

Canada Gazette



Gazette du Canada

Part II

Partie II

OTTAWA, WEDNESDAY, JUNE 18, 2003

OTTAWA, LE MERCREDI 18 JUIN 2003

Statutory Instruments 2003

Textes réglementaires 2003

SOR/2003-184 to 218 and SI/2003-111 to 120

DORS/2003-184 à 218 et TR/2003-111 à 120

Pages 1484 to 1800

Pages 1484 à 1800

NOTICE TO READERS

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

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

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

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

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

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

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

AVIS AU LECTEUR

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

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

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

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

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

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

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

Registration
SOR/2003-184 29 May, 2003

BANK ACT

Access to Basic Banking Services Regulations

P.C. 2003-765 29 May, 2003

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Finance, pursuant to subsections 448.1(3)^a and 458.1(2)^b and section 459.4^c of the *Bank Act*^d, hereby makes the annexed *Access to Basic Banking Services Regulations*.

ACCESS TO BASIC BANKING SERVICES REGULATIONS

INTERPRETATION

Definition of "Act" **1.** In these Regulations, "Act" means the *Bank Act*.

OPENING OF RETAIL DEPOSIT ACCOUNTS

Definition of "point of service" **2.** (1) For the purpose of subsection 448.1(1) of the Act, "point of service" means a physical location to which the public has access and at which a member bank carries on business with the public and opens or initiates the opening of retail deposit accounts through natural persons.

Prescribed "points of service" (2) Every point of service is a prescribed point of service for the purpose of subsection 448.1(1) of the Act.

Refusal to open account **3.** (1) Subject to subsection (2), subsection 448.1(1) of the Act does not apply in the following circumstances:

- (a) if the member bank has reasonable grounds to believe that the retail deposit account will be used for illegal or fraudulent purposes;
- (b) if the individual has a history of illegal or fraudulent activity in relation to providers of financial services and if the most recent instance of such activity occurred less than seven years before the day on which the request to open a retail deposit account is made;
- (c) if the member bank has reasonable grounds to believe that the individual, for the purpose of opening the retail deposit account, knowingly made a material misrepresentation in the information provided to the member bank;
- (d) if the member bank has reasonable grounds to believe that it is necessary to refuse to open the retail deposit account in order to protect the

Enregistrement
DORS/2003-184 29 mai 2003

LOI SUR LES BANQUES

Règlement sur l'accès aux services bancaires de base

C.P. 2003-765 29 mai 2003

Sur recommandation du ministre des Finances et en vertu des paragraphes 448.1(3)^a et 458.1(2)^b et de l'article 459.4^c de la *Loi sur les banques*^d, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement sur l'accès aux services bancaires de base*, ci-après.

RÈGLEMENT SUR L'ACCÈS AUX SERVICES BANCAIRES DE BASE

DÉFINITION

1. Dans le présent règlement, « Loi » s'entend de la *Loi sur les banques*. Définition de « Loi »

OUVERTURE D'UN COMPTE DE DÉPÔT DE DÉTAIL

2. (1) Pour l'application du paragraphe 448.1(1) de la Loi, est un point de service tout emplacement auquel le public a accès où une banque membre exerce son activité en traitant avec celui-ci et où elle ouvre des comptes de dépôt de détail ou en entreprend l'ouverture par l'intermédiaire de personnes physiques. Définition de « point de service »

(2) Pour l'application du paragraphe 448.1(1) de la Loi, tout point de service est un point de service réglementaire. Points de service réglementaires

3. (1) Sous réserve du paragraphe (2), le paragraphe 448.1(1) de la Loi ne s'applique pas dans les circonstances suivantes : Cas d'application

- a) la banque membre a des motifs raisonnables de croire que le compte de dépôt de détail sera utilisé à des fins illégales ou frauduleuses;
- b) le particulier s'est déjà livré à des activités illégales ou frauduleuses envers des fournisseurs de services financiers, la plus récente activité datant d'il y a moins de sept ans;
- c) la banque membre a des motifs raisonnables de croire que le particulier lui a sciemment fourni des renseignements trompeurs sur un point important en vue d'obtenir l'ouverture du compte de dépôt de détail;
- d) la banque membre a des motifs raisonnables de croire que le refus d'ouvrir le compte de dépôt de détail est nécessaire pour mettre ses clients ou ses employés à l'abri des risques de blessure, de harcèlement ou d'autres abus;

^a S.C. 2001, c. 9, s. 117

^b S.C. 2001, c. 9, s. 123

^c S.C. 2001, c. 9, s. 125

^d S.C. 1991, c. 46

^a L.C. 2001, ch. 9, art. 117

^b L.C. 2001, ch. 9, art. 123

^c L.C. 2001, ch. 9, art. 125

^d L.C. 1991, ch. 46

	<p>customers or employees of the member bank from physical harm, harassment or other abuse; or</p> <p>(e) if the request is made at a branch or point of service of a member bank at which the only retail deposit accounts offered are those that are linked to an account at another financial institution.</p>	<p>e) la demande est faite à une succursale ou un point de service d'une banque membre où celle-ci n'offre que des comptes liés à un compte ouvert auprès d'une autre institution financière.</p>	
Bankruptcy	<p>(2) For greater certainty and for the purpose of paragraph (1)(a), the fact that the individual is or has been a bankrupt does not, by itself without any evidence of fraud or any other illegal activity in relation to the bankruptcy, constitute reasonable grounds for a member bank to believe that an account for the individual will be used for illegal or fraudulent purposes.</p>	<p>(2) Pour l'application de l'alinéa (1)a), il est entendu que le fait que le particulier est ou a été un failli ne constitue pas en soi, à défaut d'une preuve de fraude ou de toute autre activité illégale relativement à la faillite, un motif raisonnable permettant à la banque membre de croire que le compte du particulier sera utilisé à des fins illégales ou frauduleuses.</p>	Faillite
Location	<p>(3) If an individual requests the opening of a retail deposit account at a point of service at which the opening of such an account can only be initiated, the member bank is not required to open the account at that physical location; however, the bank shall, subject to these Regulations, open the account at another physical location.</p>	<p>(3) Si un particulier demande l'ouverture d'un compte de dépôt de détail à un point de service où l'ouverture d'un tel compte ne peut être qu'entreprise, la banque membre n'est pas tenue d'ouvrir le compte à ce point de service. Elle doit cependant, sous réserve du présent règlement, l'ouvrir à un autre endroit.</p>	Compte ouvert à un autre endroit
Conditions to be met	<p>4. (1) Subject to subsection (2) and for the purpose of subsection 448.1(1) of the Act, the conditions to be met by an individual who is requesting that a member bank open a retail deposit account for the individual are as follows:</p> <p>(a) the individual shall present to the member bank</p> <p>(i) two pieces of identification from among those set out in Part A or B of the schedule at least one of which is from among those set out in Part A of the schedule, or</p> <p>(ii) one piece of identification from among those set out in Part A of the schedule, if the identity of the individual is also confirmed by a client in good standing with the member bank or by an individual of good standing in the community where the member bank is situated;</p> <p>(b) the individual shall disclose, orally or in writing, the information listed in Part C of the schedule if the information is not available on the pieces of identification presented by the individual; and</p> <p>(c) if the member bank requests, the individual shall consent to the member bank's verifying whether any of the circumstances set out in paragraphs 3(1)(a) to (d) apply to the individual, and to the member bank's verifying the pieces of identification presented by the individual.</p>	<p>4. (1) Sous réserve du paragraphe (2) et pour l'application du paragraphe 448.1(1) de la Loi, les conditions à remplir par un particulier qui demande à une banque membre de lui ouvrir un compte de dépôt de détail sont les suivantes :</p> <p>a) il doit produire :</p> <p>(i) soit une pièce d'identité parmi celles énumérées à la partie A de l'annexe et une autre pièce d'identité parmi celles énumérées aux parties A et B de l'annexe,</p> <p>(ii) soit une pièce d'identité parmi celles énumérées à la partie A de l'annexe, pourvu que son identité soit aussi confirmée par un client en règle de la banque membre ou un particulier jouissant d'une bonne réputation dans la communauté où la banque membre est située;</p> <p>b) il doit fournir, verbalement ou par écrit, les renseignements prévus à la partie C de l'annexe si ceux-ci ne figurent pas sur les pièces d'identité fournies aux termes de l'alinéa a);</p> <p>c) à la demande de la banque membre, il doit consentir à ce que celle-ci vérifie l'existence de l'une ou l'autre des circonstances prévues aux alinéas 3(1)a) à d) et vérifie les pièces d'identité qu'il produit.</p>	Conditions à remplir par le particulier
Where bank suspects misrepresentation	<p>(2) If the member bank, based on its verification of the circumstances set out in paragraphs 3(1)(a) to (d) or the pieces of identification, or based on information, if any, provided by the individual that is related to the request, has reasonable grounds to suspect that the individual is misrepresenting their identity, the individual shall present to the member bank one piece of identification from among those set out in Part A of the schedule that bears the individual's photograph and signature.</p>	<p>(2) Si la banque membre a des soupçons — fondés sur des motifs raisonnables liés à la vérification des circonstances prévues aux alinéas 3(1)a) à d) ou des pièces d'identité ou, le cas échéant, à tout renseignement fourni par le particulier dans le cadre de la demande — quant à l'identité du particulier, celui-ci doit produire une pièce d'identité, parmi celles énumérées à la partie A de l'annexe, qui comporte sa photographie et qui est revêtue de sa signature.</p>	Soupçons

Written notice	<p>5. If the member bank refuses to open a retail deposit account owing to the existence of any of the circumstances set out in paragraphs 3(1)(a) to (e) or owing to the individual's not meeting the conditions prescribed under these Regulations, the member bank shall provide to the individual, in writing,</p> <p>(a) notice of its refusal to open the account; and</p> <p>(b) a statement indicating that the individual may contact the Agency if they have a complaint and how the individual can contact the Agency.</p>	<p>5. Si, en raison de circonstances prévues aux alinéas 3(1)a) à e) ou parce qu'un particulier fait défaut de se conformer aux conditions prévues au présent règlement, la banque membre refuse d'ouvrir un compte de dépôt de détail, elle doit remettre au particulier, par écrit, les renseignements suivants :</p> <p>a) un avis indiquant qu'elle refuse d'ouvrir le compte;</p> <p>b) une déclaration portant que le particulier peut communiquer avec l'Agence s'il veut déposer une plainte et indiquant la façon dont il peut communiquer avec celle-ci.</p>	Avis écrit
<p>CASHING OF CERTAIN GOVERNMENT OF CANADA CHEQUES AND OTHER INSTRUMENTS</p>		<p>ENCAISSEMENT DE CERTAINS CHÈQUES OU AUTRES EFFETS DU GOUVERNEMENT DU CANADA</p>	
Refusal to cash cheque or instrument	<p>6. Subsection 458.1(1) of the Act does not apply in the following circumstances:</p> <p>(a) if there is evidence that the cheque or other instrument has been altered in any way or is counterfeit;</p> <p>(b) if the cheque or other instrument is not an item to be accepted under Rule G8 of the Canadian Payments Association, as amended from time to time; or</p> <p>(c) if the member bank has reasonable grounds to believe that there has been illegal or fraudulent activity in relation to the cheque or other instrument.</p>	<p>6. Le paragraphe 458.1(1) de la Loi ne s'applique pas dans les circonstances suivantes :</p> <p>a) il existe des preuves établissant que le chèque ou l'autre effet a été altéré de quelque manière ou est contrefait;</p> <p>b) le chèque ou l'autre effet n'est pas un effet admissible au sens de la règle G8 de l'Association canadienne des paiements, avec ses modifications successives;</p> <p>c) la banque membre a des motifs raisonnables de croire qu'il y a eu fraude ou qu'une illégalité a été commise relativement au chèque ou à l'effet.</p>	Cas d'application
Prescribed maximum amount	<p>7. The maximum amount of a cheque or other instrument referred to in subsection 458.1(1) of the Act that a member bank is required by that subsection to cash is \$1,500.</p>	<p>7. Le montant maximal de tout chèque ou autre effet visé au paragraphe 458.1(1) de la Loi qu'une banque membre est tenue d'encaisser en vertu de ce paragraphe est de 1 500 \$.</p>	Montant maximal
Conditions to be met	<p>8. For the purpose of subsection 458.1(1) of the Act, an individual who requests that a member bank cash a cheque or other instrument shall present to the member bank</p> <p>(a) two pieces of identification from among those set out in Part A or B of the schedule; or</p> <p>(b) one piece of identification from among those set out in Part A or B of the schedule if</p> <p>(i) that piece bears the signature and photograph of the individual, or</p> <p>(ii) the identity of the individual is also confirmed by a client in good standing with the member bank or by an individual of good standing in the community where the member bank is situated.</p>	<p>8. Pour l'application du paragraphe 458.1(1) de la Loi, le particulier qui demande à une banque membre d'encaisser un chèque ou un autre effet doit produire :</p> <p>a) ou bien deux pièces d'identité parmi celles énumérées aux parties A et B de l'annexe;</p> <p>b) ou bien une pièce d'identité :</p> <p>(i) soit parmi celles énumérées aux parties A et B de l'annexe, si son identité est aussi confirmée par un client en règle de la banque membre ou un particulier jouissant d'une bonne réputation dans la communauté où la banque membre est située,</p> <p>(ii) soit parmi celles énumérées aux parties A et B de l'annexe, qui comporte sa photographie et qui est revêtue de sa signature.</p>	Conditions à remplir par le particulier
Individual considered not to be a customer	<p>9. For the purpose of subsection 458.1(1) of the Act, an individual is considered not to be a customer of a member bank if the individual does not have a personal deposit account with any branch of the member bank and does not hold a credit card issued by the member bank.</p>	<p>9. Pour l'application du paragraphe 458.1(1) de la Loi, est considéré comme n'étant pas un client de la banque membre le particulier qui n'a de compte de dépôt personnel dans aucune succursale de cette banque et qui n'est titulaire d'aucune carte de crédit émise par elle.</p>	Particulier considéré comme n'étant pas un client
Written notice	<p>10. If the member bank refuses to cash a cheque or other instrument owing to the existence of any of the circumstances set out in section 6 or owing to</p>	<p>10. Si, en raison de circonstances prévues à l'article 6 ou parce qu'un particulier fait défaut de se conformer aux conditions prévues au présent</p>	Avis écrit

the individual's not meeting the conditions prescribed under these Regulations, the member bank shall provide to the individual, in writing,

- (a) notice of the refusal to cash the cheque or other instrument; and
- (b) a statement indicating that the individual may contact the Agency if they have a complaint and how the individual can contact the Agency.

GENERAL

Pieces of Identification

Identification requirements

11. For greater certainty, the pieces of identification required to be presented by an individual under these Regulations shall be original, valid and not substantially defaced.

Different names on identifications

12. If the name shown on one of the pieces of identification presented by an individual differs from the name shown on any other identification presented by the individual, the individual shall provide a certificate evidencing the change of name that has occurred or a certified copy of that certificate.

Disclosure of Information

Public disclosure relating to opening of accounts

13. A member bank shall display and make available to the public at all of its branches and points of service copies of a written statement disclosing

- (a) the conditions to be met under these Regulations by an individual who requests the opening of a retail deposit account; and
- (b) the fact that the individual may contact the Agency if they have a complaint and how the individual can contact the Agency.

Public disclosure relating to cashing of cheques and other instruments

14. A member bank shall display and make available to the public at all of its branches copies of a written statement disclosing

- (a) the personal identification requirements to be met under these Regulations by an individual, for the purpose of cashing certain Government of Canada cheques and other instruments under subsection 458.1(1) of the Act, who is considered not to be a customer of the member bank; and
- (b) the fact that the individual may contact the Agency if they have a complaint and how the individual can contact the Agency.

COMING INTO FORCE

Coming into force

15. These Regulations come into force four months after the day on which they are registered.

règlement, la banque membre refuse d'encaisser un chèque ou un effet, elle doit remettre au particulier, par écrit, les renseignements suivants :

- a) un avis indiquant qu'elle refuse d'encaisser le chèque ou l'effet;
- b) une déclaration portant que le particulier peut communiquer avec l'Agence s'il veut déposer une plainte et indiquant la façon dont il peut communiquer avec celle-ci.

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Pièces d'identité

Pièces d'identité

11. Il est entendu que les pièces d'identité à produire par un particulier aux termes du présent règlement doivent être originales et valides et elles ne doivent pas être détériorées de façon substantielle.

Noms différents

12. Si le nom qui figure sur l'une des pièces d'identité d'un particulier diffère de celui qui figure sur une autre de ses pièces d'identité, ce dernier doit fournir un certificat attestant le changement de nom ou une copie certifiée conforme du certificat.

Communication de renseignements

Ouverture de comptes

13. La banque membre communique les renseignements ci-après au public, au moyen d'avis écrits qu'elle affiche et met à sa disposition dans toutes ses succursales et à tous ses points de service :

- a) les conditions à remplir, aux termes du présent règlement, par le particulier qui demande l'ouverture d'un compte de dépôt de détail;
- b) le fait que le particulier peut communiquer avec l'Agence s'il veut déposer une plainte et la façon dont il peut communiquer avec celle-ci.

Encaissement de certains chèques ou autres effets

14. La banque membre communique les renseignements ci-après au public, au moyen d'avis écrits qu'elle affiche et met à sa disposition dans toutes ses succursales :

- a) les façons dont le particulier qui est considéré comme n'étant pas un client de la banque doit faire la preuve de son identité, aux termes du présent règlement, pour l'encaissement des chèques ou autres effets du gouvernement du Canada aux termes du paragraphe 458.1(1);
- b) le fait que le particulier peut communiquer avec l'Agence s'il veut déposer une plainte et la façon dont il peut communiquer avec celle-ci.

ENTRÉE EN VIGUEUR

Entrée en vigueur

15. Le présent règlement entre en vigueur quatre mois après la date de son enregistrement.

SCHEDULE
(Sections 4 and 8)

IDENTIFICATION

PART A

1. A drivers' licence issued in Canada, as permitted to be used for identification purposes under provincial law
2. A Canadian passport
3. A Certificate of Canadian Citizenship or a Certification of Naturalization, in the form of a paper document or card but not a commemorative issue
4. A Permanent Resident card or Citizenship and Immigration Canada Form IMM 1000 or IMM 1442
5. A birth certificate issued in Canada
6. A Social Insurance Number card issued by the Government of Canada
7. An Old Age Security card issued by the Government of Canada
8. A Certificate of Indian Status issued by the Government of Canada
9. A provincial health insurance card, as permitted to be used for identification purposes under provincial law
10. A document or card, bearing the individual's photograph and signature, issued by any of the following authorities or their successors:
 - (a) Insurance Corporation of British Columbia
 - (b) Alberta Registries
 - (c) Saskatchewan Government Insurance
 - (d) Department of Service Nova Scotia and Municipal Relations
 - (e) Department of Transportation and Public Works of the Province of Prince Edward Island
 - (f) Service New Brunswick
 - (g) Department of Government Services and Lands of the Province of Newfoundland and Labrador
 - (h) Department of Transportation of the Northwest Territories
 - (i) Department of Community Government and Transportation of the Territory of Nunavut

PART B

1. An employee identity card, issued by an employer that is well known in the community, bearing the individual's photograph
2. A bank or automated banking machine or client card, issued by a member of the Canadian Payments Association in the name of, or bearing the name of, the individual and bearing the individual's signature
3. A credit card, issued by a member of the Canadian Payments Association in the name of, or bearing the name of, the individual and bearing the individual's signature
4. A Canadian National Institute for the Blind (CNIB) client card bearing the individual's photograph and signature
5. A foreign passport

ANNEXE
(articles 4 et 8)

IDENTIFICATION

PARTIE A

1. Permis de conduire délivré au Canada, dans la mesure où il peut être utilisé à des fins d'identification en vertu d'une loi provinciale
2. Passeport canadien
3. Certificat de citoyenneté canadienne ou de naturalisation sous la forme d'un document ou d'une carte, sauf un document commémoratif
4. Carte de résident permanent ou formulaires IMM 1000 ou IMM 1442 de Citoyenneté et Immigration Canada
5. Certificat de naissance délivré au Canada
6. Carte d'assurance sociale délivrée par le gouvernement du Canada
7. Carte de sécurité de la vieillesse délivrée par le gouvernement du Canada
8. Certificat du statut d'Indien délivré par le gouvernement du Canada
9. Carte d'assurance-maladie provinciale, dans la mesure où elle peut être utilisée à des fins d'identification en vertu d'une loi provinciale
10. Document ou carte, qui comporte la photographie du particulier et qui est revêtue de sa signature, délivré par l'une des autorités suivantes ou toute entité qui lui succède :
 - a) Insurance Corporation of British Columbia
 - b) Alberta Registries
 - c) Saskatchewan Government Insurance
 - d) Department of Service Nova Scotia and Municipal Relations
 - e) Department of Transportation and Public Works de la province de l'Île-du-Prince-Édouard
 - f) Services Nouveau-Brunswick
 - g) Department of Government Services and Lands de la province de Terre-Neuve-et-Labrador
 - h) Ministère des Transports des Territoires du Nord-Ouest
 - i) Ministère de Gouvernement communautaire et des Transports du territoire du Nunavut

PARTIE B

1. Carte d'identité d'employé délivrée par un employeur reconnu dans la communauté et comportant une photographie du particulier
2. Carte bancaire, de client ou de guichet automatique émise par une institution membre de l'Association canadienne des paiements, revêtue de la signature du particulier et émise en son nom ou portant son nom
3. Carte de crédit émise par une institution membre de l'Association canadienne des paiements, revêtue de la signature du particulier et émise en son nom ou portant son nom
4. Carte de client de l'Institut national canadien pour les aveugles (INCA) comportant une photographie du particulier et revêtue de la signature de ce dernier
5. Passeport étranger

PART C

1. The individual's name
2. The individual's date of birth
3. The individual's address, if any
4. The individual's occupation, if any

**REGULATORY IMPACT
ANALYSIS STATEMENT**

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

Description

The Canadian financial services sector has been undergoing rapid change for the better part of a decade. In 1996, the federal government created the Task Force on the Future of the Canadian Financial Services Sector to review and advise on the nature of change taking place in the sector. In 1998, the Task Force issued a report which included numerous conclusions and recommendations. These findings were carefully reviewed by committees of both the House of Commons and the Senate. These committees largely endorsed the findings of the Task Force. Based on the work of the Task Force and the parliamentary committees, the federal government issued a policy paper in June 1999 entitled *Reforming Canada's Financial Services Sector: A Framework for the Future*. This document served as the policy foundation for Bill C-8, *An Act to Establish the Financial Consumer Agency of Canada and to Amend Certain Acts in Relation to Financial Institutions* (FCA Act). Bill C-8 received Royal Assent on June 14, 2001.

The FCA Act provides for significant amendments to the laws governing federal financial institutions. As an integrated package, the amendments brought about by the FCA Act promote efficiency and growth in the financial services sector, foster domestic competition, empower and protect consumers of financial services, and improve the regulatory environment for financial institutions.

