ceci entraîne une perte de profits pour les importateurs canadiens, qui sont incapables de réagir efficacement aux changements en matière de production, de pratiques commerciales ou de progrès technologiques.

Cette option ne permet pas de réduire les exigences relatives aux documents d'importation pour nos partenaires commerciaux autres que les États-Unis qui présentent un risque négligeable. L'ACIA ne peut pas faire passer ses ressources d'inspection

negligible risk to importations of higher risk. Cost recovery revenue for importation activities would remain the same.

Option 2 - Amend current regulations with a “notwithstanding clause”

This option removes the necessity for amendments to the *Health of Animals Regulations* for recognition of new areas of distinct animal health status within the U.S. However, the need for major regulatory amendments is maintained for changes to specific requirements for importation primarily of American animals. As in Option 1, Option 2 does not permit the reduction of import documentation requirements for trading partners other than the U.S. that have been identified as negligible risk.

Some cost recovery revenue may be lost as importations from the recognized zones of the U.S. would have reduced import requirements but the amounts involved are expected to be relatively minor.

Option 3 - Preferred Option - Amend the regulations pertaining to importation of animals or their germplasm

Under this option, the sections of the *Health of Animals Regulations* that govern the importation of live animals or their germplasm are rewritten to describe generic import requirements for all areas of origin designated as being of similar risk for introducing animal disease into Canada. Specific details of implementing the generic requirements are maintained in an Import Reference Document or in import permit conditions. The consultative process undertaken by the CFIA is similar to that of a major regulatory amendment, but the overall process for changes to the Import Reference Document, import permit conditions, or to designate new areas of the U.S. with distinct animal health status, is more efficient and responsive while still meeting the needs for protection of the animal health status of Canadian livestock.

In the future, inspection activities may be reduced for animals from equivalent risk areas but monitoring and verification activities will help ensure compliance with the equivalent risk designation.

Cost recovery revenue may be affected, in that import documentation requirements will be reduced for those areas that are designated as equivalent or low risk areas. There may be a small net revenue loss; however, the reduction in cost recovery fees is not the focal point of this regulatory change.

Overall, this option should result in positive benefits to consumer, the U.S. industry and significant parts of the Canadian animal industry. This option provides the most opportunities for an efficient and responsive system to implement the *Health of Animals Regulations*.

*Conclusion*

Option 1 maintains the status quo. Canadian importers, American exporters and the USDA are not satisfied with the current

limitées des importations à faible risque à celles présentant un risque plus élevé. Les recettes au titre du recouvrement des coûts des activités d'importation demeurent identiques.

Option 2 - Modifier les dispositions réglementaires actuelles en ajoutant une disposition d'exemption

Cette option supprime la nécessité de modifier le *Règlement sur la santé des animaux* pour reconnaître de nouvelles régions ayant une situation zoonositaire distincte à l'intérieur des États-Unis. Toutefois, une importante modification du règlement demeure nécessaire lorsqu'on revoit les exigences particulières applicables aux importations d'animaux en provenance surtout des États-Unis. Comme l'option 1, cette option ne permet pas de réduire les exigences relatives aux documents d'importation pour nos partenaires commerciaux autres que les États-Unis qui présentent un risque négligeable.

Certaines recettes au titre du recouvrement des coûts pourraient être perdues du fait que les importations en provenance de régions désignées seraient soumises à des exigences à l'importation moindres, mais on prévoit que les pertes seront peu importantes.

Option 3 - Option privilégiée - Modifier les dispositions réglementaires applicables à l'importation d'animaux ou de leur matériel génétique

Conformément à cette option, on réécrit les articles du *Règlement sur la santé des animaux* qui traitent de l'importation des animaux vivants ou de leur matériel génétique afin d'établir des exigences génériques applicables à toutes les zones désignées comme présentant un risque zoonositaire comparable à celui du Canada. Les renseignements particuliers concernant la mise en oeuvre des exigences génériques sont maintenus dans le document de référence sur les importations et les conditions liées au permis d'importation. L'ACIA utilise un processus consultatif semblable à celui qui précède une modification en profondeur d'un règlement, mais le processus général pour modifier le document de référence sur les importations ou les conditions liées au permis d'importation, ou pour désigner de nouvelles régions ayant une situation zoonositaire distincte aux États-Unis est plus efficace et souple, tout en continuant de protéger l'état zoonositaire du cheptel canadien.

À l'avenir, on pourra réduire le nombre d'activités d'inspection d'animaux provenant des régions désignées comme équivalentes, mais des activités de surveillance et de vérification s'exerceront pour assurer le respect des conditions de cette désignation.

Les recettes au titre du recouvrement des coûts pourront être touchées, dans la mesure où les exigences relatives aux documents d'importation seront allégées pour les régions désignées équivalentes ou à faible risque. Cette situation pourrait entraîner une légère perte de recettes nettes. Toutefois, la réduction de droits liés au recouvrement des coûts n'est pas l'objet principal de cette modification réglementaire.

De façon générale, cette option devrait s'avérer avantageuse pour le consommateur, l'industrie des États-Unis et la majeure partie de l'industrie animale du Canada. Elle présente le plus de possibilités quant à la mise en place d'un système plus efficace et plus souple pour assurer la mise en oeuvre du *Règlement sur la santé des animaux*.

*Conclusion*

L'option 1 maintient le statu quo. Or, les importateurs canadiens, les exportateurs américains et le USDA ne sont pas

situation. The necessity for regulatory changes to designate each zone in the U.S. of distinct animal health status and to make minor changes to specific import requirements is not responsive to the needs of the CFIA and its domestic and international clients. Option 2 addresses the immediate pressures for the Minister to designate zones of differing health status within the U.S. However, the problems encountered with changes to specific import requirements for American animals and Canada's inequitable treatment of other trade partners remains.

Option 3 provides the ability to make changes to the National Animal Health Import Program in a manner that protects the health status of Canadian livestock but is more efficient and responsive to domestic and international clients. Canada will also be improving compliance with international standards of treating trading partners of equivalent risk equitably. The CFIA's ability to fully recognize the animal health status of non-U.S. trading partners is improved.

### **Consultation**

During 1998, a working group with representation from industry and provinces looked at the concepts that new animal health import regulations should embrace. These principles were presented to the Canadian Animal Health Consultative Committee in December 1998. This committee is comprised of members from national organizations representing all livestock sectors, the zoological park sector, the Canadian Veterinary Medical Association and all of the provincial Ministries of Agriculture. As a member of this consultative committee, these representatives act as a conduit for information between their respective membership (e.g., provincial and local organizations) and the National Animal Health Program. This committee was supportive of the concepts and requested that federal Animal Health Program staff develop new import regulations that embodied the principles.

Proposed amendments to the *Health of Animals Regulations* were developed and presented at consultative meetings across Canada during May 1999. These meetings were open to anyone interested in attending; however, specific invitations were extended to CFIA field staff, provincial agricultural staff, and livestock industry organizations at the national, provincial and local level. Meetings were held in each province, with the exception of the Atlantic area. One meeting was held in New Brunswick and representatives from all the Atlantic provinces were invited. The feedback that was received from attendees was used to further modify the proposed regulatory text.

These regulatory amendments cover the importation of species such as dogs and cats; however, no major changes to the import requirements for such species are anticipated. The Canadian public was notified and consulted on these regulatory amendments through the normal publication process in the *Canada Gazette*, Part I. The publication of these amendments also resulted in their notification to Canada's international trading partners via the WTO.

satisfait de la situation actuelle. La nécessité de modifier le règlement chaque fois que l'on désigne une région ayant une situation zoonositaire distincte aux États-Unis ou que l'on apporte des changements mineurs à des exigences d'importation particulières ne cadre pas avec les besoins de l'ACIA et de ceux de ses clients nationaux et internationaux. L'option 2 répond aux pressions immédiates exercées sur le ministre en faveur de la désignation de régions ayant une situation zoonositaire distincte à l'intérieur des États-Unis, mais le problème lié à l'évolution des exigences particulières relatives aux importations des animaux en provenance des États-Unis subsiste. Il en va de même du traitement inéquitable des autres partenaires commerciaux par le Canada.

L'option 3 nous habilite à apporter des modifications au volet Importation du Programme national de la santé des animaux d'une manière qui est plus efficace et souple pour les clients nationaux et internationaux tout en continuant de protéger l'état zoonositaire du cheptel canadien. D'autre part, le Canada respectera mieux les normes nationales qui exigent de traiter de façon équitable ses partenaires commerciaux présentant des niveaux de risque équivalents. Cette option améliore la capacité de l'ACIA de reconnaître intégralement la situation zoonositaire de ses partenaires commerciaux autres que les États-Unis.

### **Consultations**

Au cours de 1998, un groupe de travail comprenant des représentants de l'industrie et des provinces a examiné les divers concepts que les nouvelles dispositions sur les exigences zoonositaires à l'importation devraient intégrer. Ces concepts ont été présentés en décembre de la même année au Comité consultatif canadien sur l'hygiène vétérinaire. Ce comité est formé de membres d'organismes nationaux représentant tous les secteurs de l'élevage, le secteur des parcs zoologiques, l'Association canadienne des médecins vétérinaires et tous les ministères provinciaux de l'Agriculture. À titre de membres de ce comité consultatif, les représentants servent de lien entre leurs organisations respectives (p. ex., les organisations provinciales et locales) et le Programme national de la santé des animaux. Ce comité a appuyé les concepts et a demandé au personnel du Programme fédéral de la santé des animaux d'élaborer de nouvelles exigences en matière d'importation qui les incorporeraient.

Les changements proposés au *Règlement sur la santé des animaux* ont été élaborés et ensuite présentés à des séances de consultation qui ont eu lieu partout au Canada en mai 1999. Tous ceux intéressés à participer à ces séances pouvaient le faire. Toutefois, des invitations spéciales ont été lancées au personnel local de l'ACIA, au personnel agricole provincial, aux organisations de l'industrie de l'élevage à l'échelle nationale, provinciale et locale. Des séances ont été tenues dans chaque province à l'exception de la région de l'Atlantique, où il n'y a eu qu'une séance au Nouveau-Brunswick, mais à laquelle des représentants de toutes les provinces de l'Atlantique ont été conviés. La rétroaction fournie par les personnes présentes aux séances a servi à apporter d'autres modifications au règlement proposé.

Les modifications réglementaires comprennent l'importation d'espèces comme les chiens et les chats. Toutefois, on ne prévoit aucun changement important des exigences en matière d'importation de ces espèces. On a avisé et consulté le grand public canadien concernant ces modifications réglementaires par l'entremise du processus habituel, soit la publication des modifications dans la *Gazette du Canada* Partie I. Cette publication dans la *Gazette du Canada* Partie I a aussi permis d'aviser nos partenaires commerciaux internationaux par l'entremise de l'Organisation mondiale du commerce (OMC).

Comments were received from the following: The Canadian Cattlemen's Association; the Canadian Veterinary Medical Association (current and past presidents); the Ontario Cattlemen's Association; Butte Grain Merchants Ltd.; the British Columbia Association of Cattle Feeders; the Manitoba Cattle Producers Association; the Ontario Cattle Feeders Association; the Canadian Pork Council; the European Commission; the United States Department of Agriculture; the State of Idaho Department of Agriculture; the State of North Dakota Department of Agriculture; the Montana Department of Agriculture; the Idaho Cattle Association; the National Cattlemen's Beef Association; the Ministry of Agriculture and Food, Saskatchewan; the Ministry of Agriculture, Food and Rural Affairs, Ontario; Alberta Agriculture, Food and Rural Development; the VM group of the Professional Institute of the Public Service of Canada, Provincial Associations of Veterinary Practitioners and several CFIA staff members.

Although a few respondents supported Option 1 (the status quo), a large majority of respondents supported the preferred option (Option 3), but only if changes were made to clarify and simplify the proposed Regulation. The appropriate changes were made accordingly. Changes were made to address the concerns identified and to clarify and, in some cases, simplify the proposed text and it is felt that the changes made are acceptable.

The major changes requested were as follows:

**Undesignated and higher risk areas:** The pre-published version stated that where an area had not been designated by the Minister, it would be up to the Inspector at the border to decide whether or not to allow importation of an animal. It was felt that this did not provide enough direction to the Inspector and would lead to inconsistent application. For higher risk areas, an application would have to be made to be designated as a higher risk area. It was felt that, practically speaking, this would not occur. These sections were replaced by a provision for undesignated areas where the requirements for these areas are set out in the Import Reference Document or in import permit conditions.

**Low risk areas:** The definition was clarified and expanded to include the ability to achieve the low risk category if conditions were placed on the importation.

**Designation of an area as equivalent for an individual disease where an area is not equivalent for all diseases of concern:** Many respondents asked for this to be added. They wanted recognition that, within a low risk area, some diseases were not a concern and the area could be designated equivalent for those specific diseases and import conditions would therefore not have to be applied for those diseases. This is a significant benefit to many U.S. states. While this is not specifically mentioned in the new Regulations, this provision is added to the Import Reference Document and incorporated in the requirements therein.

**Identification and Vaccination:** The ID requirements were simplified and the vaccination clause was removed to address concerns expressed.

Les organismes suivants ont fait part de leurs commentaires : la Canadian Cattlemen's Association; l'Association canadienne des médecins vétérinaires (présidents précédent et actuel); l'Ontario Cattlemen's Association; Butte Grain Merchants Ltd.; la British Columbia Association of Cattle Feeders; la Manitoba Cattle Producers Association; l'Ontario Cattle Feeders Association; le Conseil canadien du porc; la Commission des communautés européennes; l'United States Department of Agriculture; le State of Idaho Department of Agriculture; le State of North Dakota Department of Agriculture; le Montana Department of Agriculture; l'Idaho Cattle Association; la National Cattlemen's Beef Association; le ministère de l'Agriculture et de l'Alimentation de la Saskatchewan; le ministère de l'Agriculture, de l'Alimentation et des Affaires rurales de l'Ontario; le ministère de l'Agriculture, de l'Alimentation et du Développement rural de l'Alberta; le groupe de médecine vétérinaire (VM) de l'Institut professionnel de la fonction publique du Canada, les associations provinciales de vétérinaires praticiens et plusieurs membres du personnel de l'ACIA.

Malgré l'appui de quelques répondants pour l'option 1 (statu quo), la vaste majorité des commentaires reçus favorisaient l'option privilégiée (option 3), mais seulement si des modifications étaient apportées pour clarifier et simplifier la réglementation proposée. On a donc apporté les modifications nécessaires pour tenir compte des commentaires ainsi que pour clarifier et, le cas échéant, pour simplifier le règlement proposé. De façon générale, les modifications ont été jugées acceptables.

Voici les principales modifications qui avaient été demandées :

**Régions non désignées ou à risque accru :** Selon la version pré-publiée, si une région n'avait pas été désignée par le ministère, il incombait à l'inspecteur à la frontière d'autoriser ou non l'importation d'un animal. Les répondants croyaient que les inspecteurs n'auraient pas des directives assez claires, ce qui mènerait à une application incohérente du règlement. Les régions à risque accru devaient être désignées comme telles, et on pressentait que, dans la pratique, ce ne serait pas le cas. Ces articles ont donc été remplacés par une disposition qui vise les régions non désignées; les exigences qui s'appliquent à celles-ci sont décrites dans le document de référence sur les importations ou dans les conditions liées au permis d'importation.

**Régions à faible risque :** La définition a été clarifiée et élargie de manière à inclure des critères d'appartenance à la catégorie des régions à faible risque lorsque des conditions d'importation sont appliquées.

**Désignation d'une région comme étant équivalente pour une maladie précise même si cette région n'est pas équivalente pour toutes les maladies préoccupantes :** De nombreux répondants ont demandé à ce que cet aspect soit ajouté. Ils souhaitaient qu'on reconnaisse que, dans une région à faible risque, certaines maladies n'étaient pas préoccupantes. La région pourrait donc être désignée comme équivalente pour ces maladies précises. Des conditions d'importation n'auraient donc pas à être appliquées pour ces maladies. De nombreux États américains pourraient profiter de cette modification. Cette disposition n'est pas clairement mentionnée dans le nouveau règlement, mais elle a été ajoutée au document de référence sur les importations auquel renvoient les exigences.

**Identification et vaccination :** Suite aux commentaires formulés, on a simplifié les exigences relatives à l'identification et éliminé la clause concernant la vaccination.

**Definitions:** The definition of Official veterinarian was amended to clarify that this definition only applies to the import section of the *Health of Animals Regulations* and that the decision to use an accredited veterinarian rather than an official government veterinarian can only be made subject to an evaluation of the accreditation system and a determination of its equivalence to Canada's system.

A definition for disease was added and the definitions for germplasm, area and area of origin were clarified based on comments received. Modifications include undesignated areas, identification, definition of disease, and official veterinarian. The sections on higher risk areas and vaccination were removed.

Following pre-publication, presentations have been made at several meetings to further discuss the Regulations and address questions and concerns. During this consultative process the Department of Justice, which has the responsibility of approving regulations pursuant to the *Statutory Instruments Act*, identified a regulatory issue with respect to the manner in which the new system was being created. As a result, the Regulations were re-structured.

The actual Regulations are generic, as originally intended, and now incorporate by reference a document which contains the specifics of the import requirements for those animals not imported under an import permit. This includes all dogs and cats and many U.S. animals, including most traditional livestock species (horses, cattle, sheep and goats, swine). In addition, the status of a State as equivalent, low risk or undesignated is contained in this document. In addition to the above change the proposed Regulations also have been revised to address concerns received during the pre-publication comment period. This revised proposed draft Regulation has subsequently been shared with the Canadian Animal Health Consultative Committee. While there were requests for clarification the majority of respondents were not opposed to this regulatory initiative.

The following exemplifies the types of questions received:

**Q:** Will there be a distinct Import Reference Document for Equivalent Risk Areas and Low Risk Areas, once these areas have been defined and assigned?

**A:** No, identification of areas as equivalent or low risk will be added to the Import Reference Document as an amendment.

**Q:** Can you tell us how the changes will affect the importation of honeybees?

**A:** The proposed new import regulations will have very little impact on the importation of honeybees. The honeybee prohibition order is not affected by this Regulation and bees from the U.S. remain prohibited. Bees from other countries continue to be imported under a permit and their requirements do not change. The focus of the import reference document is on those commodities that do not require an import permit.

### **Compliance and Enforcement**

The redrafting of Regulations governing the importation of live animals or their germplasm does not affect the CFIA's compliance and enforcement capabilities. Regulatory infractions will continue to be identified by field staff and forwarded to the

**Définitions :** La définition de « vétérinaire officiel » a été modifiée de manière à préciser qu'elle ne s'applique qu'à la section traitant de l'importation du *Règlement sur la santé des animaux* et que l'on peut recourir à un vétérinaire accrédité au lieu d'un vétérinaire officiel du gouvernement seulement à la suite d'une évaluation du système d'accréditation et d'une attestation de son équivalence au système canadien.

On a ajouté une définition de maladie et clarifié la définition de matériel génétique, de région et de région d'origine en fonction des commentaires reçus. Les modifications apportées touchent les régions non désignées, l'identification et la définition de maladie et de vétérinaire officiel. On a éliminé les dispositions concernant les régions à risque accru et la vaccination.

À la suite de la prépublication, on a présenté des exposés lors de plusieurs réunions pour examiner la réglementation et traiter des questions et des inquiétudes. Dans le cadre de ce processus de consultation, le ministère de la Justice, qui est responsable de l'approbation des règlements conformément à la *Loi sur les textes réglementaires*, a constaté un problème réglementaire concernant le cadre de création du nouveau système. Le règlement a donc été modifié en conséquence.

Le règlement est générique, comme on l'avait prévu au départ, et incorpore maintenant par renvoi un document qui comprend des précisions concernant les exigences à l'importation qui s'appliquent aux animaux non importés en vertu d'un permis, notamment tous les chiens et chats, ainsi que de nombreux animaux en provenance des États-Unis, dont la plupart des espèces d'élevage traditionnelles (chevaux, bovins, moutons et chèvres, porcs). En outre, ce document précise si un État est classé comme une région à risque équivalent, à faible risque ou s'il s'agit d'une région non désignée. Outre les modifications susmentionnées, des révisions ont aussi été apportées au règlement pour répondre aux préoccupations soulevées au cours de la période des commentaires qui a précédé la publication. Le projet de règlement révisé a ensuite été présenté au Comité consultatif canadien sur la santé des animaux. Certains ont demandé que des précisions y soient apportées, mais la plupart se sont dits en faveur de ce projet de réglementation.

Voici le type de questions posées :

**Q :** Est-ce qu'on publiera un document de référence sur les importations distinct pour les régions à risque équivalent et à faible risque une fois qu'elles auront été définies et désignées?

**R :** Non, le document de référence sur les importations sera modifié en conséquence.

**Q :** Pouvez-vous nous dire quelle incidence ces modifications auront sur l'importation d'abeilles domestiques?

**R :** Le nouveau règlement proposé sur les importations aura très peu de répercussions sur l'importation d'abeilles domestiques. Il n'a aucune incidence sur l'ordonnance d'interdiction qui s'applique à l'importation de ce type d'abeilles en provenance des États-Unis. Un permis continuera d'être nécessaire pour importer des abeilles des autres pays, et les exigences demeureront les mêmes. Le document de référence sur les importations vise surtout les produits dont l'importation ne nécessite pas de permis.

### **Avantages et coûts**

Le remaniement des dispositions réglementaires sur l'importation des animaux vivants ou de leur matériel génétique n'a aucune incidence sur les capacités de surveillance de la conformité et d'exécution de la loi de l'ACIA. Le personnel local continuera de



CFIA's compliance and enforcement group for appropriate action. When trading partners apply and are designated as having an animal health status equivalent to Canada, the requirement for issuance and inspection of specific documentation for importation of animals will be reduced. This will enable the CFIA to focus its resources on those importations of higher risk.

*Environmental Impact*

As the changes for the Regulations do not significantly change the patterns of importation of live animals and germplasm into Canada, there is no effect on the environment from this regulatory amendment.

**Contact**

Dr. D. Barr  
Animal Health and Production Division  
Canadian Food Inspection Office  
Tel.: (613) 225-2342 (4608)  
FAX: (613) 228-6630

cerner les infractions au règlement et d'en aviser le groupe de surveillance de la conformité et d'exécution de la loi de l'ACIA pour que ce dernier prenne les mesures adéquates. Lorsqu'un partenaire commercial sera, à sa demande et après évaluation, désigné comme ayant une situation zoosanitaire équivalente à celle du Canada, les exigences relatives à la délivrance et à l'inspection de documents particuliers pour les importations d'animaux et de leur matériel génétique seront allégées. Cela permettra à l'ACIA de réorienter ses ressources vers les importations à risque plus élevé.

*Impact sur l'environnement*

Comme les changements n'ont pas de répercussions importantes sur le flux des importations d'animaux vivants et de leur matériel génétique au Canada, elle est dépourvue d'incidence sur l'environnement.

**Personne-ressource**

D<sup>re</sup> D. Barr  
Division de la santé des animaux et de la production  
Agence canadienne d'inspection des aliments  
Tél. : (613) 225-2342 (4608)  
TÉLÉCOPIEUR : (613) 228-6630

Registration  
SOR/2001-211 7 June, 2001

PLANT PROTECTION ACT

### Plum Pox Virus Compensation Regulations

P.C. 2001-1064 7 June, 2001

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Agriculture and Agri-Food, pursuant to paragraph 47(q) of the *Plant Protection Act*<sup>a</sup>, hereby makes the annexed *Plum Pox Virus Compensation Regulations*.

#### PLUM POX VIRUS COMPENSATION REGULATIONS

##### INTERPRETATION

1. The definitions in this section apply in these Regulations.

“infested” means that the plum pox virus is present in a tree.  
(*parasité*)

“tree” means an apricot, nectarine, peach or plum tree that is planted in an orchard for commercial production of tender fruit.  
(*arbre*)

##### PAYMENT OF COMPENSATION

2. (1) The Minister may order that compensation be paid to a grower who has treated or disposed of a tree that is or could be infested in accordance with a notice under section 17 or 27 of the *Plant Protection Regulations* that is received by the grower in the years 2000 to 2003, if the grower

(a) reported taxable farm income for tender fruit sales in the year immediately preceding the year in which the notice was received;

(b) incurred a loss as a result of the treatment or disposal;

(c) has made every reasonable effort to mitigate the loss; and

(d) submits an application for compensation to the Minister within two years after the date of issuance of the notice.

(2) The grower may amend an application for compensation at any time before the expiration of the period referred to in paragraph (1)(d).

(3) Despite paragraph (1)(d), a grower may submit an application after the expiration of the period referred to in that paragraph if

(a) there were exceptional circumstances beyond the grower’s control that prevented the grower from submitting an application during that period; and

(b) the application is submitted within 14 days after those circumstances cease to exist.

Enregistrement  
DORS/2001-211 7 juin 2001

LOI SUR LA PROTECTION DES VÉGÉTAUX

### Règlement sur l’indemnisation relative au virus de la sharka

C.P. 2001-1064 7 juin 2001

Sur recommandation du ministre de l’Agriculture et de l’Agroalimentaire et en vertu de l’alinéa 47q) de la *Loi sur la protection des végétaux*<sup>a</sup>, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement sur l’indemnisation relative au virus de la sharka*, ci-après.

#### RÈGLEMENT SUR L’INDEMNISATION RELATIVE AU VIRUS DE LA SHARKA

##### DÉFINITIONS

1. Les définitions qui suivent s’appliquent au présent règlement.

« arbre » S’entend d’un arbricotier, d’un nectarinier, d’un pêcher ou d’un prunier planté dans un verger aux fins de production commerciale de fruits tendres. (*tree*)

« parasité » Se dit de la présence du virus de la sharka dans un arbre. (*infested*)

##### INDEMNISATION

2. (1) Le ministre peut ordonner le versement d’une indemnité à l’agriculteur qui a traité un arbre parasité — ou susceptible de l’être — ou a disposé d’un tel arbre, conformément à l’avis prévu aux articles 17 ou 27 du *Règlement sur la protection des végétaux* et reçu par l’agriculteur au cours de l’une ou l’autre des années 2000 à 2003 si celui-ci :

a) a déclaré un revenu agricole imposable pour la vente de fruits tendres dans l’année précédant la réception de l’avis;

b) a subi une perte en raison du traitement ou de la disposition;

c) a déployé tous les efforts raisonnables pour atténuer la perte;

d) présente au ministre, dans les deux ans suivant la délivrance de l’avis, une demande d’indemnisation.

(2) L’agriculteur peut modifier sa demande d’indemnisation à tout moment avant l’expiration du délai prévu à l’alinéa (1)d).

(3) L’agriculteur peut présenter une demande après le délai prévu à l’alinéa (1)d) si :

a) des circonstances exceptionnelles, indépendantes de sa volonté, l’ont empêché de présenter sa demande avant l’expiration de ce délai;

b) cette demande est présentée dans les quatorze jours suivant la date à laquelle ces circonstances ont cessé d’exister.

<sup>a</sup> S.C. 1990, c. 22

<sup>a</sup> L.C. 1990, ch. 22

## AMOUNT OF COMPENSATION

**3.** (1) Subject to subsection (2), the amount of compensation payable for each tree shall not exceed

- (a) if the tree has been treated, the applicable amount set out in column 2 of Table 1 to the schedule to these Regulations; and
- (b) if the tree has been disposed of,
  - (i) upon disposition of the tree, the applicable amount set out in column 2 of Table 2 to the schedule to these Regulations,
  - (ii) upon preparation of the soil for planting, the applicable amount set out in column 3 of Table 2 to the schedule to these Regulations, and
  - (iii) upon the planting of a replacement tree that is a tree referred to in Table 2 to the schedule to these Regulations, the applicable amount set out in column 4 of that table.

(2) The amount of compensation shall not include any amount by which the loss has been mitigated.

## APPLICATION FOR COMPENSATION

**4.** The application for compensation shall be on a form provided by the Minister, signed by the grower and shall include the following information and documents:

- (a) the grower's name, address and telephone number and facsimile number and e-mail address, if any;
- (b) the legal description of the land on which the tree is or was located;
- (c) whether the grower is a sole proprietorship, corporation, partnership, cooperative, association or an organization and the names, addresses and telephone numbers of the owners or directors, as applicable;
- (d) evidence to substantiate the number of hectares of trees, the tree type or types and the number of trees per tree type that were required to be treated or disposed of;
- (e) evidence to substantiate the amount of the loss and that the grower has made every reasonable effort to mitigate the loss;
- (f) where the grower has applied for compensation as a result of being required to treat a tree, copies of all documents received by the grower that relate to the treatment, including
  - (i) proof of the treatment, including proof of purchase of any product used in the treatment, and
  - (ii) copies of all documents indicating when the treatment was applied and the application rate; and
- (g) where the grower has applied for compensation as a result of being required to dispose of a tree,
  - (i) copies of all documents received by the grower that relate to the disposition,
  - (ii) evidence to substantiate the number of trees that were disposed of,
  - (iii) if applicable, evidence to substantiate the amount of the expense incurred in preparing the soil for planting, and
  - (iv) if applicable, evidence to substantiate the tree type or types of the replacement trees and the number of replacement trees per tree type that were planted.

## MONTANT DE L'INDEMNITÉ

**3.** (1) Sous réserve du paragraphe (2), l'indemnité à payer pour chaque arbre ne peut dépasser :

- a) dans le cas où l'arbre a fait l'objet d'un traitement, le montant prévu à la colonne 2 du tableau 1 de l'annexe;
- b) dans le cas où l'arbre a fait l'objet d'une mesure de disposition :
  - (i) à la disposition de l'arbre, le montant prévu à la colonne 2 du tableau 2 de l'annexe;
  - (ii) à la préparation du sol aux fins de plantation, le montant prévu à la colonne 3 du tableau 2 de l'annexe;
  - (iii) à la plantation d'un arbre de remplacement visé au tableau 2 de l'annexe, le montant prévu à la colonne 4 de ce tableau.

(2) L'indemnité ne comprend aucune somme visant à atténuer la perte.

## DEMANDE D'INDEMNISATION

**4.** La demande d'indemnisation est présentée sur le formulaire fourni par le ministre, est signée par l'agriculteur et comporte les renseignements et les documents suivants :

- a) les nom, adresse, numéro de téléphone de l'agriculteur et, le cas échéant, son numéro de télécopieur et son adresse électronique;
- b) la description cadastrale du terrain sur lequel se trouve ou se trouvait l'arbre;
- c) une mention précisant si l'agriculteur est une entreprise à propriétaire unique, une personne morale, une société de personnes, une coopérative, une association ou une organisation et, selon le cas, l'adresse et le numéro de téléphone des propriétaires ou des administrateurs;
- d) avec preuve à l'appui, le nombre d'hectares d'arbres, l'essence ou les essences d'arbre et le nombre d'arbres par essence qui devaient être traités ou faire l'objet d'une mesure de disposition;
- e) avec preuve à l'appui, le montant de la perte et les efforts raisonnables déployés par l'agriculteur pour atténuer la perte;
- f) dans le cas où la demande fait suite à un traitement, une copie des documents reçus par l'agriculteur relativement au traitement, notamment :
  - (i) une preuve du traitement, notamment une preuve d'achat du produit utilisé,
  - (ii) une copie des documents indiquant la date du traitement et la dose;
- g) dans le cas où la demande fait suite à une mesure de disposition :
  - (i) une copie des documents reçus par l'agriculteur relativement à la disposition,
  - (ii) avec preuve à l'appui, le nombre d'arbres ayant fait l'objet de la mesure de disposition,
  - (iii) s'il y a lieu et avec preuve à l'appui, les frais engagés pour la préparation du sol aux fins de plantation,
  - (iv) s'il y a lieu et avec preuve à l'appui, l'essence ou les essences d'arbre de remplacement et le nombre d'arbres de remplacement par essence qui ont été plantés.

COMING INTO FORCE

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

SCHEDULE  
(Section 3)

TABLE 1

COMPENSATION RATES FOR TREATMENT

Column 1		Column 2
Item	Tree	Amount Per Tree (\$)
1.	Apricot	0.56
2.	Nectarine	0.56
3.	Peach	0.65
4.	Plum	0.83

TABLE 2

COMPENSATION RATES FOR DISPOSITION, SOIL PREPARATION AND REPLACEMENT

Column 1		Column 2	Column 3	Column 4
Item	Tree	Amount Per Tree for Disposition (\$)	Amount Per Tree for Soil Preparation (\$)	Amount Per Tree for Replacement (\$)
1.	Apricot	3.08	9.05	7.05
2.	Nectarine	3.08	9.05	7.05
3.	Peach	3.31	11.47	7.05
4.	Plum	5.40	13.01	7.05

**REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT**

(This statement is not part of the Regulations.)

**Description**

The purpose of the *Plant Protection Act* is to protect plant life (environment) and the agricultural and forestry sectors of the Canadian economy by preventing the importation, exportation and spread of plant pests (e.g., insects and diseases), and where the Minister determines that, in the circumstances, it is necessary and cost-justifiable to control or eradicate plant pests.

Plum Pox Virus (PPV), also known as Sharka disease, is a serious disease of plums, peaches, apricots, and nectarines (*Prunus* spp.). The CFIA has confirmed its presence in Ontario's Niagara Peninsula and southwestern region, and on a single site in Nova Scotia's Annapolis Valley.

In those countries where it has become established, PPV affects fruit quality, size, and quantity. Fruit drops from infected trees some 20 to 30 days before the normal maturity date. There is no chemical measure which can be used to control the disease. The only possible action is the removal of infected trees.

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

ANNEXE  
(article 3)

TABEAU 1

INDEMNITÉ EN CAS DE TRAITEMENT

Colonne 1		Colonne 2
Article	Arbre	Montant par arbre (\$)
1.	Abricotier	0,56
2.	Nectarinier	0,56
3.	Pêcher	0,65
4.	Prunier	0,83

TABEAU 2

INDEMNITÉ EN CAS DE DISPOSITION, DE PRÉPARATION DU SOL ET DE PLANTATION D'ARBRES DE REMPLACEMENT

Colonne 1		Colonne 2	Colonne 3	Colonne 4
Article	Arbre	Montant par arbre — disposition (\$)	Montant par arbre — préparation du sol (\$)	Montant par arbre — remplacement (\$)
1.	Abricotier	3,08	9,05	7,05
2.	Nectarinier	3,08	9,05	7,05
3.	Pêcher	3,31	11,47	7,05
4.	Prunier	5,40	13,01	7,05

**RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION**

(Ce résumé ne fait pas partie du règlement.)

**Description**

La *Loi sur la protection des végétaux* vise à protéger la vie végétale (environnement) et les secteurs agricole et forestier de l'économie canadienne en empêchant l'importation, l'exportation et la propagation des phytoparasites (p. ex., insectes et agents phytopathogènes), quand le ministre juge nécessaire et rentable, selon les circonstances, de combattre et d'enrayer ces ennemis des végétaux.

Le virus de la variole du prunier, appelé aussi plus couramment virus de la sharka (PPV), cause une maladie grave des pruniers, des pêchers, des abricotiers et des nectariniers (genre *Prunus*). L'ACIA a confirmé sa présence en Ontario, soit dans la péninsule du Niagara et dans le Sud-Ouest, et un seul foyer d'infection dans la vallée de l'Annapolis en Nouvelle-Écosse.

Dans les pays où il s'est établi, le PPV diminue la qualité et le calibre des fruits, ainsi que le rendement fruitier. Les fruits des arbres atteints tombent de 20 à 30 jours avant la date où ils parviendraient normalement à maturité. Il n'y a pas de moyen de lutte chimique contre cette maladie. La seule solution possible réside dans l'abattage des arbres touchés.

In year 2000, 168 Prohibition of Movement Notices were issued on affected properties belonging to growers, nurseries, and propagators. All but one of these properties are located in Ontario. Modified eradication actions began during fiscal year 2000-2001 as soon as the disease was detected and while surveys were being carried out. The CFIA issued Notices To Dispose which have resulted in the destruction of 12,427 trees to date. Further actions to gather further survey information and contain the disease is planned for during 2001-2002. Individual losses range from as few as 3 trees to more than 7,500. In April 2001, the CFIA established quarantine zones in the areas where the disease was confirmed present in 2000.

The disease threatens Niagara's tender fruit industry, composed of fresh fruit growers, processors, and nurseries that grow and sell fruit trees and *Prunus* spp. ornamentals. In addition, some Canadian nurseries exporting susceptible *Prunus* species to the U.S. have been affected by U.S. restrictions on the movement of such stock from Canada.

Under a three year plan to address the presence of Plum Pox Virus in Canada, the CFIA will undertake eradication of the disease at the isolated sites in southwestern Ontario and Nova Scotia. The eradication actions will include sampling and testing at these sites and continued survey in other provinces having susceptible tender fruit production.

At the same time, it is proposed that the CFIA and Agriculture and Agri-Food Canada work with industry and the province of Ontario to put a Plum Pox Virus containment plan in place in the Niagara area with the objective of containing the disease while further scientific information is gathered through research efforts to be completed. This new science, the information from the additional sampling and testing in the Niagara region and the experience in the zones where eradication is being attempted will guide the assessment of the best future approach to the disease in all areas. The plan for Niagara will also involve removal of infected trees.

Those commercial orchard trees ordered removed by the CFIA in years 2000 to 2003 will be eligible for compensation under these Regulations. The CFIA will make an assessment of progress each year, with a major evaluation to be completed after three years and reviewed with CFIA's partners. Should information arise which may alter the CFIA's approach to the three year plan, these Regulations will be reviewed and subject to amendment or revocation. However, compensation under these Regulations will be paid to all those persons who had already been ordered to dispose of their trees.

#### **Alternatives**

##### **1. Maintain the status-quo**

Growers who have removed trees have not been compensated for any of their costs or losses to date. Growers will not be able to receive compensation to replace their trees without regulations.

En 2000, les autorités ont émis 168 avis d'interdiction de circulation sur les lieux infectés appartenant à des producteurs, à des pépiniéristes et à des multiplicateurs. Toutes ces propriétés, sauf une, se trouvent en Ontario. On a entrepris l'application de mesures d'éradication modifiées dès le dépistage de la maladie au cours de l'exercice 2000-2001 et cette application s'est poursuivie pendant les levés phytosanitaires. L'ACIA a émis des avis d'élimination qui ont entraîné la destruction de 12 427 arbres jusqu'ici. On prévoit mettre en oeuvre en 2001-2002 d'autres mesures qui permettront de relever de l'information par voie de levés phytosanitaires et de maîtriser la maladie. Les pertes individuelles vont de 3 à plus de 7 500 arbres. En avril 2001, l'ACIA a établi des zones de quarantaine dans les régions où la présence de la maladie a été confirmée en l'an 2000.

La virose menace le secteur des fruits tendres de la région du Niagara, qui regroupe des producteurs fruitiers, des transformateurs et des pépiniéristes qui cultivent et vendent des arbres fruitiers et du matériel ornemental du genre *Prunus*. En outre, certains pépiniéristes canadiens qui exportent des espèces sensibles du genre *Prunus* aux États-Unis ont été touchés par les restrictions américaines frappant l'importation de matériel en provenance du Canada.

Dans le cadre d'un plan triennal visant à régler le problème de la présence du virus de la sharka au Canada, l'ACIA s'attachera à éradiquer la maladie aux sites isolés du sud-ouest de l'Ontario et en Nouvelle-Écosse. Les mesures d'éradication comprendront le prélèvement d'échantillons et la conduite d'analyses à ces sites, ainsi que des levés phytosanitaires continus dans les autres provinces qui produisent des fruits tendres sensibles à la maladie.

Dans la même veine, il est proposé que l'ACIA et Agriculture et Agroalimentaire Canada collaborent avec le secteur et l'Ontario à mettre en place un plan d'endiguement du virus de la sharka du prunier dans la région du Niagara avec comme objectif de juguler la maladie pendant que l'on recueille d'autres données scientifiques découlant des recherches en voie d'achèvement. Grâce à ces nouvelles connaissances scientifiques, à l'information tirée des activités supplémentaires d'échantillonnage et d'analyse menées dans la région du Niagara et à l'expérience vécue dans les zones où on cherche à éradiquer la maladie, on pourra évaluer quelle est la meilleure approche à adopter à l'avenir contre la maladie dans toutes les régions. Le plan pour la région du Niagara comportera également l'abattage des arbres atteints.

Les propriétaires d'arbres de vergers commerciaux, dont l'ACIA ordonnera l'abattage de 2000 à 2003, seront admissibles à recevoir une indemnité en vertu du règlement. L'ACIA évaluera tous les ans les progrès accomplis et fera un examen d'envergure après trois ans de concert avec ses partenaires. Si des renseignements qui pourraient modifier l'approche adoptée par l'ACIA dans son plan triennal se manifestent, le règlement sera réexaminé et pourrait être modifié ou abrogé. Cependant, une indemnité en vertu de ce règlement sera versée à tous les propriétaires à qui on a décerné une ordonnance de disposition de leurs arbres.

#### **Solutions envisagées**

##### **1. Maintien du statu quo**

Les producteurs qui ont abattu leurs arbres n'ont pas été indemnisés jusqu'ici pour les coûts d'élimination qui leur ont été occasionnés et les pertes qu'ils ont subies. Ils ne pourront être dédommagés pour le remplacement de leurs arbres sans l'adoption de mesures réglementaires en ce sens.

**2. Introduce Limited Compensation Regulations**

Compensation of fruit growers complements the actions to eliminate diseased trees. With regard to eligible compensation costs under these Regulations, costs for tree removal and limited replacement costs (pre-plant and planting years, including the sapling tree) have been considered. These maximums reflect costs that have been calculated by provincial authorities in Ontario. These calculations are contained within the provincial publication entitled, "Tender Fruit Economic Information" which estimates the total cost of establishment for each type of stone fruit to bring an orchard in to full production. The authority in the *Plant Protection Act* for compensation is limited to costs set out in the Regulation.

**Benefits and Costs****Costs**

The estimated direct cost of compensating growers for years 2000 to 2003 will be between \$1,767,000 and \$2,775,000. This type of compensation is an income transfer and as such does not constitute a social cost.

Regulations have to be made to allow compensation for certain losses incurred, but it is important to note that under the Act the Minister cannot pay compensation for future losses. While the compensation for certain losses may be a limitation in this situation, it complies with subparagraph 7.3.4.(ii) of the Treasury Board Policy on Claims and Ex gratia payments as required in advance of Agriculture and Agri-Food Canada's proposed compensation to growers for loss of productive assets.

**Benefits**

The main benefit of the compensation is to support the implementation of the eradication measures by defraying some of the costs incurred by growers. This may lower government transaction costs of enforcing the quarantine by encouraging reporting, reduced conflict between CFIA and growers to effect required quarantine actions and reduced legal proceedings. The CFIA actions with respect to plum pox are not in place to protect human health, but growers business interests which in turn have an impact on the local economy. Because of the serious threat to the fruit trees which are hosts for plum pox virus, without compensation, growers have been supportive of and have complied with the eradication measures that have been put in place since the disease was detected.

**Consultation**

Consultations were carried out with the provinces of Ontario and Nova Scotia and industry representatives including tender fruit producers during March and April, 2001. The purpose of these meetings was to consult on the quarantine zones to be established by CFIA, the disease measures as proposed to be taken in Ontario and in Nova Scotia during 2001, and the scope of the limited compensation Regulations proposed under the *Plant Protection Act*.

During these meetings there was acceptance for the establishment of the quarantine zones by tender fruit growers. While

**2. Adoption d'un règlement sur une indemnisation limitée relative au virus de la sharka**

L'indemnisation des producteurs fruitiers vient compléter les mesures d'élimination des arbres infectés. En ce qui a trait aux coûts d'indemnisation admissibles en vertu du présent règlement, on a envisagé les coûts d'abattage des arbres et des frais limités pour leur remplacement (années de préplantation et de plantation, y compris les arbrisseaux). Les plafonds sont fonction des coûts calculés par les autorités provinciales de l'Ontario. Ces calculs figurent dans la publication provinciale intitulée « Tender Fruit Economic Information », dans laquelle on estime le coût total de l'établissement d'un verger « pleine production » pour chaque type d'arbres de fruits à noyaux. Les pouvoirs de la *Loi sur la protection des végétaux* en matière d'indemnisation sont limités aux coûts prescrits dans le règlement.

**Avantages et coûts****Coûts**

Le coût direct estimé de l'indemnisation des producteurs variera entre 1 767 000 \$ et 2 775 000 \$ pour les années 2000 à 2003. Ce type d'indemnisation est un transfert de revenu et ne constitue pas un coût social.

Il faudra prendre un règlement pour autoriser l'indemnisation à l'égard de certaines pertes subies, mais il importe de souligner, qu'en vertu de la Loi, le ministre ne peut verser d'indemnités pour les pertes futures. Bien que l'indemnisation de certaines pertes puisse s'avérer restrictive dans le cas présent, elle est conforme au sous-alinéa 7.3.4.(ii) de la politique du Conseil du Trésor sur les réclamations et les paiements à titre gracieux; AAC doit respecter cette exigence avant de présenter son projet d'indemnisation des producteurs à l'égard des pertes d'actifs productifs.

**Avantages**

Le principal avantage du projet d'indemnisation est d'appuyer la mise en oeuvre des mesures d'éradication en absorbant certains des coûts occasionnés aux producteurs. Ainsi, le gouvernement pourra réduire les coûts de transaction liés aux mesures de quarantaine en incitant les intéressés à déclarer la maladie, en atténuant les conflits entre l'ACIA et les producteurs lors de l'application des mesures de quarantaine et en diminuant les poursuites. Les interventions de l'ACIA contre le virus de la sharka ne vise pas à protéger la santé humaine, mais les intérêts des producteurs, qui, à leur tour, influent sur l'économie locale. Comme les arbres fruitiers hôtes du virus de la sharka étaient exposés à une grave menace, les producteurs ont appuyé, sans indemnisation, les mesures d'éradication mises en place dès le dépistage de la maladie et s'y sont conformés.

**Consultations**

Des consultations ont été menées auprès des provinces de l'Ontario et de la Nouvelle-Écosse et des producteurs de fruits tendres en mars et avril 2001. Il a alors été question des zones de quarantaine que devrait établir l'ACIA, des diverses mesures de lutte contre la maladie qu'on se proposait de prendre en Ontario et en Nouvelle-Écosse en 2001, ainsi que de la portée du projet de règlement sur l'octroi d'une indemnisation limitée en vertu de la *Loi sur la protection des végétaux*.

Au cours de ces réunions, les producteurs de fruits tendres se sont prononcés en faveur de l'établissement de zones de

acknowledging the scope of the limited compensation as proposed under the *Plant Protection Act*, the tender fruit producer's representatives from both provinces expressed their view for financial assistance with respect to the impact of all productive tree losses. The nursery representatives in Ontario expressed the need to receive compensation/financial assistance for all stock which cannot be sold within the quarantine zone for the Niagara zone or be moved outside the zone.

Under these proposed Regulations, compensation is directed to commercial orchard growers who have had fruit trees ordered removed by the CFIA. The requests for financial assistance by nurseries and other related industry costs with respect to the Plum Pox Virus are currently under discussion by Agriculture and Agri-Food Canada, the provinces and these industries.

The provinces of Ontario and Nova Scotia are supportive of this proposal for limited compensation.

#### ***Compliance and Enforcement***

Compliance will be obtained through the use of the following mechanisms under authority of the *Plant Protection Act*:

- (i) eradication actions (i.e., eliminating diseased trees); and
- (ii) establishment of quarantine zones.

#### ***Contact***

Mr. Robert Carberry  
Director  
Plant Health and Production Division  
Canadian Food Inspection Agency  
59 Camelot Drive  
Nepean, Ontario  
K1A 0Y9  
Telephone: (613) 225-2342, ext. 4751  
FAX: (613) 228-6606

quarantaine. Tout en reconnaissant la portée de la limitation de l'indemnisation proposée en vertu de la *Loi sur la protection des végétaux*, les représentants de ces producteurs des deux provinces ont exprimé leur opinion sur l'aide financière relative à toutes les pertes d'arbres productifs. Les représentants des pépinières de l'Ontario ont dit qu'il devait recevoir une indemnité ou une aide financière pour tout le matériel qui ne pourrait être vendu dans la zone de quarantaine de la région du Niagara ou être transporté à l'extérieur de cette zone.

Selon les dispositions réglementaires proposées, l'indemnisation cible les producteurs de vergers commerciaux où l'ACIA a ordonné l'enlèvement d'arbres fruitiers. AAC, les provinces et le secteur touché tiennent actuellement des discussions sur les demandes d'aide financière des pépinières et sur les autres coûts associés au virus de la sharka que le secteur doit assumer.

L'Ontario et la Nouvelle-Écosse appuient cette proposition d'indemnisation limitée.

#### ***Respect et exécution***

La conformité peut être obtenue grâce à l'application des mécanismes suivants en vertu de la *Loi sur la protection des végétaux* :

- (i) mesures d'éradication (c.-à-d. élimination des arbres infectés);
- (ii) établissement de zones de quarantaine.

#### ***Personne-ressource***

M. Robert Carberry  
Directeur  
Division de la production et de la protection des végétaux  
Agence canadienne d'inspection des aliments  
59, promenade Camelot  
Nepean (Ontario)  
K1A 0Y9  
Téléphone : (613) 225-2342, poste 4751  
TÉLÉCOPIEUR : (613) 228-6606

Registration  
SOR/2001-212 7 June, 2001

FISHERIES ACT

**Regulations Amending the Atlantic Fishery Regulations, 1985**

P.C. 2001-1065 7 June, 2001

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Fisheries and Oceans, pursuant to section 43<sup>a</sup> of the *Fisheries Act*, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Atlantic Fishery Regulations, 1985*.