A key characteristic of the FCA Act is the use of regulations to provide for a more flexible regulatory framework for the financial sector. This allows the government to make modest policy adjustments to the framework in response to significant changes taking place in the global environment in which financial institutions operate. Many regulations are being proposed or modified in order to achieve this policy objective of creating a more flexible regulatory regime.

The remaining amendments bring existing regulations in line with changes made to the financial institutions statutes under the FCA Act.

This is the ninth package of regulations that has been brought forward to complete the policy intent of the FCA Act. The first eight groups of regulations were published in the *Canada Gazette*, Part II, on October 24, 2001, November 21, 2001, March 13, 2002, April 10, 2002, July 31, 2002, June 19, 2002, July 31, 2002, and October 9, 2002, respectively. A tenth package was published in the *Canada Gazette*, Part II, on

PARTIE C

1. Le nom du particulier
2. Sa date de naissance
3. Son adresse, le cas échéant
4. Son occupation, le cas échéant

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

(Ce résumé ne fait pas partie du règlement.)

Description

Le secteur des services financiers canadien subit des changements constants depuis près de dix ans. En 1996, le gouvernement fédéral a créé le Groupe de travail sur l'avenir du secteur des services financiers canadien en lui confiant le mandat de se pencher sur la nature des changements en cours dans le secteur et de formuler des avis à ce sujet. En 1998, le Groupe de travail a publié un rapport qui renfermait un grand nombre de conclusions et de recommandations. Les conclusions du Groupe de travail ont reçu un large appui de la part des comités de la Chambre des communes et du Sénat qui ont fait un examen minutieux du rapport. S'inspirant des travaux du Groupe de travail et des comités parlementaires, le gouvernement fédéral a publié un document d'orientation en juin 1999 intitulé *La réforme du secteur des services financiers canadiens : Un cadre pour l'avenir*, qui a servi de fondement au projet de loi C-8, *Loi constituant l'Agence de la consommation en matière financière du Canada et modifiant certaines lois relatives aux institutions financières* (Loi sur l'ACF). Le projet de loi a reçu la sanction royale le 14 juin 2001.

La Loi sur l'ACF prévoit des modifications importantes aux lois qui régissent les institutions financières sous réglementation fédérale. Globalement, ces modifications préconisent l'efficacité et la croissance du secteur des services financiers, favorisent la concurrence au pays, protègent et accroissent le pouvoir des consommateurs de services financiers et améliorent la réglementation des institutions financières.

L'une des principales caractéristiques de la Loi sur l'ACF réside en l'utilisation de règlements afin d'assouplir le cadre de réglementation du secteur financier. Cette mesure permet au gouvernement d'apporter des ajustements de politique modestes au cadre de réglementation pour tenir compte des changements importants qui se produisent dans le contexte mondial dans lequel évoluent les institutions financières. Un grand nombre de règlements sont proposés ou modifiés pour atteindre l'objectif du gouvernement qui consiste à créer un régime de réglementation plus souple.

Le reste des modifications vise à harmoniser les règlements en vigueur avec les changements apportés à la législation des institutions financières dans le cadre de la Loi sur l'ACF.

Il s'agit de la neuvième série de règlements qui sont modifiées pour réaliser les objectifs visés par la Loi sur l'ACF. Les huit premiers ensembles de règlements ont été publiés dans la *Gazette du Canada* Partie II le 24 octobre 2001, le 21 novembre 2001, le 13 mars 2002, le 10 avril 2002, le 31 juillet 2002, le 19 juin 2002, le 31 juillet 2002 et le 9 octobre 2002 respectivement. Le dixième ensemble de règlements a été publié

February 26, 2003 and an eleventh package of regulations was pre-published in the *Canada Gazette*, Part I, on February 15, 2003.

This document discusses the regulatory impact of the following new regulations:

Access to Basic Banking Services Regulations

The legislation requires banks that are members of the Canada Deposit Insurance Corporation to open retail deposit accounts and cash government cheques for any person who meets the requirements set out in the regulations. This is part of the government's objective in Bill C-8 of improving access to basic banking services.

These Regulations define the conditions to be met by an individual to open a retail account and the conditions to be met by a non-customer of a member bank to cash certain federal government cheques. The regulations set out circumstances in which the requirements to open a retail deposit account or cash certain government cheques do not apply. In addition, a member bank must publicly disclose the conditions for opening a retail deposit account or cashing certain government cheques. The regulations also require a bank to provide written notice when it refuses to open a retail deposit account or cash certain government cheques.

Foreign Institutions Subject to the Canadian Residency Requirements Regulations (Insurance Companies) and Foreign Institutions Subject to the Canadian Residency Requirements Regulations (Trust and Loan Companies)

These Regulations allow Canadian insurers and trust and loan companies owned by foreign financial holding companies to meet a requirement that only 50 per cent of their board be Canadian residents, putting these institutions on an equal footing with Canadian insurers and trust and loan companies owned by foreign financial institutions.

It is expected that around 10 regulations will be brought forward for publication within the next few months. These remaining regulations will complete the policy package envisaged by the June 1999 policy paper and the FCA Act.

Alternatives

The enclosed regulations are required in order to bring the policy intent underlying the FCA Act into effect. They are required to round out the implementation of the new policy framework, as outlined in the description. As such, no alternatives to the regulations were considered.

Benefits and Costs

The enclosed regulations are integral to the overall policy objectives of the FCA Act. As such, their cost-benefit justification cannot be separated from the overall costs and benefits of the legislative package itself.

dans la *Gazette du Canada* Partie II le 26 février 2003 et un onzième ensemble de règlements a été publié dans la *Gazette du Canada* Partie I le 15 février 2003.

Le présent document traite de l'impact des nouveaux règlements suivants sur la réglementation :

Règlement sur l'accès aux services bancaires de base

La législation exige que les banques qui appartiennent à la Société d'assurance-dépôts du Canada (SADC) permettent l'ouverture de compte de dépôts de détail et l'encaissement de chèques du gouvernement par toute personne qui satisfait aux exigences indiquées dans le règlement. Cette mesure s'inscrit dans le cadre de l'objectif que le gouvernement s'est fixé dans le projet de loi C-8, soit d'améliorer l'accès aux services bancaires de base.

Ce règlement établit les conditions qu'une personne doit remplir pour ouvrir un compte de dépôts de détail et les conditions qu'une personne non-cliente d'une banque membre de la SADC doit remplir pour encaisser certains chèques du gouvernement. De plus, le règlement précise les cas où les exigences relatives à l'ouverture d'un compte de dépôts de détail ou à l'encaissement de certains chèques du gouvernement ne s'appliquent pas. En outre, une banque membre de la SADC doit divulguer publiquement les conditions liées à l'ouverture d'un compte de dépôts de détail ou à l'encaissement de certains chèques du gouvernement. Le règlement prévoit également qu'une banque doit donner un avis par écrit quand elle refuse l'ouverture d'un compte de dépôts de détail ou l'encaissement de certains chèques du gouvernement.

Règlement sur les institutions étrangères assujetties au critère de résidence canadienne (sociétés d'assurances); le Règlement sur les institutions étrangères assujetties au critère de résidence canadienne (sociétés de fiducie et de prêt)

Ces règlements permettent aux assureurs canadiens ainsi qu'aux sociétés de fiducie et de prêt appartenant à des sociétés de portefeuille financières étrangères de satisfaire à l'exigence voulant que les résidents canadiens n'occupent que la moitié des postes des conseils d'administration. Cette mesure a pour but de mettre ces institutions sur un pied d'égalité avec les assureurs canadiens et les sociétés de fiducie et de prêts appartenant aux institutions financières étrangères.

On prévoit qu'environ 10 règlements supplémentaires seront proposés aux fins de publication au cours des prochains mois. Ces règlements compléteront le cadre de réglementation envisagé par le document d'énoncé de politique de juin 1999 et la Loi sur l'ACF.

Solutions envisagées

Il est nécessaire d'adopter les règlements ci-joints pour que les intentions de la politique soutenant la Loi sur l'ACF prennent effet. Ils serviront à mener à bien la mise en oeuvre du nouveau cadre de réglementation, conformément à ce qui est dit dans la description. À ce titre, aucune autre solution que les règlements n'a été envisagée.

Avantages et coûts

Les règlements ci-joints font partie intégrante des objectifs généraux de la Loi sur l'ACF. À ce titre, on ne peut pas séparer la justification de ses coûts et avantages de celle de l'ensemble des coûts et avantages de la Loi elle-même.

The FCA Act provides an improved regulatory structure that balances the competing interests of stakeholders. While individual legislative measures may impose some burden on a particular stakeholder group, there are overall net benefits for all stakeholders. For example,

- Consumers benefit from strengthened consumer protection measures, a more transparent complaints handling process, and the advantages brought about by increased competition.
- Financial institutions may face modestly increased regulation through enhanced regulatory rules and a strengthened consumer protection regime. However, they benefit from greater organizational flexibility and broader powers. The creation of the Financial Consumer Agency of Canada (FCAC) is expected to have an annual budget of about \$7 million, the cost of which will be passed on to financial institutions in the form of allocated assessment.
- The Office of the Superintendent of Financial Institutions (OSFI) may face moderately increased regulatory challenges as a result of provisions intended to encourage new entrants, but the potential cost is offset by improved prudential regulatory powers and increased competition. The exact cost implications for OSFI of the legislative package are not easily calculable. The transfer of responsibility for administering the consumer provisions of the financial institutions legislation to the FCAC will reduce OSFI's costs. The relaxed new entrant requirements may increase OSFI's workload and costs, some of which will be borne by the new entrants. However, the streamlined approval process will reduce the cost of regulation and cost burden directly borne by financial institutions. In all, it is expected that OSFI's cost of regulation will not increase substantially.

Each of the regulations included in this and subsequent packages is intended to implement a specific aspect of the overall policy structure introduced by the FCA Act. The regulations may either be beneficial, cost/benefit neutral, or impose a burden on one or more relevant stakeholder groups. Since the weighing of costs and benefits has been done at the legislative level, the regulations must be examined in light of their contribution to the balance of the overall policy framework that was approved in the FCA Act.

While most regulations merely round out the policy intention of a provision in the legislation, in a few cases the scope of the burden borne by a stakeholder group is at least partially determined by the regulations. In this regard, we note the *Access to Basic Banking Services Regulations*. These Regulations implement part of the stated public policy objective of Bill C-8 with respect to improving access to basic banking services. The regulations are not expected to impose significant additional costs on institutions since many substantially comply with modalities of the regulations based on previous commitments made by the banking sector in 1997. There are also basic requirements imposed on consumers in the form of basic identification requirements, which are necessary to combat fraud, money laundering and terrorist financing.

La Loi sur l'ACF fournit un cadre de réglementation amélioré qui tient compte des intérêts différents des intervenants. Il est possible que certaines mesures législatives individuelles imposent un fardeau à un groupe d'intervenants donné, mais dans l'ensemble tous les intervenants en tireront parti. Par exemple,

- Les consommateurs profiteront de mesures de protection renforcées, d'un processus de traitement des réclamations plus transparent et des avantages issus d'une concurrence accrue.
- Il est possible que les institutions financières soient soumises à une réglementation un peu plus importante à la suite de l'amélioration du cadre de réglementation et du renforcement des mesures de protection des consommateurs, mais en revanche elles bénéficient d'une plus grande souplesse organisationnelle et de pouvoirs plus étendus. L'Agence de la consommation en matière financière du Canada (ACFC), à savoir le nouvel organisme qui sera créé, est censée disposer d'un budget annuel d'environ 7 millions de dollars. Ce coût sera transmis aux institutions financières sous la forme d'une cotisation individuelle.
- Il est possible que le Bureau du surintendant des institutions financières (BSIF) soit confronté à davantage de défis sur le plan de la réglementation à cause des dispositions qui visent à encourager l'arrivée de nouveaux participants, mais le coût supplémentaire qui pourrait en découler est compensé par l'amélioration des pouvoirs de réglementation prudentielle et par l'augmentation de la concurrence. Il est difficile de calculer les coûts exacts de l'ensemble de la législation pour le BSIF. Le transfert à l'ACFC de la responsabilité de l'administration des dispositions de la législation des institutions financières ayant trait aux consommateurs réduira les coûts assumés par le BSIF. L'assouplissement des critères d'admissibilité pour les nouveaux participants pourrait contribuer à accroître la charge de travail et les coûts du BSIF (une partie des coûts sera assumée par les nouveaux participants). Toutefois, la rationalisation du processus d'approbation réduira le coût de la réglementation et le fardeau des coûts assumés directement par les institutions financières. Dans l'ensemble, on ne prévoit pas d'augmentation considérable des coûts de réglementation assumés par le BSIF.

Chacun des règlements inclus dans la présente série et dans les séries suivantes vise à mettre en oeuvre un aspect précis du cadre de réglementation global instauré par la Loi sur l'ACF. Les règlements peuvent être avantageux, ou peuvent n'avoir aucun effet sur le plan des coûts et avantages, ou peuvent imposer un fardeau à un ou plusieurs groupes d'intervenants pertinents. Puisque l'évaluation des coûts et avantages a été effectuée au niveau législatif, il faut examiner les règlements à la lumière de leur contribution à l'équilibre du cadre de réglementation global qui a été approuvé dans la Loi sur l'ACF.

Bien que la plupart des règlements visent simplement à préciser l'orientation d'une disposition de la Loi, dans quelques cas, l'étendue du fardeau qui échoit à un groupe d'intervenants est déterminée au moins en partie par les règlements. Nous attirons donc votre attention sur le *Règlement sur l'accès aux services bancaires de base*. Ce règlement met en oeuvre une partie des objectifs de la politique générale du projet de loi C-8 en ce qui a trait à l'accès aux services bancaires de base. Il n'est pas prévu que ce règlement impose des coûts supplémentaires importants aux institutions puisque bon nombre d'entre elles satisfont en grande partie aux modalités du règlement fondées sur des engagements que le secteur bancaire a pris en 1997. Il y a aussi des exigences de base que doivent respecter les consommateurs, notamment des formalités d'identification pour lutter contre la

Consultation

The FCA Act and its related regulations are part of a policy development process dating back to 1996. At every stage of the process, stakeholders have been consulted. More recently, working drafts of the enclosed regulation were shared with stakeholders and, wherever feasible, their comments have been reflected in revisions. The following organizations were consulted:

- Action Réseau Consommateur (Fédération nationale des Associations de consommateurs du Québec)
- Bourse de Montréal
- Canadian Bankers Association
- Canadian Community Reinvestment Coalition
- Canadian Life and Health Insurance Association
- Canadian Securities Administrators
- ComTel (TelPay)
- Consumers' Association of Canada
- CPA Stakeholders Advisory Council
- Credit Union Central of Canada
- Democracy Watch
- Fédération des caisses Desjardins
- Insurance Bureau of Canada
- Insurance Consumer's Group
- Interac Association
- Investment Dealers Association of Canada
- Investment Funds Institute of Canada
- Mutual Fund Dealers Association
- National Anti-Poverty Organization
- Option Consommateurs
- Public Interest Advocacy Centre
- Service d'aide aux consommateurs/Consumer Aid Services

Due to extensive consultations prior to pre-publication, the Department of Finance received just four (4) written submissions following publication of the *Access to Basic Banking Services Regulations* in the *Canada Gazette*, Part I, on November 30, 2002. No comments were received in respect of the *Canadian Residency Requirement Regulations*.

Responding to comments received, the following changes have been made to clarify the *Access to Basic Banking Services Regulations*:

- The grounds to refuse to open an account on the basis of a history of illegal or fraudulent activity in relation to providers of financial services was further clarified to specify that the last instance of illegal activity must have occurred less than 7 years prior to the date of the request to open the account.
- As the regulations are intended to apply only to branches or points of service that open or initiate account openings through a natural person (as opposed to accounts that are opened through the clearing of a cheque), the regulations

fraude, le blanchiment d'argent et le financement des actions terroristes.

Consultations

La Loi sur l'ACF et les règlements pris en application de la Loi font partie d'un processus d'élaboration de politiques qui remonte à 1996. Les intervenants concernés ont été consultés à toutes les étapes du processus. Récemment, l'avant projet de règlement ci-joint a été communiqué aux intervenants et, dans tous les cas où il était possible de le faire, leurs commentaires ont été pris en considération dans les révisions. Les organisations suivantes ont été consultées :

- Action Réseau Consommateur (Fédération nationale des associations de consommateurs du Québec)
- Bourse de Montréal
- Association des banquiers canadiens
- Canadian Community Reinvestment Coalition
- L'Association canadienne des compagnies d'assurances de personnes
- Autorités canadiennes en valeurs mobilières
- ComTel (TelPay)
- Association des consommateurs du Canada
- Conseil consultatif des intervenants de l'Association canadienne des paiements
- Centrale des caisses de crédit du Canada
- Démocratie en surveillance
- Fédération des caisses Desjardins
- Bureau d'assurance du Canada
- Insurance Consumer's Group
- Association Interac
- Association canadienne des courtiers en valeurs mobilières
- Institut des fonds d'investissement du Canada
- Association canadienne des courtiers de fonds mutuels
- Organisation nationale anti-pauvreté
- Option Consommateurs
- Centre pour la défense de l'intérêt public
- Service d'aide aux consommateurs/Consumer Aid Services

Par suite de vastes consultations qui ont précédé la publication préalable, le ministère des Finances n'a reçu que quatre (4) observations écrites après la publication du *Règlement sur l'accès aux services de base* dans la *Gazette du Canada* Partie I du 30 novembre 2002. Aucun commentaire n'a été reçu relativement au *Règlement sur les institutions étrangères assujetties au critère de résidence canadienne*.

En réponse aux commentaires reçus, les modifications suivantes ont été apportées pour préciser le *Règlement sur l'accès aux services de base*.

- La disposition sur le refus d'ouverture d'un compte du fait que le particulier s'est déjà livré à des activités illégales ou frauduleuses envers des fournisseurs de services financiers précise maintenant que la plus récente occurrence d'activité illégale doit remonter à moins de sept ans avant la date de demande d'ouverture du compte.
- Puisque le règlement ne doit s'appliquer qu'aux succursales et aux points de service qui ouvrent des comptes ou en entreprennent l'ouverture par l'intermédiaire d'une personne physique (par opposition aux comptes ouverts par compensation

clarify that a member bank is not required to open an account at any of its branches or points of service if the only accounts offered by the bank at that branch or point of service are accounts that are linked to an account at another financial institution.

- The regulations also expand on the requirements at a point of service where a bank only initiates the opening of a retail deposit. The Regulations make clear that a bank is not required to open an account at such a location; however, the bank shall, subject to the regulations, open the account at another location.
- The provision in the schedule concerning personal identification cards, issued by a provincial government authority or agent for purposes of identification, was changed to describe and list in detail the acceptable provincial cards or documents.

Technical amendments were also made to the regulations. For example, the definition of point of service in section 2 was reworded. Sections 5 and 10 now refer to the conditions under these Regulations in order to include the specific requirements relating to pieces of identification in sections 11 and 12.

Compliance and Enforcement

OSFI will be responsible for ensuring compliance with prudential aspects of the regulations. The Financial Consumer Agency of Canada will be responsible for ensuring compliance with consumer-related regulations.

Contact

Gerry Salembier
Director, Financial Institutions Division
Financial Sector Policy Branch
Department of Finance
L'Esplanade Laurier, 15th Floor, East Tower
140 O'Connor Street
Ottawa, Ontario
K1A 0G5
Telephone: (613) 992-1631
FAX: (613) 943-1334

d'un chèque), on y précise que la banque membre n'est pas tenue d'ouvrir un compte à l'une de ses succursales ou à l'un de ses points de service si les seuls comptes offerts par la banque à cette succursale ou à ce point de service sont des comptes liés à un compte auprès d'une autre institution financière.

- Le règlement étouffe en outre les exigences applicables à un point de service lorsque la banque ne fait qu'entreprendre l'ouverture des comptes de dépôt de détail. On y précise que la banque n'est pas tenue d'ouvrir un compte à ce point de service. Elle doit cependant, sous réserve du présent règlement, l'ouvrir à un autre endroit.
- La disposition de l'annexe portant sur les cartes d'identité délivrées par une autorité gouvernementale provinciale ou un mandataire de celle-ci pour servir à l'identification du particulier a été modifiée pour décrire et énumérer en détail les cartes ou documents provinciaux acceptables.

Des modifications techniques ont aussi été apportées au règlement. Ainsi, la définition de « point de service » à l'article 2 a été remaniée. Les articles 5 et 10 font maintenant référence aux conditions prévues au présent règlement pour inclure les conditions précises des articles 11 et 12 au sujet des pièces d'identité.

Respect et exécution

Le BSIF veillera à l'observation des aspects prudentiels des règlements. L'Agence de la consommation en matière financière du Canada assurera l'observation des règlements relatifs aux consommateurs.

Personne-ressource

Gerry Salembier
Directeur, Division des institutions financières
Direction de la politique du secteur financier
Ministère des Finances
L'Esplanade Laurier, 15^e étage, Tour Est
140, rue O'Connor
Ottawa (Ontario)
K1A 0G5
Téléphone : (613) 992-1631
TÉLÉCOPIEUR : (613) 943-1334

Registration
SOR/2003-185 29 May, 2003

INSURANCE COMPANIES ACT

**Foreign Institutions Subject to the Canadian
Residency Requirements Regulations (Insurance
Companies)**

P.C. 2003-766 29 May, 2003

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Finance, pursuant to section 1021^a of the *Insurance Companies Act*^b, hereby makes the annexed *Foreign Institutions Subject to the Canadian Residency Requirements Regulations (Insurance Companies)*.

**FOREIGN INSTITUTIONS SUBJECT TO THE
CANADIAN RESIDENCY REQUIREMENTS
REGULATIONS (INSURANCE COMPANIES)**

PRESCRIBED HOLDING BODY CORPORATE

1. For the purpose of subsection 167(2) of the *Insurance Companies Act*, a holding body corporate of a foreign institution is prescribed if

- (a) the holding body corporate is incorporated or formed otherwise than by or under an Act of Parliament or of the legislature of a province; and
- (b) the holding body corporate and entities it controls are, when viewed as a whole, engaged primarily in the business of providing financial services.

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 1489, following SOR/2003-184.

Enregistrement
DORS/2003-185 29 mai 2003

LOI SUR LES SOCIÉTÉS D'ASSURANCES

**Règlement sur les institutions étrangères
assujetties au critère de résidence canadienne
(sociétés d'assurances)**

C.P. 2003-766 29 mai 2003

Sur recommandation du ministre des Finances et en vertu de l'article 1021^a de la *Loi sur les sociétés d'assurances*^b, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement sur les institutions étrangères assujetties au critère de résidence canadienne (sociétés d'assurances)*, ci-après.