**REGULATIONS AMENDING THE ATLANTIC FISHERY REGULATIONS, 1985**

AMENDMENTS

**1. Subsection 3(4)<sup>1</sup> of the *Atlantic Fishery Regulations, 1985*<sup>2</sup> is replaced by the following:**

(4) Subject to subsection 91(1), the close times set out in these Regulations do not apply with respect to recreational fishing in accordance with subsection 15(1) or (2).

**2. (1) Paragraph 15(2)(a) of the Regulations is replaced by the following:**

(a) for groundfish with a hand-line or by angling except in the waters of Subareas 2 and 3, Division 4R and that portion of Division 4S east of 61°31'42" west longitude;

**(2) Section 15 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (2):**

(2.1) A person less than 16 years of age who does not hold a licence may engage in recreational fishing when accompanied by the holder of a recreational fishing licence if the fishing is done in accordance with the conditions of the licence.

**3. (1) Section 91 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (2):**

(2.1) No person shall engage in recreational fishing for groundfish in the waters of Subareas 2 and 3, Division 4R and that portion of Division 4S east of 61°31'42" west longitude, except under the authority of a recreational fishing licence issued under these Regulations.

**(2) Section 91 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (3):**

(4) For the purposes of subsection (3), fish caught and retained by a person less than 16 years of age who is fishing without a recreational fishing licence in accordance with subsection 15(2.1) shall be counted as fish caught and retained by the holder of a recreational fishing licence who is accompanying that person.

Enregistrement  
DORS/2001-212 7 juin 2001

LOI SUR LES PÊCHES

**Règlement modifiant le Règlement de pêche de l'Atlantique de 1985**

C.P. 2001-1065 7 juin 2001

Sur recommandation du ministre des Pêches et des Océans et en vertu de l'article 43<sup>a</sup> de la *Loi sur les pêches*, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement de pêche de l'Atlantique de 1985*, ci-après.

**RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT DE PÊCHE DE L'ATLANTIQUE DE 1985**

MODIFICATIONS

**1. Le paragraphe 3(4)<sup>1</sup> du Règlement de pêche de l'Atlantique de 1985<sup>2</sup> est remplacé par ce qui suit :**

(4) Sous réserve du paragraphe 91(1), les périodes de fermeture prévues dans le présent règlement ne s'appliquent pas à la pêche récréative pratiquée conformément aux paragraphes 15(1) ou (2).

**2. (1) L'alinéa 15(2)(a) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

a) le poisson de fond, avec la ligne à main ou la ligne, sauf dans les eaux des sous-zones 2 et 3, Division 4R, et la partie de la division 4S à l'est du point situé à 61°31'42" de longitude ouest;

**(2) L'article 15 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (2), de ce qui suit :**

(2.1) Toute personne âgée de moins de 16 ans peut pratiquer la pêche récréative sans détenir de permis, si elle est accompagnée d'un titulaire de permis pour une telle pêche et se conforme aux conditions qui y sont attachées.

**3. (1) L'article 91 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (2), de ce qui suit :**

(2.1) Il est interdit de pratiquer la pêche récréative du poisson de fond dans les eaux des sous-zones 2 et 3, Division 4R, et la partie de la division 4S à l'est du point situé à 61°31'42" de longitude ouest, sauf en vertu d'un permis pour la pêche récréative délivré aux termes du présent règlement.

**(2) L'article 91 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (3), de ce qui suit :**

(4) Pour l'application du paragraphe (3), le poisson pris et gardé par une personne âgée de moins de 16 ans qui pêche sans permis pour la pêche récréative conformément au paragraphe 15(2.1) est compté comme faisant partie du poisson pris et gardé par le titulaire du permis pour la pêche récréative qui accompagne cette personne.

<sup>a</sup> S.C. 1991, c. 1, s. 12

<sup>1</sup> SOR/94-60

<sup>2</sup> SOR/86-21

<sup>a</sup> L.C. 1991, ch. 1, art. 12

<sup>1</sup> DORS/94-60

<sup>2</sup> DORS/86-21



## COMING INTO FORCE

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

**REGULATORY IMPACT  
ANALYSIS STATEMENT**

*(This statement is not part of the Regulations.)*

**Description**

Since the closure of the groundfish fishery, residents of Newfoundland, Labrador and the Lower North Shore of Quebec have had very limited access to the traditional cod food fishery. Beginning in 1996, access to a recreational fishery for groundfish, which includes fish caught for personal use, has been limited. This fishery is held over two or three weekends each year, with a daily limit of 10 cod. Last year, bad weather compounded the limited access. This has caused some pressure by participants in the fishery to extend the recreational fishing season. The Department of Fisheries and Oceans (DFO) recognises that any extension of fishing season must be weighed against the need to conserve the groundfish stocks. In order to assess the impacts of the fishery, DFO will require additional information on catch and effort (fishing activity) by recreational fishers.

Traditionally, DFO fisheries management activities have focused on the commercial and aboriginal sectors. However, increased participation in the recreational fishery over the past years, coupled with the importance of ensuring conservation of target species, requires a more effective management of recreational use of marine species, such as groundfish, and a better understanding of its overall contribution to fishing mortality.

The Fisheries Resource Conservation Council (FRCC) consults with the fishing industry on an annual basis and provides advice to the Minister on the recommended level of harvest for the various groundfish stocks in Atlantic Canada. Since 1996, the FRCC has recommended better control on the management of the recreational groundfish fishery in Newfoundland and Labrador, including the Lower North Shore of Quebec.

Currently, under the *Atlantic Fishery Regulations, 1985*, a recreational licence, with an annual fee of \$10.00, is required only for a limited number of species, such as scallops and shark. Recreational fishers are presently not required to submit information on their fishing activity.

To meet the balance between conservation and access, DFO is proposing amendments to the *Atlantic Fishery Regulations, 1985*, made pursuant to the *Fisheries Act*, to introduce a recreational fishing licence for groundfish with a reporting requirement in Newfoundland, Labrador and the Lower North Shore of Quebec in the Gulf of St. Lawrence. This includes Subareas 2 and 3, Division 4R and that portion of Division 4S east of 61°31'42" west longitude. Species such as salmon, lobster and crab will remain unavailable to recreational harvesters. The Newfoundland groundfish recreational licensing program is currently being

## ENTRÉE EN VIGUEUR

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

**RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT  
DE LA RÉGLEMENTATION**

*(Ce résumé ne fait pas partie du règlement.)*

**Description**

Depuis qu'un moratoire a été imposé à la pêche de la morue du Nord en 1992, les résidents de Terre-Neuve et Labrador et de la Basse-Côte-Nord du Québec ont eu un accès limité à la pêche traditionnelle de la morue à des fins alimentaires. À compter de 1996, le droit d'accès à la pêche récréative pour les poissons de fond, qui sont aussi destinés à un usage personnel, a été restreint. Cette pêche a lieu deux ou trois fois de semaine par année, avec une limite de 10 morues par jour. L'an dernier, le mauvais temps a eu pour effet de limiter davantage encore cet accès. C'est pourquoi les participants aux activités de pêche ont fait pression pour prolonger la saison de pêche récréative. Le ministère des Pêches et Océans (MPO) reconnaît que toute prolongation de la saison de pêche récréative doit avoir eu égard aux besoins de la conservation des stocks de poisson. Afin d'étudier les répercussions sur la pêche, le MPO aura besoin de renseignements supplémentaires sur les prises et efforts de pêche (activités de pêche) des amateurs de pêche récréative.

Traditionnellement, le MPO, dans sa gestion des pêches, s'est concentré sur les secteurs commerciaux et autochtones. Cependant, compte tenu de l'accroissement de la pêche récréative ces dernières années, ainsi que de l'importance que revêt la conservation de certaines espèces-cibles, une gestion plus efficace de la pêche récréative des espèces marines et une meilleure compréhension de ses conséquences sur la mortalité par pêche s'imposent.

Le Conseil pour la conservation des ressources halieutiques (CCRH) consulte les milieux de l'industrie de la pêche annuellement et donne au ministre des avis sur le niveau recommandé de prises pour les différents stocks de poisson de fond du Canada atlantique. Depuis 1996, le CCRH a recommandé un meilleur contrôle de la gestion de la pêche récréative de poisson de fond à Terre-Neuve et au Labrador, y inclut la Basse-Côte-Nord du Québec.

À l'heure actuelle, selon le *Règlement de pêche de l'Atlantique de 1985*, il ne faut détenir un permis de pêche récréative, au coût annuel de 10,00 \$, que pour un nombre restreint d'espèces, comme les pétoncles et le requin. Pour l'instant, les amateurs de pêche récréative ne sont pas obligés de fournir des renseignements au sujet de leurs activités de pêche.

Pour concilier la conservation et le droit d'accès, le MPO propose de modifier le *Règlement de pêche de l'Atlantique de 1985* pris en application de la *Loi sur les pêches* afin d'instaurer un permis pour la pêche récréative du poisson de fond, qui impose une obligation de rendre compte pour Terre-Neuve, le Labrador et la Basse-Côte-Nord du Québec dans le golfe du Saint-Laurent, ce qui inclut les sous-zones 2 et 3, Division 4R, et la partie de la division 4S à l'est du point situé à 61°31'42" de longitude ouest. Diverses espèces, dont le saumon, le homard et le crabe demeureront interdites aux amateurs de pêche récréative. À l'heure

proposed as a pilot project for 2001. After DFO has had the opportunity to assess the program's effectiveness and consult with other provinces and stakeholders, the objective will be implementation in the Atlantic Provinces and Quebec for all finfish and shellfish species in 2002.

One condition attached to the groundfish recreational licence would be a mandatory requirement for fishers to record their catch on the licence and return the licence to DFO within thirty days following the closure of the fishery. Groundfish includes the following: American Angler, American plaice, Argentine, Atlantic hagfish, Atlantic searobins, Cod, Cunner, Dogfish, Greenland cod, Greenland halibut, Haddock, Halibut, Lumpfish, Ocean pout, Pollock, Arctic cod, Redfish, Roughhead grenadier, Roundnose grenadier, Sandeel, Sculpin, Skate, Winter flounder, Witch flounder, Yellowtail flounder.

Other licence conditions would provide the flexibility to place restrictions on the gear to be used, the area to be fished, the groundfish species to be fished and the time of day fishing could take place. DFO will maintain its ability to close a fishery or reduce the daily or seasonal catch with the use of Variation Orders (i.e., an order to vary a close time, fishing catch limit or limit on the size or weight of fish that has been fixed in respect of an area under the Regulations).

The information obtained on fishing activity from the recreational licences will allow DFO to stabilize year-over-year fishing allocations and seasons for the recreational fishery sector, to support DFO's core mandate, and to reinforce commitment to conservation of the resource.

The absence of a comprehensive licensing program for marine recreational fisheries means that a valuable source of data is not available. For developing fishing plans, the only source of data is the "Survey of Recreational Fishing in Canada" which is carried out every five years and focuses primarily on freshwater fishing. The major source of data to develop conservation and protection strategies for fish stocks has been information on fishing activities gathered from commercial fisheries licensing programs. These programs enable fishery managers and scientists to identify participants in the fishery, obtain accurate and timely information, and provide a vehicle to communicate information to participants.

The recreational fishing licence will allow for the fishing activity to be spread over a full season, rather than just two or three weekends per year, to pace the fishery and minimize the risk of removing more fish than the stock can safely sustain. It also increases safety at sea by allowing licence holders the flexibility to prepare vessel and gear and to fish for personal use in suitable weather and sea conditions.

Each licence holder will be issued tags and will be required, as a condition of licence, to attach the tags to any cod caught and retained in addition to the requirement of recording all groundfish retained on the recreational fishing licence. Based on other fisheries where tags are issued to control the catch limit (e.g., recreational salmon fishery) and based on data recorded with aerial surveys for the groundfish food fishery since 1996, it is expected

actuelle, il est proposé que le programme de permis visant la pêche récréative de poisson de fond à Terre-Neuve serve de projet pilote pour 2001. Lorsque le MPO aura eu la possibilité de s'assurer de l'efficacité du programme et de consulter les autres provinces et les interlocuteurs, l'objectif sera son application intégrale dans les provinces de l'Atlantique et au Québec pour tous les poissons, mollusques et crustacés en 2002.

Le permis pour la pêche récréative de poisson de fond sera assorti de l'obligation des pêcheurs d'indiquer sur le permis leurs prises et de rendre le permis au MPO dans les trente jours de la clôture de la saison de pêche. Le poisson de fond compte les espèces suivantes : la Baudroie d'Amérique, la Plie canadienne, la Grande argentine, Myxine du nord, les Prionotes, la morue, la Tanche-tautogue, l'Aiguillat, le Ogac, le Flétan du Groënland, l'Aiglefin, le Flétan atlantique, la Grosse poule de mer, la Loquette d'Amérique, la Goberge, le Saïda, le Sébaste, le Grenadier berglax, le Grenadier de roche, le Lançon d'Amérique, le Chaboisseau, les Raies, la Limande à queue jaune.

Il serait également possible d'imposer des conditions de permis au regard de l'équipement utilisable, aux zones où la pêche est autorisée, aux espèces de poisson de fond qui peuvent être prises et aux heures de pêche. Le MPO conserverait la possibilité de clore une pêche ou de réduire les quotas de prise quotidiens ou saisonniers par des ordonnances de modification (c'est-à-dire les ordonnances pour modifier la période de fermeture, le contingent ou la limite de taille ou de poids du poisson pour une zone fixée par règlement).

Avec ces renseignements sur les activités de pêche, le MPO sera en mesure de stabiliser les quotas annuels de pêche ainsi que les saisons accordés au secteur récréatif, de remplir son mandat central, et de renforcer ses engagements de conservation de la ressource.

S'il n'y avait pas de programme de permis complet concernant la pêche marine récréative, il manquerait une source précieuse de données. À l'heure actuelle, « l'Enquête sur la pêche récréative au Canada » est réalisée à tous les cinq ans et porte surtout sur la pêche en eau douce. Une autre source importante de données permettant d'élaborer des stratégies de conservation et de protection des stocks de poissons provient des activités de pêche prévues par les programmes de permis de pêche commerciaux. Ces programmes permettent aux gestionnaires des ressources halieutiques et aux scientifiques d'identifier les participants aux activités de pêche, d'obtenir en temps utile de l'information exacte et d'offrir aux participants de la pêche récréative cette information.

Grâce à un système de permis pour la pêche récréative, les activités de pêche pourront être étalées sur une période plus longue que deux ou trois fins de semaine par année seulement, les activités de pêche pourront être réparties et les risques de voir prendre trop de poissons par rapport à ce que les stocks autorisent, minimisés. Ce système est plus sécuritaire en mer, parce qu'il apporterait aux titulaires de permis la souplesse nécessaire, leur permettant de préparer embarcation et engins de pêche et de pêcher pour leur subsistance lorsque les conditions météorologiques et maritimes seront propices.

Chaque titulaire de permis recevra des étiquettes et sera tenu de les fixer à toutes les morues prises et conservées; de plus, il devra faire mention sur le permis de pêche récréative de tous les poissons de fond conservés. D'après ce que l'on sait des autres activités de pêche où des étiquettes sont émises pour limiter le nombre de prises (par ex., la pêche récréative au saumon) et d'après les données obtenues par relevés aériens pour les activités de

that a level of fishing effort similar to previous years will be experienced. Close monitoring of the number of participants and the number of tags being used will allow DFO to take corrective measure to further limit the fishing effort, if required.

Anglers under the age of 16 would not require a licence if they are fishing with a licence holder, however their catch will be applied to the limit of the licence holder. If anglers under the age of 16 wish to fish alone, or possess a separate catch limit, they will be required to obtain a licence.

### *Alternatives*

#### Status quo

The status quo would result in continued lack of data for effective management of the recreational fishery and safety concerns if fishers have to be on the water at any cost during the two or three weekends when the food fishery is open. The fishing activity for the recreational groundfish fishery is significant and the collection of information would allow better management and conservation of this fishery. The status quo would not allow such data to be collected. In addition, the health and safety concerns associated with the opening of the fishery for two or three weekends per year would not be addressed.

#### Amendments to introduce gear restrictions

Certain marine recreational fishers are subject to species-specific gear restrictions for species such as mackerel, capelin, squid and groundfish, in the existing regulations. It is inappropriate for fisheries that are significant in size, to be controlled with gear restrictions. This is the case for recreational groundfish fishing in Newfoundland, Labrador and the Lower North Shore of Quebec; therefore continuing with gear restrictions only would not provide information.

#### Varying areas and seasons

Another option that was considered was the use of Variation Orders. By order, areas or seasons would be varied, when weather conditions are deemed suitable. This option did not allow sufficient notice to fishers to prepare and posed potential pressure on DFO to determine what suitable weather is. The issue of microclimates and sea conditions (i.e., one side of the bay could have excellent weather conditions and the other may not be suitable for fishing) also raised concerns. This option would place undue stress on open fishing areas with migration of people to these groundfish fishing areas.

DFO also considered using existing Variation Order powers to open the groundfish fishery for longer or more frequent periods but determined that such measures could probably result in increased cod catches while the fishing activity information would remain unavailable.

pêches de poisson de fond de subsistance depuis 1996, il faut s'attendre à un effort de pêche similaire à celui des années précédentes. Avec une surveillance étroite du nombre des participants et du nombre d'étiquettes utilisées, le MPO sera en mesure, de prendre les mesures correctives visant à restreindre davantage l'effort de pêche, si c'est nécessaire.

Les pêcheurs à la ligne de moins de 16 ans n'auront pas besoin de permis s'ils sont accompagnés d'un titulaire de permis; cependant, leurs prises seront déduites de la limite à laquelle ce dernier aura droit. Les pêcheurs de moins de 16 ans qui veulent pêcher seuls ou jouir d'une limite distincte de prises seront tenus d'obtenir un permis.

### *Solutions envisagées*

#### Le statu quo

Le statu quo aurait pour conséquence la persistance d'un manque de données, nécessaires à une gestion efficace de la pêche récréative, et des problèmes de sécurité si les pêcheurs doivent absolument être sur l'eau au cours des deux ou trois fins de semaine où la pêche de subsistance est ouverte. La pêche récréative de poisson de fond est une activité importante et la compilation de données en permettrait une meilleure gestion et conservation. Avec le statu quo, il ne serait pas possible de compiler ce genre de données. De plus, les problèmes de santé que pose l'ouverture de la pêche pour deux ou trois fins de semaine par année demeureraient en suspens.

#### Modifications visant à instaurer des restrictions applicables aux engins de pêche

À l'heure actuelle, les amateurs de pêche récréative d'espèces marines sont soumis à des restrictions, applicables aux engins de pêche d'espèces déterminées, comme le maquereau, le capelan et le calmar, en vertu de la réglementation en vigueur. Il ne convient pas de contrôler des pêcheries qui ont une activité importante au moyen de restrictions applicables aux engins de pêche, comme c'est le cas avec la pêche récréative de poisson de fond à Terre-Neuve, au Labrador et le long de la Basse-Côte-Nord du Québec; par conséquent, si on s'en tient seulement à des restrictions de ce genre, il ne sera pas possible d'obtenir les informations pertinentes.

#### Les modifications de zones et de saisons

Une autre possibilité a aussi été envisagée : avoir recours aux ordonnances de modification. Il serait possible de modifier par ordonnance les zones ou les saisons, lorsque les conditions météorologiques seront jugées propices. Toutefois, cette formule ne permettrait pas de donner un préavis suffisant aux pêcheurs pour qu'ils puissent se préparer et poserait éventuellement au MPO le problème de la détermination de ce qu'il faut considérer comme des conditions météorologiques convenables. Le problème des microclimats et des conditions maritimes (il peut arriver que, d'un côté d'une baie, il fasse un temps excellent et que, de l'autre, il ne soit pas possible de pêcher) est préoccupant. Avec cette formule, les zones de pêche de poisson de fond ouvertes seraient exposées à un trop grand afflux de pêcheurs.

Le MPO a aussi étudié la possibilité d'invoquer les ordonnances de modification en vigueur pour ouvrir des saisons de pêche de poisson de fond plus longues ou plus fréquentes, mais il en est arrivé à la conclusion que de telles mesures pourraient probablement avoir pour conséquence une augmentation des prises de morue sans qu'on puisse obtenir d'informations sur les activités de pêche.

Use of tags

The introduction of tags with the licence is considered necessary for the orderly and safe prosecution of the groundfish fishery. One of the primary goals of tagging is conservation. Tags allow the establishment of seasonal limits to restrict the amount of cod taken. The ease of recognition of the tags enhances the enforcement effort and provides officers with more visible public support. Tags will be non-transferable and will be linked to individual licences.

The option of not issuing tags was rejected because it did not allow proper control on catch limits. Without the introduction of tags, the conservation objective of placing seasonal limits to restrict the amount of cod to be taken cannot be met.

***Benefits and Costs***Benefits

The licensing program permits fishing in a planned and predictable manner. Licence holders have the option of fishing at their convenience during the open fishing season. The extended season eliminates the "race to the fish" with its inherent dangers of fishing in poor conditions and using unsafe equipment and non-conservation-oriented fishing practices. DFO uses data on fishing activity for developing conservation and enforcement strategies.

This program also responds to public requests for a more equitable public access to a common resource through the establishment of a traditional recreational fishing season. The current \$10.00 annual fee for a licence will be maintained and available to anyone who requests one. Daily or weekly licences will not be available. The fee structure represents a balance between funding requirements to operate the new licence regime and affordability to users. This program reinforces DFO's position that those who benefit from the resource should contribute to the costs of managing the fishery. The licence provides for greater access and the ability to utilize the resource more effectively.

This licence establishes a catch limit for an existing user group, and enhances the participation of this group. The introduction of a groundfish recreational licence will not interfere with any other fisheries. It will help identify the number of groundfish being presently taken in the groundfish recreational fishery and will create a new management regime to deal with the established and existing user group.

The amendment will allow DFO to gather data when licence holders provide catch information by mailing back the log attached to the licence where catch information is recorded, for stock assessment. That information on species, area and season obtained from the returned licences as well as the number of licences issued will be factored into Integrated Fisheries Management Plans and enforcement strategies.

The licence database will be used by DFO to communicate (phone calls, brochures or handouts with licences) with the recreational fishing community on issues related to fisheries

L'utilisation des étiquettes

Il est jugé nécessaire d'instaurer un régime de permis comportant l'apposition d'étiquettes pour que les activités de pêche au poisson de fond se poursuivent de manière ordonnée et sécuritaire. Un des objectifs fondamentaux visés par le marquage est la conservation. Les étiquettes permettent de fixer des limites saisonnières pour les prises de morue. Comme les étiquettes sont faciles à reconnaître, elles facilitent la répression des infractions de la loi et donnent aux agents un signe visible de l'appui du public. Les étiquettes ne seront pas transférables et seront rattachées à un permis particulier.

Ne pas émettre d'étiquettes aurait rendu impossible de contrôler de façon satisfaisante les limites de prises. En l'absence d'un régime de marquage, il est impossible d'atteindre l'objectif de conservation et d'imposer des limites saisonnières de prises pour la pêche à la morue.

***Avantages et coûts***Avantages

Grâce au programme de permis, les activités de pêche peuvent se dérouler de manière ordonnée et prévisible. Les titulaires de permis ont la possibilité de pêcher comme ils veulent pendant la saison de pêche. La prolongation de la saison élimine la « ruée vers le poisson » et, partant, le risque de voir des pêcheurs agir dans de mauvaises conditions, utiliser un équipement qui n'est pas sécuritaire et se livrer à des pratiques incompatibles avec les objectifs de la conservation. Le MPO utilise les données relatives aux activités de pêche pour élaborer des stratégies de conservation et de répression des infractions.

Ce programme donne aussi suite aux demandes d'accès plus équitable à une ressource commune par l'établissement d'une saison de pêche récréative saisonnière traditionnelle. Les droits de permis annuels, dont le montant s'élève actuellement à 10,00 \$, seront maintenus, et toute personne qui demande ce permis y aura droit. Il n'y aura pas de permis quotidiens ou hebdomadaires. La tarification en vigueur concilie les impératifs de financement du nouveau régime de permis et la capacité de payer des usagers. Ce programme fait écho à la position du MPO : ceux qui profitent de la ressource doivent participer aux frais de sa gestion. Le permis assure un meilleur accès à la ressource et en permet une utilisation plus efficace.

Le permis fixe la limite du nombre de prises pour un groupe d'utilisateurs donné et favorise la participation de ce groupe. L'instauration d'un permis de pêche récréative au poisson de fond ne portera pas atteinte aux autres pêches. Elle servira à mieux connaître le nombre de poissons de fond qui sont pris à l'heure actuelle dans le cadre de la pêche récréative au poisson de fond et elle constituera un nouveau régime de gestion applicable au groupe d'utilisateurs existant.

La modification permettra au MPO de rassembler des données lorsque les titulaires de permis fourniront des renseignements sur leurs prises en retournant par la poste la fiche jointe au permis où sont inscrits les renseignements relatifs aux prises de poisson, ce qui permettra d'évaluer les stocks. Les données recueillies sur les espèces, les zones et les saisons seront intégrées au Plan de gestion intégrée des pêches et aux stratégies de répression des infractions à la loi.

Le MPO utilisera la base de données des permis pour communiquer (par des appels téléphoniques, des brochures ou des circulaires accompagnant les permis) avec le milieu de la pêche

conservation and protection, and science, as well as inform users of boating safety measures and potential harvesting hazards such as contaminated areas. All recreational fishers will be provided with information on conservation limits along with their licence, leading to increased knowledge of the regulatory requirements.

### **Costs**

The cost to the recreational licence holder will be minimal as licences will be issued for the amount of \$10.00.

Fishery Officers currently spend a very limited amount of time on groundfish recreational fisheries. As the current enforcement levels are not sufficient for a full season program, in order to achieve an acceptable level of compliance with the new licence requirements, revenues from the licence fees are required to provide the additional patrol requirements. The information on fishing activity will be useful for the management of the groundfish recreational fisheries and also for determining the additional level of enforcement effort that may be required in future years.

Licences will be distributed through a third party with a well-established, extensive and easily accessible network of potential points of sale. A service agreement is being negotiated for delivery of the licence in Newfoundland, Labrador and the Lower North Shore of Quebec in 2001. In addition to all material being produced in both official languages, the distribution network will provide over the counter service in both official languages. A toll free telephone service will also be available to cover those communities where the numbers do not justify a fully bilingual service.

The incremental workload, start-up costs and ongoing costs associated with developing and implementing the program must be, to the extent practical, offset by revenues from licence sales. Part of the revenue from the licence would be re-invested in strengthening enforcement of the recreational fishery and for conservation awareness, in addition to offsetting the costs of delivering the licence regime. The fee collection would also offset the administrative costs of the licence as well as enforcement of the licence conditions.

### **Consultation**

DFO has met with a number of stakeholders to discuss the proposed pilot program in Newfoundland, Labrador and the Lower North Shore of Quebec.

#### Provincial Governments

On February 26, 2001 a meeting was held with the Deputy Minister, Fisheries and Aquaculture for Newfoundland and the Deputy Minister of Tourism for Newfoundland for a briefing on the proposed pilot program. The response to the briefing was positive and both officials indicated that this program would be in line with public support for changes to the existing recreational fishery, by providing a longer season and the use of tags as an enforcement tool. Although the concept of a licence may spark

récréative sur des questions de conservation et de protection des pêches, et sur celles d'ordre scientifique, et aussi pour informer les usagers des mesures de sécurité applicables à l'utilisation d'embarcations et de risques que présentent les activités de pêche, comme la contamination dans certaines zones. Tous les amateurs de pêche récréative recevront, avec leur permis, des renseignements sur les limites de conservation, ce qui permettra de mieux connaître les exigences du règlement.

### **Coûts**

Le titulaire d'un permis de pêche récréative n'encourra qu'un coût minime car les permis seront accordés pour la somme de 10,00 \$.

À l'heure actuelle, les agents des Pêches ne consacrent que très peu de temps à la pêche récréative au poisson de fond. Comme les mesures répressives actuelles ne sont pas suffisantes pour un programme applicable à la saison complète, pour veiller à ce que les nouvelles conditions dont les permis sont assortis soient raisonnablement respectées, les revenus provenant des frais de permis devront servir à assurer les patrouilles supplémentaires. Les données sur les activités de pêche profiteront à la gestion de la pêche récréative au poisson de fond et permettront aussi de déterminer quel effort répressif supplémentaire devra être fourni au cours des années à venir.

Les permis seront distribués par l'intermédiaire d'une tierce partie disposant d'un vaste réseau de points de vente, bien établi et facilement accessible. Une entente de service est en cours de négociation pour ce qui est de la délivrance des permis à Terre-Neuve, au Labrador et le long de la Basse-Côte-Nord du Québec en 2001. Non seulement toute la documentation sera rédigée dans les deux langues officielles, mais le personnel du réseau de distribution pourra répondre au public dans les deux langues officielles. Il y aura une ligne téléphonique sans frais pour les collectifs où le nombre ne justifie pas un service bilingue complet.

Les frais découlant de la surcharge de travail, les frais de démarrage, ainsi que les frais permanents attribuables à l'élaboration et à la mise en oeuvre du programme, doivent être, dans la mesure du possible, compensés par les revenus provenant de la vente des permis. Il ne s'agit pas seulement de couvrir les frais du régime de permis; une partie des revenus provenant des permis pourra en outre être réinvestie et consacrée à la répression des infractions à la législation régissant la pêche récréative et à la sensibilisation à la conservation des stocks. La perception des droits couvrira les coûts d'administration des permis ainsi que celui des mesures prises pour assurer le respect des conditions dont ils sont assortis.

### **Consultations**

Le MPO a eu des rencontres avec divers interlocuteurs afin de discuter du programme pilote proposé à Terre-Neuve, au Labrador et pour la Basse-Côte-Nord du Québec.

#### Les gouvernements provinciaux

Le 26 février 2001, le sous-ministre des Pêches et de l'Aquaculture de Terre-Neuve et le sous-ministre du Tourisme de cette province ont participé à une réunion où un exposé sur le programme pilote proposé a été donné. Les réactions à l'exposé ont été favorables; les deux sous-ministres ont signalé que ce programme correspondait aux désirs du public d'une modification des conditions de la pêche récréative en prévoyant une saison plus longue et le recours au marquage pour faire respecter la loi. Bien

some negative criticism, it was agreed that the majority of the public would accept this program over the continuation of the status quo. Both levels of government agreed that the licence would provide an acceptable level of access which was requested by the general public.

Discussions on the pilot program were held with officials of the Ministère de l'Agriculture des pêcheries et de l'alimentation and the Société de la faune et parcs du Québec in February, April and May 2001, and no objections were raised.

#### Rural Rights and Boat Owners Association

The Rural Rights and Boat Owners Association was formed approximately three years ago to address public concerns with respect to rural resource issues such as access to cod and other outdoor recreational activities. In the past three years, this group has been lobbying for changes to the food fishery to bring the fishery more in line with the Maritime Provinces and represents the interest of approximately 5,000 rural Newfoundlanders. Departmental officials met with the Association on March 5, 2001 to discuss the proposed pilot project. Following the briefing, Association representatives indicated their general acceptance of the program as they felt it would represent a major improvement from the status quo. It was also suggested that at least 60 tags should be issued with each licence. The Association was informed that the level of tags and daily limits would be established based on a level the resource could sustain, up to 40 tags per season, per licence. This is similar to the recreational fishing effort in previous seasons.

#### Fish, Food and Allied Workers Union (FFAW)

The FFAW represents the commercial fishing sector in Newfoundland and Labrador. The commercial sector is strongly opposed to the introduction of a recreational licence. In December 2000, the FFAW passed a resolution calling for the termination of the food fishery. However, the membership is divided on the issue. The main concern of the commercial sector is that a marine recreational licence will result in additional effort on the resource while the commercial sector remains closed. Although the commercial fishing sector strongly opposes the recreational fishery, a number of broad public policy issues such as access to a common resource will be addressed by the licensing program.

#### Commercial Fishers

On March 2, 2001, DFO discussed the proposed pilot program for a recreational groundfish licence with representatives of the commercial fishers from the Lower North Shore of Quebec. The main concerns were the need to establish a minimum age requirement to obtain a licence in order to reduce fishing effort, to limit the recreational fishing season thus reducing the incentive for commercial fishers to fish with a recreational licence when the commercial fishery closes, to strengthen the department's enforcement effort, to establish a dockside monitoring program, and to reduce the proposed 40 tags per licence.

To respond to the concerns expressed by the commercial sector, DFO will remain vigilant and reserves the right to take

que le concept de permis puisse susciter des critiques, l'on a convenu que la majorité du public préférerait ce programme plutôt que de s'en tenir au statu quo. Les deux paliers de gouvernement ont convenu que le permis assurerait les possibilités acceptables d'accès à la ressource qui sont demandées par le grand public.

Des discussions, concernant le projet pilote, ont eu lieu avec des représentants du ministère de l'Agriculture des pêcheries et de l'alimentation ainsi que la Société de la faune et parcs du Québec en février, avril et mai 2001. Aucune objection ont été soulevé.

#### Rural Rights and Boat Owners Association (« l'Association des droits ruraux et des propriétaires de bateau »)

La *Rural Rights and Boat Owners Association* a été formée il y a environ trois ans en réaction aux craintes que suscitaient les problèmes des ressources rurales comme l'accès à la morue et d'autres activités de loisirs en plein air. Au cours des trois dernières années, cette association a fait pression sur le ministre fédéral en réclamant des changements dans le secteur de la pêche de subsistance, pour qu'elle soit davantage en harmonie avec les autres provinces maritimes et représente les intérêts de 5 000 terreneuviens ruraux environ. Des fonctionnaires du ministère ont rencontré l'Association le 5 mars 2001 pour discuter du projet pilote proposé. À la suite de l'exposé, les représentants de l'Association ont déclaré qu'ils acceptaient le programme en principe, car il constitue une amélioration importante sur le statu quo. Certains ont suggéré que chaque permis devrait être assorti de 60 étiquettes. L'Association a été informée que le nombre d'étiquettes et les quantités de prises quotidiennes seraient fixés en fonction des capacités de la ressource, avec un maximum de 40 étiquettes par saison, par permis. Il s'agit là d'un effort de pêche récréative similaire à celui des saisons précédentes.

#### Le syndicat de Fish, Food and Allied Workers (FFAW)

Le FFAW représente le secteur de la pêche commerciale à Terre-Neuve et au Labrador. Le secteur commercial est fortement opposé à l'instauration d'un permis de pêche récréative. En décembre 2000, le FFAW a adopté une résolution dans laquelle il demande que soit mis un terme à la pêche de subsistance. Cependant, les membres sont divisés sur cette question. La préoccupation principale du secteur commercial est que le permis de pêche récréative en mer pressurera davantage la ressource alors que le secteur commercial demeure fermé. Bien que le secteur de la pêche commerciale soit fortement opposé à la pêche récréative, le programme de permis répondra à un certain nombre de grands problèmes d'ordre public, comme celui de l'accès à une ressource commune.

#### Les pêcheurs commerciaux

Le 2 mars 2001, le MPO a eu des discussions sur le programme pilote proposé avec des représentants des pêcheurs commerciaux de la Basse-Côte-Nord du Québec. Parmi les préoccupations soulevées par les pêcheurs commerciaux, on peut mentionner le besoin de fixer un âge minimum obligatoire pour l'obtention d'un permis afin de réduire les activités de pêche, de raccourcir la saison de pêche récréative et d'inciter les pêcheurs commerciaux à ne pas poursuivre leurs activités de pêche sous le couvert d'un permis de pêche récréative lors de la fermeture de la pêche commerciale, d'accroître la présence des agents répressifs, de mettre sur pied un programme de vérification à quai, et de réduire le quota de 40 étiquettes par permis proposé.

Pour répondre aux préoccupations exprimées par le secteur commercial, le MPO restera vigilant et se réserve le droit de

appropriate measures to reduce the impact of the recreational harvest on the resource. The fishing activity by the recreational fisheries sector will be controlled by gear restrictions, seasonal limits controlled with tags, and by an increased Fishery Officer presence on the waters. If fishing effort is determined to be at a higher level than resources can safely sustain, DFO would take action (e.g., cease the sale of licences and closing the fisheries). The monitoring of the proposed pilot project during the summer months is key to the assessment of a permanent licensing system.

### Aboriginal Groups

On February 28, 2001 at a meeting in Bay d'Espoir, members of the Conne River Micmac were briefed on the proposed pilot program. They indicated that there was no opposition to the concept as their members would not be affected by the decision. Their cod food fishery is regulated under their communal licence with a separate allocation of the Subarea 3PS cod stock.

A meeting was held on March 6, 2001 with an executive member of the Labrador Inuit Association (LIA) to outline the proposed pilot program. The LIA member indicated that the introduction of a licence for cod will have little or no impact on Aboriginal people in northern Labrador as there is no inshore cod fishery in the area. In the past years, during the weekend food fisheries, very few cod were reported taken. Arctic char and salmon are the main food species for LIA members and both species are managed under a communal licence.

On March 30, 2001, briefing letters, explaining the details of this initiative, were sent to the council of two Aboriginal bands in the Lower North Shore of Quebec. Aboriginal organizations and band members who wish to participate in the consultation process are also invited to make representations with respect to the proposed Regulations.

### **Results of Pre-publication**

The proposed amendment was published in the *Canada Gazette*, Part I on April 28, 2001 and generated considerable media attention and public interest.

### Media summary

On May 2, DFO held a Press Conference to outline the proposed changes to the Regulations and invite the public to comment. Much coverage followed this event. Most of the press coverage took place in Newfoundland because of the importance of the food fishery to its residents. In addition, some national press and TV picked up a few stories from the local coverage.

The general content of articles following the press conference focused on the views of the public and the comments made by president of the Fish, Food and Allied Workers, Earle McCurdy. The change in Regulations was a major topic on a number of "call-in" shows.

prendre les mesures appropriées pour réduire l'effet des prises des pêcheurs récréatifs sur la ressource. Les activités de pêche dans le cadre du secteur de la pêche récréative seront contrôlées par la restriction des engins de pêche, de l'emploi d'étiquettes saisonnières et par une présence en mer accrue des agents des Pêches. Si on en arrive à la conclusion que l'effort de pêche se situe à un niveau trop élevé et trop dangereux par rapport aux capacités de la ressource, le MPO prendra des mesures (par ex., mettra fin à la vente des permis et clôturera la pêche). La surveillance du projet pilote proposé pendant les mois d'été est la clef de l'évaluation du système permanent d'imposition de permis.

### Les associations autochtones

Le 28 février 2001, lors d'une réunion à Baie d'Espoir, des membres de la tribu des Micmacs de la rivière Conne ont eu droit à un exposé sur le programme pilote proposé. Ils ont signalé qu'ils n'avaient aucune objection contre ce concept, car la décision n'aurait pas d'effet sur leurs membres. Leurs activités de pêche alimentaire de morue sont réglementées par leur permis communal, avec une allocation de stocks de morue dans la zone 3PS.

Une réunion a eu lieu le 6 mars 2001 à laquelle a participé un membre de l'exécutif de l'Association des Inuits du Labrador (AIL) pour donner un aperçu du programme pilote proposé. Celui-ci a déclaré que l'instauration d'un permis pour la morue n'aura que peu ou pas d'effets sur les Autochtones du Labrador septentrional, car il ne se fait pas de pêche à la morue sur le littoral dans cette zone. Au cours des dernières années, pendant les pêches alimentaires de fin de semaine, on n'a répertorié que peu de prises de morues. L'omble et le saumon de l'Arctique constituent les principales espèces alimentaires des membres de l'AIL et les toutes deux sont réglés par un permis communal.

Le 30 mars 2001, des lettres d'information expliquant les détails de cette initiative ont été envoyées au conseil de deux bandes autochtones de la Basse-Côte-Nord du Québec. Les associations autochtones et les membres de bandes qui désirent participer au processus de consultation ont aussi été invitées à faire part de leurs observations au sujet du règlement proposé au cours de la période de prépublication.

### **Résultats de la publication préalable**

La modification proposée a été publiée dans la *Gazette du Canada* Partie I le 28 avril 2001 et a ensuite donné lieu à une couverture médiatique et à un intérêt public considérables au sujet de cette modification.

### Couverture médiatique

Le 2 mai, le MPO a convoqué une conférence de presse pour donner un aperçu des modifications proposées à la réglementation et inviter la population à formuler des commentaires. Cette annonce a reçu par la suite une bonne couverture médiatique, en particulier à Terre-Neuve, en raison de l'importance que revêt la pêche de subsistance pour les habitants de cette province. De plus, la presse écrite et la télévision ont repris quelques-uns des thèmes couverts par les médias locaux.

Le contenu des articles qui ont suivi la conférence de presse portait en général sur l'opinion du public et les remarques du président de la *Fish, Food and Allied Workers*, M. Earle McCurdy. La modification du règlement était l'un des principaux thèmes abordés à de nombreuses émissions téléphoniques.

Citizens strongly supported the proposed program, especially the improvement of fisherman's safety by eliminating current restrictions to the recreational fishing season. One of the main issues concerning the public was that access to cod fisheries is a cultural and traditional right in Newfoundland. The *St. John's Telegram* also mentioned that the project was a great step forward for the province in achieving equal footing with Nova Scotia, New Brunswick, P.E.I. and Quebec. Unfair treatment of Newfoundlanders as compared to the restrictions existing in the Maritimes was also frequently reported.

Commercial cod fishers reacted negatively to the proposed pilot project with Earle McCurdy being prominently cited. McCurdy described the plan as creating a poacher's market and criticized DFO's priorities. On April 5, the *Broadcast News* quoted McCurdy saying that the activity makes a mockery of fisheries management and that he would like to discuss the matter further with DFO.

Media coverage indicated a strong public reaction to comments by commercial industry representatives and the suggestion that Newfoundland would become a "poacher's paradise". Much media coverage focused on individual's disagreement with the comments from the commercial fishers, particularly with the reference to widespread poaching.

Coverage was also given to MP George Baker who had been lobbying to have changes made in food fishery and also created a petition, which was presented to the Minister. Mr. Baker stated that the 40 or 50 tags at a cost of about 20 cents a tag is "not all that imposing" and that the project goes a long way in satisfying its requests.

#### Written submissions

DFO received 154 submissions commenting on the amendment, of which, 133 (86%) fully supported the proposal. Of the 133 submissions supporting the proposal, 115 were from individuals, 14 were petitions with a total of 2,021 signatures, 2 were from town councils (i.e., Heart's Content and Middle Arm), and one each from the Gander Rod and Gun Club and the Newfoundland Wildlife Federation (24,000 members).

Twenty submissions from individuals and one from the FFAW raised concerns or reservations regarding the proposed amendments. The concerns raised and DFO's responses have been summarized below.

The department received also several communications (e.g., letter, radio interviews, telephone calls) from representatives of the FFAW outlining similar concerns with the pilot program. On April 11, 2001, Mr. Earle McCurdy, President of the Fish, Food and Allied Workers (FFAW) wrote the Minister of Fisheries and Oceans to express his opposition to a recreational fishery. Mr. McCurdy expressed the view that the proposal would lead to widespread poaching which the Department could not address due to lack of resources. In addition, he stated that priority for access to the resource should be given to commercial fishers who rely on the resource for their livelihood.

Departmental officials met with representatives of the FFAW on May 3, 2001 to outline the proposed pilot program, however no consensus was reached. The FFAW also forwarded a letter in response to the pre-publication in the *Canada Gazette*, Part I which raised the same points.

Les citoyens appuyaient fortement le projet proposé, surtout en ce qui concerne l'amélioration de la sécurité des pêcheurs grâce à l'élimination des restrictions auxquelles la saison de pêche est actuellement soumise. L'accès à la pêche de la morue, considéré comme un droit culturel et traditionnel à Terre-Neuve, constituait l'une des principales préoccupations de la population. Le *St. John's Telegram* a rapporté que le projet représentait, pour la province, une étape importante vers l'atteinte d'une position d'égalité avec la Nouvelle-Écosse, le Nouveau-Brunswick, l'Île-du-Prince-Édouard et le Québec. Il a été maintes fois question du traitement injuste subi par les Terre-Neuviens par rapport aux citoyens des Maritimes en matière de restrictions.

Les pêcheurs de morue commerciaux ont réagi de façon négative au projet pilote proposé, et le nom de M. Earle McCurdy a souvent fait surface. Ce dernier reproche au projet de créer un marché de braconniers; il critique les priorités du MPO. Selon le *Broadcast News* du 5 avril, M. McCurdy aurait déclaré que le projet tournait en dérision la gestion des pêches; il aurait aussi souhaiter discuter de la question avec le MPO.

La couverture médiatique a énuméré une réaction vive aux commentaires des représentants du secteur des pêches commerciales faisant illusion à Terre-Neuve comme étant le « paradis des braconniers ». Les médias accordent beaucoup de place aux propos de personnes qui ne sont pas d'accord avec les commentaires des pêcheurs commerciaux, surtout en ce qui a trait au braconnage généralisé.

Il a également été question du député George Baker, lequel a fait des pressions en faveur du changement dans la pêche de subsistance et est à l'origine d'une pétition qui a été présentée au ministre. M. Baker a déclaré que 40 à 50 étiquettes, à 20 cents l'unité, ne représentaient pas « grand-chose » et que, même s'il ne répondait pas à toutes ses attentes, le projet constituait un bon pas dans la bonne voie.

#### Commentaires écrits

Le MPO a reçu 154 commentaires sur la modification, dont 133 (86 %) complètement en faveur de la proposition. De ces 133 appuis, 115 proviennent des particuliers, 14 sont des pétitions portant un total de 2 021 signatures, 2 viennent des conseils municipaux (dont Heart's Content et Middle Arm), et 1 vient du Gander Rod and Gun Club et l'autre du Newfoundland Wildlife Federation (24 000 membres).

Vingt soumissions des particuliers et un du FFAW ont exprimé leurs craintes ou leurs réserves à l'égard des modifications proposées. Ci-dessous, un sommaire des inquiétudes exprimées et des réponses du MPO à cet égard est détaillé.

Le ministère a également reçu plusieurs communications (lettres, entrevues radios, appels téléphoniques, etc.) de représentants des FFAW, nourrissant les mêmes craintes envers le programme pilote. Le 11 avril 2001, M. Earle McCurdy, président des *Fish, Food and Allied Workers* (FFAW), a écrit au ministre des Pêches et des Océans pour lui manifester son opposition à la pêche récréative. Selon M. McCurdy, cette proposition donnera lieu à un braconnage généralisé, auquel le ministère ne pourra remédier en raison d'un manque de ressources. De plus, il croit que l'accès aux ressources halieutiques devrait être accordé en priorité aux pêcheurs commerciaux, dont la survie en dépend.

Les fonctionnaires du ministère ont rencontré des représentants des FFAW le 3 mai 2001 pour leur expliquer le programme pilote proposé, mais ne sont pas parvenus à un consensus. Les FFAW ont aussi réagi par écrit à la publication préalable dans la *Gazette du Canada* Partie I soulevant les mêmes préoccupations.



Concerns Raised**1. The introduction of a new marine recreational groundfish fishery will put unacceptable stress on the fish stocks that are in a depressed state at the present time.**

The amendment does not introduce a new fishery, the regulatory amendment is simply a new tool for managing the existing recreational fishery. The recreational fishery will now be based on a licence and tagging system that will allow the Department to closely monitor and control the participation of the recreational sector in the groundfish fishery. Groundfish captures will be set at the same rate, or lower, than in previous years.

**2. The introduction of an Atlantic Recreational Fishing Licence is not supported by the recommendations made by the Fisheries Resources Conservation Council (FRCC).**

The FRCC, which is comprised of members from industry, the academic community and the science community, has a mandate to provide recommendations to the Minister on total allowable catches and other conservation measures.

Since 1996, the FRCC has taken the position that recreational or food fisheries should not occur where groundfish moratoria on commercial fishing still exist. In other areas, the FRCC has recommended that the recreational fishery should be strictly monitored and effort controls should be implemented (e.g., limited season, licensing requirements, limited number of tags).

This year, the FRCC recommended that total removals should include directed catch, by-catch, sentinel catch and any recreational catch. It has also recommended that the Minister not proceed with a recreational fishery in 2J3KL on the basis that it would not provide additional scientific data and that the department would not be able to control it. This advice is consistent with that of commercial fishers who have provided their views to the FRCC.

The Department will consider the advice from the FRCC in establishing open areas for recreational fishing. Each individual participating in the recreational fishery will be required to complete a daily log of fishing activity indicating the area fished and catches. This information will be compiled and assessed as to its impact on the resource. Up to now, no comprehensive catch and effort data exists on the recreational fishery.

DFO has established an enforcement strategy and will monitor the catch and effort of all participants in the groundfish fishery (recreational, commercial and aboriginal) during the fishing season to ensure that the conservation objectives are met.

**3. The Department of Fisheries and Oceans does not have the enforcement capacity to effectively monitor and control a marine recreational groundfish fishery. This will lead to widespread poaching and long-term damage to the stocks.**

DFO has a significant enforcement presence in the pilot area on a year round basis.

DFO will also provide funding for increased enforcement activities for the duration of the recreational fishing season.

Inquiétudes exprimées**1. L'introduction d'une nouvelle pêche marine récréative du poisson de fond imposera un stress inacceptable sur les stocks de poisson, qui sont déjà affaiblis.**

La modification n'introduit aucune nouvelle pêche : elle n'est qu'un nouvel outil de gestion d'une pêche récréative existant déjà. Cette pêche récréative sera désormais soumise à un régime de permis et de marquage, qui permettra au ministère de surveiller étroitement et de gérer la participation du secteur récréatif à la pêche du poisson de fond. Les quotas de poisson de fond ne dépasseront pas ceux des dernières années.

**2. Le Conseil pour la conservation des ressources halieutiques (CCRH) désapprouve l'introduction d'un permis de pêche récréative dans l'Atlantique.**

Le CCRH se compose de représentants de l'industrie, des universités et de la collectivité scientifique. Il a pour mandat de formuler au ministre des recommandations quant au total admissible des captures et aux autres mesures de conservation.