**RÈGLEMENT SUR LES INSTITUTIONS ÉTRANGÈRES
ASSUJETTIES AU CRITÈRE DE RÉSIDENCE
CANADIENNE (SOCIÉTÉS D'ASSURANCES)**

SOCIÉTÉ MÈRE VISÉE

1. Pour l'application du paragraphe 167(2) de la *Loi sur les sociétés d'assurances*, la société mère d'une institution étrangère est visée si, à la fois :

- a) elle est constituée en personne morale ou formée autrement que sous le régime d'une loi fédérale ou provinciale;
- b) elle et toutes les entités qu'elle contrôle, envisagées globalement, ont pour activité principale la prestation de services financiers.

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 1489, suite au DORS/2003-184.

^a S.C. 2001, c. 9, s. 465

^b S.C. 1991, c. 47

^a L.C. 2001, ch. 9, art. 465

^b L.C. 1991, ch. 47

Registration
SOR/2003-186 29 May, 2003

TRUST AND LOAN COMPANIES ACT

Foreign Institutions Subject to the Canadian Residency Requirements Regulations (Trust and Loan Companies)

P.C. 2003-767 29 May, 2003

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Finance, pursuant to section 531^a of the *Trust and Loan Companies Act*^b, hereby makes the annexed *Foreign Institutions Subject to the Canadian Residency Requirements Regulations (Trust and Loan Companies)*.

FOREIGN INSTITUTIONS SUBJECT TO THE CANADIAN RESIDENCY REQUIREMENTS REGULATIONS (TRUST AND LOAN COMPANIES)

PRESCRIBED HOLDING BODY CORPORATE

1. For the purpose of subsection 163(2) of the *Trust and Loan Companies Act*, a holding body corporate of a foreign institution is prescribed if

- (a) the holding body corporate is incorporated or formed otherwise than by or under an Act of Parliament or of the legislature of a province; and
- (b) the holding body corporate, and entities it controls are, when viewed as a whole, engaged primarily in the business of providing financial services.

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 1489, following SOR/2003-184.

Enregistrement
DORS/2003-186 29 mai 2003

LOI SUR LES SOCIÉTÉS DE FIDUCIE ET DE PRÊT

Règlement sur les institutions étrangères assujetties au critère de résidence canadienne (sociétés de fiducie et de prêt)

C.P. 2003-767 29 mai 2003

Sur recommandation du ministre des Finances et en vertu de l'article 531^a de la *Loi sur les sociétés de fiducie et de prêt*^b, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement sur les institutions étrangères assujetties au critère de résidence canadienne (sociétés de fiducie et de prêt)*, ci-après.

RÈGLEMENT SUR LES INSTITUTIONS ÉTRANGÈRES ASSUJETTIES AU CRITÈRE DE RÉSIDENCE CANADIENNE (SOCIÉTÉS DE FIDUCIE ET DE PRÊT)

SOCIÉTÉ MÈRE VISÉE

1. Pour l'application du paragraphe 163(2) de la *Loi sur les sociétés de fiducie et de prêt*, la société mère d'une institution étrangère est visée si, à la fois :

- a) elle est constituée en personne morale ou formée autrement que sous le régime d'une loi fédérale ou provinciale;
- b) elle et toutes les entités qu'elle contrôle, envisagées globalement, ont pour activité principale la prestation de services financiers.

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 1489, suite au DORS/2003-184.

^a S.C. 2001, c. 9, s. 569

^b S.C. 1991, c. 45

^a L.C. 2001, ch. 9, art. 569

^b L.C. 1991, ch. 45

Registration
SOR/2003-187 29 May, 2003

BANK ACT

Regulations Amending the Insider Reports Exemptions (Banks) Regulations

P.C. 2003-768 29 May, 2003

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Finance, pursuant to section 267.1^a and paragraph 978(a)^b of the *Bank Act*^c, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Insider Reports Exemptions (Banks) Regulations*.

REGULATIONS AMENDING THE INSIDER REPORTS EXEMPTIONS (BANKS) REGULATIONS

AMENDMENT

1. Section 1 of the *Insider Reports Exemptions (Banks) Regulations*¹ is replaced by the following:

1. For the purposes of section 267.1 of the *Bank Act*, an insider is exempt from the requirements of sections 266 and 267 of that Act if the insider, under any provincial Act set out in the schedule

- (a) is required to file a document containing information similar to the information to be included in the insider report that is required by those sections to be sent to the Superintendent; or
- (b) is exempted from the requirement to file the document referred to in paragraph (a).

COMING INTO FORCE

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

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is nor part of the Regulations.)

Description

Pursuant to sections 266 and 267 of the *Bank Act*, an insider is required to send an insider report to the Superintendent of Financial Institutions upon becoming an insider and each time the insider's interests in securities of a distributing bank changes.

Subject to certain exceptions, an insider is generally defined as a director or officer of a distributing bank or, a person who beneficially owns more than 10 per cent of the shares of a distributing bank or exercises control or direction over more than 10 per cent of the votes attached to the shares of a distributing bank.

^a S.C. 1997, c. 15, s. 32
^b S.C. 2001, c. 9, s. 183
^c S.C. 1991, c. 46
¹ SOR/2000-113

Enregistrement
DORS/2003-187 29 mai 2003

LOI SUR LES BANQUES

Règlement modifiant le Règlement sur les exemptions relatives aux rapports d'initiés (banques)

C.P. 2003-768 29 mai 2003

Sur recommandation du ministre des Finances et en vertu de l'article 267.1^a et de l'alinéa 978a)^b de la *Loi sur les banques*^c, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les exemptions relatives aux rapports d'initiés (banques)*, ci-après.

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES EXEMPTIONS RELATIVES AUX RAPPORTS D'INITIÉS (BANQUES)

MODIFICATION

1. L'article 1 du *Règlement sur les exemptions relatives aux rapports d'initiés (banques)*¹ est remplacé par ce qui suit :

1. Pour l'application de l'article 267.1 de la *Loi sur les banques*, l'initié est exempté des exigences prévues aux articles 266 et 267 de cette loi si, aux termes d'une loi provinciale mentionnée à l'annexe :

- a) il a l'obligation d'envoyer un document contenant des renseignements semblables à ceux devant figurer dans le rapport d'initié à envoyer au surintendant aux termes de ces articles;
- b) il est exempté de l'obligation d'envoyer le document visé à l'alinéa a).

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

En vertu des articles 266 et 267 de la *Loi sur les banques*, l'initié doit envoyer au Surintendant des institutions financières un rapport d'initié au moment où il l'est devenu, et chaque fois qu'intervient toute modification de ses intérêts dans les valeurs mobilières d'une banque ayant fait appel au public.

Sauf pour certaines exceptions, un « initié » est généralement défini comme un administrateur ou un dirigeant d'une banque ayant fait appel au public ou une personne qui est le propriétaire de plus de dix pour cent des actions d'une banque ayant fait appel au public ou une personne qui exerce le contrôle ou a la haute main sur plus de dix pour cent des votes d'une telle banque.

^a L.C. 1997, ch. 15, art. 32
^b L.C. 2001, ch. 9, art. 183
^c L.C. 1991, ch. 46
¹ DORS/2000-113

Section 267.1 of the *Bank Act* contains a regulation making authority to exempt an insider from the requirements set out in sections 266 and 267 of the *Bank Act*. On March 23, 2000, the *Insider Reports Exemptions (Banks) Regulations* (SOR/2000-113) were made pursuant to that authority. The purpose of the regulations was to exempt an insider from having to file insider reports with the Office of the Superintendent of Financial Institutions (OSFI) if such reports have already been filed with any of the provincial or territorial securities commissions or if the insider has obtained a filing exemption from the appropriate securities commissions. However, the wording of the regulations did not reflect the intended policy.

Alternatives

Amendments to the regulations are needed in order to reflect the intended policy. No other alternative was considered.

Benefits and Costs

The implementation of the amendments to the *Insider Reports Exemptions (Banks) Regulations* will ensure that the appropriate policy intent is captured in the regulations. The original intent of the regulations was to reduce regulatory overlap and provide banks and OSFI with the opportunity to realize some cost savings. These benefits would continue to exist.

Consultation

The proposed regulations have been discussed with, and endorsed by, the Canadian Bankers Association. The industry supports this proposal.

The regulations were pre-published in the *Canada Gazette*, Part I, on March 22, 2003. OSFI did not receive any comments in response to pre-publication.

Compliance and Enforcement

These changes will not have a material impact on OSFI's resources but the original intent of the regulations to reduce regulatory overlap will continue.

Contact

Michèle Legault
Policy Advisor
Legislation and Precedents Division
Office of the Superintendent of Financial Institutions
255 Albert Street
Ottawa, Ontario
K1A 0H2
Telephone: (613) 990-6644
FAX: (613) 998-6716

L'article 267.1 de la *Loi sur les banques* prévoit que l'initié qui se trouve dans les circonstances prévues par règlement peut être exempté de ces exigences. Le 23 mars 2000, le *Règlement sur les exemptions relatives aux rapports d'initiés (banques)* (DORS/2000-113) a été proclamé en vertu de cet article. L'objet du règlement était d'exempter un initié d'avoir à présenter au Bureau du surintendant des institutions financières (BSIF) un rapport d'initié s'il est requis d'envoyer un tel rapport à une commission des valeurs mobilières provinciale ou territoriale ou s'il est exempté par une commission des valeurs mobilières compétente d'envoyer un tel rapport. Toutefois, la formulation du règlement ne reflétait pas l'intention première de celui-ci.

Solutions envisagées

Il est nécessaire de modifier le règlement de manière à en traduire l'intention première. Aucune autre solution n'a été envisagée.

Avantages et coûts

La mise en oeuvre des révisions au *Règlement sur les exemptions relatives aux rapports d'initiés (banques)* assurera que le texte du règlement en reflète l'intention première. Initialement, le règlement visait à réduire le chevauchement des exigences réglementaires et à permettre aux banques et au BSIF de réaliser des économies. Ces avantages continueraient d'exister.

Consultations

Le règlement proposé a fait l'objet d'une discussion avec l'Association des banquiers canadiens, qui a donné son aval. L'industrie appuie la proposition.

Le règlement a fait l'objet d'une publication préalable dans la *Gazette du Canada* Partie I du 22 mars 2003. Le BSIF n'a pas reçu de commentaires à la suite de la publication préalable.

Respect et exécution

Ces changements n'auront pas de répercussions importantes sur les ressources du BSIF, alors que l'intention initiale du règlement visant à réduire le chevauchement des exigences réglementaires continue d'exister.

Personne-ressource

Michèle Legault
Conseillère en politique
Division de la législation et des précédents
Bureau du surintendant des institutions financières
255, rue Albert
Ottawa (Ontario)
K1A 0H2
Téléphone : (613) 990-6644
TÉLÉCOPIEUR : (613) 998-6716

Registration
SOR/2003-188 29 May, 2003

CUSTOMS TARIFF

Order Amending the Schedule to the Customs Tariff, 2003-1

P.C. 2003-769 29 May, 2003

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Finance, pursuant to section 82 of the *Customs Tariff*^a, hereby makes the annexed *Order Amending the Schedule to the Customs Tariff, 2003-1*.

ORDER AMENDING THE SCHEDULE TO THE CUSTOMS TARIFF, 2003-1

AMENDMENTS

1. Tariff item Nos. 3801.30.00, 5513.22.00 and 5514.22.00 in the List of Tariff Provisions set out in the schedule to the *Customs Tariff*^d are repealed.
2. The List of Tariff Provisions set out in the schedule to the Act is amended as set out in Part 1 of the schedule to this Order.
3. The List of Tariff Provisions set out in the schedule to the English version of the Act is amended as set out in Part 2 of the schedule to this Order.
4. The List of Tariff Provisions set out in the schedule to the French version of the Act is amended as set out in Part 3 of the schedule to this Order.
5. The List of Tariff Provisions set out in the schedule to the Act is amended by adding, in numerical order, the tariff provisions set out in Part 4 of the schedule to this Order.
6. Tariff item Nos. 5513.22.00 and 5514.22.00 in the List of Intermediate and Final Rates for Tariff Items of the "F" Staging Category set out in the schedule to the Act are repealed.
7. The List of Intermediate and Final Rates for Tariff Items of the "F" Staging Category set out in the schedule to the French version of the Act is amended by replacing the reference to "5514.19.90" with a reference to "5514.19.00".
8. The List of Intermediate and Final Rates for Tariff Items of the "F" Staging Category set out in the schedule to the Act is amended by adding, in numerical order, the tariff items set out in Part 5 of the schedule to this Order.

COMING INTO FORCE

9. (1) Subject to subsection (2), this Order comes into force on the day on which it is registered.
- (2) Sections 3 and 7 are deemed to have come into force on December 12, 2002.

^a S.C. 1997, c. 36

^d S.C. 1997, c. 36

Enregistrement
DORS/2003-188 29 mai 2003

TARIF DES DOUANES

Décret modifiant l'annexe du Tarif des douanes, 2003-1

C.P. 2003-769 29 mai 2003

Sur recommandation du ministre des Finances et en vertu de l'article 82 du *Tarif des douanes*^a, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Décret modifiant l'annexe du Tarif des douanes, 2003-1*, ci-après.

DÉCRET MODIFIANT L'ANNEXE DU TARIF DES DOUANES, 2003-1

MODIFICATIONS

1. Les n^{os} tarifaires 3801.30.00, 5513.22.00 et 5514.22.00 de la liste des dispositions tarifaires de l'annexe du *Tarif des douanes*¹ sont abrogés.
2. La liste des dispositions tarifaires de l'annexe de la même loi est modifiée conformément à la partie 1 de l'annexe du présent décret.
3. La liste des dispositions tarifaires de l'annexe de la version anglaise de la même loi est modifiée conformément à la partie 2 de l'annexe du présent décret.
4. La liste des dispositions tarifaires de l'annexe de la version française de la même loi est modifiée conformément à la partie 3 de l'annexe du présent décret.
5. La liste des dispositions tarifaires de l'annexe de la même loi est modifiée par adjonction, selon l'ordre numérique, des dispositions tarifaires figurant à la partie 4 de l'annexe du présent décret.
6. Les n^{os} tarifaires 5513.22.00 et 5514.22.00 de la liste des taux intermédiaires et des taux finals pour les numéros tarifaires de la catégorie d'échelonnement « F » de l'annexe de la même loi sont abrogés.
7. La liste des taux intermédiaires et des taux finals pour les numéros tarifaires de la catégorie d'échelonnement « F » de l'annexe de la version française de la même loi, est modifiée par remplacement, dans la colonne « Numéro tarifaire », de « 5514.19.90 » par « 5514.19.00 ».
8. La liste des taux intermédiaires et des taux finals pour les numéros tarifaires de la catégorie d'échelonnement « F » de l'annexe de la même loi est modifiée par adjonction, selon l'ordre numérique, des numéros tarifaires figurant à la partie 5 de l'annexe du présent décret.

ENTRÉE EN VIGUEUR

9. (1) Sous réserve du paragraphe (2), le présent décret entre en vigueur à la date de son enregistrement.
- (2) Les articles 3 et 7 sont réputés être entrés en vigueur le 12 décembre 2002.

^a L.C. 1997, ch. 36

¹ L.C. 1997, ch. 36

SCHEDULE

ANNEXE

PART 1
(Section 2)

PARTIE 1
(article 2)

AMENDMENTS TO THE LIST OF TARIFF PROVISIONS

MODIFICATION DE LA LISTE DES DISPOSITIONS
TARIFAIRES

1. The Description of Goods of tariff item No. 3911.90.10 is amended by adding, in alphabetical order, a reference to “Paratertiobutyl phenol disulfide polymer for use in the manufacture of rubber pneumatic tires;”.

1. La Dénomination des marchandises du n° tarifaire 3911.90.10 est modifiée par adjonction de « Polymère de paratertiobutyl phénol disulfure devant servir à la fabrication de pneumatiques en caoutchouc; » comme une disposition distincte après la disposition qui commence par « Résines d’hydrocarbures ».

2. The Description of Goods of tariff item No. 5503.90.10 is amended by adding, in alphabetical order, a reference to “Solely of poly (phenylene sulphide) fibres for use in the manufacture of staple fibre yarn;”.

2. La Dénomination des marchandises du n° tarifaire 5503.90.10 est modifiée par adjonction de « Uniquement de poly (sulfure de phénylène) devant servir à la fabrication de fils de fibres discontinues; » comme une disposition distincte avant la disposition qui commence par « Uniquement de poly (sulfure de phénylène) ».

3. The Description of Goods of tariff item No. 8439.20.10 is amended by adding, in alphabetical order, a reference to “Forming station or resin blender for use in the manufacture of strawboard;”.

3. La Dénomination des marchandises du n° tarifaire 8439.20.10 est modifiée par adjonction de « Station de formage ou mélangeur de résine devant servir à la fabrication de carton paille; » comme une disposition distincte après la disposition qui commence par « Pour la fabrication de papier ».

4. The Description of Goods of tariff item No. 8462.21.91 is amended by replacing the reference to “Straightening machines” with a reference to “Straightening machines, excluding those which straighten rotationally symmetrical mass-produced parts such as bolts, screws, valves, axles and the like”.

4. Dans la Dénomination des marchandises du n° tarifaire 8462.21.91, « Machines à dresser » est remplacé par « Machines à dresser, à l’exclusion des machines servant à dresser des pièces à rotation symétrique fabriquées en série, par exemple des boulons, des vis, des valves et des essieux ».

PART 2
(Section 3)

PARTIE 2
(article 3)

AMENDMENT TO ENGLISH VERSION OF THE LIST OF
TARIFF PROVISIONS

MODIFICATION DE LA VERSION ANGLAISE DE LA LISTE
DES DISPOSITIONS TARIFAIRES

1. The Description of Goods of tariff item No. 5512.29.10 is amended by replacing the reference to “for use in retractable awnings or sun umbrellas” with a reference to “for use in the manufacture of retractable awnings or sun umbrellas”.

1. Dans la Dénomination des marchandises du n° tarifaire 5512.29.10, « for use in retractable awnings or sun umbrellas » est remplacé par « for use in the manufacture of retractable awnings or sun umbrellas ».

PART 3
(Section 4)

PARTIE 3
(article 4)

AMENDMENT TO FRENCH VERSION OF THE LIST OF
TARIFF PROVISIONS

MODIFICATION DE LA VERSION FRANÇAISE DE LA
LISTE DES DISPOSITIONS TARIFAIRES

1. The Description of Goods of tariff item No. 5111.11.20 is amended by replacing the reference to “Autres, contenant un type générique” with a reference to “Autres, ne contenant pas plus d’un type générique”.

1. Dans la Dénomination des marchandises du n° tarifaire 5111.11.20, « Autres, contenant un type générique » est remplacé par « Autres, ne contenant pas plus d’un type générique ».

PART 4
(Section 5)

ADDITION OF TARIFF PROVISIONS

Tariff Item	Description of Goods	Most-Favoured-Nation Tariff		Preferential Tariff	
		Initial Rate	Final Rate	Initial Rate	Final Rate
3801.30	-Carbonaceous pastes for electrodes and similar pastes for furnace linings				
3801.30.10	---Soderberg paste for use in the manufacture of silicon metal	Free	Free (A)	UST: Free MT: Free MUST: Free CT: Free CIAT: Free CRT: Free GPT: Free LDCT: Free CCCT: Free AUT: N/A NZT: N/A	UST: Free (A) MT: Free (A) MUST: Free (A) CT: Free (A) CIAT: Free (A) CRT: Free (A) GPT: Free (A) LDCT: Free (A) CCCT: Free (A) AUT: N/A NZT: N/A
3801.30.90	---Other	4.5%	4.5% (A)	UST: Free MT: Free MUST: Free CT: Free CIAT: Free CRT: Free GPT: 3% LDCT: Free CCCT: Free AUT: N/A NZT: N/A	UST: Free (A) MT: Free (A) MUST: Free (A) CT: Free (A) CIAT: Free (A) CRT: Free (A) GPT: 3% (A) LDCT: Free (A) CCCT: Free (A) AUT: N/A NZT: N/A
5513.22	--3-thread or 4-thread twill, including cross twill, of polyester staple fibres				
5513.22.10	---Containing 60% or more by weight of polyester staple fibres, 30% or more by weight of cotton fibres and 5% or more by weight of elastomeric monofilaments, 4-thread twill, measuring 170 decitex or more but not exceeding 180 decitex in the warp, per single yarn, and measuring 315 decitex or more but not exceeding 333 decitex in the weft, per single yarn, having a yarn count in the warp of 423 or more but not exceeding 447 per 10 cm, and a yarn count in the weft of 246 or more but not exceeding 262 per 10 cm, of a weight not exceeding 170 g/m ² , with a value of \$7.50 or more per square metre, for use in the manufacture of uniform or hiking pants and shorts or bicycle touring shorts	Free	Free (A)	UST: Free MT: Free MUST: N/A CT: Free CIAT: Free CRT: Free GPT: N/A LDCT: Free CCCT: N/A AUT: N/A NZT: N/A	UST: Free (A) MT: Free (A) MUST: N/A CT: Free (A) CIAT: Free (A) CRT: Free (A) GPT: N/A LDCT: Free (A) CCCT: N/A AUT: N/A NZT: N/A
5513.22.90	---Other	16%	14% (F)	UST: Free MT: Free MUST: N/A CT: Free CIAT: Free CRT: 16% GPT: N/A LDCT: Free CCCT: N/A AUT: N/A NZT: N/A	UST: Free (A) MT: Free (A) MUST: N/A CT: Free (A) CIAT: Free (A) CRT: Free (M) GPT: N/A LDCT: Free (A) CCCT: N/A AUT: N/A NZT: N/A
5514.22	--3-thread or 4-thread twill, including cross twill, of polyester staple fibres				

PART 4 — *Continued*ADDITION OF TARIFF PROVISIONS — *Continued*

Tariff Item	Description of Goods	Most-Favoured-Nation Tariff		Preferential Tariff	
		Initial Rate	Final Rate	Initial Rate	Final Rate
5514.22.10	---Containing 60% or more by weight of polyester staple fibres, 30% or more by weight of cotton fibres and 5% or more by weight of elastomeric monofilaments, 4-thread twill, measuring 170 decitex or more but not exceeding 180 decitex in the warp, per single yarn, and measuring 315 decitex or more but not exceeding 333 decitex in the weft, per single yarn, having a yarn count in the warp of 423 or more but not exceeding 447 per 10 cm, and a yarn count in the weft of 246 or more but not exceeding 262 per 10 cm, of a weight not exceeding 300 g/m ² , with a value of \$7.50 or more per square metre, for use in the manufacture of uniform or hiking pants and shorts or bicycle touring shorts	Free	Free (A)	UST: Free MT: Free MUST: N/A CT: Free CIAT: Free CRT: Free GPT: N/A LDCT: Free CCCT: N/A AUT: N/A NZT: N/A	UST: Free (A) MT: Free (A) MUST: N/A CT: Free (A) CIAT: Free (A) CRT: Free (A) GPT: N/A LDCT: Free (A) CCCT: N/A AUT: N/A NZT: N/A
5514.22.90	---Other	16%	14% (F)	UST: Free MT: Free MUST: N/A CT: Free CIAT: Free CRT: 16% GPT: N/A LDCT: Free CCCT: N/A AUT: N/A NZT: N/A	UST: Free (A) MT: Free (A) MUST: N/A CT: Free (A) CIAT: Free (A) CRT: Free (M) GPT: N/A LDCT: Free (A) CCCT: N/A AUT: N/A NZT: N/A