Depuis 1996, le CCRH a pris position contre la pêche récréative ou de subsistance là où il y a moratoire sur la pêche commerciale du poisson de fond sera maintenu. Pour d'autres espèces, le CCRH a recommandé de surveiller rigoureusement la pêche récréative et d'y appliquer des mesures limitatives (saisons restreintes, obligations de permis, nombre limité d'étiquettes, etc.).

Cette année, le CCRH a recommandé que le total des prélèvements devrait inclure les prises dirigées, les prises accidentelles, les prises de la pêche sentinelle et toute capture dans le cadre de la pêche sportive. Il y est aussi recommandé que le ministre interdise la pêche récréative dans la zone 2J3KL, sous prétexte que la pêche ne fournirait aucune donnée scientifique supplémentaire et que le ministère ne sera pas en mesure de gérer. Les pêcheurs commerciaux, qui ont fait part de leurs opinions au CCRH, abondent aussi en ce sens.

Le ministère tiendra compte de l'avis du CCRH avant d'ouvrir des zones à la pêche récréative. Ainsi, chaque pêcheur récréatif devra inscrire à un registre quotidien ses activités de pêche, dont le lieu de la pêche, le nombre de morues prises. Ces informations seront compilées, puis évaluées pour déterminer les incidences de la pêche récréative sur les ressources. Jusqu'à maintenant, aucune statistique détaillée n'existe sur les activités et les prises de pêche récréative.

Le MPO a mis en place une stratégie d'exécution de la loi et recensera les prises et les activités de pêche de tous les pêcheurs du poisson de fond (pêches récréatives, commerciales et autochtones) pendant la saison de pêche pour assurer l'atteinte des objectifs de conservation.

**3. La capacité d'exécution de la loi du MPO n'est pas suffisante pour surveiller et contrôler efficacement la pêche marine récréative du poisson de fond, ce qui entraînera du braconnage généralisé et endommagera les stocks à long terme.**

Le MPO est très présent dans la zone pilote tout au cours de l'année.

De plus, le MPO financera des vérifications supplémentaires pendant la saison de pêche récréative. Pour bénéficier

The increased enforcement presence, combined with an education and public awareness campaign to be delivered by the Department will provide a very highly visible and effective conservation and enforcement strategy. The strategy includes deployment of Fishery Officers to aerial and at-sea patrols as well as dockside monitoring for maximum visibility and effect. The Department will use its existing enforcement tools (e.g., warnings, seizure of catch and fishing equipment and prosecution).

The Department is also inviting the general public to report any poaching or other illegal activities. Any reported illegal activity will be the subject of an investigation that could lead to prosecution.

**4. The commercial sector should have priority access to the fish stocks as their livelihood depends on being able to harvest groundfish.**

Access to groundfish resources in waters around Newfoundland has historically been shared by traditional participants (i.e., commercial, recreational and aboriginal fishers). In fact, prior to the moratorium, the population of Newfoundland and the Lower North Shore of Quebec had unrestricted access to groundfish for food or leisure purposes.

The proposed licensing program will provide access to participants in the groundfish fishery, in keeping with traditional shares.

**5. Why is there a charge for the licence?**

The charge is consistent with the existing recreational licence under the *Atlantic Fishery Regulations, 1985*. The majority of supporters are of the view that the fee of \$10.00 is acceptable for a recreational licence.

Given the support that the proposed licensing program received during the pre-publication consultation, no changes have been made to the amendments to the *Atlantic Fishery Regulations, 1985*. The department is fully aware that many of the concerns of commercial fishers and other opponents of the amendment are associated with the concept of the recreational fishery. DFO has committed to ensuring that the program will provide controlled access to the resource, will provide significant information on catch and effort in the recreational fishery and, as a pilot program, will be evaluated before any decisions are taken on a permanent or extended program.

**Compliance and Enforcement**

The *Fisheries Act* and the *Atlantic Fishery Regulations, 1985* are enforced by Fishery Officers through existing enforcement programs. The *Fisheries Act* provides for fines up to \$100,000 for summary conviction offences and up to \$500,000 for indictable offences.

An offence-ticketing option was considered, but is not available at this time. During the pilot, this initiative will be enforced through existing enforcement tools under the *Fisheries Act*, and gradually additional enforcement tools, such as ticketing, will be implemented.

For the 2001 fishing season, dedicated coverage for the recreational fishery will be met through providing additional funding for fishery officers in each of the 10 detachment offices in the Newfoundland Region, and 2 detachments offices in the

d'une stratégie de conservation et d'exécution de la loi très visible et efficace, il mise sur des activités d'exécution de la loi plus nombreuses et une campagne de sensibilisation du public. Selon sa stratégie, il déploiera des agents des pêches aux patrouilles aériennes et maritimes et mènera des vérifications à quai pour optimiser visibilité et incidences. Il utilisera ses outils actuels d'exécution de la loi (par ex., avertissement, saisie de prises et d'équipement de pêche et poursuite).

En outre, le ministère invite le public à lui rapporter toute activité braconnière ou illégale. Toute activité illégale signalée fera l'objet d'une enquête qui pourrait mener à des poursuites.

**4. Le secteur commercial devrait avoir priorité d'accès aux stocks de poisson de fond, car sa subsistance dépend de sa capacité à en récolter.**

Traditionnellement, les pêcheurs commerciaux, récréatifs et autochtones se partageaient l'accès aux poissons de fond dans les eaux entourant Terre-Neuve. En fait, avant le moratoire, la population de Terre-Neuve et de la Basse-Côte-Nord du Québec avait accès illimité à ces poissons à fins alimentaires et récréatives.

Le programme de permis assurera l'accès entre les participants à la pêche du poisson de fond sur une base d'un partage traditionnel de la ressource.

**5. Pourquoi y a-t-il des droits de permis?**

Ces droits prennent exemple sur le permis de pêche récréative actuel prévu au *Règlement de pêche de l'Atlantique de 1985*. Selon la majorité des tenants, les frais de permis de 10 \$ sont acceptables.

Comme le programme de permis proposé a été favorablement accueilli pendant la consultation suivant sa publication préalable, les modifications du *Règlement de pêche de l'Atlantique de 1985* demeurent inchangées. Le ministère est conscient que bien des préoccupations exprimées par les pêcheurs commerciaux et autres opposants aux modifications n'en tiennent qu'à la notion de pêche récréative. Le MPO garantit que le programme offrira un accès contrôlé à la ressource, suffisamment d'information sur les prises et les activités de pêche et que tout programme pilote sera évalué avant d'être rendu permanent ou d'être étendu.

**Respect et exécution**

Les agents des Pêches sont chargés de faire respecter la *Loi sur les pêches* et le *Règlement de pêche de l'Atlantique de 1985*; ils se servent des programmes en vigueur à cet effet. La *Loi sur les pêches* prévoit des amendes s'élevant jusqu'à un maximum de 100 000 \$ pour les infractions sommaires et de 500 000 \$ pour les actes criminels.

La possibilité de procéder par voie de contravention a été envisagée, mais ce n'est pas possible actuellement. On aura d'abord recours aux avertissements et aux poursuites, et, au fur et à mesure de la mise en place du programme dans toutes les provinces de l'Atlantique, toutes les mesures additionnelles de répression, les contraventions incluses, seront utilisées.

En ce qui concerne la saison de pêche de 2001, le budget de la pêche récréative sera couvert au moyen d'un financement supplémentaire de postes pour les agents des pêches dans chacun des 10 bureaux du détachement de la région de Terre-Neuve et

Laurentian Region. Each detachment would schedule a 2-person team to work 2 days per week during the fishing season.

The regional enforcement strategy includes regular and ongoing patrols, feedback on catch and effort in season and compliance with daily or seasonal bag limits. If fishing effort indicates a need for area or seasonal closures, the closures will be announced and published in newspapers and enforcement priority will be shifted from tags to close times.

The Canadian Coast Guard will support this program to address the needs of recreational fisheries, such as safe/responsible boating, marine search and rescue, marine environmental protection and aid to navigation.

#### **Contacts**

Arthur Willett, Chief  
Program Planning and Coordination Branch  
Department of Fisheries and Oceans  
200 Kent Street  
Ottawa, Ontario  
K1A 0E6  
Telephone: (613) 990-2472  
FAX: (613) 990-9691

Mary Ann Green, Director  
Legislative and Regulatory Affairs  
Department of Fisheries and Oceans  
200 Kent Street  
Ottawa, Ontario  
K1A 0E6  
Telephone: (613) 991-0162  
FAX: (613) 990-0120

de 2 bureaux du détachement de la région Laurentienne. Chaque détachement affectera une équipe de deux personnes à ces fonctions 2 jours par semaine pendant la saison de pêche.

La stratégie répressive régionale prévoit des patrouilles régulières et permanentes, un feedback sur les prises et les activités de pêche en saison et, en ce qui concerne la répression des infractions, l'accent sera mis sur les limites de prises quotidiennes ou annuelles. Si l'effort de pêche est tel qu'il faut y mettre fin pour une zone ou une saison donnée, les périodes d'interdiction pour celles-ci seront annoncées et publiées dans les journaux.

La Garde côtière canadienne apportera son soutien au programme afin de répondre aux besoins de l'industrie de la pêche récréative : assurer une navigation de plaisance sécuritaire, la recherche et le sauvetage en mer, la protection de l'environnement et l'aide à la navigation.

#### **Personnes-ressources**

Arthur Willett  
Chef  
Planification et coordination des programmes  
Ministère des Pêches et Océans  
200, rue Kent  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0E6  
Téléphone : (613) 990-2472  
TÉLÉCOPIEUR : (613) 990-9691

Mary Ann Green  
Directrice  
Affaires législatives et réglementaires  
Ministère des Pêches et Océans  
200, rue Kent  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0E6  
Téléphone : (613) 991-0162  
TÉLÉCOPIEUR : (613) 990-0120

Registration  
SI/2001-71 20 June, 2001

Enregistrement  
TR/2001-71 20 juin 2001

FEDERAL LAW-CIVIL LAW HARMONIZATION ACT, NO. 1

LOI D'HARMONISATION N<sup>o</sup> 1 DU DROIT FÉDÉRAL AVEC  
LE DROIT CIVIL

**Order Fixing June 1, 2001 as the Date of the  
Coming into Force of the Provisions of the Act,  
other than Part 8**

**Décret fixant au 1<sup>er</sup> juin 2001 la date d'entrée en  
vigueur des dispositions de la loi, sauf la partie 8**

P.C. 2001-956 31 May, 2001

C.P. 2001-956 31 mai 2001

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Justice, pursuant to section 178 of the *Federal Law-Civil Law Harmonization Act, No. 1*, assented to on May 10, 2001, being chapter 4 of the Statutes of Canada, 2001, hereby fixes June 1, 2001 as the day on which the provisions of that Act, other than Part 8, come into force.

Sur recommandation de la ministre de la Justice et en vertu de l'article 178 de la *Loi d'harmonisation n<sup>o</sup> 1 du droit fédéral avec le droit civil*, sanctionnée le 10 mai 2001, chapitre 4 des Lois du Canada (2001), Son Excellence la Gouverneure générale en conseil fixe au 1<sup>er</sup> juin 2001 la date d'entrée en vigueur des dispositions de cette loi, sauf la partie 8.

**EXPLANATORY NOTE**

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

This Order fixes June 1, 2001 as the day on which the *Federal Law-Civil Law Harmonization Act, No. 1*, other than Part 8, comes into force.

The Act, assented to on May 10, 2001, repeals the pre-Confederation provisions of the 1866 *Civil Code of Lower Canada* that fall within federal jurisdiction and replaces certain provisions with appropriate provisions on marriage applicable only in the Province of Quebec.

The Act

- (a) amends the *Interpretation Act* to recognize Canadian bijuralism, to provide that provincial law relating to property and civil rights applies to federal legislation on a suppletive basis and to include interpretation rules relating to bijural provisions in federal enactments;
- (b) harmonizes provisions of the *Federal Real Property Act*, the *Bankruptcy and Insolvency Act* and the *Crown Liability and Proceedings Act* with the civil law of the Province of Quebec; and
- (c) harmonizes with the civil law of the Province of Quebec certain provisions relating to property law, civil liability law and security law in 45 other Acts of Parliament.

**NOTE EXPLICATIVE**

*(La présente note ne fait pas partie du décret.)*

Le décret fixe au 1<sup>er</sup> juin 2001 la date d'entrée en vigueur de la *Loi d'harmonisation n<sup>o</sup> 1 du droit fédéral avec le droit civil*, sauf la partie 8.

Cette loi, sanctionnée le 10 mai 2001, abroge les dispositions préconfédérales du *Code civil du Bas Canada* de 1866 ressortissant à la compétence législative fédérale et remplace certaines dispositions par des dispositions relatives au mariage applicables uniquement dans la province de Québec.

Cette loi :

- a) modifie la *Loi d'interprétation* pour reconnaître le bijuralisme canadien, préciser que la législation fédérale fait appel, à titre supplétif, aux règles de droit des provinces en matière de propriété et de droits civils et y insérer des règles d'interprétation s'appliquant aux dispositions bijuridiques dans la législation fédérale;
- b) harmonise avec le droit civil de la province de Québec certaines dispositions de la *Loi sur les immeubles fédéraux*, de la *Loi sur la faillite et l'insolvabilité* et de la *Loi sur la responsabilité civile de l'État et le contentieux administratif*;
- c) harmonise avec le droit civil de la province de Québec des dispositions de 45 autres lois touchant le droit des biens, de la responsabilité civile et des sûretés de la province de Québec.

Registration  
SI/2001-72 20 June, 2001

OLD AGE SECURITY ACT

**Proclamation giving notice that the Agreement on Social Security between Canada and the Republic of Slovenia came into force on January 1, 2001**

ADRIENNE CLARKSON

[L.S.]

Canada

Elizabeth the Second, by the Grace of God of the United Kingdom, Canada and Her other Realms and Territories QUEEN, Head of the Commonwealth, Defender of the Faith.

To all to Whom these Presents shall come or whom the same may in any way concern,

*Greeting:*

MORRIS ROSENBERG  
*Deputy Attorney General*

A Proclamation

Whereas, by Order in Council P.C. 1998-1806 of October 8, 1998, the Governor in Council declared that, in accordance with Article 25 of the Agreement on Social Security between Canada and the Republic of Slovenia, signed on May 17, 1998, the Agreement shall enter into force on the first day of the fourth month following the month in which each Party shall have received from the other Party written notification that it has complied with all statutory requirements for the entry into force of the Agreement;

Whereas the Order was laid before Parliament on October 23, 1998;

Whereas, before the twentieth sitting day after the Order was laid before Parliament, no motion for the consideration of either House to the effect that the Order be revoked was filed with the Speaker of the appropriate House;

Whereas, pursuant to subsection 42(2) of the *Old Age Security Act*, the Order came into force on the thirtieth sitting day after it was laid before Parliament, being February 2, 1999;

Whereas instruments of ratification were exchanged on September 15, 2000;

Whereas the Agreement entered into force on the first day of the fourth month following the month in which the instruments of ratification were exchanged, being January 1, 2001;

And Whereas, by Order in Council P.C. 2001-901 of May 17, 2001, the Governor in Council directed that a Proclamation do issue giving notice that the Agreement on Social Security between Canada and the Republic of Slovenia is in force as of January 1, 2001;

Now Know You that We, by and with the advice of Our Privy Council for Canada, do by this Our Proclamation give notice that

Enregistrement  
TR/2001-72 20 juin 2001

LOI SUR LA SÉCURITÉ DE LA VIEILLESSE

**Proclamation donnant avis que l'Accord sur la sécurité sociale entre le Canada et la République de Slovénie est entré en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2001**

ADRIENNE CLARKSON

[L.S.]

Canada

Elizabeth Deux, par la Grâce de Dieu, REINE du Royaume-Uni, du Canada et de ses autres royaumes et territoires, Chef du Commonwealth, Défenseur de la Foi.

À tous ceux à qui les présentes parviennent ou qu'icelles peuvent de quelque manière concerner,

*Salut :*

*Sous-procureur général*  
MORRIS ROSENBERG

Proclamation

Attendu que, par le décret C.P. 1998-1806 du 8 octobre 1998, la gouverneure en conseil a déclaré que, conformément à l'article 25 de l'Accord sur la sécurité sociale entre le Canada et la République de Slovénie, signé le 17 mai 1998, l'Accord entrera en vigueur le premier jour du quatrième mois suivant celui où chaque partie aura reçu de l'autre partie une notification écrite indiquant qu'elle s'est conformée à toutes les exigences législatives relatives à l'entrée en vigueur de l'Accord;

Attendu que ce décret a été déposé devant le Parlement le 23 octobre 1998;

Attendu que, avant le vingtième jour de séance suivant le dépôt, aucune motion adressée à l'une ou l'autre chambre en vue de l'annulation du décret n'a été remise au président de la chambre concernée;

Attendu que, en vertu du paragraphe 42(2) de la *Loi sur la sécurité de la vieillesse*, le décret est entré en vigueur le trentième jour de séance suivant son dépôt, soit le 2 février 1999;

Attendu que des instruments de ratification ont été échangés le 15 septembre 2000;

Attendu que l'Accord est entré en vigueur le premier jour du quatrième mois suivant celui où les instruments de ratification ont été échangés, soit le 1<sup>er</sup> janvier 2001;

Attendu que, par le décret C.P. 2001-901 du 17 mai 2001, la gouverneure en conseil a ordonné que soit prise une proclamation donnant avis que l'Accord sur la sécurité sociale entre le Canada et la République de Slovénie est entré en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2001,

Sachez que, sur et avec l'avis de Notre Conseil privé pour le Canada, Nous, par Notre présente proclamation, donnons avis que

the Agreement on Social Security between Canada and the Republic of Slovenia, signed on May 17, 1998, a copy of which is annexed hereto, is in force as of January 1, 2001.

Of All Which Our Loving Subjects and all others whom these Presents may concern are hereby required to take notice and to govern themselves accordingly.

In Testimony Whereof, We have caused this Our Proclamation to be published and the Great Seal of Canada to be hereunto affixed. Witness: Our Right Trusty and Well-beloved Adrienne Clarkson, Chancellor and Principal Companion of Our Order of Canada, Chancellor and Commander of Our Order of Military Merit, Governor General and Commander-in-Chief of Canada.

At Our Government House, in Our City of Ottawa, this thirty-first day of May in the year of Our Lord two thousand and one and in the fiftieth year of Our Reign.

By Command,  
V. PETER HARDER  
*Deputy Registrar General of Canada*

l'Accord sur la sécurité sociale entre le Canada et la République de Slovénie, signé le 17 mai 1998, dont copie est jointe, est entré en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2001.

De ce qui précède, Nos féaux sujets et tous ceux que les présentes peuvent concerner sont par les présentes requis de prendre connaissance et d'agir en conséquence.

En Foi de Quoi, Nous avons fait publier Notre présente Proclamation et y avons fait apposer le grand sceau du Canada. Témoins : Notre très fidèle et bien-aimée Adrienne Clarkson, Chancelière et Compagnon principal de Notre Ordre du Canada, Chancelière et Commandeur de Notre Ordre du Mérite militaire, Gouverneure générale et Commandante en chef du Canada.

À Notre Hôtel du Gouvernement, en Notre ville d'Ottawa, ce trente et unième jour de mai de l'an de grâce deux mille un, cinquantième de Notre règne.

Par Ordre,  
*Sous-registraire général du Canada*  
V. PETER HARDER

**AGREEMENT ON SOCIAL SECURITY**

**BETWEEN**

**THE GOVERNMENT OF CANADA**

**AND**

**THE GOVERNMENT OF THE  
REPUBLIC OF SLOVENIA**

*THE GOVERNMENT OF CANADA*

*AND*

*THE GOVERNMENT OF THE REPUBLIC OF SLOVENIA,*

*hereinafter referred to as "the Parties",*

*RESOLVED to co-operate in the field of social security,*

*HAVE DECIDED to conclude an agreement for this purpose,  
and*

*HAVE AGREED AS FOLLOWS:*

**ACCORD SUR LA SÉCURITÉ SOCIALE**

**ENTRE**

**LE GOUVERNEMENT DU CANADA**

**ET**

**LE GOUVERNEMENT DE LA  
RÉPUBLIQUE DE SLOVÉNIE**

*LE GOUVERNEMENT DU CANADA*

*ET*

*LE GOUVERNEMENT DE LA RÉPUBLIQUE DE SLOVÉNIE,*

*ci-après appelés «les Parties»,*

*RÉSOLUS à coopérer dans le domaine de la sécurité sociale,*

*ONT DÉCIDÉ de conclure un accord à cette fin, et*

*SONT CONVENUS DES DISPOSITIONS SUIVANTES :*

**PART I****TITRE I****GENERAL PROVISIONS****DISPOSITIONS GÉNÉRALES****ARTICLE 1****ARTICLE PREMIER***Definitions**Définitions*

1. For the purposes of this Agreement:
- “benefit” means, as regards a Party, any cash benefit, pension or allowance for which provision is made in the legislation of that Party and includes any supplements or increases applicable to such a cash benefit, pension or allowance;
- “competent authority” means, as regards Canada, the Minister or Ministers responsible for the application of the legislation of Canada; and, as regards Slovenia, the ministry responsible for labour;
- “competent institution” means, as regards Canada, the competent authority; and, as regards Slovenia, the institute responsible for the application of the legislation specified in Article 2(1)(b);
- “creditable period” means, as regards Canada, a period of contributions or residence used to acquire the right to a benefit under the legislation of Canada, and includes any period during which a disability pension is payable under the *Canada Pension Plan*; and, as regards Slovenia, a period of contributions, employment or occupational activity which is a period of insurance under the legislation of Slovenia or any other period deemed as such, and includes any special periods credited under the legislation of Slovenia;
- “legislation” means, as regards a Party, the laws and regulations specified in Article 2(1) with respect to that Party.
2. Any term not defined in this Article has the meaning assigned to it in the applicable legislation.

1. Aux fins du présent Accord :
- «autorité compétente» désigne, pour le Canada, le ou les ministres chargés de l’application de la législation du Canada; et, pour la Slovénie, le ministère responsable du travail;
- «institution compétente» désigne, pour le Canada, l’autorité compétente; et, pour la Slovénie, l’institut chargé de l’application de la législation visée à l’article 2(1)(b);
- «législation» désigne, pour une Partie, les lois et les règlements visés à l’article 2(1) pour ladite Partie;
- «période admissible» désigne, pour le Canada, toute période de cotisation ou de résidence ouvrant droit à une prestation aux termes de la législation du Canada, y compris toute période durant laquelle une pension d’invalidité est payable aux termes du *Régime de pensions du Canada*; et, pour la Slovénie, toute période de cotisation, d’emploi ou d’activité professionnelle qui est une période d’assurance aux termes de la législation de la Slovénie ou toute autre période considérée comme telle, y compris toute période spéciale créditée aux termes de la législation de la Slovénie;
- «prestation» désigne, pour une Partie, toute prestation en espèces, pension ou allocation prévue par la législation de ladite Partie, y compris toute majoration ou tout supplément qui y sont applicables.
2. Tout terme non défini au présent article a le sens qui lui est attribué par la législation applicable.

**ARTICLE 2****ARTICLE 2***Legislation to Which the Agreement Applies**Législation à laquelle l’Accord s’applique*

1. This Agreement shall apply to the following legislation:
- (a) with respect to Canada:
- (i) the *Old Age Security Act* and the regulations made thereunder, and
- (ii) the *Canada Pension Plan* and the regulations made thereunder;
- (b) with respect to Slovenia:
- the *Pension and Disability Insurance Act*, with the exception of the provisions applying to benefits for reduced working capacity.
2. Subject to paragraph 3, this Agreement shall also apply to laws and regulations which amend, supplement, consolidate or supersede the legislation specified in paragraph 1.
3. This Agreement shall further apply to laws and regulations which extend the legislation of a Party to new categories of beneficiaries or to new benefits unless an objection on the part of that Party has been communicated to the other Party not later than 3 months following the entry into force of such laws and regulations.

1. Le présent Accord s’applique à la législation suivante :
- (a) pour le Canada :
- (i) la *Loi sur la sécurité de la vieillesse* et les règlements qui en découlent, et
- (ii) le *Régime de pensions du Canada* et les règlements qui en découlent;
- (b) pour la Slovénie :
- la *Loi sur l’assurance pension et l’invalidité*, sauf les dispositions qui s’appliquent aux prestations fondées sur la capacité de travail réduite.
2. Sous réserve des dispositions du paragraphe 3, le présent Accord s’applique également aux lois et aux règlements qui modifient, complètent, unifient ou remplacent la législation visée au paragraphe 1.
3. Le présent Accord s’applique de plus aux lois et aux règlements qui étendent la législation d’une Partie à de nouvelles catégories de bénéficiaires ou à de nouvelles prestations sauf objection de ladite Partie communiquée à l’autre Partie pas plus de 3 mois après l’entrée en vigueur desdites lois et desdits règlements.

**ARTICLE 3***Persons to Whom the Agreement Applies*

This Agreement shall apply to any person who is or who has been subject to the legislation of Canada or Slovenia, and to the dependants and survivors of such a person within the meaning of the applicable legislation of either Party.

**ARTICLE 4***Equality of Treatment*

Unless otherwise provided in this Agreement, any person who is or who has been subject to the legislation of a Party, and the dependants and survivors of such a person, shall be subject to the obligations of the legislation of the other Party and shall be eligible for the benefits of that legislation under the same conditions as citizens of the latter Party.

**ARTICLE 5***Export of Benefits*

1. Unless otherwise provided in this Agreement, benefits payable under the legislation of a Party to any person described in Article 3, including benefits acquired by virtue of this Agreement, shall not be subject to any reduction, modification, suspension, cancellation or confiscation by reason only of the fact that the person resides in the territory of the other Party. These benefits shall be paid in the territory of the other Party.
2. Benefits under the legislation of a Party shall be paid to citizens of the other Party who reside in the territory of a third State under the same conditions as to citizens of the first Party residing in that third State.
3. As regards the legislation of Canada, paragraph 2 shall apply to any person described in Article 3.

**PART II****PROVISIONS CONCERNING THE APPLICABLE LEGISLATION****ARTICLE 6***Rules Regarding Coverage*

1. Subject to the following provisions of this Article:
  - (a) an employed person who works in the territory of a Party shall, in respect of that work, be subject only to the legislation of that Party; and
  - (b) a self-employed person who resides in the territory of a Party and who works for his or her own account in the territory of the other Party or in the territories of both Parties shall, in respect of that work, be subject only to the legislation of the first Party.
2. An employed person who is subject to the legislation of a Party and who works in the territory of the other Party for the same or related employer shall, in respect of that work, be subject only to the legislation of the first Party as though that work were performed in its territory. In the case of an assignment,

**ARTICLE 3***Personnes à qui l'Accord s'applique*

Le présent Accord s'applique à toute personne qui est ou qui a été assujettie à la législation du Canada ou de la Slovénie, ainsi qu'aux personnes à charge et aux survivants de ladite personne aux termes de la législation applicable de l'une ou l'autre Partie.

**ARTICLE 4***Égalité de traitement*

Sauf dispositions contraires du présent Accord, toute personne qui est ou qui a été assujettie à la législation d'une Partie, ainsi que les personnes à charge et les survivants de ladite personne, sont soumis aux obligations de la législation de l'autre Partie et sont admis aux bénéfices de ladite législation aux mêmes conditions que les citoyens de cette dernière Partie.

**ARTICLE 5***Versement des prestations à l'étranger*

1. Sauf dispositions contraires du présent Accord, toute prestation payable aux termes de la législation d'une Partie à toute personne mentionnée à l'article 3, y compris toute prestation acquise aux termes du présent Accord, ne peut subir aucune réduction, ni modification, ni suspension, ni suppression, ni confiscation du seul fait que ladite personne réside sur le territoire de l'autre Partie. Ladite prestation est versée sur le territoire de l'autre Partie.
2. Toute prestation aux termes de la législation d'une Partie est versée aux citoyens de l'autre Partie qui résident sur le territoire d'un état tiers aux mêmes conditions qu'aux citoyens de la première Partie qui résident sur le territoire de cet état tiers.
3. En ce qui a trait à la législation du Canada, les dispositions du paragraphe 2 s'appliquent à toute personne mentionnée à l'article 3.

**TITRE II****DISPOSITIONS RELATIVES À LA LÉGISLATION APPLICABLE****ARTICLE 6***Règles relatives à l'assujettissement*

1. Sous réserve des dispositions suivantes du présent article :
  - (a) tout travailleur salarié qui travaille sur le territoire d'une Partie n'est assujetti, relativement à ce travail, qu'à la législation de ladite Partie; et
  - (b) tout travailleur autonome qui réside sur le territoire d'une Partie et qui travaille à son propre compte sur le territoire de l'autre Partie ou sur les territoires des Parties est assujetti, relativement à ce travail, uniquement à la législation de la première Partie.
2. Tout travailleur salarié qui est assujetti à la législation d'une Partie et qui travaille sur le territoire de l'autre Partie au service du même employeur ou d'un employeur apparenté est assujetti, relativement à ce travail, uniquement à la législation de la première Partie comme si ce travail s'effectuait sur son territoire.



this coverage may not be maintained for more than 60 months without the prior consent of the competent authorities of both Parties.

3. A person who, but for this Agreement, would be subject to the legislation of both Parties in respect of employment as a member of the crew of a ship shall, in respect of that employment, be subject only to the legislation of Canada if he or she resides in Canada and only to the legislation of Slovenia in any other case.
4. An employed person shall, in respect of the duties of a government employment for a Party performed in the territory of the other Party, be subject to the legislation of the latter Party only if he or she is a citizen thereof or resides in its territory. In the latter case, that person may, however, elect to be subject only to the legislation of the first Party if he or she is a citizen thereof.
5. The competent authorities of the Parties may, by common agreement, modify the application of the provisions of this Article with respect to any person or categories of persons.

#### ARTICLE 7

##### *Definition of Certain Periods of Residence with Respect to the Legislation of Canada*

1. For the purpose of calculating the amount of benefits under the *Old Age Security Act*:
  - (a) if a person is subject to the *Canada Pension Plan* or to the comprehensive pension plan of a province of Canada during any period of presence or residence in Slovenia, that period shall be considered as a period of residence in Canada for that person as well as for that person's spouse and dependants who reside with him or her and who are not subject to the legislation of Slovenia by reason of employment or self-employment;
  - (b) if a person is subject to the legislation of Slovenia during any period of presence or residence in Canada, that period shall not be considered as a period of residence in Canada for that person and for that person's spouse and dependants who reside with him or her and who are not subject to the *Canada Pension Plan* or to the comprehensive pension plan of a province of Canada by reason of employment or self-employment.
2. In the application of paragraph 1:
  - (a) a person shall be considered to be subject to the *Canada Pension Plan* or to the comprehensive pension plan of a province of Canada during a period of presence or residence in Slovenia only if that person makes contributions pursuant to the plan concerned during that period by reason of employment or self-employment; and
  - (b) a person shall be considered to be subject to the legislation of Slovenia during a period of presence or residence in Canada only if that person makes compulsory contributions pursuant to that legislation during that period by reason of employment or self-employment.

Lorsqu'il s'agit d'un détachement, cet assujettissement ne peut être maintenu pendant plus de 60 mois sans l'approbation préalable des autorités compétentes desdites Parties.

3. Toute personne qui, à défaut du présent Accord, serait assujettie à la législation des Parties relativement à un emploi comme membre de l'équipage d'un navire, est assujettie, relativement à cet emploi, uniquement à la législation du Canada si elle réside au Canada et uniquement à la législation de la Slovénie dans tout autre cas.
4. Relativement aux fonctions d'un emploi au service d'un gouvernement pour une Partie exécutées sur le territoire de l'autre Partie, le travailleur salarié n'est assujetti à la législation de cette dernière Partie que s'il en est citoyen ou s'il réside sur son territoire. Dans ce dernier cas, ledit travailleur peut, toutefois, opter d'être assujetti à la législation de la première Partie s'il en est citoyen.
5. Les autorités compétentes des Parties peuvent, d'un commun accord, modifier l'application des dispositions du présent article à l'égard de toute personne ou de catégorie de personnes.

#### ARTICLE 7

##### *Définition de certaines périodes de résidence à l'égard de la législation du Canada*

1. Aux fins du calcul du montant des prestations aux termes de la *Loi sur la sécurité de la vieillesse* :
  - (a) si une personne est assujettie au *Régime de pensions du Canada* ou au régime général de pensions d'une province du Canada pendant une période quelconque de présence ou de résidence en Slovénie, ladite période est considérée comme une période de résidence au Canada relativement à ladite personne, ainsi qu'à son conjoint et aux personnes à sa charge qui demeurent avec elle et qui ne sont pas assujettis à la législation de la Slovénie en raison d'emploi ou de travail autonome;
  - (b) si une personne est assujettie à la législation de la Slovénie pendant une période quelconque de présence ou de résidence au Canada, ladite période n'est pas considérée comme une période de résidence au Canada relativement à ladite personne, ainsi qu'à son conjoint et aux personnes à sa charge qui demeurent avec elle et qui ne sont pas assujettis au *Régime de pensions du Canada* ou au régime général de pensions d'une province du Canada en raison d'emploi ou de travail autonome.
2. Aux fins de l'application du paragraphe 1 :
  - (a) une personne est considérée assujettie au *Régime de pensions du Canada* ou au régime général de pensions d'une province du Canada pendant une période de présence ou de résidence en Slovénie uniquement si ladite personne verse des cotisations aux termes du régime concerné pendant ladite période d'emploi ou de travail autonome; et
  - (b) une personne est considérée assujettie à la législation de la Slovénie pendant une période de présence ou de résidence au Canada uniquement si ladite personne verse des cotisations obligatoires aux termes de ladite législation pendant ladite période en raison d'emploi ou de travail autonome.

**PART III****PROVISIONS CONCERNING BENEFITS****CHAPTER 1****TOTALIZING****ARTICLE 8***Periods under the Legislation of Canada and Slovenia*

1. If a person is not eligible for a benefit because he or she has not accumulated sufficient creditable periods under the legislation of a Party, the eligibility of that person for that benefit shall be determined by totalizing these periods and those specified in paragraphs 2 through 4, provided that the periods do not overlap.
2. (a) For purposes of determining eligibility for a benefit under the *Old Age Security Act* of Canada, a creditable period under the legislation of Slovenia shall be considered as a period of residence in Canada.
- (b) For purposes of determining eligibility for a benefit under the *Canada Pension Plan*, a calendar year including at least 3 months which are creditable periods under the legislation of Slovenia shall be considered as a year which is creditable under the *Canada Pension Plan*.
3. For purposes of determining eligibility for an old age pension under the legislation of Slovenia:
  - (a) a calendar year which is a creditable period under the *Canada Pension Plan* shall be considered as 12 months which are creditable under the legislation of Slovenia; and
  - (b) a month which is a creditable period under the *Old Age Security Act* of Canada and which is not part of a creditable period under the *Canada Pension Plan* shall be considered as a month which is creditable under the legislation of Slovenia.
4. For purposes of determining eligibility for a disability or survivor's pension under the legislation of Slovenia, a calendar year which is a creditable period under the *Canada Pension Plan* shall be considered as 12 months which are creditable under the legislation of Slovenia.

**ARTICLE 9***Periods under the Legislation of a Third State*

1. If a citizen of a Party is not eligible for a benefit on the basis of the creditable periods under the legislation of the Parties, totalized as provided in Article 8, the eligibility of that person for that benefit shall be determined by totalizing these periods and creditable periods completed under the legislation of a third State with which both Parties are bound by social security instruments which provide for the totalizing of periods.

**TITRE III****DISPOSITIONS CONCERNANT LES PRESTATIONS****SECTION 1****TOTALISATION****ARTICLE 8***Périodes aux termes de la législation du Canada et de la Slovénie*

1. Si une personne n'a pas droit à une prestation vu l'insuffisance de périodes admissibles aux termes de la législation d'une Partie, le droit de ladite personne à ladite prestation est déterminé par la totalisation desdites périodes et de celles spécifiées aux paragraphes 2 à 4, pour autant que lesdites périodes ne se superposent pas.
2. (a) Aux fins de déterminer le droit à une prestation aux termes de la *Loi sur la sécurité de la vieillesse* du Canada, une période admissible aux termes de la législation de la Slovénie est considérée comme une période de résidence au Canada.
- (b) Aux fins de déterminer le droit à une prestation aux termes du *Régime de pensions du Canada*, une année civile comptant au moins 3 mois qui sont des périodes admissibles aux termes de la législation de la Slovénie est considérée comme une année admissible aux termes du *Régime de pensions du Canada*.
3. Aux fins de déterminer le droit à une prestation de vieillesse aux termes de la législation de la Slovénie :
  - (a) une année civile qui est une période admissible aux termes du *Régime de pensions du Canada* est considérée comme 12 mois admissibles aux termes de la législation de la Slovénie; et
  - (b) un mois qui est une période admissible aux termes de la *Loi sur la sécurité de la vieillesse* du Canada et qui ne fait pas partie d'une période admissible aux termes du *Régime de pensions du Canada* est considérée comme un mois admissible aux termes de la législation de la Slovénie.
4. Aux fins de déterminer le droit à une prestation d'invalidité ou de survivants aux termes de la législation de la Slovénie, une année civile qui est une période admissible aux termes du *Régime de pensions du Canada* est considérée comme 12 mois admissibles aux termes de la législation de la Slovénie.

**ARTICLE 9***Périodes aux termes de la législation d'un état tiers*

1. Si un citoyen d'une Partie n'a pas droit à une prestation en fonction des périodes admissibles aux termes de la législation des Parties, totalisées conformément à l'article 8, le droit de ladite personne à ladite prestation est déterminé par la totalisation desdites périodes et des périodes admissibles aux termes de la législation d'un état tiers avec lequel les Parties sont liées par des instruments de sécurité sociale prévoyant la totalisation de périodes.

2. As regards the legislation of Canada, paragraph 1 shall apply to any person described in Article 3.

2. En ce qui a trait à la législation du Canada, les dispositions du paragraphe 1 s'appliquent à toute personne mentionnée à l'article 3.

#### ARTICLE 10

##### *Minimum Period to be Totalized*

Notwithstanding any other provision of this Agreement, if the total duration of the creditable periods accumulated by a person under the legislation of a Party is less than one year and if, taking into account only those periods, no right to a benefit exists under the legislation of that Party, the competent institution of that Party shall not be required to pay a benefit to that person in respect of those periods by virtue of this Agreement.

#### ARTICLE 10

##### *Période minimale à totaliser*

Nonobstant toute autre disposition du présent Accord, si la durée totale des périodes admissibles accumulées par une personne aux termes de la législation d'une Partie est inférieure à une année, et si, compte tenu de ces seules périodes, le droit à une prestation n'est pas acquis aux termes de la législation de ladite Partie, l'institution compétente de ladite Partie n'est pas tenue, aux termes du présent Accord, d'accorder des prestations à ladite personne au titre desdites périodes.

#### CHAPTER 2

#### BENEFITS UNDER THE LEGISLATION OF CANADA

#### ARTICLE 11

##### *Benefits under the Old Age Security Act*

1. If a person is eligible for an Old Age Security pension or a spouse's allowance solely through the application of the totalizing provisions of Chapter 1, the competent institution of Canada shall calculate the amount of the pension or spouse's allowance payable to that person in conformity with the provisions of the *Old Age Security Act* governing the payment of a partial pension or a spouse's allowance, exclusively on the basis of the periods of residence in Canada which may be considered under that Act.
2. Paragraph 1 shall also apply to a person outside Canada who would be eligible for a full pension in Canada but who has not resided in Canada for the minimum period required by the *Old Age Security Act* for the payment of a pension outside Canada.
3. Notwithstanding any other provision of this Agreement:
  - (a) an Old Age Security pension shall be paid to a person who is outside Canada only if that person's periods of residence, when totalized as provided in Chapter 1, are at least equal to the minimum period of residence in Canada required by the *Old Age Security Act* for the payment of a pension outside Canada; and
  - (b) a spouse's allowance and a guaranteed income supplement shall be paid to a person who is outside Canada only to the extent permitted by the *Old Age Security Act*.

#### ARTICLE 12

##### *Benefits under the Canada Pension Plan*

If a person is eligible for a benefit solely through the application of the totalizing provisions of Chapter 1, the competent institution

#### SECTION 2

#### PRESTATIONS AUX TERMES DE LA LÉGISLATION DU CANADA

#### ARTICLE 11

##### *Prestations aux termes de la Loi sur la sécurité de la vieillesse*

1. Si une personne a droit à une pension de la Sécurité de la vieillesse ou une allocation au conjoint uniquement suite à l'application des dispositions relatives à la totalisation énoncées à la section 1, l'institution compétente du Canada détermine le montant de la pension ou de l'allocation au conjoint payable à ladite personne conformément aux dispositions de la *Loi sur la sécurité de la vieillesse* qui régissent le versement de la pension partielle ou de l'allocation au conjoint, uniquement en fonction des périodes de résidence au Canada admissibles aux termes de ladite Loi.
2. Les dispositions du paragraphe 1 s'appliquent également à une personne qui est hors du Canada et qui a droit à une pension intégrale au Canada mais qui n'a pas résidé au Canada pendant la période de résidence minimale exigée par la *Loi sur la sécurité de la vieillesse* pour le versement d'une pension hors du Canada.
3. Nonobstant toute autre disposition du présent Accord :
  - (a) une pension de la Sécurité de la vieillesse est versée à une personne qui est hors du Canada uniquement si les périodes de résidence de ladite personne, totalisées conformément à la section 1, sont au moins égales à la période minimale de résidence au Canada exigée par la *Loi sur la sécurité de la vieillesse* pour le versement de la pension hors du Canada; et
  - (b) l'allocation au conjoint et le supplément de revenu garanti sont versés à une personne qui est hors du Canada uniquement dans la mesure permise par la *Loi sur la sécurité de la vieillesse*.

#### ARTICLE 12

##### *Prestations aux termes du Régime de pensions du Canada*

Si une personne a droit à une prestation uniquement suite à l'application des dispositions relatives à la totalisation énoncées à

of Canada shall calculate the amount of benefit payable to that person in the following manner:

- (a) the earnings-related portion of the benefit shall be determined in conformity with the provisions of the *Canada Pension Plan*, exclusively on the basis of the pensionable earnings under that Plan; and
- (b) the flat-rate portion of the benefit shall be determined by multiplying:
  - (i) the amount of the flat-rate portion of the benefit determined in conformity with the provisions of the *Canada Pension Plan* by
  - (ii) the fraction which represents the ratio of the periods of contributions to the *Canada Pension Plan* in relation to the minimum qualifying period required under that Plan to establish eligibility for that benefit, but in no case shall that fraction exceed the value of one.

### CHAPTER 3

#### BENEFITS UNDER THE LEGISLATION OF SLOVENIA

##### ARTICLE 13

###### *Calculating the Amount of Benefit Payable*

1. If a person is eligible for a benefit under the legislation of Slovenia without the application of the totalizing provisions of Chapter 1, the competent institution of Slovenia shall determine the amount of the benefit payable exclusively on the basis of the creditable periods which that person has completed under the legislation of Slovenia.
2. If a person is eligible for a benefit under the legislation of Slovenia solely through the application of the totalizing provisions of Chapter 1, the competent institution of Slovenia shall calculate the amount of the benefit payable in the following manner:
  - (a) It shall first calculate the theoretical amount of the benefit which would be payable if the total creditable periods had been completed under the legislation of Slovenia.
  - (b) On the basis of that theoretical amount, it shall then calculate the actual amount of the benefit payable according to the ratio between the creditable periods completed under its own legislation and the total creditable periods.
  - (c) In the application of sub-paragraph 2(a), only the creditable periods completed under the legislation of Slovenia shall be taken into account for determining the pension base for the calculation of the benefit.
  - (d) In the application of sub-paragraph 2(b), if the total duration of the creditable periods exceeds the maximum period to be taken into account under the legislation of Slovenia, the partial amount payable shall be calculated according to the ratio between the creditable periods completed under the legislation of Slovenia and the maximum period specified in that legislation.

la section 1, l'institution compétente du Canada détermine le montant de la prestation payable à ladite personne comme suit :

- (a) la composante liée aux gains de la prestation est calculée conformément aux dispositions du *Régime de pensions du Canada*, uniquement en fonction des gains ouvrant droit à pension crédités aux termes dudit Régime; et
- (b) la composante à taux uniforme de la prestation est déterminée en multipliant :
  - (i) le montant de la composante à taux uniforme de la prestation déterminé conformément aux dispositions du *Régime de pensions du Canada* par
  - (ii) la fraction qui exprime le rapport entre les périodes de cotisations au *Régime de pensions du Canada* et la période minimale d'admissibilité à ladite prestation aux termes dudit Régime, mais ladite fraction n'exécède en aucun cas la valeur de un.

### SECTION 3

#### PRESTATIONS AUX TERMES DE LA LÉGISLATION DE LA SLOVÉNIE

##### ARTICLE 13

###### *Calcul du montant de la prestation payable*

1. Si une personne a droit à une prestation aux termes de la législation de la Slovénie sans qu'il y ait lieu d'appliquer les dispositions relatives à la totalisation de la section 1, l'institution compétente de la Slovénie détermine le montant de la prestation payable exclusivement en fonction des périodes admissibles complétées par ladite personne aux termes de la législation de la Slovénie.
2. Si une personne a droit à une prestation aux termes de la législation de la Slovénie uniquement suite à l'application des dispositions relatives à la totalisation énoncées à la section 1, l'institution compétente de la Slovénie détermine le montant de la prestation comme suit:
  - (a) Elle doit, en premier lieu, déterminer le montant théorique de la prestation qui serait versée si le total des périodes admissibles avaient été complétées aux termes de la législation de la Slovénie.
  - (b) Se fondant sur ce montant théorique, elle calcule ensuite le montant réel de la prestation payable selon le rapport entre les périodes admissibles complétées aux termes de sa propre législation et le total des périodes admissibles.
  - (c) En ce qui a trait à l'alinéa 2(a), seules les périodes admissibles complétées aux termes de la législation de la Slovénie sont prises en considération afin de déterminer la pension de base aux fins du calcul de la prestation.
  - (d) En ce qui a trait à l'alinéa 2(b), si la durée totale des périodes admissibles dépasse la période maximale nécessaire aux termes de la législation de la Slovénie, le montant partiel payable doit être calculé selon le rapport entre les périodes admissibles complétées aux termes de la législation de la Slovénie et la période maximale prévue par ladite législation.

**ARTICLE 14*****Non-Exportable Benefits***

Income supplement, attendance allowance and cash compensations payable under the legislation of Slovenia, in respect of disability, shall not be paid outside Slovenia.

**PART IV****ADMINISTRATIVE AND  
MISCELLANEOUS PROVISIONS****ARTICLE 15*****Administrative Arrangement***

1. The competent authorities of the Parties shall establish, by means of an administrative arrangement, the measures necessary for the application of this Agreement.
2. The liaison agencies of the Parties shall be designated in that arrangement.

**ARTICLE 16*****Exchange of Information and Mutual Assistance***

1. The competent authorities and institutions responsible for the application of this Agreement:
  - (a) shall, to the extent permitted by the legislation which they administer, communicate to each other any information necessary for the application of this Agreement;
  - (b) shall lend their good offices and furnish assistance to one another for the purpose of determining eligibility for, or the amount of, any benefit under this Agreement, or under the legislation to which this Agreement applies, as if the matter involved the application of their own legislation; and
  - (c) shall communicate to each other, as soon as possible, all information about the measures taken by them for the application of this Agreement or about changes in their respective legislation in so far as these changes affect the application of this Agreement.
2. The assistance referred to in sub-paragraph 1(b) shall be provided free of charge, subject to any provision contained in an administrative arrangement concluded pursuant to Article 15 for the reimbursement of certain types of expenses.
3. Unless disclosure is required under the laws of a Party, any information about a person which is transmitted in accordance with this Agreement to that Party by the other Party is confidential and shall be used only for purposes of implementing this Agreement and the legislation to which this Agreement applies.

**ARTICLE 17*****Exemption or Reduction of Taxes, Dues, Fees and Charges***

1. Any exemption from or reduction of taxes, legal dues, consular fees and administrative charges for which provision is

**ARTICLE 14*****Les prestations non-exportables***

Le supplément de revenu, l'allocation de fréquentation et les compensations en espèces versées aux termes de la législation de la Slovénie, relativement à l'invalidité, ne sont pas versés hors de la Slovénie.

**TITRE IV****DISPOSITIONS ADMINISTRATIVES  
ET DIVERSES****ARTICLE 15*****Arrangement administratif***

1. Les autorités compétentes des Parties fixent, au moyen d'un arrangement administratif, les modalités requises à l'application du présent Accord.
2. Les organismes de liaison des Parties sont désignés dans ledit arrangement.

**ARTICLE 16*****Échange de renseignements et assistance mutuelle***

1. Les autorités et les institutions compétentes chargées de l'application du présent Accord :
  - (a) se communiquent, dans la mesure où la législation qu'elles appliquent le permet, tout renseignement requis aux fins de l'application du présent Accord;
  - (b) s'offrent leurs bons services et se fournissent mutuellement assistance aux fins de la détermination du droit à toute prestation ou du montant de toute prestation aux termes du présent Accord ou aux termes de la législation à laquelle le présent Accord s'applique, tout comme si ladite question touchait l'application de leur propre législation; et
  - (c) se transmettent mutuellement, dès que possible, tout renseignement concernant les mesures adoptées par celles-ci aux fins de l'application du présent Accord ou les modifications apportées à leur législation respective dans la mesure où lesdites modifications influent sur l'application du présent Accord.
2. L'assistance visée à l'alinéa 1(b) est fournie gratuitement, sous réserve de toute disposition comprise dans l'arrangement administratif conclu selon les dispositions de l'article 15 concernant le remboursement de certaines catégories de frais.
3. Sauf si sa divulgation est requise aux termes des lois d'une Partie, tout renseignement relatif à une personne, transmis conformément au présent Accord à ladite Partie par l'autre Partie est confidentiel et ne peut être utilisé qu'aux seules fins de l'application du présent Accord et de la législation à laquelle le présent Accord s'applique.