PARTIE 4
(*article 5*)

NOUVELLES DISPOSITIONS TARIFAIRES

Numéro tarifaire	Dénomination des marchandises	Tarif de la nation la plus favorisée		Tarif de préférence	
		Taux initial	Taux final	Taux initial	Taux final
3801.30	-Pâtes carbonées pour électrodes et pâtes similaires pour le revêtement intérieur des fours				
3801.30.10	---Pâte sodenberg devant servir à la fabrication du silicium métal	En fr.	En fr. (A)	TÉU: En fr. TM: En fr. TMÉU: En fr. TC: En fr. TACI: En fr. TCR: En fr. TPG: En fr. TPMD: En fr. TPAC: En fr. TAU: S/O TNZ: S/O	TÉU: En fr. (A) TM: En fr. (A) TMÉU: En fr. (A) TC: En fr. (A) TACI: En fr. (A) TCR: En fr. (A) TPG: En fr. (A) TPMD: En fr. (A) TPAC: En fr. (A) TAU: S/O TNZ: S/O
3801.30.90	---Autres	4,5 %	4,5 % (A)	TÉU: En fr. TM: En fr. TMÉU: En fr. TC: En fr. TACI: En fr. TCR: En fr. TPG: 3 % TPMD: En fr. TPAC: En fr. TAU: S/O TNZ: S/O	TÉU: En fr. (A) TM: En fr. (A) TMÉU: En fr. (A) TC: En fr. (A) TACI: En fr. (A) TCR: En fr. (A) TPG: 3 % (A) TPMD: En fr. (A) TPAC: En fr. (A) TAU: S/O TNZ: S/O
5513.22	--En fibres discontinues de polyester, à armure sergé, y compris le croisé, dont le rapport d'armure n'excède pas 4				

PARTIE 4 (suite)

NOUVELLES DISPOSITIONS TARIFAIRES (suite)

Numéro tarifaire	Dénomination des marchandises	Tarif de la nation la plus favorisée		Tarif de préférence	
		Taux initial	Taux final	Taux initial	Taux final
5513.22.10	---Contenant au moins 60 % en poids de fibres discontinues de polyester, au moins 30 % en poids de fibres de coton et au moins 5 % en poids de monofilaments d'élastomériques, dont le rapport d'armure est de 4, titrant au moins 170 décitex mais n'excédant pas 180 décitex par fil simple dans la chaîne, et titrant au moins 315 décitex mais n'excédant pas 333 décitex par fil simple dans la trame, ayant au moins 423 mais n'excédant pas 447 fils de chaîne au 10 cm, et au moins 246 mais n'excédant pas 262 fils de trame au 10 cm, d'un poids n'excédant pas 170 g/m ² , d'une valeur d'au moins 7,50 \$ le mètre carré, devant servir à la fabrication de pantalons et de shorts d'uniforme ou de randonnée ou de shorts de cyclotourisme	En fr.	En fr. (A)	TÉU: En fr. TM: En fr. TMÉU: S/O TC: En fr. TACI: En fr. TCR: En fr. TPG: S/O TPMD: En fr. TPAC: S/O TAU: S/O TNZ: S/O	TÉU: En fr. (A) TM: En fr. (A) TMÉU: S/O TC: En fr. (A) TACI: En fr. (A) TCR: En fr. (A) TPG: S/O TPMD: En fr. (A) TPAC: S/O TAU: S/O TNZ: S/O
5513.22.90	---Autres	16 %	14 % (F)	TÉU: En fr. TM: En fr. TMÉU: S/O TC: En fr. TACI: En fr. TCR: 16 % TPG: S/O TPMD: En fr. TPAC: S/O TAU: S/O TNZ: S/O	TÉU: En fr. (A) TM: En fr. (A) TMÉU: S/O TC: En fr. (A) TACI: En fr. (A) TCR: En fr. (M) TPG: S/O TPMD: En fr. (A) TPAC: S/O TAU: S/O TNZ: S/O
5514.22	--En fibres discontinues de polyester, à armure sergé, y compris le croisé, dont le rapport d'armure n'excède pas 4				
5514.22.10	---Contenant au moins 60 % en poids de fibres discontinues de polyester, au moins 30 % en poids de fibres de coton et au moins 5 % en poids de monofilaments d'élastomériques, dont le rapport d'armure est de 4, titrant au moins 170 décitex mais n'excédant pas 180 décitex par fil simple dans la chaîne, et titrant au moins 315 décitex mais n'excédant pas 333 décitex par fil simple dans la trame, ayant au moins 423 mais n'excédant pas 447 fils de chaîne au 10 cm, et au moins 246 mais n'excédant pas 262 fils de trame au 10 cm, d'un poids n'excédant pas 300 g/m ² , d'une valeur d'au moins 7,50 \$ le mètre carré, devant servir à la fabrication de pantalons et de shorts d'uniforme ou de randonnée ou de shorts de cyclotourisme	En fr.	En fr. (A)	TÉU: En fr. TM: En fr. TMÉU: S/O TC: En fr. TACI: En fr. TCR: En fr. TPG: S/O TPMD: En fr. TPAC: S/O TAU: S/O TNZ: S/O	TÉU: En fr. (A) TM: En fr. (A) TMÉU: S/O TC: En fr. (A) TACI: En fr. (A) TCR: En fr. (A) TPG: S/O TPMD: En fr. (A) TPAC: S/O TAU: S/O TNZ: S/O
5514.22.90	---Autres	16 %	14 % (F)	TÉU: En fr. TM: En fr. TMÉU: S/O TC: En fr. TACI: En fr. TCR: 16 % TPG: S/O TPMD: En fr. TPAC: S/O TAU: S/O TNZ: S/O	TÉU: En fr. (A) TM: En fr. (A) TMÉU: S/O TC: En fr. (A) TACI: En fr. (A) TCR: En fr. (M) TPG: S/O TPMD: En fr. (A) TPAC: S/O TAU: S/O TNZ: S/O

PART 5
(Section 8)

ADDITION OF TARIFF ITEMS

Tariff Item	Most-Favoured-Nation Tariff	Preferential Tariff
5513.22.90	Effective on January 1, 2004.....	14%
5514.22.90	Effective on January 1, 2004.....	14%

PARTIE 5
(article 8)

NOUVEAUX NUMÉROS TARIFAIRES

Numéro tarifaire	Tarif de la nation la plus favorisée	Tarif de préférence
5513.22.90	À compter du 1 ^{er} janvier 2004.....	14 %
5514.22.90	À compter du 1 ^{er} janvier 2004.....	14 %

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

The *Order Amending the Schedule to the Customs Tariff, 2003-1*, removes the tariff on: certain woven fabrics for use in the manufacture of uniform or hiking pants and shorts or bicycle touring shorts; soderberg paste for use in the manufacture of silicon metal; paratertiobutyl phenol disulfide polymer for use in the manufacture of rubber pneumatic tires; poly (phenylene sulphide) fibres for use in the manufacture of staple fibre yarn; forming station blender for use in the manufacture of strawboard; and numerically controlled straightening machines which straighten mass-produced parts. It also rectifies an error of omission in the text of tariff item Nos. 5111.11.20 (French only) and 5512.29.10 (English only), and provides for a technical amendment to correct a typographical error in tariff item No. 5514.19.00 (French only) of the *Customs Tariff*.

Alternatives

No alternatives were considered as it has been a longstanding practice to use Order in Council authority to reduce or remove customs duties on goods used in the production of other goods. An order made pursuant to section 82 of the *Customs Tariff* is the appropriate and timely method to assist Canadian manufacturers in competing more effectively in both the domestic and export markets and to make technical amendments to previous Orders of this nature.

Benefits and Costs

This Order is consistent with existing policy and it is estimated that the revenue foregone to the Government as a result of this Order will be \$246,600 annually.

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

Le *Décret modifiant l'annexe du Tarif des douanes, 2003-1* prévoit l'élimination des droits de douane sur les marchandises suivantes : certains tissus devant servir à la fabrication de pantalons et de shorts d'uniforme ou de randonnée ou de shorts de cyclotourisme; pâte soderberg devant servir à la fabrication du silicium métal; polymère de paratertiobutyl phénol disulfure devant servir à la fabrication de pneumatiques en caoutchouc; fibres de poly (sulfure de phénylène) devant servir à la fabrication de fils de fibres discontinues; station de formage et mélangeur de résine devant servir à la fabrication de carton paille; machines à dresser à contrôle numérique servant à dresser des pièces produites en série. Le décret corrige également des omissions aux numéros tarifaires 5111.11.20 (version française seulement) et 5512.29.10 (version anglaise seulement) et prévoit une modification technique pour corriger une erreur typographique au numéro tarifaire 5514.19.00 (version française seulement) du *Tarif des douanes*.

Solutions envisagées

Aucune autre solution n'a été envisagée. La prise d'un décret pour réduire ou supprimer les droits de douane sur des marchandises utilisées pour produire d'autres marchandises est une pratique de longue date. De fait, la prise d'un décret en vertu de l'article 82 du *Tarif des douanes* est un moyen efficace et rapide pour aider les fabricants canadiens à être plus compétitifs sur les marchés canadiens et étrangers ainsi que pour apporter des modifications techniques à des décrets de cette nature pris précédemment.

Avantages et coûts

Ce décret concorde avec la politique actuelle; on évalue à 246 600 \$ par année les recettes auxquelles renoncera le gouvernement par suite de ce décret.

Consultation

Detailed consultations were undertaken with all interested parties that were foreseen to be affected by the proposed tariff reductions. Given the nature of the proposed technical amendments, which are not expected to have any material impact on importers, no consultations were undertaken.

Compliance and Enforcement

Compliance is not an issue. The Canada Customs and Revenue Agency is responsible for the administration of customs and tariff legislation and regulations.

Contact

Deborah Hoeg
International Trade Policy Division
Department of Finance
Ottawa, Ontario
K1A 0G5
Telephone: (613) 996-7099

Consultations

Des consultations détaillées ont eu lieu avec toutes les parties qui seront vraisemblablement touchées par les réductions tarifaires envisagées. Les modifications techniques proposées n'ont pas pour leur part fait l'objet de consultations, étant donné leur caractère technique et le fait qu'elles ne devraient avoir aucune incidence notable sur les importateurs.

Respect et exécution

La question du respect du décret ne se pose pas ici. L'Agence des douanes et du revenu du Canada est chargée d'appliquer la législation et la réglementation douanières et tarifaires.

Personne-ressource

Deborah Hoeg
Division de la politique commerciale internationale
Ministère des Finances
Ottawa (Ontario)
K1A 0G5
Téléphone : (613) 996-7099

Registration
SOR/2003-189 29 May, 2003

MOTOR VEHICLE SAFETY ACT

Regulations Amending the Motor Vehicle Safety Regulations (Transmission Control Functions)

P.C. 2003-770 29 May, 2003

Whereas, pursuant to subsection 11(3) of the *Motor Vehicle Safety Act*^a, a copy of the proposed *Regulations Amending the Motor Vehicle Safety Regulations (Transmission Control Functions)*, substantially in the form set out in the annexed Regulations, was published in the *Canada Gazette*, Part I, on October 12, 2002 and a reasonable opportunity was thereby afforded to interested persons to make representations to the Minister of Transport with respect to the proposed Regulations;

Therefore, Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Transport, pursuant to section 5^b and subsection 11(1) of the *Motor Vehicle Safety Act*^a, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Motor Vehicle Safety Regulations (Transmission Control Functions)*.

REGULATIONS AMENDING THE MOTOR VEHICLE SAFETY REGULATIONS (TRANSMISSION CONTROL FUNCTIONS)

AMENDMENTS

1. (1) Subsection 102(2) of Schedule IV to the *Motor Vehicle Safety Regulations*¹ is replaced by the following:

(2) On any vehicle equipped with an automatic transmission, a motor used for the vehicle's propulsion must not be started by setting the ignition switch to the position used to start the motor if the transmission control is in a forward or reverse drive position.

(2) Section 102 of Schedule IV to the Regulations is amended by adding the following after subsection (2):

(2.1) If a passenger car, multipurpose passenger vehicle or truck has a GVWR of 4 536 kg or less and a transmission control sequence that includes a park position, the transmission control must not be capable of shifting from the park position to the forward or reverse drive position — while a motor used for the vehicle's propulsion is in use — unless the service brake pedal is depressed or the service brakes are otherwise engaged.

(3) Section 102 of Schedule IV to the Regulations is amended by adding the following after subsection (6):

^a S.C. 1993, c. 16
^b S.C. 1999, c. 33, s. 351
¹ C.R.C., c. 1038

Enregistrement
DORS/2003-189 29 mai 2003

LOI SUR LA SÉCURITÉ AUTOMOBILE

Règlement modifiant le Règlement sur la sécurité des véhicules automobiles (fonctions de la commande de la boîte de vitesses)

C.P. 2003-770 29 mai 2003

Attendu que, conformément au paragraphe 11(3) de la *Loi sur la sécurité automobile*^a, le projet de règlement intitulé *Règlement modifiant le Règlement sur la sécurité des véhicules automobiles (fonctions de la commande de la boîte de vitesses)*, conforme en substance au texte ci-après, a été publié dans la *Gazette du Canada* Partie I le 12 octobre 2002 et que les intéressés ont ainsi eu la possibilité de présenter leurs observations à cet égard au ministre des Transports,

À ces causes, sur recommandation du ministre des Transports et en vertu de l'article 5^b et du paragraphe 11(1) de la *Loi sur la sécurité automobile*^a, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur la sécurité des véhicules automobiles (fonctions de la commande de la boîte de vitesses)*, ci-après.

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LA SÉCURITÉ DES VÉHICULES AUTOMOBILES (FONCTIONS DE LA COMMANDE DE LA BOÎTE DE VITESSES)

MODIFICATIONS

1. (1) Le paragraphe 102(2) de l'annexe IV du *Règlement sur la sécurité des véhicules automobiles*¹ est remplacé par ce qui suit :

(2) Dans le cas des véhicules munis d'une boîte de vitesses automatique, le réglage du commutateur d'allumage dans la position de démarrage du moteur ne doit pas faire démarrer un moteur utilisé pour la propulsion du véhicule si la commande de la boîte de vitesses se trouve en position de marche avant ou arrière.

(2) L'article 102 de l'annexe IV du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (2), de ce qui suit :

(2.1) Dans le cas de voitures de tourisme, de véhicules de tourisme à usages multiples et de camions qui ont un PNBV d'au plus 4 536 kg et sont munis d'une boîte de vitesses avec position de stationnement, la commande de la boîte de vitesses ne doit pas pouvoir passer de la position de stationnement à la position de marche avant ou arrière — pendant qu'un moteur utilisé pour la propulsion du véhicule est en service — tant que la pédale des freins de service n'est pas actionnée ou que les freins de service ne sont pas appliqués d'une autre façon.

(3) L'article 102 de l'annexe IV du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (6), de ce qui suit :

^a L.C. 1993, ch. 16
^b L.C. 1999, ch. 33, art. 351
¹ C.R.C., ch. 1038

(7) If a passenger car, multipurpose passenger vehicle or truck has a GVWR of 4 536 kg or less and is equipped with a manual transmission, a motor used for the vehicle's propulsion must not be started by setting the ignition switch to the position used to start the motor unless the clutch pedal is depressed or the drive train is otherwise disengaged.

(8) In this section, "drive train" means the components that transfer motive power from the motor to the drive wheels.

COMING INTO FORCE

2. (1) These Regulations, except subsections 1(2) and (3), come into force on the day on which they are registered.

(2) Subsections 1(2) and (3) come into force two years after the day on which these Regulations are registered.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Description

The Department of Transport is amending Canada Motor Vehicle Safety Standard (CMVSS) 102, which is part of the *Motor Vehicle Safety Regulations* (MVSR)¹ The purpose of the amendments is to:

- modify vehicle starting requirements to accommodate new technologies;
- introduce mandatory requirements for a brake shift interlock (BSI) for vehicles equipped with a transmission control sequence that includes a park position; and,
- introduce mandatory requirements for a clutch ignition interlock (CII) for vehicles equipped with a manual transmission.

These new requirements are expected to improve road safety while remaining cost-effective for consumers. In addition, these requirements will allow manufacturers more flexibility to use innovative technology.

Background

Starter Operability

In recent years, hybrid vehicles using new technologies have made inroads into the Canadian market. Hybrid vehicles utilize more than one propulsion source (e.g. electric and internal combustion engine), and can automatically switch from one propulsion source to another or utilize more than one concurrently. When doing so, the propulsion sources can automatically start and stop when needed, even with the transmission control in a forward or reverse drive position. Such models have been excluded from sale in Canada because they do not comply with the current starter operability requirement of CMVSS 102(2). This requirement specifies that for vehicles equipped with an automatic transmission, the engine starter needs to be inoperative when the transmission control is in a forward or reverse drive position. This amendment limits the starter operability requirement in CMVSS 102 to apply only at the time of the initial start-up of the vehicle.

¹ C.R.C., c. 1038

(7) Dans le cas de voitures de tourisme, de véhicules de tourisme à usages multiples et de camions qui ont un PNBV d'au plus 4 536 kg et sont munis d'une boîte de vitesses manuelle, le réglage du commutateur d'allumage dans la position de démarrage du moteur ne doit pas faire démarrer un moteur utilisé pour la propulsion du véhicule tant qu'il n'y a pas débrayage ou que la chaîne cinématique n'est pas désactivée d'une autre façon.

(8) Dans le présent article, « chaîne cinématique » s'entend de l'ensemble des organes qui transmettent la force motrice depuis le moteur jusqu'aux roues motrices.

ENTRÉE EN VIGUEUR

2. (1) Le présent règlement, sauf les paragraphes 1(2) et (3), entre en vigueur à la date de son enregistrement.

(2) Les paragraphes 1(2) et (3) entrent en vigueur deux ans après la date d'enregistrement du présent règlement.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du règlement.)

Description

Le ministère des Transports modifie la Norme de sécurité des véhicules automobiles du Canada (NSVAC) 102, qui fait partie du *Règlement sur la sécurité des véhicules automobiles* (RSVA)¹, afin :

- de rectifier les exigences de démarrage pour qu'elles conviennent aux nouvelles technologies;
- d'introduire des exigences obligatoires concernant un interverrouillage freins-boîte de vitesses (IFBV) pour les véhicules équipés d'une boîte de vitesses dont la séquence inclut une position de stationnement; et
- d'introduire les exigences obligatoires concernant un interverrouillage embrayage-allumage (IEA) pour les véhicules équipés d'une boîte de vitesses manuelle.

Il est prévu que les nouvelles exigences amélioreront la sécurité routière, tout en étant rentables pour les consommateurs. En outre, elles donneront plus de souplesse aux fabricants pour ce qui a trait à l'utilisation de technologies innovatrices.

Historique

Fonctionnement du démarreur

Au cours des dernières années, des véhicules hybrides, utilisant de nouvelles technologies, ont commencé à apparaître sur le marché canadien. Sont dits hybrides les véhicules qui ont plus d'un mode de propulsion (par exemple : moteur électrique et à combustion) et qui peuvent passer automatiquement d'un mode à un autre ou en utiliser plusieurs à la fois. Dans ces cas, chacun des modes de propulsion peut automatiquement démarrer et s'arrêter au besoin, même avec la commande de la boîte de vitesses en position de marche avant ou arrière. Ces modèles ont été interdits de vente au Canada parce qu'ils ne respectent pas l'exigence relative au fonctionnement du démarreur de la NSVAC 102(2). Selon cette exigence, pour tout véhicule muni d'une boîte de vitesses automatique, le démarreur doit demeurer inopérant lorsque la commande de la boîte de vitesses se trouve en position de marche avant ou arrière. Cette modification limite l'exigence de la NSVAC 102 au démarrage initial d'un véhicule.

¹ C.R.C., ch. 1038

Other types of vehicles are also being addressed by this amendment. Some vehicles, which use “start and stop” technology, allow the combustion engine to stop when the vehicle is in a stationary position and to start up again when needed by the driver. For instance, while stopped for a red traffic signal light, the vehicle’s engine shuts off until the driver depresses the accelerator. At that time, the vehicle’s engine starts up again, even if the transmission control is in a forward or reverse drive position.

This amendment aligns with the department’s policy to promote the introduction of innovative technologies, as well as the use of fuel-efficient, environmentally sound and economical means of transportation.

Brake Shift Interlock and Clutch Ignition Interlock

The vast majority of today’s automobiles are already equipped with a BSI or CII: 99.2 percent of vehicles, which have a transmission control sequence that includes a park position (e.g., automatic transmission) have a BSI, and 99.9 percent of manual transmission vehicles have a CII². Nevertheless, the department is still receiving complaints (17 in 2002) about cases in which the lack of a BSI or CII has resulted in fatalities, injuries or property damage.

One of the cases logged by the department involved a vehicle not equipped with a BSI, where two children were left unattended inside a vehicle with the engine running. One of the children moved the transmission control out of the park position and into the reverse drive position, causing the vehicle to back up. Fortunately, no injuries resulted from this incident.

The BSI requirement is also intended to reduce the occurrence of “sudden accelerations.” This condition can occur when a vehicle’s engine is running and the transmission is shifted from the park position to the forward or reverse drive position. When this happens, the vehicle may accelerate rapidly, without the driver realizing that the accelerator is being depressed. Collision investigations have demonstrated that this problem is not the result of a mechanical failure or a defective component, but is rather the result of driver error: the driver believes that he or she has depressed the brake pedal, when in fact the accelerator has been depressed. Requiring the driver to apply the brakes, in order to be able to move the transmission control out of the park position, will mitigate this problem.

The department received 85 complaints over the last five years pertaining to these types of problems. Of these cases, two resulted in fatalities and 16 resulted in injuries, despite the low number of vehicles without a BSI.

To remedy this situation, the department is requiring a BSI on all passenger cars, multi-purpose passenger vehicles and trucks with a Gross Vehicle Weight Rating (GVWR) of 4 536 kg or less that have a transmission control sequence that includes a park position. This amendment to CMVSS 102 requires that the brakes of a vehicle be engaged in order to allow the transmission control to be moved from the park position to a forward or reverse drive position, when the engine is running. This amendment will significantly reduce these types of problems, thereby decreasing the number of injuries and fatalities and increasing safety.

Autres types de véhicules sont également touchés par cette proposition. Certains, qui utilisent la technologie « marche-arrêt », permettent au moteur à combustion de s’arrêter lorsque le véhicule est en position stationnaire, et de redémarrer sur commande du conducteur. Par exemple, lorsque arrêté à un feu rouge, le moteur peut s’arrêter jusqu’à ce que le conducteur appuie sur l’accélérateur. Le moteur démarre alors de nouveau, même en position de marche avant ou arrière.