**ARTICLE 17*****Exemption ou réduction de taxes, de droits et de frais***

1. Toute exemption ou réduction de taxes, de droits judiciaires, de droits de chancellerie ou de frais administratifs prévue par

made in the legislation of a Party in connection with the issuing of any certificate or document required to be produced for the application of that legislation shall be extended to certificates or documents required to be produced for the application of the legislation of the other Party.

2. Any documents of an official nature required to be produced for the application of this Agreement shall be exempt from any authentication by diplomatic or consular authorities and similar formality.

#### ARTICLE 18

##### *Language of Communication*

For the application of this Agreement, the competent authorities and institutions of the Parties may communicate directly with one another in any official language of either Party.

#### ARTICLE 19

##### *Submitting Claims, Notices and Appeals*

1. Any claim, notice or appeal concerning eligibility for, or the amount of, a benefit under the legislation of a Party which should, for the purposes of that legislation, have been presented within a prescribed period to a competent authority or institution of that Party, but which is presented within the same period to an authority or institution of the other Party, shall be treated as if it had been presented to the competent authority or institution of the first Party. The date of presentation of the claim, notice or appeal to the authority or institution of the other Party shall be deemed to be the date of its presentation to the competent authority or institution of the first Party.
2. Subject to the second sentence of this paragraph, a claim for a benefit under the legislation of a Party made after the date of entry into force of this Agreement shall be deemed to be a claim for the corresponding benefit under the legislation of the other Party, provided that the applicant at the time of application:
  - (a) requests that it be considered an application under the legislation of the other Party, and/or
  - (b) provides information indicating that creditable periods have been completed under the legislation of the other Party.

The preceding sentence shall not apply if the applicant requests that his or her claim to the benefit under the legislation of the other Party be delayed.
3. In any case to which paragraph 1 or 2 applies, the authority or institution to which the claim, notice or appeal has been submitted shall transmit it without delay to the authority or institution of the other Party.

#### ARTICLE 20

##### *Payment of Benefits*

1. (a) The competent institution of Canada shall discharge its obligations under this Agreement in the currency of Canada.

la législation d'une Partie, relativement à la délivrance d'un certificat ou d'un document requis aux fins de l'application de ladite législation, est étendue aux certificats et aux documents requis aux fins de l'application de la législation de l'autre Partie.

2. Tout document à caractère officiel requis aux fins de l'application du présent Accord est exempté de toute légalisation par les autorités diplomatiques ou consulaires et de toute autre formalité similaire.

#### ARTICLE 18

##### *Langue de communication*

Aux fins de l'application du présent Accord, les autorités et les institutions compétentes des Parties peuvent communiquer directement entre elles dans l'une des langues officielles des Parties.

#### ARTICLE 19

##### *Présentation de demandes, avis et appels*

1. Les demandes, avis ou appels touchant le droit à une prestation ou le montant d'une prestation aux termes de la législation d'une Partie qui, aux termes de ladite législation, auraient dû être présentés dans un délai prescrit à l'autorité ou à l'institution compétente de ladite Partie, mais qui sont présentés dans le même délai à l'autorité ou à l'institution de l'autre Partie, sont réputés avoir été présentés à l'autorité ou à l'institution compétente de la première Partie. La date de présentation de la demande, avis ou appel à l'autorité ou à l'institution de l'autre Partie est considérée être la date de présentation à l'autorité ou l'institution compétente de la première Partie.
2. Sous réserve de la deuxième phrase du présent paragraphe, une demande de prestation aux termes de la législation d'une Partie, présentée après l'entrée en vigueur du présent Accord, est réputée être une demande de prestation correspondante aux termes de la législation de l'autre Partie, à condition que le requérant, au moment de la demande :
  - (a) demande qu'elle soit considérée comme une demande aux termes de la législation de l'autre Partie, et/ou
  - (b) fournisse des renseignements indiquant que des périodes admissibles ont été accomplies aux termes de la législation de l'autre Partie.

La phrase susmentionnée ne s'applique pas si le requérant a demandé le report de sa demande de prestation aux termes de la législation de l'autre Partie.
3. Dans tout cas où les dispositions du paragraphe 1 ou 2 s'appliquent, l'autorité ou l'institution qui a reçu la demande, l'avis ou l'appel le transmet sans tarder à l'autorité ou à l'institution de l'autre Partie.

#### ARTICLE 20

##### *Versement des prestations*

1. (a) L'institution compétente du Canada s'acquitte de ses obligations aux termes du présent Accord dans la monnaie du Canada.

- (b) The competent institution of Slovenia shall discharge its obligations under this Agreement:
- (i) in respect of a beneficiary resident in Slovenia, in the currency of Slovenia;
  - (ii) in respect of a beneficiary resident in Canada, in the currency of Canada;
  - (iii) in respect of a beneficiary resident in a third State, in the currency of that State or in any currency freely convertible in that State.
2. Benefits shall be paid to beneficiaries free from any deduction for administrative expenses that may be incurred in paying the benefits.
  3. In the event that a Party imposes currency controls or other similar measures that restrict payments, remittances or transfers of funds or financial instruments to persons who are outside its territory, that Party shall, without delay, take suitable measures to ensure the payment of any amount that must be paid in accordance with this Agreement to persons described in Article 3 who reside in the territory of the other Party.

**ARTICLE 21***Resolution of Difficulties*

1. The competent authorities of the Parties shall resolve, to the extent possible, any difficulties which arise in interpreting or applying this Agreement according to its spirit and fundamental principles.
2. The Parties shall consult promptly at the request of either Party concerning matters which have not been resolved by the competent authorities in accordance with paragraph 1.
3. Any dispute between the Parties concerning the interpretation of this Agreement which has not been resolved or settled by consultation in accordance with paragraph 1 or 2 shall, at the request of either Party, be submitted to arbitration by an arbitral tribunal.
4. Unless the Parties mutually determine otherwise, the arbitral tribunal shall consist of 3 arbitrators, of whom each Party shall appoint one and the 2 arbitrators so appointed shall appoint a third who shall act as president; provided that if the 2 arbitrators fail to agree, the President of the International Court of Justice shall be requested to appoint the president.
5. The arbitral tribunal shall determine its own procedures.
6. The decision of the arbitral tribunal shall be final and binding.

**ARTICLE 22***Understandings with a Province of Canada*

The relevant authority of Slovenia and a province of Canada may conclude understandings concerning any social security matter within provincial jurisdiction in Canada in so far as those understandings are not inconsistent with the provisions of this Agreement.

- (b) L'institution compétente de la Slovénie s'acquitte de ses obligations aux termes du présent Accord :
- (i) à l'égard d'un bénéficiaire qui réside en Slovénie, dans la monnaie de la Slovénie;
  - (ii) à l'égard d'un bénéficiaire qui réside au Canada, dans la monnaie du Canada;
  - (iii) à l'égard d'un bénéficiaire qui réside dans un état tiers, dans la monnaie de cet état ou dans toute autre monnaie qui a libre cours dans cet état.
2. Les prestations sont versées aux bénéficiaires exemptes de toute retenue pour frais administratifs pouvant être encourus relativement au versement des prestations.
  3. Si l'une des Parties prescrit des restrictions monétaires ou d'autres mesures semblables qui limitent les versements, les virements ou les transferts de fond ou d'instruments financiers aux personnes qui résident hors de son territoire, ladite Partie prend, sans délai, les mesures nécessaires afin de sauvegarder les versements de tout montant à être versé aux termes du présent Accord aux personnes mentionnées à l'article 3 qui résident sur le territoire de l'autre Partie.

**ARTICLE 21***Résolution des différends*

1. Les autorités compétentes des Parties s'engagent à résoudre, dans la mesure du possible, tout différend relatif à l'interprétation ou à l'application du présent Accord, conformément à son esprit et à ses principes fondamentaux.
2. Les Parties se consulteront, sans délai, à la demande d'une Partie concernant tout sujet qui n'a pas été résolu par les autorités compétentes conformément aux dispositions du paragraphe 1.
3. Tout différend entre les Parties relatif à l'interprétation du présent Accord qui n'a pas été résolu ou réglé suite à la consultation conformément aux dispositions du paragraphe 1 ou 2 doit être, à la demande de l'une des Parties, soumis à un tribunal arbitral.
4. À moins que les Parties en décident autrement, le tribunal arbitral est composé de 3 arbitres, desquels un sera nommé par chacune des Parties; ces 2 arbitres nommeront une tierce personne qui agira à titre de président; étant entendu que si les 2 arbitres ne peuvent s'entendre sur le choix du troisième, il sera demandé au Président de la Cour internationale de Justice de nommer le président du tribunal arbitral.
5. Le tribunal arbitral fixe ses propres procédures.
6. La décision du tribunal arbitral est définitive et obligatoire.

**ARTICLE 22***Ententes avec une province du Canada*

L'autorité concernée de la Slovénie et une province du Canada peuvent conclure des ententes portant sur toute matière de sécurité sociale relevant de la compétence provinciale au Canada pour autant que ces ententes ne soient pas contraires aux dispositions du présent Accord.

**PART V****TITRE V****TRANSITIONAL AND FINAL PROVISIONS****DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES****ARTICLE 23****ARTICLE 23***Transitional Provisions**Dispositions transitoires*

1. Any creditable period completed before the date of entry into force of this Agreement shall be taken into account for the purpose of determining the right to a benefit under this Agreement and its amount.
2. No provision of this Agreement shall confer any right to receive payment of a benefit for a period before the date of entry into force of this Agreement.
3. Subject to paragraph 2, a benefit, other than a lump sum death benefit under the *Canada Pension Plan*, shall be paid under this Agreement in respect of events which happened before the date of entry into force of this Agreement.

1. Toute période admissible accomplie avant la date d'entrée en vigueur du présent Accord est prise en considération aux fins de déterminer le droit à une prestation aux termes du présent Accord ainsi que son montant.
2. Aucune disposition du présent Accord ne confère le droit de toucher une prestation pour une période antérieure à la date d'entrée en vigueur du présent Accord.
3. Sous réserve des dispositions du paragraphe 2, une prestation, autre qu'une prestation forfaitaire aux termes du *Régime de pensions du Canada*, est versée aux termes du présent Accord à l'égard d'événements antérieurs à la date d'entrée en vigueur du présent Accord.

**ARTICLE 24****ARTICLE 24***Duration and Termination**Durée et résiliation*

1. This Agreement shall remain in force without any limitation on its duration. It may be terminated at any time by either Party giving 12 months' notice in writing to the other Party.
2. In the event of the termination of this Agreement, any right acquired by a person in accordance with its provisions shall be maintained and negotiations shall take place for the settlement of any rights then in course of acquisition by virtue of those provisions.

1. Le présent Accord demeure en vigueur sans limitation de durée. Il peut être résilié en tout temps par l'une des Parties par notification écrite à l'autre Partie avec un préavis de 12 mois.
2. En cas de résiliation du présent Accord, toute personne ayant acquis des droits aux termes des dispositions du présent Accord les conserve et des négociations sont engagées au sujet du règlement des droits en cours d'acquisition aux termes de ces dispositions.

**ARTICLE 25****ARTICLE 25***Entry into Force**Entrée en vigueur*

This Agreement shall enter into force on the first day of the fourth month following the month in which each Party shall have received from the other Party written notification that it has complied with all requirements for the entry into force of this Agreement.

Le présent Accord entre en vigueur le premier jour du quatrième mois suivant celui où chaque Partie a reçu de l'autre Partie une notification écrite indiquant qu'elle s'est conformée à toutes les exigences relatives à l'entrée en vigueur du présent Accord.

*IN WITNESS WHEREOF, the undersigned, being duly authorized thereto by their respective Governments, have signed this Agreement.*

*EN FOI DE QUOI, les soussignés, dûment autorisés à cet effet par leurs Gouvernements respectifs, ont signé le présent Accord.*

*DONE in duplicate at Ljubljana, this 17th day of May, 1998, in the English, French and Slovenian languages, each text being equally authentic.*

*FAIT en deux exemplaires à Ljubljana, ce 17<sup>ème</sup> jour de mai 1998, dans les langues française, anglaise et slovène, chaque texte faisant également foi.*

(Susan Cartwright)

(Natasa Belopavlovic)

**FOR THE GOVERNMENT  
OF CANADA****FOR THE GOVERNMENT  
OF THE REPUBLIC OF SLOVENIA****POUR LE GOUVERNEMENT  
DU CANADA**

(Susan Cartwright)

**POUR LE GOUVERNEMENT DE  
LA RÉPUBLIQUE DE SLOVÉNIE**

(Natasa Belopavlovic)



Registration  
SI/2001-73 20 June, 2001

PUBLIC SERVICE REARRANGEMENT AND TRANSFER  
OF DUTIES ACT

**Order Transferring from the Minister of Indian  
Affairs and Northern Development to the Deputy  
Prime Minister and Minister of State the Control  
and Supervision of the Office of Indian Residential  
Schools Resolution of Canada**

P.C. 2001-994 4 June, 2001

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Prime Minister, pursuant to section 2 of the *Public Service Rearrangement and Transfer of Duties Act*, hereby transfers from the Minister of Indian Affairs and Northern Development to the Deputy Prime Minister and Minister of State the control and supervision of that portion of the public service of Canada within the Department of Indian Affairs and Northern Development known as the Residential Schools Unit, to be known as the Office of Indian Residential Schools Resolution of Canada, effective June 4, 2001.

Enregistrement  
TR/2001-73 20 juin 2001

LOI SUR LES RESTRUCTURATIONS ET LES TRANSFERTS  
D'ATTRIBUTIONS DANS L'ADMINISTRATION PUBLIQUE

**Décret transférant du ministre des Affaires  
indiennes et du Nord canadien au vice-premier  
ministre et ministre d'État la responsabilité à  
l'égard du Bureau du Canada sur le règlement des  
questions des pensionnats autochtones**

C.P. 2001-994 4 juin 2001

Sur recommandation du premier ministre et en vertu de l'article 2 de la *Loi sur les restructurations et les transferts d'attributions dans l'administration publique*, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil transfère du ministre des Affaires indiennes et du Nord canadien au vice-premier ministre et ministre d'État la responsabilité à l'égard du secteur de l'administration publique connu sous le nom de Sous-section des dossiers sur les pensionnats, qui fait partie du ministère des Affaires indiennes et du Nord canadien et dont la nouvelle appellation est Bureau du Canada sur le règlement des questions des pensionnats autochtones. Le transfert prend effet le 4 juin 2001.

Registration  
SI/2001-74 20 June, 2001

Enregistrement  
TR/2001-74 20 juin 2001

PUBLIC SERVICE EMPLOYMENT ACT

LOI SUR L'EMPLOI DANS LA FONCTION PUBLIQUE

**Order Designating the Office of Indian Residential Schools Resolution of Canada as a Department and the Executive Director and Deputy Head as the Deputy Head for Purposes of that Act**

**Décret désignant le Bureau du Canada sur le règlement des questions des pensionnats autochtones comme ministère et le directeur exécutif et administrateur général comme administrateur général pour l'application de cette loi**

P.C. 2001-996 4 June, 2001

C.P. 2001-996 4 juin 2001

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Prime Minister, hereby

Sur recommandation du premier ministre, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil :

(a) pursuant to the definition "department" in subsection 2(1) of the *Public Service Employment Act*, designates the Office of Indian Residential Schools Resolution of Canada as a department for the purposes of that Act, and

a) en vertu de la définition de « ministères », au paragraphe 2(1) de la *Loi sur l'emploi dans la fonction publique*, désigne le Bureau du Canada sur le règlement des questions des pensionnats autochtones comme ministère pour l'application de cette loi;

(b) pursuant to paragraph (b) of the definition "deputy head" in subsection 2(1) of the *Public Service Employment Act*, designates the Executive Director and Deputy Head of the Office of Indian Residential Schools Resolution of Canada as the deputy head of the Office of Indian Residential Schools Resolution of Canada for the purposes of that Act,

b) en vertu de l'alinéa b) de la définition de « administrateur général », au paragraphe 2(1) de la *Loi sur l'emploi dans la fonction publique*, désigne le directeur exécutif et administrateur général du Bureau du Canada sur le règlement des questions des pensionnats autochtones comme administrateur général de ce bureau pour l'application de cette loi.

effective June 4, 2001.

Le présent décret prend effet le 4 juin 2001.

Registration  
SI/2001-75 20 June, 2001

ACCESS TO INFORMATION ACT

**Order Amending the Access to Information Act  
Heads of Government Institutions Designation  
Order**

P.C. 2001-1000 4 June, 2001

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Prime Minister, pursuant to paragraph (b) of the definition "head" in section 3 of the *Access to Information Act*, hereby makes the annexed *Order Amending the Access to Information Act Heads of Government Institutions Designation Order*.

**ORDER AMENDING THE ACCESS TO INFORMATION  
ACT HEADS OF GOVERNMENT INSTITUTIONS  
DESIGNATION ORDER**

AMENDMENT

1. The schedule to the *Access to Information Act Heads of Government Institutions Designation Order*<sup>1</sup> is amended by adding the following in numerical order:

Item	Column I Government Institution	Column II Position
75.01	Office of Indian Residential Schools Resolution of Canada <i>Bureau du Canada sur le règlement des questions des pensionnats autochtones</i>	Executive Director and Deputy Head <i>Directeur exécutif et administrateur général</i>

COMING INTO FORCE

2. This Order comes into force on June 4, 2001.

Enregistrement  
TR/2001-75 20 juin 2001

LOI SUR L'ACCÈS À L'INFORMATION

**Décret modifiant le Décret sur la désignation des  
responsables d'institutions fédérales (Loi sur  
l'accès à l'information)**

C.P. 2001-1000 4 juin 2001

Sur recommandation du premier ministre et en vertu de l'alinéa b) de la définition de « responsable d'institution fédérale » à l'article 3 de la *Loi sur l'accès à l'information*, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Décret modifiant le Décret sur la désignation des responsables d'institutions fédérales (Loi sur l'accès à l'information)*, ci-après.

**DÉCRET MODIFIANT LE DÉCRET SUR LA  
DÉSIGNATION DES RESPONSABLES D'INSTITUTIONS  
FÉDÉRALES (LOI SUR L'ACCÈS À L'INFORMATION)**

MODIFICATION

1. L'annexe du *Décret sur la désignation des responsables d'institutions fédérales (Loi sur l'accès à l'information)*<sup>1</sup> est modifiée par adjonction, selon l'ordre numérique, de ce qui suit :

Article	Colonne I Institution fédérale	Colonne II Poste
16.4	Bureau du Canada sur le règlement des questions des pensionnats autochtones <i>Office of Indian Residential Schools Resolution of Canada</i>	Directeur exécutif et administrateur général <i>Executive Director and Deputy Head</i>

ENTRÉE EN VIGUEUR

2. Le présent décret entre en vigueur le 4 juin 2001.

<sup>1</sup> SI/83-113

<sup>1</sup> TR/83-113

Registration  
SI/2001-76 20 June, 2001

PRIVACY ACT

### Order Amending the Privacy Act Heads of Government Institutions Designation Order

P.C. 2001-1001 4 June, 2001

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Prime Minister, pursuant to paragraph (b) of the definition "head" in section 3 of the *Privacy Act*, hereby makes the annexed *Order Amending the Privacy Act Heads of Government Institutions Designation Order*.

#### ORDER AMENDING THE PRIVACY ACT HEADS OF GOVERNMENT INSTITUTIONS DESIGNATION ORDER

##### AMENDMENT

1. The schedule to the *Privacy Act Heads of Government Institutions Designation Order*<sup>1</sup> is amended by adding the following in numerical order:

Item	Column I Government Institution	Column II Position
82.01	Office of Indian Residential Schools Resolution of Canada <i>Bureau du Canada sur le règlement des questions des pensionnats autochtones</i>	Executive Director and Deputy Head <i>Directeur exécutif et Administrateur général</i>

##### COMING INTO FORCE

2. This Order comes into force on June 4, 2001.

Enregistrement  
TR/2001-76 20 juin 2001

LOI SUR LA PROTECTION DES RENSEIGNEMENTS  
PERSONNELS

### Décret modifiant le Décret sur la désignation des responsables d'institutions fédérales (Loi sur la protection des renseignements personnels)

C.P. 2001-1001 4 juin 2001

Sur recommandation du premier ministre et en vertu de l'alinéa b) de la définition de « responsable d'institution fédérale » à l'article 3 de la *Loi sur la protection des renseignements personnels*, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Décret modifiant le Décret sur la désignation des responsables d'institutions fédérales (Loi sur la protection des renseignements personnels)*, ci-après.

#### DÉCRET MODIFIANT LE DÉCRET SUR LA DÉSIGNATION DES RESPONSABLES D'INSTITUTIONS FÉDÉRALES (LOI SUR LA PROTECTION DES RENSEIGNEMENTS PERSONNELS)

##### MODIFICATION

1. L'annexe du *Décret sur la désignation des responsables d'institutions fédérales (Loi sur la protection des renseignements personnels)*<sup>1</sup> est modifiée par adjonction, selon l'ordre numérique, de ce qui suit :

Article	Colonne I Institution fédérale	Colonne II Poste
17.2	Bureau du Canada sur le règlement des questions des pensionnats autochtones <i>Office of Indian Residential Schools Resolution of Canada</i>	Directeur exécutif et administrateur général <i>Executive Director and Deputy Head</i>

##### ENTRÉE EN VIGUEUR

2. Le présent décret entre en vigueur le 4 juin 2001.

<sup>1</sup> SI/83-114

<sup>1</sup> TR/83-114

Registration  
SI/2001-77 20 June, 2001

ACCESS TO INFORMATION ACT

**Order Amending the Access to Information Act  
Heads of Government Institutions Designation  
Order**

P.C. 2001-1049 7 June, 2001

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Justice, pursuant to paragraph (b) of the definition "head" in section 3 of the *Access to Information Act*, hereby makes the annexed *Order Amending the Access to Information Act Heads of Government Institutions Designation Order*.

**ORDER AMENDING THE ACCESS TO INFORMATION  
ACT HEADS OF GOVERNMENT INSTITUTIONS  
DESIGNATION ORDER**

1. The schedule to the *Access to Information Act Heads of Government Institutions Designation Order*<sup>1</sup> is amended by adding the following in numerical order:

Column I	Column II	
Item	Government Institution	Position
9.1	British Columbia Treaty Commission <i>Commission des traités de la Colombie-Britannique</i>	Chief Commissioner <i>Président</i>

Enregistrement  
TR/2001-77 20 juin 2001

LOI SUR L'ACCÈS À L'INFORMATION

**Décret modifiant le Décret sur la désignation des  
responsables d'institutions fédérales (Loi sur  
l'accès à l'information)**

C.P. 2001-1049 7 juin 2001

Sur recommandation de la ministre de la Justice et en vertu de l'alinéa b) de la définition de « responsable d'institution fédérale » à l'article 3 de la *Loi sur l'accès à l'information*, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Décret modifiant le Décret sur la désignation des responsables d'institutions fédérales (Loi sur l'accès à l'information)*, ci-après.

**DÉCRET MODIFIANT LE DÉCRET SUR LA  
DÉSIGNATION DES RESPONSABLES D'INSTITUTIONS  
FÉDÉRALES (LOI SUR L'ACCÈS À L'INFORMATION)**

1. L'annexe du *Décret sur la désignation des responsables d'institutions fédérales (Loi sur l'accès à l'information)*<sup>1</sup> est modifiée par adjonction, selon l'ordre numérique, de ce qui suit :

Colonne I	Colonne II	
Article	Institution fédérale	Poste
50.	Commission des traités de la Colombie-Britannique <i>British Columbia Treaty Commission</i>	Président <i>Chief Commissioner</i>

<sup>1</sup> SI/83-113

<sup>1</sup> TR/83-113

Registration  
SI/2001-78 20 June, 2001

PRIVACY ACT

### Order Amending the Privacy Act Heads of Government Institutions Designation Order

P.C. 2001-1050 7 June, 2001

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Justice, pursuant to paragraph (b) of the definition "head" in section 3 of the *Privacy Act*, hereby makes the annexed *Order Amending the Privacy Act Heads of Government Institutions Designation Order*.

#### ORDER AMENDING THE PRIVACY ACT HEADS OF GOVERNMENT INSTITUTIONS DESIGNATION ORDER

1. The schedule to the *Privacy Act Heads of Government Institutions Designation Order*<sup>1</sup> is amended by adding the following in numerical order:

Column I	Column II
Item	Government Institution
9.1	British Columbia Treaty Commission <i>Commission des traités de la Colombie-Britannique</i>

Enregistrement  
TR/2001-78 20 juin 2001

LOI SUR LA PROTECTION DES RENSEIGNEMENTS  
PERSONNELS

### Décret modifiant le Décret sur la désignation des responsables d'institutions fédérales (Loi sur la protection des renseignements personnels)

C.P. 2001-1050 7 juin 2001

Sur recommandation de la ministre de la Justice et en vertu de l'alinéa b) de la définition de « responsable d'institution fédérale » à l'article 3 de la *Loi sur la protection des renseignements personnels*, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Décret modifiant le Décret sur la désignation des responsables d'institutions fédérales (Loi sur la protection des renseignements personnels)*, ci-après.

#### DÉCRET MODIFIANT LE DÉCRET SUR LA DÉSIGNATION DES RESPONSABLES D'INSTITUTIONS FÉDÉRALES (LOI SUR LA PROTECTION DES RENSEIGNEMENTS PERSONNELS)

1. L'annexe du *Décret sur la désignation des responsables d'institutions fédérales (Loi sur la protection des renseignements personnels)*<sup>1</sup> est modifiée par adjonction, selon l'ordre numérique, de ce qui suit :

Colonne I	Colonne II
Article	Institution fédérale
54.	Commission des traités de la Colombie-Britannique <i>British Columbia Treaty Commission</i>

<sup>1</sup> SI/83-114

<sup>1</sup> TR/83-114

**TABLE OF CONTENTS**    **SOR: Statutory Instruments (Regulations)**  
**SI: Statutory Instruments and Other Documents (Other than Regulations)**

Registration No.	P.C. 2001	Department	Name of Statutory Instrument or Other Document	Page
SOR/2001-187	954	Finance	Regulations Amending the Income Tax Regulations (Parts XII, XXXII and LXII).....	1084
SOR/2001-188	957	Finance	Regulations Amending the Income Tax Regulations (Modernization of Benefits and Obligations).....	1089
SOR/2001-189	958	Finance	Regulations Amending the Insurance Business (Authorized Foreign Banks) Regulations.....	1097
SOR/2001-190	959	Finance	Regulations Amending the Insurance Business (Banks) Regulations.....	1099
SOR/2001-191	960	Finance	Regulations Amending the Affiliated Persons (Banks) Regulations.....	1100
SOR/2001-192	961	Finance	Regulations Amending the Affiliated Persons (Insurance Companies) Regulations.....	1101
SOR/2001-193	962	Finance	Regulations Amending the Credit Information (Insurance Companies) Regulations.....	1102
SOR/2001-194	963	Finance	Regulations Amending the Pension Benefits Standards Regulations, 1985..	1103
SOR/2001-195	964	Finance	Regulations Amending the Insurance Business (Trust and Loan Companies) Regulations.....	1105
SOR/2001-196	965	Finance	Regulations Amending the Affiliated Persons (Trust and Loan Companies) Regulations.....	1106
SOR/2001-197	967	Canada Customs and Revenue Agency	Regulations Amending Certain Canada Customs and Revenue Agency Regulations (2001-1)(Miscellaneous Program).....	1107
SOR/2001-198	995	Prime Minister	Order Amending Schedule I.1 to the Financial Administration Act.....	1111
SOR/2001-199	997	Prime Minister	Order Amending Schedule I to the Public Service Staff Relations Act.....	1112
SOR/2001-200	998	Prime Minister	Order Amending Schedule I to the Access to Information Act.....	1113
SOR/2001-201	999	Prime Minister	Order Amending the Schedule to the Privacy Act.....	1114
SOR/2001-202	1002	Prime Minister Public Service Commission	Special Appointment Regulations, No. 2001-9.....	1115
SOR/2001-203	1042	Health	Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1024 — Clinical Trials).....	1116
SOR/2001-204	1045	Fisheries and Oceans	Regulations Amending the Coastal Fisheries Protection Regulations.....	1154
SOR/2001-205	1047	Finance	Orion Bus Industries Ltd. Remission Order.....	1162
SOR/2001-206	1048	Industry	Radiocommunication Act Paragraph 9(1)(c) Exemption Order.....	1165
SOR/2001-207	1051	Transport	Railway Company Pay Out of Excess Revenue for the Movement of Grain Regulations.....	1169
SOR/2001-208	1052	Transport Fisheries and Oceans	Regulations Amending the Boating Restriction Regulations.....	1175
SOR/2001-209	1053	Canada Customs and Revenue Agency	Regulations Amending the Income Tax Regulations.....	1180
SOR/2001-210	1063	Agriculture and Agri-Food	Regulations Amending the Health of Animals Regulations.....	1182
SOR/2001-211	1064	Agriculture and Agri-Food	Plum Pox Virus Compensation Regulations.....	1196
SOR/2001-212	1065	Fisheries and Oceans	Regulations Amending the Atlantic Fishery Regulations, 1985.....	1202
SI/2001-71	956	Justice	Order Fixing June 1, 2001 as the Date of the Coming into Force of the Provisions of the Federal Law-Civil Law Harmonization Act, No. 1, other than Part 8.....	1214
SI/2001-72		Human Resources Development	Proclamation giving notice that the Agreement on Social Security between Canada and the Republic of Slovenia came into force on January 1, 2001...	1215
SI/2001-73	994	Prime Minister	Order Transferring from the Minister of Indian Affairs and Northern Development to the Deputy Prime Minister and Minister of State the Control and Supervision of the Office of Indian Residential Schools Resolution of Canada.....	1227
SI/2001-74	996	Prime Minister	Order Designating the Office of Indian Residential Schools Resolution of Canada as a Department and the Executive Director and Deputy Head as the Deputy Head for Purposes of the Public Service Employment Act.....	1228

**TABLE OF CONTENTS—Continued**

Registration No.	P.C. 2001	Department	Name of Statutory Instruments or Other Document	Page
<a href="#">SI/2001-75</a>	1000	Prime Minister	Order Amending the Access to Information Act Heads of Government Institutions Designation Order.....	1229
<a href="#">SI/2001-76</a>	1001	Prime Minister	Order Amending the Privacy Act Heads of Government Institutions Designation Order .....	1230
<a href="#">SI/2001-77</a>	1049	Justice	Order Amending the Access to Information Act Heads of Government Institutions Designation Order.....	1231
<a href="#">SI/2001-78</a>	1050	Justice	Order Amending the Privacy Act Heads of Government Institutions Designation Order .....	1232



**INDEX SOR: Statutory Instruments (Regulations)****SI: Statutory Instruments and Other Documents (Other than Regulations)**

Abbreviations: e — erratum  
n — new  
r — revises  
x — revokes

Regulations Statutes	Registration No.	Date	Page	Comments
Access to Information Act Heads of Government Institutions Designation Order—Order Amending..... Access to Information Act	SI/2001-75	20/06/01	1229	
Access to Information Act Heads of Government Institutions Designation Order—Order Amending..... Access to Information Act	SI/2001-77	20/06/01	1231	
Access to Information Act—Order Amending Schedule I..... Access to Information Act	SOR/2001-200	04/06/01	1113	
Affiliated Persons (Banks) Regulations—Regulations Amending..... Bank Act	SOR/2001-191	31/05/01	1100	
Affiliated Persons (Insurance Companies) Regulations—Regulations Amending..... Insurance Companies Act	SOR/2001-192	31/05/01	1101	
Affiliated Persons (Trust and Loan Companies) Regulations—Regulations Amending..... Trust and Loan Companies Act	SOR/2001-196	31/05/01	1106	
Atlantic Fishery Regulations, 1985—Regulations Amending..... Fisheries Act	SOR/2001-212	07/06/01	1202	
Boating Restriction Regulations—Regulations Amending..... Canada Shipping Act	SOR/2001-208	07/06/01	1175	
Certain Canada Customs and Revenue Agency Regulations (2000-1) (Miscellaneous Program)—Regulations Amending..... Customs Act Customs Tariff	SOR/2001-197	31/05/01	1107	
Coastal Fisheries Protection Regulations—Regulations Amending..... Coastal Fisheries Protection Act	SOR/2001-204	07/06/01	1154	
Credit Information (Insurance Companies) Regulations—Regulations Amending.... Insurance Companies Act	SOR/2001-193	31/05/01	1102	
Designating the Office of Indian Residential Schools Resolution of Canada as a Department and the Executive Director and Deputy Head as the Deputy Head for Purposes of that Act—Order..... Public Service Employment Act	SI/2001-74	20/06/01	1228	n
Financial Administration Act—Order Amending Schedule I.1..... Financial Administration Act	SOR/2001-198	04/06/01	1111	
Fixing June 1, 2001 as the Date of the Coming into Force of the Provisions of the Act, other than Part 8—Order..... Federal Law-Civil Law Harmonization Act, No. 1	SI/2001-71	20/06/01	1214	
Food and Drug Regulations (1024 — Clinical Trials)—Regulations Amending..... Food and Drugs Act	SOR/2001-203	07/06/01	1116	
Health of Animals Regulations—Regulations Amending..... Health of Animals Act	SOR/2001-210	07/06/01	1182	
Income Tax Regulations (Modernization of Benefits and Obligations)—Regulations Amending..... Income Tax Act	SOR/2001-188	31/05/01	1089	
Income Tax Regulations (Parts XII, XXXII and LXII)—Regulations Amending..... Income Tax Act	SOR/2001-187	31/05/01	1084	
Income Tax Regulations—Regulations Amending..... Income Tax Act	SOR/2001-209	07/06/01	1180	
Insurance Business (Authorized Foreign Banks) Regulations—Regulations Amending..... Bank Act	SOR/2001-189	31/05/01	1097	
Insurance Business (Banks) Regulations—Regulations Amending..... Bank Act	SOR/2001-190	31/05/01	1099	

## INDEX—Continued

Regulations Statutes	Registration No.	Date	Page	Comments
Insurance Business (Trust and Loan Companies) Regulations—Regulations Amending ..... Trust and Loan Companies Act	SOR/2001-195	31/05/01	1105	
Orion Bus Industries Ltd. Remission Order ..... Customs Tariff	SOR/2001-205	07/06/01	1162	n
Pension Benefits Standards Regulations, 1985—Regulations Amending ..... Pension Benefits Standards Act, 1985	SOR/2001-194	31/05/01	1103	
Plum Pox Virus Compensation Regulations ..... Plant Protection Act	SOR/2001-211	07/06/01	1196	n
Privacy Act Heads of Government Institutions Designation Order—Order Amending ..... Privacy Act	SI/2001-76	20/06/01	1230	
Privacy Act Heads of Government Institutions Designation Order—Order Amending ..... Privacy Act	SI/2001-78	20/06/01	1232	
Privacy Act—Order Amending the Schedule..... Privacy Act	SOR/2001-201	04/06/01	1114	
Proclamation giving notice that the Agreement on Social Security between Canada and the Republic of Slovenia came into force on January 1, 2001 ..... Old Age Security Act	SI/2001-72	20/06/01	1215	
Public Service Staff Relations Act—Order Amending Schedule I..... Public Service Staff Relations Act	SOR/2001-199	04/06/01	1112	
Radiocommunication Act (Paragraph 9(1)(c)) Exemption Order..... Radiocommunication Act	SOR/2001-206	07/06/01	1165	n
Railway Company Pay Out of Excess Revenue for the Movement of Grain Regulations..... Canada Transportation Act	SOR/2001-207	07/06/01	1169	n
Special Appointment Regulations, No. 2001-9 ..... Public Service Employment Act	SOR/2001-202	04/06/01	1115	n
Transferring from the Minister of Indian Affairs and Northern Development to the Deputy Prime Minister and Minister of State the Control and Supervision of the Office of Indian Residential Schools Resolution of Canada—Order ..... Public Service Rearrangement and Transfer of Duties Act	SI/2001-73	20/06/01	1227	n

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

N° d'enregistrement.	C.P. 2001	Ministère	Titre du texte réglementaire ou autre document	Page
DORS/2001-187	954	Finances	Règlement modifiant le Règlement de l'impôt sur le revenu (parties XII, XXXII et LXII).....	1084
DORS/2001-188	957	Finances	Règlement modifiant le Règlement de l'impôt sur le revenu (modernisation de certains régimes d'avantages et d'obligations).....	1089
DORS/2001-189	958	Finances	Règlement modifiant le Règlement sur le commerce de l'assurance (banques étrangères autorisées) .....	1097
DORS/2001-190	959	Finances	Règlement modifiant le Règlement sur le commerce de l'assurance (banques) .....	1099
DORS/2001-191	960	Finances	Règlement modifiant le Règlement sur les personnes physiques membres d'un groupe (banques) .....	1100
DORS/2001-192	961	Finances	Règlement modifiant le Règlement sur les personnes physiques membres d'un groupe (sociétés d'assurances) .....	1101
DORS/2001-193	962	Finances	Règlement modifiant le Règlement sur les renseignements relatifs au crédit (sociétés d'assurances) .....	1102
DORS/2001-194	963	Finances	Règlement modifiant le Règlement de 1985 sur les normes de prestation de pension.....	1103
DORS/2001-195	964	Finances	Règlement modifiant le Règlement sur le commerce de l'assurance (sociétés de fiducie et de prêt) .....	1105
DORS/2001-196	965	Finances	Règlement modifiant le Règlement sur les personnes physiques membres d'un groupe (sociétés de fiducie et de prêt) .....	1106
DORS/2001-197	967	Agence des douanes et du revenu du Canada	Règlement correctif visant certains règlements (2001-1) (Agence des douanes et du revenu du Canada) .....	1107
DORS/2001-198	995	Premier ministre	Décret modifiant l'annexe I.1 de la Loi sur la gestion des finances publiques .....	1111
DORS/2001-199	997	Premier ministre	Décret modifiant l'annexe I de la Loi sur les relations de travail dans la fonction publique.....	1112
DORS/2001-200	998	Premier ministre	Décret modifiant l'annexe I de la Loi sur l'accès à l'information.....	1113
DORS/2001-201	999	Premier ministre	Décret modifiant l'annexe de la Loi sur la protection des renseignements personnels.....	1114
DORS/2001-202	1002	Premier ministre Commission de la fonction publique	Règlement n° 2001-9 portant affectation spéciale .....	1115
DORS/2001-203	1042	Santé	Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1024 — essais cliniques).....	1116
DORS/2001-204	1045	Pêches et Océans	Règlement modifiant le Règlement sur la protection des pêcheries côtières.	1154
DORS/2001-205	1047	Finances	Décret de remise concernant Orion Bus Industries Ltd. ....	1162
DORS/2001-206	1048	Industrie	Décret d'exemption de l'application de la Loi sur la radiocommunication (alinéa 9(1)c).....	1165
DORS/2001-207	1051	Transports	Règlement sur le versement par les compagnies de chemin de fer de l'excédent de revenu pour le mouvement du grain .....	1169
DORS/2001-208	1052	Transports Pêches et Océans	Règlement modifiant le Règlement sur les restrictions à la conduite des bateaux .....	1175
DORS/2001-209	1053	Agence des douanes et du revenu du Canada	Règlement modifiant le Règlement de l'impôt sur le revenu.....	1180
DORS/2001-210	1063	Agriculture et Agroalimentaire	Règlement modifiant le Règlement sur la santé des animaux .....	1182
DORS/2001-211	1064	Agriculture et Agroalimentaire	Règlement sur l'indemnisation relative au virus de la sharka.....	1196
DORS/2001-212	1065	Pêches et Océans	Règlement modifiant le Règlement de pêche de l'Atlantique de 1985 .....	1202
TR/2001-71	956	Justice	Décret fixant au 1 <sup>er</sup> juin 2001 la date d'entrée en vigueur des dispositions de la Loi d'harmonisation n° 1 du droit fédéral avec le droit civil.....	1214

**TABLE DES MATIÈRES—Suite**

N° d'enregistrement	C.P. 2001	Ministère	Titre du texte de réglementaire ou autre document	Page
TR/2001-72		Développement des ressources humaines	Proclamation donnant avis que l'accord sur la sécurité sociale entre le Canada et la République de Slovénie est entré en vigueur le 1 <sup>er</sup> janvier 2001 .....	1215
TR/2001-73	994	Premier ministre	Décret transférant du ministre des Affaires indiennes et du Nord canadien au vice-premier ministre et ministre d'État la responsabilité à l'égard du Bureau du Canada sur le règlement des questions des pensionnats autochtones .....	1227
TR/2001-74	996	Premier ministre	Décret désignant le Bureau du Canada sur le règlement des questions des pensionnats autochtones comme ministère et le directeur exécutif et administrateur général comme administrateur général pour l'application de la Loi sur l'emploi dans la fonction publique.....	1228
TR/2001-75	1000	Premier ministre	Décret modifiant le Décret sur la désignation des responsables d'institutions fédérales (Loi sur l'accès à l'information) .....	1229
TR/2001-76	1001	Premier ministre	Décret modifiant le Décret sur la désignation des responsables d'institutions fédérales (Loi sur la protection des renseignements personnels) .....	1230
TR/2001-77	1049	Justice	Décret modifiant le Décret sur la désignation des responsables d'institutions fédérales (Loi sur l'accès à l'information) .....	1231
TR/2001-78	1050	Justice	Décret modifiant le Décret sur la désignation des responsables d'institutions fédérales (Loi sur la protection des renseignements personnels) .....	1232

**INDEX DORS: Textes réglementaires (Règlements)****TR: Textes réglementaires et autres documents (Autres que les Règlements)**
 Abréviations : e — erratum  
 n — nouveau  
 r — revise  
 a — abroge

Règlements Lois	Enregistrement n°	Date	Page	Commentaires
Accès à l'information — Décret modifiant l'annexe I .....	<a href="#">DORS/2001-200</a>	04/06/01	1113	
Accès à l'information (Loi)				
Affectation spéciale — Règlement n° 2001-9 .....	<a href="#">DORS/2001-202</a>	04/06/01	1115	n
Emploi dans la fonction publique (Loi)				
Agence des douanes et du revenu du Canada — Règlement correctif visant certains règlements (2001-1).....	<a href="#">DORS/2001-197</a>	31/05/01	1107	
Douanes (Loi)				
Tarif des douanes				
Aliments et drogues (1024 — essais cliniques) — Règlement modifiant le Règlement.....	<a href="#">DORS/2001-203</a>	07/06/01	1116	
Aliments et drogues (Loi)				
Commerce de l'assurance (banques étrangères autorisées) — Règlement modifiant le Règlement.....	<a href="#">DORS/2001-189</a>	31/05/01	1097	
Banques (Loi)				
Commerce de l'assurance (banques) — Règlement modifiant le Règlement.....	<a href="#">DORS/2001-190</a>	31/05/01	1099	
Banques (Loi)				
Commerce de l'assurance (sociétés de fiducie et de prêt) — Règlement modifiant le Règlement.....	<a href="#">DORS/2001-195</a>	31/05/01	1105	
Sociétés de fiducie et de prêt (Loi)				
Désignant le Bureau du Canada sur le règlement des questions des pensionnats autochtones comme ministre et le directeur exécutif et administrateur général comme administrateur général pour l'application de cette loi — Décret.....	<a href="#">TR/2001-74</a>	20/06/01	1228	n
Emploi dans la fonction publique (Loi)				
Désignation des responsables d'institutions fédérales (Loi sur l'accès à l'information) — Décret modifiant le Décret .....	<a href="#">TR/2001-75</a>	20/06/01	1229	
Accès à l'information (Loi)				
Désignation des responsables d'institutions fédérales (Loi sur l'accès à l'information) — Décret modifiant le Décret .....	<a href="#">TR/2001-77</a>	20/06/01	1231	
Accès à l'information (Loi)				
Désignation des responsables d'institutions fédérales (Loi sur la protection des renseignements personnels) — Décret modifiant le Décret.....	<a href="#">TR/2001-76</a>	20/06/01	1230	
Protection des renseignements personnels (Loi)				
Désignation des responsables d'institutions fédérales (Loi sur la protection des renseignements personnels) — Décret modifiant le Décret.....	<a href="#">TR/2001-78</a>	20/06/01	1232	
Protection des renseignements personnels (Loi)				
Exemption de l'application de la Loi sur la radiocommunication (alinéa 9(1)c) — Décret .....	<a href="#">DORS/2001-206</a>	07/06/01	1165	n
Radiocommunication (Loi)				
Fixant au 1 <sup>er</sup> juin 2001 la date d'entrée en vigueur des dispositions de la loi, sauf la partie 8 — Décret .....	<a href="#">TR/2001-71</a>	20/06/01	1214	
Harmonisation n° 1 du droit fédéral avec le droit civil (Loi)				
Gestion des finances publiques — Décret modifiant l'annexe I.1 de la Loi sur la gestion des finances publiques.....	<a href="#">DORS/2001-198</a>	04/06/01	1111	
Gestion des finances publiques (Loi)				
Impôt sur le revenu (modernisation de certains régimes d'avantages et d'obligations) — Règlement modifiant le Règlement .....	<a href="#">DORS/2001-188</a>	31/05/01	1089	
Impôt sur le revenu (Loi)				
Impôt sur le revenu (parties XII, XXXII, et LXII) — Règlement modifiant le Règlement.....	<a href="#">DORS/2001-187</a>	31/05/01	1084	
Impôt sur le revenu (Loi)				
Impôt sur le revenu — Règlement modifiant le Règlement .....	<a href="#">DORS/2001-209</a>	07/06/01	1180	
Impôt sur le revenu (Loi)				
Indemnisation relative au virus de la sharka — Règlement.....	<a href="#">DORS/2001-211</a>	07/06/01	1196	n
Protection des végétaux (Loi)				

## INDEX—Suite

Règlements Lois	Enregistrement N°	Date	Page	Commentaires
Normes de prestation de pension — Règlement modifiant le Règlement de 1985..... Normes de prestation de pension (Loi de 1985)	<a href="#">DORS/2001-194</a>	31/05/01	1103	
Orion Bus Industries Ltd. — Décret de remise ..... Tarif des douanes	<a href="#">DORS/2001-205</a>	07/06/01	1162	n
Pêche de l'Atlantique de 1985 — Règlement modifiant le Règlement ..... Pêches (Loi)	<a href="#">DORS/2001-212</a>	07/06/01	1202	
Personnes physiques membres d'un groupe (banques) — Règlement modifiant le Règlement..... Banques (Loi)	<a href="#">DORS/2001-191</a>	31/05/01	1100	
Personnes physiques membres d'un groupe (sociétés d'assurances) — Règlement modifiant le Règlement ..... Sociétés d'assurances (Loi)	<a href="#">DORS/2001-192</a>	31/05/01	1101	
Personnes physiques membres d'un groupe (sociétés de fiducie et de prêt) — Règlement modifiant le Règlement ..... Sociétés de fiducie et de prêt (Loi)	<a href="#">DORS/2001-196</a>	31/05/01	1106	
Proclamation donnant avis que l'Accord sur la sécurité sociale entre le Canada et la République de Slovénie est entré en vigueur le 1 <sup>er</sup> janvier 2001..... Sécurité de la vieillesse (Loi)	<a href="#">TR/2001-72</a>	20/06/01	1215	
Protection des pêcheries côtières — Règlement modifiant le Règlement..... Protection des pêches côtières (Loi)	<a href="#">DORS/2001-204</a>	07/06/01	1154	
Protection des renseignements personnels — Décret modifiant l'annexe de la Loi ... Protection des renseignements personnels (Loi)	<a href="#">DORS/2001-201</a>	04/06/01	1114	
Relations de travail dans la fonction publique — Décret modifiant l'annexe I de la Loi sur les relations de travail dans la fonction publique..... Relations de travail dans la fonction publique (Loi)	<a href="#">DORS/2001-199</a>	04/06/01	1112	
Renseignements relatifs au crédit (sociétés d'assurances) — Règlement modifiant le Règlement..... Sociétés d'assurances (Loi)	<a href="#">DORS/2001-193</a>	31/05/01	1102	
Restrictions à la conduite des bateaux — Règlement modifiant le Règlement..... Marine marchande du Canada (Loi)	<a href="#">DORS/2001-208</a>	07/06/01	1175	
Santé des animaux — Règlement modifiant le Règlement..... Santé des animaux (Loi)	<a href="#">DORS/2001-210</a>	07/06/01	1182	
Transférant du ministre des Affaires indiennes et du Nord canadien au vice- premier ministre et ministre d'État la responsabilité à l'égard du Bureau du Canada sur le règlement des questions des pensionnats autochtones — Décret ... Restructurations et les transferts d'attributions dans l'administration publique (Loi)	<a href="#">TR/2001-73</a>	20/06/01	1227	n
Versement par les compagnies de chemin de fer de l'excédent de revenu pour le mouvement du grain — Règlement ..... Transports au Canada (Loi)	<a href="#">DORS/2001-207</a>	07/06/01	1169	n



*If undelivered, return COVER ONLY to:*  
Canadian Government Publishing  
Public Works and Government Services  
Canada  
Ottawa, Canada K1A 0S9

*En cas de non-livraison,*  
*retourner cette COUVERTURE SEULEMENT à :*  
Les Éditions du gouvernement du Canada  
Travaux publics et Services gouvernementaux  
Canada  
Ottawa, Canada K1A 0S9