La modification s’harmonise avec la politique du ministère qui est de promouvoir l’introduction de technologies innovatrices ainsi que l’utilisation de moyens de transport à faible consommation de carburant, écologiques et économiques.

Interverrouillage freins-boîte de vitesses et interverrouillage embrayage-allumage

La vaste majorité des véhicules actuels est déjà équipée d’un IFBV ou d’un IEA : 99,2 pour cent des véhicules dont la séquence de commande de la boîte de vitesses comprend une position de stationnement (par exemple : une transmission automatique) sont équipés d’un IFBV, et 99,9 pour cent des véhicules à boîte de vitesses manuelle, d’un IEA². Néanmoins, le ministère reçoit toujours des plaintes (17 en 2002) concernant des cas où l’absence d’un IFBV ou d’un IEA a entraîné des décès, des blessures ou des dommages matériels.

L’un des incidents enregistrés par le ministère mettait en cause un véhicule non équipé d’un IFBV, moteur en marche, et deux enfants laissés sans surveillance à l’intérieur de celui-ci. L’un des enfants a déplacé la commande de vitesses de la position de stationnement à la position de marche arrière, faisant reculer le véhicule. Heureusement, aucune blessures ont résulté de cet incident.

L’IFBV a aussi pour but de réduire le nombre de cas d’accélération soudaine quand le moteur d’un véhicule tourne et que la commande de la boîte de vitesses passe de la position de stationnement à la position de marche avant ou arrière. Dans ce cas, le véhicule peut accélérer rapidement, sans que le conducteur se rende compte que l’accélérateur est enfoncé. Les enquêtes sur les accidents ont démontré que ce problème ne résulte pas d’un défaut mécanique ou d’une composante défectueuse, mais plutôt d’une erreur du conducteur qui, croyant avoir appuyé sur la pédale de frein, a en fait appuyé sur l’accélérateur. Obliger le conducteur à appliquer les freins, pour pouvoir dégager la commande de la boîte de vitesses de la position de stationnement, réduira ce problème.

Le ministère a reçu 85 plaintes pendant les cinq dernières années concernant ces genres de problèmes, dont deux ont entraîné des décès et 16 des blessures, malgré le faible nombre de véhicules sans IFBV.

Pour remédier à la situation, le ministère exige que toutes les voitures de tourisme, véhicules de tourisme à usages multiples et camions dont le poids nominal brut (PNBV) est égal ou inférieur à 4 536 kg et dont la séquence de commande de la boîte de vitesses comprend une position de stationnement soient équipés d’un IFBV. Cette modification à la NSVAC 102 exige que les freins d’un véhicule soient appliqués pour permettre la commande de la boîte de vitesses de passer de la position de stationnement à la position de marche avant ou arrière lorsque le moteur est en marche. Cette modification réduira de façon significative ce genre de problème et, du même coup, le nombre de blessures et de décès, tout en augmentant la sécurité.

² Canadian Vehicle Manufacturers’ Association (CVMA) sales data and provincial registrations for 2001

² Données pour 2001 de l’Association canadienne des constructeurs de véhicules automobiles sur les immatriculations par provinces et les ventes

The BSI amendment requires the operator of the vehicle to be positioned in the driver's seat in order to depress the brake pedal and shift the transmission control from the park position. This will reduce the risk of an unattended child inadvertently shifting the transmission control out of the park position.

Similarly, the department is requiring a CII on all passenger cars, multi-purpose passenger vehicles and trucks with a GVWR of 4536 kg or less equipped with a manual transmission. The requirement for a CII will mitigate events such as "runaways," which are caused by drivers who do not use the clutch pedal to disengage the drive train when attempting to start the vehicle. This requirement will prevent the starting sequence from operating unless the drive train is disengaged by way of the clutch pedal or other similar device.

The department is aware of three injuries and three fatalities (one fatality in the last five years) resulting from the lack of a CII. In one case, the operator of a vehicle leaned in through the passenger side window to start the engine without depressing the clutch. The transmission control was in gear and the vehicle moved forward. As a result, the operator was fatally injured as he was pinned between the car and a building. In a similar incident, a driver lost control of his vehicle when he started the engine with the transmission control in gear and without depressing the clutch. The "runaway" vehicle struck and killed two children who had been standing nearby. On another occasion, a vehicle was left in gear and then was started using a remote auto-starter. The vehicle moved forward and pushed a bicycle rack through a window. In this case no one was injured, but the "runaway" vehicle caused a substantial amount of property damage.

Thus, the requirements for a BSI on vehicles with a transmission control sequence with a park position and for a CII on vehicles equipped with a manual transmission are intended to alleviate safety problems associated with vehicle "sudden accelerations" and "runaways" as described in this section. An interlock feature on all vehicles will minimize confusion and the risk of misuse among drivers who operate different vehicles.

Effective Date

The amendment relating to starter operability will come into force on the date of its registration by the Clerk of the Privy Council.

The amendments relating to the BSI and CII will come into force two years after the date of their registration by the Clerk of the Privy Council.

Alternatives

The department has considered several alternatives to the amendments, including maintaining the status quo or adopting a non-regulatory or voluntary approach. Furthermore, the department researched foreign legislation and found no regulatory solutions applicable to the Canadian situation.

With respect to the starter operability, maintaining the status quo was not considered an option because the existing regulation

La modification concernant l'IFBV exige que l'opérateur du véhicule soit dans le siège du conducteur pour appuyer sur la pédale de frein et dégager la commande de la boîte de vitesses de la position de stationnement. Cela réduira le risque qu'un enfant laissé sans surveillance dégage par inadvertance la commande de la boîte de vitesses de la position de stationnement.

Dans le même ordre d'idées, le ministère exige que toutes les voitures de tourisme, véhicules de tourisme à usages multiples et camions équipés d'une boîte de vitesses manuelle et dont le PNBV est égal ou inférieur à 4 536 kg soient munis d'un IEA. Cette exigence réduira le nombre d'incidents comme les « emballements » causés par les conducteurs qui n'utilisent pas la pédale d'embrayage pour débrayer, au moment d'essayer de faire démarrer le véhicule. Cette exigence bloquera la séquence de démarrage en l'absence de débrayage par l'entremise de la pédale ou par d'autre dispositif similaire.

Le ministère a été mis au courant de trois blessures et de trois décès (un décès pendant les cinq dernières années) résultant de l'absence d'un IEA. Dans un cas, le conducteur d'un véhicule s'est penché par la fenêtre du côté du passager pour faire démarrer le moteur sans appuyer sur la pédale d'embrayage. La commande de la boîte de vitesses était embrayée et le véhicule s'est mis à avancer. Comme résultat, le conducteur a été mortellement blessé étant donné qu'il était coincé entre la voiture et un bâtiment. Lors d'un incident semblable, un conducteur a perdu la maîtrise de son véhicule lorsqu'il a fait démarrer le moteur sans appuyer sur la pédale d'embrayage alors que la commande de la boîte de vitesses était embrayée. Le véhicule emballé est allé frapper et tuer deux enfants qui se tenaient à proximité. Dans un autre cas, on a fait démarrer un véhicule embrayé à l'aide d'un démarreur à distance. Le véhicule s'est mis à avancer, poussant un support à bicyclettes au travers d'une fenêtre. Personne n'a été blessé, mais le véhicule emballé a causé des dommages matériels substantiels.

Par conséquent, les exigences relatives à un IFBV, pour les véhicules dont la séquence de commande de la boîte de vitesses comprend une position de stationnement, et à un IEA, pour les véhicules équipés d'une boîte de vitesses manuelle, ont pour but d'atténuer les problèmes de sécurité associés aux cas d'accélération soudaines ou d'emballements décrits dans cette section. Un dispositif d'interverrouillage sur tous les véhicules réduira au minimum toute confusion et tout risque de mauvaise utilisation par des conducteurs appelés à utiliser différents véhicules.

Date d'entrée en vigueur

La modification relative au fonctionnement du démarreur entrera en vigueur à la date de son enregistrement par le greffier du Conseil privé.

Les modifications concernant l'IFBV et l'IEA entreront en vigueur deux ans après leur enregistrement par le greffier du Conseil privé.

Solutions envisagées

Le ministère a examiné plusieurs solutions de rechange aux modifications, incluant le maintien du statu quo et l'adoption d'une approche non réglementaire ou volontaire. En outre, le ministère a étudié les lois étrangères sans trouver de solution réglementaire applicable à la situation canadienne.

Pour ce qui est de l'exigence relative au fonctionnement du démarreur, le maintien du statu quo n'a pas été retenu parce que

did not include provisions for “start and stop” technology vehicles. The department believes that the regulatory approach not only clarifies the intent of the starter operability requirement, but also maintains current road and operator safety. Furthermore, by allowing “start and stop” technology, the amendment will promote cleaner, more environmentally friendly automotive technology in Canada, such as that found on hybrid vehicles.

The department evaluated the possibility of maintaining the status quo and not requiring the installation of BSI and CII systems on vehicles. However, due to the number of injury and fatality cases reported to and documented by the department, it is clear that implementing the amendment will further enhance the safety of Canadians.

The department also considered allowing the industry to continue installing the BSI and CII systems on a voluntary basis. This alternative was rejected, despite the fact that the majority of vehicle models currently sold in Canada have a BSI or a CII, because some manufacturers have not agreed to install these features voluntarily. Moreover, while the incidents of “sudden accelerations” and “runaways” have been reduced by the voluntary installation of these systems, injuries and fatalities are still being reported. The department does not consider that voluntary compliance has created a sufficient level of safety, and a regulated approach is therefore necessary.

In summary, the department believes that there are significant benefits to be gained from BSI and CII systems, as well as “start and stop” technology. Therefore, the department believes that the only appropriate action is to amend the regulation.

Benefits and Costs

The amendment to subsection CMVSS 102(2) will clarify its intent and will allow the sale of new technology vehicles. The starter operability requirement is intended for vehicles equipped with an automatic transmission and will be limited to the initial start-up of the vehicle’s propulsion source. Considering that this amendment to the starter operability requirement will allow new and innovative technologies to be introduced in Canada without affecting any vehicle designs manufacturers currently have, the department believes that this change will be cost-beneficial.

Following consultations with various manufacturers, the department has concluded that the safety benefits associated with the mandatory installation of a BSI or a CII heavily outweigh the costs. In addition, the mandatory requirement for the installation of a BSI or a CII should not raise significant concerns for manufacturers, since most have voluntarily installed these devices in their vehicles for many years and are aware of the problems associated with “sudden accelerations” and “runaways”.

The department surveyed all vehicle manufacturers to determine which do not equip their vehicles with a BSI or a CII. Three manufacturers responded that some of their models were not so equipped. In 2001, these models represented less than one percent

le règlement existant n’incluait aucune disposition concernant les véhicules à technologie « marche-arrêt ». Le ministère est d’avis que l’approche réglementaire non seulement clarifie l’intention sous-tendant l’exigence relative au fonctionnement du démarreur, mais maintient la sécurité routière de même que celle du conducteur. De plus, en permettant la technologie « marche-arrêt », la modification favorisera l’adoption d’une technologie automobile plus propre et plus écologique au Canada, comme celle trouvée sur des véhicules hybrides.

Le ministère a examiné la possibilité de maintenir le statu quo et de ne pas exiger l’installation d’IFBV et d’IEA sur les véhicules. Toutefois, compte tenu du nombre de cas de blessures et de décès signalés et documentés par le ministère, il est clair que la mise en oeuvre de la modification améliorera la sécurité des Canadiens.

Le ministère a également envisagé de permettre à l’industrie de continuer à installer des systèmes IFBV et IEA sur une base volontaire. Cette solution a été rejetée, malgré le fait que la majorité des modèles de véhicules vendus actuellement au Canada soient équipés d’un IFBV ou d’un IEA, certains fabricants n’ayant pas accepté d’installer ces dispositifs sur une base volontaire. En outre, bien que le nombre de cas d’accélération soudaine et d’emballement ait diminué par suite de l’installation de ces systèmes sur une base volontaire, on signale toujours des blessures et des décès. Le ministère considère que l’observation volontaire n’a pas créé un niveau de sécurité suffisant et qu’en conséquence une approche réglementaire s’impose.

Pour résumer, le ministère croit qu’il y a des bénéfices significatifs à gagner par des IFBV et des IEA, et de la technologie « marche-arrêt ». Par conséquent, il est d’avis que la seule mesure appropriée consiste à modifier le règlement.

Avantages et coûts

La modification du paragraphe 2 de la NSVAC 102 en précisera l’intention et permettra la vente de véhicules de technologie nouvelle. Les exigences relatives au fonctionnement du démarreur sont destinées aux véhicules équipés d’une transmission automatique et se limiteront au démarrage initial du mode de propulsion du véhicule. Considérant que cette modification des exigences relatives au fonctionnement du démarreur permettra l’introduction de technologies nouvelles et innovatrices au Canada sans affecter la conception des véhicules que les fabricants ont couramment, le ministère est d’avis que le changement sera rentable.

Après avoir consulté divers fabricants, le ministère a conclu que les avantages sur le plan de la sécurité de l’installation obligatoire d’un IFBV ou d’un IEA l’emportent grandement sur les coûts. En outre, l’exigence relative à cette obligation ne devrait pas préoccuper outre mesure les fabricants, étant donné que la plupart d’entre eux ont volontairement installé ces dispositifs sur leurs véhicules depuis de nombreuses années et sont conscients des problèmes associés aux accélérations soudaines et aux emballements.

Le ministère a interrogé tous les fabricants pour déterminer quels véhicules ne sont pas équipés d’un IFBV ou d’un IEA. Trois d’entre eux ont répondu que certains de leurs modèles n’en étaient pas équipés. En 2001, ces modèles représentaient moins de

of all the vehicles sold in Canada³. Therefore, the overall cost impact of this part of the amendment should be minimal.

The installation of a BSI in light-duty vehicles should eliminate the problem of “sudden acceleration”. Over the years 1972 to 2002, the department received more than 650 complaints on this issue, regarding cases that resulted in over 170 reported injuries (see Fig. 1) and over 10 reported fatalities⁴. As mentioned, most vehicles manufactured for the Canadian market already have a BSI or a CII. In addition to mitigating the potential for “sudden accelerations” and “runaways”, the amendment will promote common starting and shifting procedures among all vehicles, which should provide consistency in driving operations, eliminate confusion among drivers and in turn increase safety. Installation costs are estimated at less than \$6 per vehicle for a BSI system and less than \$2 per vehicle for a CII system⁵.

Figure 1: Injuries from “Sudden Accelerations”

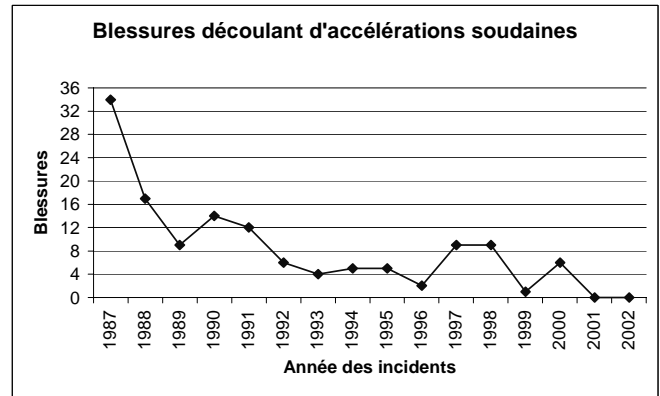


The department receives complaints from the public on a regular basis related to the absence of a BSI or CII. As previously noted, the department has found that an average of 3.2 (19 percent) of the 17 annual incidents result in injuries and 0.4 (2.5 percent) in fatalities from the lack of a BSI. As well, there are 0.2 fatalities yearly from the lack of a CII⁶. If a conventional formula is used for calculating the social cost of these incidents (based on current actuarial figures used by the department’s Road Safety Directorate), the dollar value is calculated to be \$2,021 million per life and \$15,903 per injury⁷. (All dollar values are in 2001 Canadian dollars.). The total annual benefit for preventing these injuries would be \$50,890. The total annual benefit for preventing these fatalities would be \$1,212,600.

un pour cent de tous les véhicules vendus au Canada³. Par conséquent, l’impact global sur les coûts de cette partie de la modification devrait être minimal.

L’installation d’un IFBV sur les véhicules de service léger devrait éliminer le problème des accélérations soudaines. Au cours des années 1972 à 2002, le ministère a reçu plus de 650 plaintes à ce sujet, portant sur des cas qui ont entraîné le signalement de plus de 170 blessures (voir figure 1) et de plus de 10 décès⁴. Tel que mentionné plus haut, la plupart des véhicules fabriqués pour le marché canadien sont déjà équipés d’un IFBV ou d’un IEA. En plus de réduire les possibilités d’accélérations soudaines et d’emballements, la modification favorisera le recours à des procédures de démarrage et de passage de vitesses communes à tous les véhicules, ce qui devrait assurer une constance dans les opérations de conduite, éliminer la confusion chez les conducteurs et, par conséquent, augmenter la sécurité. On estime que les coûts d’installation seraient inférieurs à 6 \$ par véhicule pour un système d’IFBV et à 2 \$ par véhicule pour un système d’IEA⁵.

Figure 1 : Blessures découlant d’accélérations soudaines



Le ministère reçoit, de façon régulière, des plaintes du public relatives à l’absence d’IFBV ou d’IEA. Comme il a été noté précédemment, il ressort qu’en moyenne 3.2 (19 pour cent) des 17 incidents annuels débouchent sur des blessures et 0.4 (2,5 pour cent) sur des décès dus à l’absence d’IFBV. De plus, il y a 0.2 décès annuels dus à l’absence d’IEA⁶. Si on applique une formule conventionnelle pour calculer le coût social de ces incidents (en s’appuyant sur les données actuarielles courantes utilisées par la Direction générale de la sécurité routière), on évalue à 2,021 millions \$ chaque vie perdue et à 15 903 \$ chaque cas de blessure⁷. (Tous les montants sont exprimés en dollars canadiens de 2001.) La prévention des blessures résulterait donc en avantages totaux annuels de 50 890 \$; la prévention des décès,

³ CMVA sales data and provincial registrations for 2001

⁴ Data from public complaints logged by the department

⁵ Based on industry-supplied dealer net cost of factory BSI and CII assemblies (2001)

⁶ Last five-year average of the department’s logged cases of “sudden accelerations” and runaways”

⁷ The 2001 figures for cost of life and cost of injury have been developed by updating the base estimation of \$1,500,000 in 1991 dollars, which was made by Transport Canada and updated to the year 2001 by taking into account the gross domestic product (GDP) at basic price cost for the years 1991 to 2001. The GDP at basic price cost was compiled by Statistics Canada, *Gross Domestic Product (All Industries)*, Cat. No. 15-001, 1994; and Transport Canada, *Guide to Benefit-Cost Analysis in Transport Canada*, Transport Canada, Ottawa, Ontario, TP11875E, September 1994

³ Données pour 2001 de l’Association canadienne des constructeurs de véhicules automobiles sur les immatriculations par provinces et les ventes

⁴ Données relatives aux plaintes du public parvenues au ministère

⁵ Selon le coût net au détaillant indiqué par l’industrie concernant les assemblages en usine d’IFBV et d’IEA (2001)

⁶ Moyenne des cinq dernières années des cas d’accélérations soudaines et d’emballements enregistrés au ministère

⁷ Les chiffres de 2001 concernant les coûts des vies humaines et des blessures ont été établis en actualisant l’estimation de base de 1 500 000 dollars canadiens de 1991, qui étaient fait par Transports Canada et actualisé à l’année 2001 en tenant compte du produit intérieur brut (PIB) au prix du coût de base pour les années de 1991 à 2001. Le PIB au prix du coût de base a été compilé par Statistique Canada, *Produit intérieur brut (toutes les industries)*, no de catalogue 15-001, 1994; et de Transports Canada, *Guide de l’analyse coût-avantages à Transports Canada*, Transports Canada, Ottawa (Ontario), TP11875F, septembre 1994

Together, the total annual benefit for preventing these injuries and fatalities would be \$1,263,490.

Assuming the 2003 sales data are similar to the sales data gathered from 2001, it is reasonable to estimate that fewer than 14,000 vehicles will be affected by this amendment. Of the 14,000 vehicles, the BSI requirement will affect fewer than 13,000 vehicles and the CII requirement will affect fewer than 1,000.⁸ Using the estimated installation cost of \$6 for a BSI and \$2 for a CII,⁹ the estimated total cost is \$80,000. The benefit to cost ratio is then calculated to be 15.8/1, indicating that the benefits of the amendment significantly outweigh the associated costs.

This amendment is also expected to have a positive impact on the environment, as the new starter operability requirement will permit the use of a more environmentally friendly means of transportation.

Consultation

Notice of the Department of Transport's intention to make this amendment was pre-published in the *Canada Gazette*, Part I, on October 12, 2002, and a 75-day consultation period was allotted. The department received four comments from the Canadian Vehicle Manufacturers' Association (CVMA) and one from the Association of International Automobile Manufacturers of Canada (AIAMC).

The CVMA expressed some concern with the wording used in the proposed amendment pertaining to the starter operability requirement. They suggested an alternative wording, which the department agrees would accomplish the same result while being clearer; hence the department has made the appropriate changes. Furthermore, for clarity, the wording used for the CII requirement was revised to include similar wording used for the starter operability text.

For purpose of style consistency, the CVMA suggested adding the words "unless the service brake pedal is depressed or unless the service brake is engaged" to the BSI requirement. The department agrees and has amended the BSI requirement appropriately. The resulting text reads as follows:

"If a passenger car, multi-purpose passenger vehicle or truck has a GVWR of 4 536 kg or less and a transmission control sequence that includes a park position, the transmission control must not be capable of shifting from the park position to the forward or reverse drive position — while a motor used for the vehicle's propulsion is in use — unless the service brake pedal is depressed or the service brakes are otherwise engaged".

Furthermore, the CVMA and the AIAMC requested that the new BSI and CII requirements not come into force until two years after the date of their registration by the Clerk of the Privy Council. The department agreed, as some vehicle models will be phased out within one year of the original proposed effective date. The department has thus amended the effective dates accordingly.

⁸ CMVA sales data and provincial registrations for 2001

⁹ Based on industry-supplied dealer net cost of factory BSI and CII assemblies (2001)

en avantages de 1 212 600 \$. Le total des avantages de la prévention des blessures et des décès s'élèverait à 1 263 490 \$.

En supposant que les statistiques de ventes de 2003 soient semblables à celles de 2001, il est raisonnable d'estimer que moins de 14 000 véhicules seront affectés par cette modification. Sur 14 000 véhicules, l'exigence d'un IFBV affectera moins de 13 000 véhicules, et celle d'un IEA, moins de 1 000⁸. Si l'on utilise le coût d'installation estimé de 6 \$ pour un IFBV et de 2 \$ pour un IEA⁹, le coût total estimé sera de 80 000 \$. L'indice de rentabilité sera donc de 15,8/1, indiquant que les avantages de la modification l'emporteront largement sur les coûts qui y sont associés.

Il est prévu que cette modification aura un impact positif sur l'environnement, puisque la nouvelle exigence concernant le fonctionnement du démarreur permettra l'utilisation d'un moyen de transport plus écologique.

Consultations

Le ministère des Transports a publié un avis indiquant son intention de faire la présente modification dans la *Gazette du Canada* Partie I le 12 octobre 2002, et une période de consultation de 75 jours a suivi. Le ministère a reçu quatre commentaires de l'Association canadienne des constructeurs de véhicules (CVMA) et un de l'Association des fabricants internationaux d'automobiles du Canada (AIAMC).

La CVMA s'est dite préoccupée par le libellé de la modification proposée concernant le fonctionnement du démarreur. Elle a suggéré une alternative au libellé, que le ministère a accepté pour la raison qu'elle rend le texte plus intelligible tout en maintenant le même résultat, donc le ministère a fait les changements appropriés. De plus, pour la clarté, la disposition concernant l'IEA a été révisée pour inclure un libellé similaire à celui utilisé pour le texte du fonctionnement du démarreur.

Pour des questions d'uniformité de style, la CVMA a suggéré d'ajouter à l'exigence concernant l'IFBV les mots suivants traduits de la version originale anglaise « à moins que la pédale des freins de service ne soit actionnée ou à moins que les freins de service ne soient autrement appliqués ». Le ministère est d'accord et a modifié en conséquence l'exigence concernant l'IFBV de façons appropriées. Le libellé résultant se lit comme suit :

« Dans le cas de voitures de tourisme, de véhicules de tourisme à usages multiples et de camions qui ont un PNBV d'au plus 4 536 kg et sont munis d'une boîte de vitesses avec position de stationnement, la commande de la boîte de vitesses ne doit pas pouvoir passer de la position de stationnement à la position de marche avant ou arrière — pendant qu'un moteur utilisé pour la propulsion du véhicule est en service — tant que la pédale des freins de service n'est pas actionnée ou que les freins de service ne sont pas appliqués d'une autre façon. ».

De plus, la CVMA et l'AIAMC ont demandé que les nouvelles exigences relatives à l'IFBV et à l'IEA n'entrent en vigueur que deux ans après leur enregistrement par le greffier du Conseil privé. Le ministère a accepté la demande parce que certains modèles de véhicules seront abandonnés dans l'année qui suit la date d'entrée en vigueur proposée à l'origine. Le ministère a donc modifié en conséquence les dates d'entrée en vigueur.

⁸ Données pour 2001 de l'Association canadienne des constructeurs de véhicules automobiles sur les immatriculations par provinces et les ventes

⁹ Selon le coût net au détaillant indiqué par l'industrie concernant les assemblages en usine d'IFBV et d'IEA (2001)

The final comment from the CVMA pertained to collaboration with the United States on developing common BSI and CII requirements. Transport Canada has a policy of harmonizing vehicle safety requirements where this harmonization will benefit Canadians. The department also has legal authority to develop regulations where such requirements would benefit the safety of Canadians. The department agrees with the CVMA and has kept the U.S. informed with respect to Transport Canada's findings and regulatory initiatives. However, based on the department's data, there is an immediate need for a BSI and a CII requirement in Canada. It is an important initiative that will mitigate the occurrences of "sudden acceleration" and "runaways", thus improving vehicle safety for Canadians. After careful review, the department believes that a vehicle meeting the Canadian requirements in that area will not contravene any U.S. requirements.

Compliance and Enforcement

Motor vehicle manufacturers and importers are responsible for ensuring that their products comply with the requirements of the MVSR. The Department of Transport monitors the self-certification programs of manufacturers and importers by reviewing their test documentation, inspecting vehicles and testing vehicles obtained in the open market. When a defect is found, the manufacturer or importer must issue a notice of defect to owners and to the Minister of Transport. If a vehicle does not comply with a safety standard, the manufacturer or importer may be subject to prosecution and, if found guilty, may be fined as prescribed in the *Motor Vehicle Safety Act*.

Contact

Jay Rieger
Road Safety and Motor Vehicle Regulation Directorate
Department of Transport
330 Sparks Street
Ottawa, Ontario
K1A 0N5
Telephone: (613) 998-1962
FAX: (613) 990-2913
E-mail: riegerj@tc.gc.ca

Le dernier commentaire de la CVMA avait trait à la collaboration avec les États-Unis sur le développement d'exigences communes relatives aux exigences concernant l'IFBV et l'IEA. Transports Canada a une politique d'harmoniser les exigences de sécurité automobile où cette harmonisation bénéficiera les Canadiens. Le ministère a aussi une autorité légale pour développer des règlements où de telles exigences seraient bénéfiques pour la sécurité des Canadiens. Le ministère est en accord avec la CVMA et a gardé les États-Unis informés concernant les trouvailles et les initiatives réglementaires de Transports Canada. Par contre, basé sur les données du ministère, il y a un besoin immédiat pour des exigences d'IFBV et d'IEA au Canada. C'est une initiative importante qui réduira les cas d'accélération soudaines et d'emballements, donc améliorera la sécurité des véhicules au bénéfice des Canadiens. Après une révision attentive, le ministère croit qu'un véhicule rencontrant les exigences canadiennes à cet effet ne transgressera aucune exigences des États-Unis.

Respect et exécution

Il revient aux fabricants et importateurs de véhicules automobiles de s'assurer que leurs produits sont conformes aux exigences du RSVA. Le ministère des Transports surveille les programmes d'autocertification des fabricants et des importateurs en analysant leur documentation sur les essais, ainsi qu'en inspectant et en essayant des véhicules obtenus sur le marché libre. Si un défaut est découvert, le fabricant ou l'importateur doit envoyer un avis de défektivité aux propriétaires et au ministère des Transports. Si un véhicule n'est pas conforme à une norme de sécurité, le fabricant ou l'importateur peut être passible de poursuites et, s'il est jugé coupable, il peut avoir à payer une amende tel que le prescrit la *Loi sur la sécurité des véhicules automobiles*.

Personne-ressource

Jay Rieger
Direction générale de la sécurité routière et de la réglementation automobile
Ministère des Transports
330, rue Sparks
Ottawa (Ontario)
K1A 0N5
Téléphone : (613) 998-1962
TÉLÉCOPIEUR : (613) 990-2913
Courriel : riegerj@tc.gc.ca

Registration
SOR/2003-190 29 May, 2003

FOOD AND DRUGS ACT

Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1340 — Imidacloprid)

P.C. 2003-772 29 May, 2003

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health, pursuant to subsection 30(1)^a of the *Food and Drugs Act*, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1340 — Imidacloprid)*.

REGULATIONS AMENDING THE FOOD AND DRUG REGULATIONS (1340 — IMIDACLOPRID)

AMENDMENT

1. The portion of item I.2.1 of Table II to Division 15 of Part B of the *Food and Drug Regulations*¹ in columns II to IV is replaced by the following:

II	III	IV	
Item No.	Chemical Name of Substance	Maximum Residue Limit p.p.m. Foods	
I.2.1	1-[(6-chloro-3-pyridinyl)methyl]-4,5-dihydro- <i>N</i> -nitro-1 <i>H</i> -imidazol-2-amine, including metabolites containing the 6-chloropicolyl moiety	6	Tomato paste
		3.5	Brassica crops, lettuce
		3	Sour cherries, sweet cherries, tomato purée
		1.5	Grapes
		1	Blueberries, citrus fruits, peppers, tomatoes
		0.6	Pears
		0.5	Apples, cucumbers
		0.3	Potatoes
		0.2	Mangoes
		0.05	Cottonseed oil, mustard seed, pecans, rapeseed (canola)

COMING INTO FORCE

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

Enregistrement
DORS/2003-190 29 mai 2003

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1340 — imidaclopride)

C.P. 2003-772 29 mai 2003

Sur recommandation de la ministre de la Santé et en vertu du paragraphe 30(1)^a 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 (1340 — imidaclopride)*, ci-après.

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES (1340 — IMIDACLOPRIDE)

MODIFICATION

1. Les colonnes II à IV de l'article I.2.1 du tableau II du titre 15 de la partie B du *Règlement sur les aliments et drogues*¹ sont remplacées par ce qui suit :

II	III	IV	
Article	Nom chimique de la substance	Limite maximale de résidu p.p.m. Aliments	
I.2.1	1-(6-Chloro-3-pyridylméthyl)- <i>N</i> -nitroimidazolidin-2-ylidèneamine, y compris les métabolites renfermant le groupe 6-chloropicolyl	6	Pâte de tomates
		3,5	Cultures de brassica, laitue
		3	Cerises douces, cerises sûres, purée de tomates
		1,5	Raisins
		1	Agrumes, bleuets, poivrons, tomates
		0,6	Poires
		0,5	Concombres, pommes
		0,3	Pommes de terre
		0,2	Mangues
		0,05	Colza (canola), graines de moutarde, huile de coton, pacanes

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

^a S.C. 1999, c. 33, s. 347

¹ C.R.C., c. 870

^a L.C. 1999, ch. 33, art. 347

¹ C.R.C., ch. 870

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

Imidacloprid is registered under the *Pest Control Products Act* as an insecticide for the control of aphids, Colorado potato beetles, flea beetles, and other insect pests on apples, cucumbers, lettuce, mustard, potatoes, rapeseed (canola) and tomatoes. Maximum Residue Limits (MRLs) have been established under the *Food and Drugs Act* for residues of imidacloprid and its metabolites resulting from these uses at 6 parts per million (ppm) in tomato paste, 3.5 ppm in lettuce, 3 ppm in tomato purée, 1 ppm in tomatoes, 0.5 ppm in apples and cucumbers, 0.3 ppm in potatoes and 0.05 ppm in rapeseed (canola) and mustard seed. MRLs have also been established at 3.5 ppm in brassica crops, 1.5 ppm in grapes, 1 ppm in citrus fruits and peppers, 0.6 ppm in pears, 0.2 ppm in mangoes and 0.05 ppm in cottonseed oil and pecans imported into Canada, in order to permit the sale of food containing these residues. By virtue of subsection B.15.002(1) of the *Food and Drug Regulations*, the MRL for other foods is 0.1 ppm.

The Pest Management Regulatory Agency (PMRA), of Health Canada, has recently approved an application to amend the registration of imidacloprid in order to allow its use for the control of aphids on blueberries, and western cherry fruit fly and black cherry fruit fly on sour cherries and sweet cherries. This regulatory amendment will establish MRLs for residues of imidacloprid and its metabolites resulting from this use in blueberries, sour cherries and sweet cherries, in order to permit the sale of food containing these residues.

Before making a registration decision regarding a new use of a pest control product, the PMRA conducts the appropriate assessment of the risks and value of the product specific to its proposed use. The registration of the pest control product will be amended if: the data requirements for assessing value and safety have been adequately addressed; the evaluation indicates that the product has merit and value; and the human health and environmental risks associated with its proposed use are acceptable.

The human health risk assessment includes an assessment of dietary risks posed by expected residues of the pest control product, as determined through extensive toxicological studies. An acceptable daily intake (ADI) and/or acute reference dose (ARD) is calculated by applying a safety factor to a no observable adverse effect level or, in appropriate cases, by applying a risk factor which is calculated based on a linear low-dose extrapolation. The potential daily intake (PDI) is calculated from the amount of residue that remains on each food when the pest control product is used according to the proposed label and the intake of that food from both domestic and imported sources in the diet. PDIs are established for various Canadian subpopulations and age groups, including infants, toddlers, children, adolescents and adults. Provided the PDI does not exceed the ADI or ARD for any

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

L'imidaclopride est homologué comme insecticide, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, pour lutter contre le doryphore de la pomme de terre, la puce de terre, le puceron et d'autres insectes nuisibles sur le colza (canola), les concombres, la laitue, la moutarde, les pommes, les pommes de terre et les tomates. En vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, des limites maximales de résidus (LMR) ont été établies pour les résidus de l'imidaclopride et de ses métabolites, résultant de cette utilisation. Ces LMR sont de 6 parties par million (ppm) dans la pâte de tomates, de 3,5 ppm dans la laitue, de 3 ppm dans la purée de tomates, de 1 ppm dans les tomates, de 0,5 ppm dans les concombres et les pommes, de 0,3 ppm dans les pommes de terre et de 0,05 ppm dans le colza (canola) ainsi que les graines de moutarde. Des LMR de 3,5 ppm ont aussi été établies dans les cultures de brassica, de 1,5 ppm dans les raisins, de 1 ppm dans les agrumes et les poivrons, de 0,6 ppm dans les poires, de 0,2 ppm dans les mangues et de 0,05 ppm dans l'huile de coton et les pailles, importés au Canada, de manière à permettre la vente d'aliments contenant ces résidus. En vertu du paragraphe B.15.002(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, la LMR des autres aliments est de 0,1 ppm.

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA), de Santé Canada, a récemment approuvé une demande de modification de l'homologation de l'imidaclopride afin de permettre son utilisation pour lutter contre les pucerons sur les bleuets, et contre la trypète occidentale des cerises et la trypète noire des cerises sur les cerises douces et les cerises sûres. La présente modification au règlement établira des LMR pour les résidus d'imidaclopride et ses métabolites résultant de cette utilisation dans les bleuets, les cerises douces et les cerises sûres, de manière à permettre la vente d'aliments contenant ces résidus.

Avant de prendre une décision quant à l'homologation d'une nouvelle utilisation d'un produit antiparasitaire, l'ARLA évalue attentivement les risques et la valeur du produit, en fonction de l'utilisation précise à laquelle il est destiné. L'homologation du produit antiparasitaire sera modifiée si les conditions suivantes sont réunies : les données exigées en vue de l'évaluation de la valeur et de l'innocuité du produit ont été fournies de manière adéquate; l'évaluation indique que le produit présente des avantages et une valeur; les risques associés à l'utilisation proposée du produit pour la santé humaine et l'environnement sont acceptables.

L'évaluation des risques pour la santé humaine comporte une évaluation des risques alimentaires présentés par les résidus prévus du produit antiparasitaire, déterminés à l'aide d'études toxicologiques exhaustives. Une dose journalière admissible (DJA) et/ou une dose aiguë de référence (DAR) sont calculées à l'aide d'un facteur de sécurité appliqué à la dose sans effet nocif observé ou, selon le cas, à l'aide d'un facteur de risque dont le calcul est fondé sur l'extrapolation linéaire d'une faible dose. La dose journalière potentielle (DJP) est calculée à partir de la quantité de résidus qui demeure sur chaque aliment lorsque le produit antiparasitaire est utilisé conformément au mode d'emploi qui figure sur l'étiquette proposée; on tient également compte de la quantité consommée de cet aliment, qu'il soit canadien ou importé. Des DJP sont établies pour divers groupes d'âge, y compris les

subpopulation or age group, and the lifetime risk is acceptable, the expected residue levels are established as MRLs under the *Food and Drugs Act* to prevent the sale of food with higher residue levels. Since, in most cases, the PDI is well below the ADI and lifetime risks are very low when MRLs are originally established, additional MRLs for the pest control product may be added in the future.

After the review of all available data, the PMRA has determined that an MRL for imidacloprid, including its metabolites, of 3 ppm in sour cherries and sweet cherries, and 1 ppm in blueberries would not pose an unacceptable health risk to the public.

Alternatives

Under the *Food and Drugs Act*, it is prohibited to sell food containing residues of pest control products at a level greater than 0.1 ppm unless a higher MRL has been established in Table II, Division 15, of the *Food and Drug Regulations*. In the case of imidacloprid, establishment of MRLs for blueberries, sour cherries and sweet cherries is necessary to support the additional use of a pest control product which has been shown to be both safe and effective, while at the same time preventing the sale of food with unacceptable residues.

As a means to improve the responsiveness of the regulatory system, an Interim Marketing Authorization (IMA) was issued on August 24, 2002, to permit the immediate sale of sour cherries and sweet cherries containing residues of imidacloprid with an MRL of 3 ppm while the regulatory process to formally amend the regulation was undertaken.

Benefits and Costs

The use of imidacloprid on blueberries, sour cherries and sweet cherries will provide joint benefits to consumers and the agricultural industry as a result of improved management of pests. In addition, this regulatory amendment will contribute to a safe, abundant and affordable food supply by allowing the importation and sale of food commodities containing acceptable levels of pesticide residues.

Some costs may be incurred related to the implementation of analytical methods for analysis of imidacloprid and its metabolites in the foods mentioned above. Resources required are not expected to result in significant costs to the government.

Consultation

Registration decisions, including dietary risk assessments, made by the PMRA are based on internationally recognized risk management principles, which are largely harmonized among member countries of the Organization for Economic Cooperation and Development. Individual safety evaluations conducted by the PMRA include a review of the assessments conducted at the international level as part of the Joint Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization Food Standards Programme in support of the Codex Alimentarius Commission, as well as MRLs adopted by other national health/regulatory agencies.

nourrissons, les tout-petits, les enfants, les adolescents et les adultes, et sous-populations au Canada. Pourvu que la DJP ne dépasse pas la DJA ou la DAR pour tout groupe d'âge ou sous-population, et que le risque à vie soit acceptable, les niveaux de résidus prévus sont établis comme LMR en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* afin de prévenir la vente d'aliments dans lesquels les résidus seraient plus élevés. Comme, dans la plupart des cas, la DJP est bien en deçà de la DJA et que les risques à vie sont très bas lorsque les LMR sont établies la première fois, il est possible d'ajouter des LMR pour ce produit antiparasitaire.

Après avoir examiné toutes les données disponibles, l'ARLA a déterminé que des LMR pour les résidus d'imidaclopride, y compris ses métabolites, de 3 ppm dans les cerises douces et les cerises sûres, et de 1 ppm dans les bleuets ne présenteraient pas de risque inacceptable pour la santé de la population.

Solutions envisagées

En vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, il est interdit de vendre des aliments contenant des résidus de produits antiparasitaires à un niveau supérieur à 0,1 ppm, à moins qu'une LMR plus élevée ait été établie au tableau II, titre 15 du *Règlement sur les aliments et drogues*. Dans le cas de l'imidaclopride, l'établissement de LMR pour les bleuets, les cerises douces et les cerises sûres est nécessaire en vue d'appuyer l'utilisation additionnelle d'un produit antiparasitaire que l'on a démontré à la fois sûr et efficace, tout en prévenant la vente d'aliments contenant des résidus à des niveaux inacceptables.

Dans le but d'améliorer la souplesse du système de réglementation, on a accordé une autorisation de mise en marché provisoire, le 24 août 2002, afin de permettre la vente immédiate de cerises douces et de cerises sûres contenant des résidus d'imidaclopride, avec une LMR de 3 ppm, pendant que le processus de modification du règlement suit son cours.

Avantages et coûts

L'utilisation de l'imidaclopride sur les bleuets, les cerises douces et les cerises sûres, permettra de mieux lutter contre les ennemis des cultures, ce qui sera profitable aux consommateurs et à l'industrie agricole. De plus, cette modification réglementaire va contribuer à créer des réserves alimentaires sûres, abondantes et abordables en permettant l'importation et la vente d'aliments contenant des résidus de pesticides à des niveaux acceptables.

Il pourrait y avoir des coûts associés à la mise en application de méthodes adéquates pour l'analyse de l'imidaclopride et de ses métabolites dans les aliments susmentionnés. Les ressources exigées ne devraient pas entraîner de coûts importants pour le gouvernement.

Consultations

Les décisions réglementaires prises par l'ARLA, y compris les évaluations du risque alimentaire, sont fondées sur des principes de gestion du risque reconnus internationalement; ces principes sont en grande partie harmonisés entre les pays membres de l'Organisation de coopération et de développement économiques. Les évaluations individuelles de la sécurité menées par l'ARLA comportent l'examen des évaluations effectuées à l'échelle internationale dans le cadre du Programme mixte de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture et de l'Organisation mondiale de la santé sur les normes alimentaires de la Commission du Codex Alimentarius, ainsi que des LMR adoptées par d'autres organismes de santé nationaux ou organismes chargés de la réglementation.

This schedule of amendment was pre-published in the *Canada Gazette*, Part I, on November 9, 2002. Interested parties were invited to make representations concerning the proposed amendment. No responses were received.

Compliance and Enforcement

Compliance will be monitored through ongoing domestic and/or import inspection programs conducted by the Canadian Food Inspection Agency when the MRL for imidacloprid is adopted.

Contact

Geraldine Graham
Alternative Strategies and Regulatory Affairs Division
Pest Management Regulatory Agency
Health Canada
Address Locator 6607D1
2720 Riverside Drive
Ottawa, Ontario
K1A 0K9
Telephone: (613) 736-3692
FAX: (613) 736-3659
E-mail: geraldine_graham@hc-sc.gc.ca

L'annexe de modification a été publiée dans la *Gazette du Canada* Partie I du 9 novembre 2002. Les intéressés ont été invités à présenter leurs observations concernant le projet de modification. Aucun commentaire n'a été reçu.

Respect et exécution

La surveillance de la conformité se fera dans le cadre des programmes permanents d'inspection des produits locaux et/ou importés exécutés par l'Agence canadienne d'inspection des aliments une fois que les LMR pour l'imidaclopride seront adoptées.

Personne-ressource

Geraldine Graham
Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
Indice d'adresse 6607D1
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Téléphone : (613) 736-3692
TÉLÉCOPIEUR : (613) 736-3659
Courriel : geraldine_graham@hc-sc.gc.ca

Registration
SOR/2003-191 29 May, 2003

ROYAL CANADIAN MINT ACT

Order Authorizing the Issue and Determining the Designs of Circulation Coins

P.C. 2003-773 29 May, 2003

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Transport, pursuant to sections 6.4^a and 6.5^a of the *Royal Canadian Mint Act*, hereby authorizes the issue and determines the designs of circulation coins as follows,

(a) a two dollar coin

- (i) the characteristics of which shall be as specified in item 1 of Part 2 of the schedule to that Act,
- (ii) the diameter of which shall be 28.0 mm,
- (iii) the design on the obverse impression of which shall depict, on the core the effigy of Her Majesty Queen Elizabeth II by Susanna Blunt, with the initials "SB" on the lower left-hand corner of the neckline, and, on the ring, a maple leaf at the top with the inscriptions "ELIZABETH II" and "D-G-REGINA" to the left and right, respectively, and the year of issue below the design, and
- (iv) the design on the reverse impression of which shall depict, on the core a polar bear standing on the edge of an ice floe, with the initials "BT" appearing below and to the right and mountains in the background, and, on the outer ring along the circumference of the coin, the word "CANADA" at the top and "2 DOLLARS" at the bottom of the coin;

(b) a one dollar coin

- (i) the characteristics of which shall be as specified in item 2 of Part 2 of the schedule to that Act,
- (ii) the diameter of which shall be 26.8 mm,
- (iii) the design on the obverse impression of which shall depict the effigy of Her Majesty Queen Elizabeth II by Susanna Blunt, with the initials "SB" on the lower left-hand corner of the neckline, the inscriptions "ELIZABETH II" and "D-G-REGINA" along the circumference of the coin to the left and right, respectively, and with beading around the circumference of the coin, and
- (iv) the design on the reverse impression of which shall depict a common loon at rest on a lake with an islet to the left in the background, the initials "RRC" to the right of the loon, the year of issue below the loon, and the words "CANADA" and "DOLLAR" along the circumference of the coin above and below the design, respectively, and with beading around the circumference of the coin;

(c) a fifty cent coin

- (i) the characteristics of which shall be as specified in item 3 of Part 2 of the schedule to that Act,
- (ii) the diameter of which shall be 27.13 mm,
- (iii) the design of the obverse impression of which shall be the effigy of Her Majesty Queen Elizabeth II by Susanna Blunt with the initials "SB" on the bottom left-hand corner

Enregistrement
DORS/2003-191 29 mai 2003

LOI SUR LA MONNAIE ROYALE CANADIENNE

Décret autorisant l'émission et fixant les dessins des pièces de monnaie de circulation

C.P. 2003-773 29 mai 2003

Sur recommandation du ministre des Transports et en vertu des articles 6.4^a et 6.5^a de la *Loi sur la Monnaie royale canadienne*, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil autorise l'émission des pièces de monnaie de circulation ci-après et fixe leurs dessins :

a) une pièce de deux dollars :

- (i) dont les caractéristiques sont précisées à l'article 1 de la partie 2 de l'annexe de cette loi,
- (ii) dont le diamètre est de 28 mm,
- (iii) dont le dessin gravé à l'avert est, sur la partie centrale de la pièce, l'effigie de Sa Majesté la Reine Elizabeth II par Susanna Blunt, avec les initiales « SB » à côté de la ligne de démarcation du cou, dans le coin inférieur gauche; sur l'anneau extérieur apparaissent une feuille d'érable en haut avec les inscriptions « ELIZABETH II » et « D-G-REGINA » à gauche et à droite, respectivement, et l'année d'émission au bas de la pièce,
- (iv) dont le dessin gravé au revers représente, sur la partie centrale de la pièce, un ours polaire debout sur la banquise au bord de l'eau, avec les initiales « BT » en dessous à droite et des montagnes à l'arrière-plan; sur l'anneau extérieur sont inscrits le mot « CANADA » en haut et la mention « 2 DOLLARS » en bas;

b) une pièce de un dollar :

- (i) dont les caractéristiques sont précisées à l'article 2 de la partie 2 de l'annexe de cette loi,
- (ii) dont le diamètre est de 26,8 mm,
- (iii) dont le dessin gravé à l'avert est l'effigie de Sa Majesté la Reine Elizabeth II par Susanna Blunt, avec les initiales « SB » à côté de la ligne de démarcation du cou, dans le coin inférieur gauche, les inscriptions « ELIZABETH II » et « D-G-REGINA » à gauche et à droite, respectivement, et un grènetis souligne le pourtour de la pièce,
- (iv) dont le dessin gravé au revers représente un huard sur un lac, avec à l'arrière-plan un îlot à gauche, les initiales « RRC » à droite du huard, et l'année d'émission au-dessous du huard; le mot « CANADA » surmonte le dessin, le mot « DOLLAR » apparaît sous la date d'émission, et un grènetis souligne le pourtour de la pièce;

c) une pièce de cinquante cents :

- (i) dont les caractéristiques sont précisées à l'article 3 de la partie 2 de l'annexe de cette loi,
- (ii) dont le diamètre est de 27,13 mm,
- (iii) dont le dessin gravé à l'avert est l'effigie de Sa Majesté la Reine Elizabeth II par Susanna Blunt, avec les initiales « SB » à côté de la ligne de démarcation du cou, dans le coin inférieur gauche, les inscriptions « ELIZABETH II » et

^a S.C. 1999, c. 4, s. 3

^a L.C. 1999, ch. 4, art. 3

of the neckline, the inscriptions “ELIZABETH II” and “D-G-REGINA” to the left and to the right, respectively, and with beading around the circumference of the coin, and

(iv) the design of the reverse impression of which shall depict, between supporters, the ensigns armorial of Canada in a shield surmounted by the Royal Crown, with the first two digits and the last two digits of the year of issue to the left and right of the Crown, respectively, with the words “CANADA” and “50 CENTS” appearing along the circumference of the coin to the left and to the right, respectively, and with beading around the circumference of the coin;

(d) a fifty cent coin

(i) the characteristics of which shall be as specified in item 3.1 of Part 2 of the schedule to that Act,

(ii) the diameter of which shall be 27.13 mm,

(iii) the design of the obverse impression of which shall be the effigy of Her Majesty Queen Elizabeth II by Susanna Blunt with the initials “SB” on the bottom left-hand corner of the neckline, the inscriptions “ELIZABETH II” and “D-G-REGINA” to the left and to the right, respectively, and the letter “P” below the effigy, and with beading around the circumference of the coin, and

(iv) the design of the reverse impression of which shall depict, between supporters, the ensigns armorial of Canada in a shield surmounted by the Royal Crown, with the first two digits and the last two digits of the year of issue to the left and right of the Crown, respectively, with the words “CANADA” and “50 CENTS” appearing along the circumference of the coin to the left and to the right, respectively, and with beading around the circumference of the coin;

(e) a twenty-five cent coin

(i) the characteristics of which shall be as specified in item 4 of Part 2 of the schedule to that Act,

(ii) the diameter of which shall be 23.88 mm,

(iii) the design of the obverse impression of which shall be the effigy of Her Majesty Queen Elizabeth II by Susanna Blunt with the initials “SB” on the bottom left-hand corner of the neckline, the inscriptions “ELIZABETH II” and “D-G-REGINA” to the left and to the right, respectively, and with beading around the circumference of the coin, and

(iv) the design of the reverse impression of which shall depict the profile of a caribou head, with the inscription “25 CENTS” between the antlers, with the word “CANADA” and the year of issue along the circumference of the coin, and the initial “H” appearing at the bottom of the design, and with beading around the circumference of the coin;

(f) a twenty-five cent coin

(i) the characteristics of which shall be as specified in item 4.1 of Part 2 of the schedule to that Act,

(ii) the diameter of which shall be 23.88 mm,

(iii) the design of the obverse impression of which shall be the effigy of Her Majesty Queen Elizabeth II by Susanna Blunt with the initials “SB” on the bottom left-hand corner of the neckline, the inscriptions “ELIZABETH II” and “D-G-REGINA” to the left and to the right, respectively, and the letter “P” below the effigy, and with beading around the circumference of the coin, and

(iv) the design of the reverse impression of which shall depict the profile of a caribou head, with the inscription

« D-G-REGINA » à gauche et à droite, respectivement, et un grènetis souligne le pourtour de la pièce,

(iv) dont le dessin gravé au revers représente, soutenu par deux figures emblématiques, l’écu portant les armoiries du Canada, surmonté de la couronne royale; les deux premiers chiffres de l’année d’émission sont inscrits à gauche de la couronne et les deux derniers à droite; les mots « CANADA » et « 50 CENTS » figurent parallèlement au bord, à gauche et à droite respectivement, et un grènetis souligne le pourtour de la pièce;

d) une pièce de cinquante cents :

(i) dont les caractéristiques sont précisées à l’article 3.1 de la partie 2 de l’annexe de cette loi,

(ii) dont le diamètre est de 27,13 mm,

(iii) dont le dessin gravé à l’avant est l’effigie de Sa Majesté la Reine Elizabeth II par Susanna Blunt, avec les initiales « SB » à côté de la ligne de démarcation du cou, dans le coin inférieur gauche, les inscriptions « ELIZABETH II » et « D-G-REGINA » à gauche et à droite, respectivement, la lettre « P » apparaissant au bas du dessin, et un grènetis souligne le pourtour de la pièce,

(iv) dont le dessin gravé au revers représente, soutenu par deux figures emblématiques, l’écu portant les armoiries du Canada, surmonté de la couronne royale; les deux premiers chiffres de l’année d’émission sont inscrits à gauche de la couronne et les deux derniers à droite respectivement; les mots « CANADA » et « 50 CENTS » figurent parallèlement au bord, à gauche et à droite respectivement, et un grènetis souligne le pourtour de la pièce;

e) une pièce de vingt-cinq cents :

(i) dont les caractéristiques sont précisées à l’article 4 de la partie 2 de l’annexe de cette loi,

(ii) dont le diamètre est de 23,88 mm,

(iii) dont le dessin gravé à l’avant est l’effigie de Sa Majesté la Reine Elizabeth II par Susanna Blunt, avec les initiales « SB » à côté de la ligne de démarcation du cou, dans le coin inférieur gauche, les inscriptions « ELIZABETH II » et « D-G-REGINA » à gauche et à droite, respectivement, et un grènetis souligne le pourtour de la pièce,

(iv) dont le dessin gravé au revers représente une tête de caribou vue de profil, avec l’inscription « 25 CENTS » entre les bois, entourée du mot « CANADA » et de l’année d’émission, l’initiale « H » apparaissant au bas du dessin et un grènetis souligne le pourtour de la pièce;

f) une pièce de vingt-cinq cents :

(i) dont les caractéristiques sont précisées à l’article 4.1 de la partie 2 de l’annexe de cette loi,

(ii) dont le diamètre est de 23,88 mm,

(iii) dont le dessin gravé à l’avant est l’effigie de Sa Majesté la Reine Elizabeth II par Susanna Blunt, avec les initiales « SB » à côté de la ligne de démarcation du cou, dans le coin inférieur gauche, les inscriptions « ELIZABETH II » et « D-G-REGINA » à gauche et à droite, respectivement, la lettre « P » apparaissant au bas du dessin, et un grènetis souligne le pourtour de la pièce,

(iv) dont le dessin gravé au revers représente une tête de caribou vue de profil, avec l’inscription « 25 CENTS » entre les bois, entourée du mot « CANADA » et de l’année d’émission, l’initiale « H » apparaissant au bas du dessin et un grènetis souligne le pourtour de la pièce;

“25 CENTS” between the antlers, with the word “CANADA” and the year of issue along the circumference of the coin, and the initial “H” appearing at the bottom of the design, and with beading around the circumference of the coin;

(g) a ten cent coin

(i) the characteristics of which shall be as specified in item 5 of Part 2 of the schedule to that Act,

(ii) the diameter of which shall be 18.03 mm,

(iii) the design of the obverse impression of which shall be the effigy of Her Majesty Queen Elizabeth II by Susanna Blunt with the initials “SB” on the bottom left-hand corner of the neckline, the inscriptions “ELIZABETH II” and “D-G-REGINA” to the left and to the right, respectively, and with beading around the circumference of the coin, and

(iv) the design of the reverse impression of which shall depict the Bluenose under sail, the year of issue to the right, the initial “H” to the left above the water, the inscriptions “CANADA” and “10 CENTS” above and below the design, respectively, and with beading around the circumference of the coin;

(h) a ten cent coin

(i) the characteristics of which shall be as specified in item 5.1 of Part 2 of the schedule to that Act,

(ii) the diameter of which shall be 18.03 mm,

(iii) the design of the obverse impression of which shall be the effigy of Her Majesty Queen Elizabeth II by Susanna Blunt with the initials “SB” on the bottom left-hand corner of the neckline, the inscriptions “ELIZABETH II” and “D-G-REGINA” to the left and to the right, respectively, and the letter “P” below the effigy, and with beading around the circumference of the coin, and,

(iv) the design of the reverse impression of which shall depict the Bluenose under sail, the year of issue to the right, the initial “H” to the left above the water, the inscriptions “CANADA” and “10 CENTS” above and below the design, respectively, and with beading around the circumference of the coin;

(i) a five cent coin

(i) the characteristics of which shall be as specified in item 6 of Part 2 of the schedule to that Act,

(ii) the diameter of which shall be 21.20 mm,

(iii) the design of the obverse impression of which shall be the effigy of Her Majesty Queen Elizabeth II by Susanna Blunt with the initials “SB” on the bottom left-hand corner of the neckline, the inscriptions “ELIZABETH II” and “D-G-REGINA” to the left and to the right, respectively, and with beading around the circumference of the coin, and

(iv) the design of the reverse impression of which shall depict the profile of a beaver sitting on a beaver dam surrounded by water, with the initials “K-G” to the left of the design, the inscription “5 CENTS” between two maple leaves above the design, and the word “CANADA” and the year of issue below the design, and with beading around the circumference of the coin;

(j) a five cent coin

(i) the characteristics of which shall be as specified in item 6.1 of Part 2 of the schedule to that Act,

(ii) the diameter of which shall be 21.20 mm,

g) une pièce de dix cents :

(i) dont les caractéristiques sont précisées à l’article 5 de la partie 2 de l’annexe de cette loi,

(ii) dont le diamètre est de 18,03 mm,

(iii) dont le dessin gravé à l’avant est l’effigie de Sa Majesté la Reine Elizabeth II par Susanna Blunt, avec les initiales « SB » à côté de la ligne de démarcation du cou, dans le coin inférieur gauche, les inscriptions « ELIZABETH II » et « D-G-REGINA » à gauche et à droite, respectivement, et un grènetis souligne le pourtour de la pièce,

(iv) dont le dessin gravé au revers représente le Bluenose voguant, avec le mot « CANADA » au-dessus et l’inscription « 10 CENTS » au-dessous; l’initiale « H » apparaît à gauche, au-dessus de la ligne d’eau, l’année d’émission est inscrite à droite du Bluenose, et un grènetis souligne le pourtour de la pièce;

h) une pièce de dix cents :

(i) dont les caractéristiques sont précisées à l’article 5.1 de la partie 2 de l’annexe de cette loi,

(ii) dont le diamètre est de 18,03 mm,

(iii) dont le dessin gravé à l’avant est l’effigie de Sa Majesté la Reine Elizabeth II par Susanna Blunt, avec les initiales « SB » à côté de la ligne de démarcation du cou, dans le coin inférieur gauche, les inscriptions « ELIZABETH II » et « D-G-REGINA » à gauche et à droite, respectivement, la lettre « P » apparaissant au bas du dessin et un grènetis souligne le pourtour de la pièce,

(iv) dont le dessin gravé au revers représente le Bluenose voguant; l’année d’émission apparaît à droite du Bluenose, l’initiale « H » à gauche au-dessus de la ligne d’eau, les inscriptions « CANADA » et « 10 CENTS » au-dessus et au-dessous du dessin, respectivement, et un grènetis souligne le pourtour de la pièce;

i) une pièce de cinq cents :

(i) dont les caractéristiques sont précisées à l’article 6 de la partie 2 de l’annexe de cette loi,

(ii) dont le diamètre est de 21,20 mm,

(iii) dont le dessin gravé à l’avant est l’effigie de Sa Majesté la Reine Elizabeth II par Susanna Blunt, avec les initiales « SB » à côté de la ligne de démarcation du cou, dans le coin inférieur gauche, les inscriptions « ELIZABETH II » et « D-G-REGINA » à gauche et à droite, respectivement, et un grènetis souligne le pourtour de la pièce,

(iv) dont le dessin gravé au revers représente de profil un castor assis sur sa digue entourée d’eau; les initiales « K-G » apparaissent à gauche; les mots « 5 CENTS » apparaissent entre deux feuilles d’érable dans le haut de la pièce et le mot « CANADA » ainsi que l’année d’émission apparaissent sous le dessin; un grènetis souligne le pourtour de la pièce;

j) une pièce de cinq cents :

(i) dont les caractéristiques sont précisées à l’article 6.1 de la partie 2 de l’annexe de cette loi,

(ii) dont le diamètre est de 21,20 mm,

(iii) dont le dessin gravé à l’avant est l’effigie de Sa Majesté la Reine Elizabeth II par Susanna Blunt, avec les initiales « SB » à côté de la ligne de démarcation du cou, dans le coin inférieur gauche, la lettre « P » apparaissant au bas du dessin, les inscriptions « ELIZABETH II » et

(iii) the design of the obverse impression of which shall be the effigy of Her Majesty Queen Elizabeth II by Susanna Blunt with the initials "SB" on the bottom left-hand corner of the neckline, the inscriptions "ELIZABETH II" and "D-G-REGINA" to the left and to the right, respectively, and the letter "P" below the effigy, and with beading around the circumference of the coin, and

(iv) the design of the reverse impression of which shall depict the profile of a beaver sitting on a beaver dam surrounded by water, with the initials "K-G" to the left of the design, the inscription "5 CENTS" between two maple leaves above the design, and the word "CANADA" and the year of issue below the design, and with beading around the circumference of the coin;

(k) a one cent coin

(i) the characteristics of which shall be as specified in item 7 of Part 2 of the schedule to that Act,

(ii) the diameter of which shall be 19.02 mm,

(iii) the design of the obverse impression of which shall be the effigy of Her Majesty Queen Elizabeth II by Susanna Blunt with the initials "SB" on the bottom left-hand corner of the neckline, the inscriptions "ELIZABETH II" and "D-G-REGINA" to the left and to the right, respectively, and with beading around the circumference of the coin, and

(iv) the design of the reverse impression of which shall depict a two-leaved twig of maple with the year of issue appearing to the left and the initials "K-G" to the right, with the inscriptions "1 CENT" and "CANADA" above and below the design, respectively, and with beading around the circumference of the coin; and

(l) a one cent coin

(i) the characteristics of which shall be as specified in item 8 or 9 of Part 2 of the schedule to that Act,

(ii) the diameter of which shall be 19.02 mm,

(iii) the design of the obverse impression of which shall be the effigy of Her Majesty Queen Elizabeth II by Susanna Blunt with the initials "SB" on the bottom left-hand corner of the neckline, the inscriptions "ELIZABETH II" and "D-G-REGINA" to the left and to the right, respectively, and the letter "P" below the effigy, and with beading around the circumference of the coin, and

(iv) the design of the reverse impression of which shall depict a two-leaved twig of maple with the year of issue appearing to the left and the initials "K-G" to the right, with the inscriptions "1 CENT" and "CANADA" above and below the design, respectively, and with beading around the circumference of the coin.

« D-G-REGINA » à gauche et à droite, respectivement, et un grènetis souligne le pourtour de la pièce,

(iv) dont le dessin gravé au revers représente de profil un castor assis sur sa digue entourée d'eau; les initiales « K-G » apparaissent à gauche; les mots « 5 CENTS » apparaissent entre deux feuilles d'érable dans le haut de la pièce et le mot « CANADA » ainsi que l'année d'émission apparaissent sous le dessin; un grènetis souligne le pourtour de la pièce;

k) une pièce de un cent :

(i) dont les caractéristiques sont précisées à l'article 7 de la partie 2 de l'annexe de cette loi,

(ii) dont le diamètre est de 19,02 mm,

(iii) dont le dessin gravé à l'avant est l'effigie de Sa Majesté la Reine Elizabeth II par Susanna Blunt, avec les initiales « SB » à côté de la ligne de démarcation du cou, dans le coin inférieur gauche, les inscriptions « ELIZABETH II » et « D-G-REGINA » à gauche et à droite, respectivement, et un grènetis souligne le pourtour de la pièce,

(iv) dont le dessin gravé au revers représente deux feuilles d'érable sur une ramille, avec les initiales « K-G » et l'année d'émission apparaissant respectivement à droite et à gauche; l'inscription « 1 CENT » surmonte le dessin et le mot « CANADA » apparaît sous le dessin; un grènetis souligne le pourtour de la pièce;

l) une pièce de un cent :

(i) dont les caractéristiques sont précisées aux articles 8 et 9 de la partie 2 de l'annexe de cette loi,

(ii) dont le diamètre est de 19,02 mm,

(iii) dont le dessin gravé à l'avant est l'effigie de Sa Majesté la Reine Elizabeth II par Susanna Blunt, avec les initiales « SB » à côté de la ligne de démarcation du cou, dans le coin inférieur gauche, les inscriptions « ELIZABETH II » et « D-G-REGINA » à gauche et à droite, respectivement, la lettre « P » apparaissant au bas du dessin et un grènetis souligne le pourtour de la pièce,

(iv) dont le dessin gravé au revers représente deux feuilles d'érable sur une ramille, avec les initiales « K-G » et l'année d'émission apparaissant respectivement à droite et à gauche; l'inscription « 1 CENT » surmonte le dessin et le mot « CANADA » apparaît sous le dessin; un grènetis souligne le pourtour de la pièce.

Registration
SOR/2003-192 29 May, 2003

CANADA-NEWFOUNDLAND ATLANTIC ACCORD
IMPLEMENTATION ACT

Newfoundland and Labrador Offshore Area Line Regulations

P.C. 2003-791 29 May, 2003

Whereas the province of Nova Scotia is a party to an agreement within the meaning of subsection 6(1) of the *Canada-Newfoundland Atlantic Accord Implementation Act*^a;

Whereas a dispute between the province of Newfoundland and Labrador and the province of Nova Scotia in relation to a line to be prescribed for the purposes of the definition "offshore area" in section 2 of that Act was settled by arbitration pursuant to section 6^b of that Act;

And whereas the annexed regulations, which prescribe the line in relation to which the dispute arose, are made in accordance with the settlement of that dispute and are therefore not subject to the procedure set out in section 7 of that Act;

Therefore, Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Natural Resources, pursuant to subsection 5(1) of the *Canada-Newfoundland Atlantic Accord Implementation Act*^a, hereby makes the annexed *Newfoundland and Labrador Offshore Area Line Regulations*.

NEWFOUNDLAND AND LABRADOR OFFSHORE AREA LINE REGULATIONS

OFFSHORE AREA ADJACENT TO THAT OF THE
PROVINCE OF NOVA SCOTIA

1. For the purposes of paragraph (a) of the definition "offshore area" in section 2 of the *Canada-Newfoundland Atlantic Accord Implementation Act*, the prescribed line of the offshore area of the province of Newfoundland and Labrador that is adjacent to the offshore area of the province of Nova Scotia, as defined in section 2 of the *Canada-Nova Scotia Offshore Petroleum Resources Accord Implementation Act*, is the line described in the schedule.

COMING INTO FORCE

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

Enregistrement
DORS/2003-192 29 mai 2003

LOI DE MISE EN OEUVRE DE L'ACCORD ATLANTIQUE
CANADA — TERRE-NEUVE

Règlement sur les limites de la zone extracôtière de Terre-Neuve-et-Labrador

C.P. 2003-791 29 mai 2003

Attendu que la Nouvelle-Écosse est partie à un accord, au sens du paragraphe 6(1) de la *Loi de mise en oeuvre de l'Accord atlantique Canada — Terre-Neuve*^a;

Attendu qu'il y a eu, en application de l'article 6^b de cette loi, règlement par arbitrage d'un litige entre Terre-Neuve-et-Labrador et la Nouvelle-Écosse au sujet d'une limite à fixer par règlement pour l'application de la définition de « zone extracôtière » à l'article 2 de cette loi;

Attendu que le règlement ci-après fixe le tracé de la limite à la suite du règlement du litige et que, par conséquent, il échappe à l'obligation énoncée à l'article 7 de cette loi,

À ces causes, sur recommandation du ministre des Ressources naturelles et en vertu du paragraphe 5(1) de la *Loi de mise en oeuvre de l'Accord atlantique Canada — Terre-Neuve*^a, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement sur les limites de la zone extracôtière de Terre-Neuve-et-Labrador*, ci-après.

RÈGLEMENT SUR LES LIMITES DE LA ZONE EXTRACÔTIÈRE DE TERRE-NEUVE-ET-LABRADOR

ZONE EXTRACÔTIÈRE ADJACENTE À CELLE
DE LA NOUVELLE-ÉCOSSE

1. Pour l'application de la définition de « zone extracôtière » à l'article 2 de la *Loi de mise en oeuvre de l'Accord atlantique Canada — Terre-Neuve*, la limite de la zone extracôtière de Terre-Neuve-et-Labrador qui est adjacente à la zone extracôtière de la Nouvelle-Écosse, au sens de l'article 2 de la *Loi de mise en oeuvre de l'Accord Canada — Nouvelle-Écosse sur les hydrocarbures extracôtiers*, est fixée à l'annexe.

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

^a S.C. 1987, c. 3

^b S.C. 1993, c. 28, s. 78 (Sch. III, item 8.1); S.C. 1998, c. 15, s. 18

^a L.C. 1987, ch. 3

^b L.C. 1993, ch. 28, art. 78, ann. III, art. 8.1; L.C. 1998, ch. 15, art. 18

SCHEDULE
(Section 1)

OFFSHORE AREA ADJACENT TO THAT OF THE
PROVINCE OF NOVA SCOTIA

(All latitudes and longitudes are determined
according to NAD 83)

As delimited in the award of the arbitration tribunal in conclusion of the second phase of arbitration between the provinces of Newfoundland and Labrador and Nova Scotia on March 26, 2002, the line of the offshore area of the province of Newfoundland and Labrador that is adjacent to the offshore area of the province of Nova Scotia, as defined in section 2 of the *Canada-Nova Scotia Offshore Petroleum Resources Accord Implementation Act*, is the following:

commencing at a point at 47°45'41.8" north latitude and 60°24'12.5" west longitude the line continues

southeasterly along a geodesic line to a point at 47°25'31.7" north latitude and 59°43'37.1" west longitude;

thence southeasterly along a geodesic line to a point at 46°54'48.9" north latitude and 59°00'34.9" west longitude;

thence southeasterly along a geodesic line to a point at 46°22'51.7" north latitude and 58°01'20.0" west longitude;

thence southeasterly along the following geodesic lines, but only as far as the point of intersection between one of those lines and the outer edge of the continental margin as determined by international law:

along a geodesic line from the previous point to a point at 46°17'25.1" north latitude and 57°53'52.7" west longitude,

thence along a geodesic line to a point at 46°07'57.7" north latitude and 57°44'05.1" west longitude,

thence along a geodesic line to a point at 45°41'31.4" north latitude and 57°31'33.5" west longitude,

thence along a geodesic line to a point at 44°55'51.9" north latitude and 57°10'34.0" west longitude,

thence along a geodesic line to a point at 43°14'13.9" north latitude and 56°23'55.7" west longitude,

thence along a geodesic line to a point at 42°56'48.5" north latitude and 56°16'52.1" west longitude,

thence along a geodesic line to a point at 42°03'46.3" north latitude and 55°54'58.1" west longitude,

thence along a geodesic line to a point at 41°45'00.8" north latitude and 55°47'31.6" west longitude,

thence along a geodesic line to a point at 41°42'24.7" north latitude and 55°46'23.8" west longitude,

thence along a geodesic line to a point at 41°06'19.2" north latitude and 55°36'10.9" west longitude,

thence along a geodesic line to a point at 40°58'21.7" north latitude and 55°34'23.3" west longitude, and

thence along a geodesic line having an azimuth of 166°19'50".

ANNEXE
(article 1)

ZONE EXTRACÔTIÈRE ADJACENTE À CELLE DE LA
NOUVELLE-ÉCOSSE

(Les latitudes et les longitudes sont rapportées à
l'origine NAD 83)

Tel qu'il a été déterminé par la sentence rendue par le tribunal d'arbitrage le 26 mars 2002, au terme de la deuxième phase, dans le litige entre Terre-Neuve-et-Labrador et la Nouvelle-Écosse, la limite de la zone extracôtière de Terre-Neuve-et-Labrador qui est adjacente à la zone extracôtière de la Nouvelle-Écosse, au sens de l'article 2 de la *Loi de mise en oeuvre de l'Accord Canada — Nouvelle-Écosse sur les hydrocarbures extracôtiers*, s'étend :

à partir d'un point situé à 47°45'41,8" de latitude nord et à 60°24'12,5" de longitude ouest,

vers le sud-est, le long d'une ligne géodésique jusqu'à un point situé à 47°25'31,7" de latitude nord et à 59°43'37,1" de longitude ouest;

de là, vers le sud-est, le long d'une ligne géodésique jusqu'à un point situé à 46°54'48,9" de latitude nord et à 59°00'34,9" de longitude ouest;

de là, vers le sud-est, le long d'une ligne géodésique jusqu'à un point situé à 46°22'51,7" de latitude nord et à 58°01'20,0" de longitude ouest;

de là, vers le sud-est, le long des lignes géodésiques suivantes jusqu'à l'intersection de l'une d'entre elles avec le rebord externe de la marge continentale déterminé en conformité avec le droit international :

le long d'une ligne géodésique partant du point précédent jusqu'à un point situé à 46°17'25,1" de latitude nord et à 57°53'52,7" de longitude ouest,

de là, le long d'une ligne géodésique jusqu'à un point situé à 46°07'57,7" de latitude nord et à 57°44'05,1" de longitude ouest,

de là, le long d'une ligne géodésique jusqu'à un point situé à 45°41'31,4" de latitude nord et à 57°31'33,5" de longitude ouest,

de là, le long d'une ligne géodésique jusqu'à un point situé à 44°55'51,9" de latitude nord et à 57°10'34,0" de longitude ouest,

de là, le long d'une ligne géodésique jusqu'à un point situé à 43°14'13,9" de latitude nord et à 56°23'55,7" de longitude ouest,

de là, le long d'une ligne géodésique jusqu'à un point situé à 42°56'48,5" de latitude nord et à 56°16'52,1" de longitude ouest,

de là, le long d'une ligne géodésique jusqu'à un point situé à 42°03'46,3" de latitude nord et à 55°54'58,1" de longitude ouest,

de là, le long d'une ligne géodésique jusqu'à un point situé à 41°45'00,8" de latitude nord et à 55°47'31,6" de longitude ouest,

de là, le long d'une ligne géodésique jusqu'à un point situé à 41°42'24,7" de latitude nord et à 55°46'23,8" de longitude ouest,

de là, le long d'une ligne géodésique jusqu'à un point situé à 41°06'19,2" de latitude nord et à 55°36'10,9" de longitude ouest,

de là, le long d'une ligne géodésique jusqu'à un point situé à 40°58'21,7" de latitude nord et à 55°34'23,3" de longitude ouest,

de là, le long d'une ligne géodésique suivant un azimut de 166°19'50".

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Description

This Regulation prescribes a line delimiting portions of the offshore area of Newfoundland and Labrador.

In the mid-1980's, the Government of Canada entered into two accords concerning the joint federal-provincial management of petroleum resources in the offshore: one with Newfoundland and one with Nova Scotia. These accords were implemented through the adoption of mirror federal and provincial legislation. However, one issue remained outstanding. It had to do with the location of the line delimiting the provinces' respective offshore areas.

The provinces of Nova Scotia and Newfoundland and Labrador have had a longstanding dispute over the limits of their respective offshore areas. The Accord implementation legislation provides that where the Government of Canada is unable, by means of negotiation, to bring about a resolution of the dispute within a reasonable time, the Minister of Natural Resources shall refer the dispute to an impartial person, tribunal or body for settlement.

Because Nova Scotia and Newfoundland were unable, since 1992, to reach an agreement, the then Minister of Natural Resources, the Honourable Ralph Goodale, constituted an Arbitration Tribunal on May 31, 2000, to resolve the dispute.

The Arbitration Tribunal rendered its final decision on March 26, 2002. The decision is final and binding on the parties.

These Regulations prescribe the line set out by the Tribunal to delimit portions of the two offshore areas. The regulations serve to prescribe a line for the purposes of the definition of "offshore area" in section 2 of the *Canada-Newfoundland Atlantic Accord Implementation Act*. A separate regulation will serve to amend, to the extent necessary, the line currently set out in the *Canada-Nova Scotia Offshore Petroleum Resources Accord Implementation Act*.

Alternatives

Regulatory certainty is required to implement the decision of the Tribunal and prescribe a line delimiting portions of the offshore area for purposes of the *Canada-Newfoundland Atlantic Accord Implementation Act*. Consequently, there is no alternative.

Benefits and Costs

By providing regulatory certainty as to the offshore areas of responsibility of the Canada-Nova Scotia and Canada-Newfoundland Offshore Petroleum Boards, for the purposes of oil

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du règlement.)

Description

Le présent règlement fixe le tracé de la ligne qui délimite certaines parties de la zone extracôtière de Terre-Neuve-et-Labrador.

Au milieu des années 80, le gouvernement du Canada a conclu avec Terre-Neuve et avec la Nouvelle-Écosse deux accords sur la gestion conjointe des ressources pétrolières extracôtières. Ces accords ont été mis en oeuvre au moyen de « lois miroirs » fédérale et provinciales. Une question est toutefois demeurée en suspens : le tracé de la ligne de démarcation des zones extracôtières de chacune des deux provinces.

Les provinces de la Nouvelle-Écosse et de Terre-Neuve-et-Labrador sont depuis longtemps parties à un litige touchant les limites de leur zone extracôtière respective. La Loi de mise en oeuvre de l'Accord prévoit que si le gouvernement du Canada ne peut résoudre le différend par négociation dans un délai raisonnable, le ministre des Ressources naturelles défère le litige à une juridiction neutre pour règlement.

Comme la Nouvelle-Écosse et Terre-Neuve n'ont pas réussi, depuis 1992, à conclure une entente, le ministre de l'époque, Ralph Goodale, a constitué un Tribunal d'arbitrage le 31 mai 2000 afin de trancher le différend.

Le Tribunal d'arbitrage a rendu sa décision définitive le 26 mars 2002. Cette décision lie les deux parties.

Le présent règlement fixe la ligne que le Tribunal a établie pour délimiter certaines parties des deux zones extracôtières. Le règlement vise à modifier dans la mesure nécessaire la ligne actuellement prévue par la *Loi de mise en oeuvre de l'Accord Canada — Terre-Neuve-et-Labrador sur les hydrocarbures extracôtières*. Un autre règlement fixera cette ligne pour l'application de l'alinéa 2a) de la *Loi de mise en oeuvre de l'Accord atlantique Canada — Nouvelle-Écosse*, alinéa qui définit les termes « zone extracôtière » ou « zone ».

Solutions envisagées

Il n'y a aucune solution de rechange. La certitude de la réglementation est nécessaire pour mettre en oeuvre la décision du Tribunal, modifier les limites actuellement fixées par la *Loi de mise en oeuvre de l'Accord Canada — Terre-Neuve-et-Labrador sur les hydrocarbures extracôtières*.

Avantages et coûts

En réalité, tous les intéressés tireront profit de la certitude de la réglementation visant les zones extracôtières qui relèvent, pour les besoins de l'exploitation des hydrocarbures, des offices

and gas management, all stakeholders will benefit; the implementation of the Arbitration Tribunal's decision will permit the resumption of oil and gas exploration in the Laurentian Channel, thus providing industry with new exploration opportunities and increased regional and national economic growth and employment through sustainable development of offshore resources.

Therefore, these Regulations have a positive impact on the oil and gas industry, the regulatory Boards and the federal and provincial governments. They have no effect on the public.

Consultation

Natural Resources Canada has the legislative authority to enact these Regulations without consultation since all affected parties are bound by the decision of the Arbitration Tribunal on the offshore line. Nevertheless, the key stakeholders, the governments of Nova Scotia and Newfoundland, the regulatory Offshore Boards and the oil and gas permit holders have been consulted.

The public and the oil and gas industry were afforded the opportunity to attend the hearings of the Arbitration Tribunal and some did so. Representatives of the media attended and provided coverage of the hearings. In addition, the Tribunal issued news releases and made public certain documents and transcripts of the proceedings and its decisions. The transcripts and decisions were also made available through a Web site: www.boundary-dispute.ca.

Compliance and Enforcement

These Regulations merely set, by regulation, geographic limits of portions of the Newfoundland and Labrador offshore area. Thus, there are no compliance and enforcement issues to consider.

In addition, since all parties are bound by the decision of the Arbitration Tribunal, enforcement and compliance are not an issue.

These Regulations do not affect the current compliance and enforcement provisions of the legislation or other regulations made thereunder.

Contact

Mr. Felix Kwamena
Acting Director
Petroleum Resources Branch
Natural Resources Canada
580 Booth Street, 11th Floor
Ottawa, ON
K1A 0E4
Telephone: (613) 995-3190

Canada — Nouvelle-Écosse et Canada — Terre-Neuve des hydrocarbures extracôtiers car la mise en oeuvre de la décision du Tribunal d'arbitrage permettra la reprise de la prospection pétrolière et gazière dans le chenal Laurentien. Le secteur des hydrocarbures profitera donc de nouvelles occasions de prospection, ce qui se traduira par une croissance économique accrue et davantage d'emplois tant sur le plan régional que national.

Le présent règlement n'a d'incidences défavorables ni sur le secteur des hydrocarbures, ni sur les organismes de réglementation, ni sur les autorités gouvernementales fédérales et provinciales. Il n'a aucun effet sur la population en général.

Consultations

Comme toutes les parties sont liées par la décision du Tribunal d'arbitrage sur les limites des zones extracôtières, Ressources naturelles Canada a la compétence législative pour prendre le présent règlement sans consultation. Néanmoins, les principaux intéressés, à savoir les gouvernements de la Nouvelle-Écosse et de Terre-Neuve, les offices de réglementation des hydrocarbures extracôtiers et le secteur des hydrocarbures, ont été consultés.

La population a eu l'occasion d'assister aux audiences du Tribunal d'arbitrage et certains s'en sont prévalus. Des représentants de la presse ont assisté aux audiences et celles-ci ont bénéficié d'une couverture médiatique. De plus, le Tribunal a publié des communiqués et rendu publics certains documents et certaines transcriptions des audiences de même que ses décisions. Les transcriptions et les décisions ont été rendues accessibles au moyen d'un site Web.

Respect et exécution

Le présent règlement ne fait que fixer, par règlement, les limites géographiques de la zone extracôtière de Terre-Neuve-et-Labrador. En conséquence, il ne soulève aucune question de respect ni d'exécution.

En outre, comme toutes les parties sont liées par les décisions du Tribunal d'arbitrage, le respect et l'exécution ne sont pas en cause.

Le présent règlement n'influence aucunement les dispositions de respect ou d'exécution de la Loi ni d'aucun autre règlement connexe.

Personne-ressource

M. Felix Kwamena
Directeur par intérim
Direction des ressources pétrolières
Ressources naturelles Canada
580, rue Booth, 11^e étage
Ottawa (Ontario)
K1A 0E4
Téléphone : (613) 995-3190

Registration
SOR/2003-193 29 May, 2003

CANADA-NOVA SCOTIA OFFSHORE PETROLEUM
RESOURCES ACCORD IMPLEMENTATION ACT

**Regulations Amending Schedule I to the Canada-
Nova Scotia Offshore Petroleum Resources Accord
Implementation Act**

P.C. 2003-792 29 May, 2003

Whereas the province of Newfoundland and Labrador is a party to an agreement within the meaning of subsection 48(1) of the *Canada-Nova Scotia Offshore Petroleum Resources Accord Implementation Act*^a;

Whereas a dispute between the province of Nova Scotia and the province of Newfoundland and Labrador in relation to a portion of the description of the limits set out in Schedule I to that Act was settled by arbitration pursuant to section 48 of that Act;

And whereas the annexed regulations, which amend the description of the portion of the limits set out in Schedule I to that Act in relation to which the dispute arose, are made in accordance with the settlement of that dispute and are therefore not subject to the procedure set out in section 6 of that Act;

Therefore, Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Natural Resources, pursuant to subsection 5(1) of the *Canada-Nova Scotia Offshore Petroleum Resources Accord Implementation Act*^a, hereby makes the annexed *Regulations Amending Schedule I to the Canada-Nova Scotia Offshore Petroleum Resources Accord Implementation Act*.

**REGULATIONS AMENDING SCHEDULE I
TO THE CANADA-NOVA SCOTIA
OFFSHORE PETROLEUM RESOURCES
ACCORD IMPLEMENTATION ACT**

AMENDMENTS

1. The bracketed portion of Schedule I to the *Canada-Nova Scotia Offshore Petroleum Resources Accord Implementation Act*¹ after the title "LIMITS OF THE OFFSHORE AREA" is replaced by the following:

(Except where otherwise indicated, all latitudes and longitudes referred to in this Schedule are determined according to NAD 27.)

2. The portion of the description of the outer limit of the offshore area set out in Schedule I to the Act after the words "The outer limit of the offshore area is as follows:" beginning with the fifteenth paragraph, which refers to the coordinates "latitude 47°45'40" and longitude 60°24'17"', and ending with the eighteenth paragraph, which refers to "an azimuth of 135°00'00"', is replaced by the following:

Enregistrement
DORS/2003-193 29 mai 2003

LOI DE MISE EN OEUVRE DE L'ACCORD CANADA —
NOUVELLE-ÉCOSSE SUR LES HYDROCARBURES
EXTRACÔTIERS

**Règlement modifiant l'annexe I de la Loi de mise
en oeuvre de l'Accord Canada — Nouvelle-Écosse
sur les hydrocarbures extracôtiers**

C.P. 2003-792 29 mai 2003

Attendu que Terre-Neuve-et-Labrador est partie à un accord, au sens du paragraphe 48(1) de la *Loi de mise en oeuvre de l'Accord Canada — Nouvelle-Écosse sur les hydrocarbures extracôtiers*^a;

Attendu qu'il y a eu, en application de l'article 48 de cette loi, règlement par arbitrage d'un litige entre la Nouvelle-Écosse et Terre-Neuve-et-Labrador au sujet de certaines limites énoncées à l'annexe I de cette loi;

Attendu que le règlement ci-après modifie le tracé de certaines limites figurant à l'annexe I de cette loi par suite du règlement du litige et que, par conséquent, il échappe à l'obligation énoncée à l'article 6 de cette loi,

À ces causes, sur recommandation du ministre des Ressources naturelles et en vertu du paragraphe 5(1) de la *Loi de mise en oeuvre de l'Accord Canada — Nouvelle-Écosse sur les hydrocarbures extracôtiers*^a, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant l'annexe I de la Loi de mise en oeuvre de l'Accord Canada — Nouvelle-Écosse sur les hydrocarbures extracôtiers*, ci-après.

**RÈGLEMENT MODIFIANT L'ANNEXE I
DE LA LOI DE MISE EN OEUVRE DE L'ACCORD
CANADA — NOUVELLE-ÉCOSSE SUR LES
HYDROCARBURES EXTRACÔTIERS**

MODIFICATIONS

1. Le passage entre parenthèses qui suit le titre « LIMITES DE LA ZONE EXTRACÔTIÈRE », à l'annexe I de la *Loi de mise en oeuvre de l'Accord Canada — Nouvelle-Écosse sur les hydrocarbures extracôtiers*¹, est remplacé par ce qui suit :

(À moins d'indication contraire, les latitudes et les longitudes sont rapportées à l'origine NAD 27)

2. Dans l'annexe I de la même loi, le passage de la description de la limite extérieure de la zone extracôtière qui commence par le quinzième des paragraphes qui suivent la mention « La limite extérieure de la zone extracôtière s'étend : » — lequel paragraphe mentionne les coordonnées « à 47°45'40" de latitude et à 60°24'17" de longitude » — et se termine par le dix-huitième de ces paragraphes — lequel mentionne « un azimuth de 135°00'00" » — est remplacé par ce qui suit :

^a S.C. 1988, c. 28

¹ S.C. 1988, c. 28

^a L.C. 1988, ch. 28

¹ L.C. 1988, ch. 28

thence northeasterly in a straight line to a point, delimited in the award of the arbitration tribunal in conclusion of the second phase of arbitration between the provinces of Nova Scotia and Newfoundland and Labrador on March 26, 2002, at latitude 47°45'41.8" and longitude 60°24'12.5" (NAD 83);

thence, as delimited in the award of March 26, 2002, southeasterly along a geodesic line to a point at latitude 47°25'31.7" and longitude 59°43'37.1" (NAD 83);

thence, as delimited in the award of March 26, 2002, southeasterly along a geodesic line to a point at latitude 46°54'48.9" and longitude 59°00'34.9" (NAD 83);

thence, as delimited in the award of March 26, 2002, southeasterly along a geodesic line to a point at latitude 46°22'51.7" and longitude 58°01'20.0" (NAD 83);

thence, as delimited in the award of March 26, 2002, southeasterly along the following geodesic lines, but only as far as the point of intersection between one of those lines and the outer edge of the continental margin as determined by international law:

along a geodesic line from the previous point to a point at latitude 46°17'25.1" and longitude 57°53'52.7" (NAD 83),

thence along a geodesic line to a point at latitude 46°07'57.7" and longitude 57°44'05.1" (NAD 83),

thence along a geodesic line to a point at latitude 45°41'31.4" and longitude 57°31'33.5" (NAD 83),

thence along a geodesic line to a point at latitude 44°55'51.9" and longitude 57°10'34.0" (NAD 83),

thence along a geodesic line to a point at latitude 43°14'13.9" and longitude 56°23'55.7" (NAD 83),

thence along a geodesic line to a point at latitude 42°56'48.5" and longitude 56°16'52.1" (NAD 83),

thence along a geodesic line to a point at latitude 42°03'46.3" and longitude 55°54'58.1" (NAD 83),

thence along a geodesic line to a point at latitude 41°45'00.8" and longitude 55°47'31.6" (NAD 83),

thence along a geodesic line to a point at latitude 41°42'24.7" and longitude 55°46'23.8" (NAD 83),

thence along a geodesic line to a point at latitude 41°06'19.2" and longitude 55°36'10.9" (NAD 83),

thence along a geodesic line to a point at latitude 40°58'21.7" and longitude 55°34'23.3" (NAD 83),

thence along a geodesic line on an azimuth of 166°19'50";

de là vers le nord-est, en ligne droite, jusqu'à un point situé — tel qu'il a été déterminé par la sentence rendue par le tribunal d'arbitrage, au terme de la deuxième phase, le 26 mars 2002 dans le litige entre Terre-Neuve-et-Labrador et la Nouvelle-Écosse — à 47°45'41,8" de latitude et à 60°24'12,5" de longitude (NAD 83);

de là, tel qu'il a été déterminé par la sentence arbitrale du 26 mars 2002, vers le sud-est, le long d'un parcours géodésique jusqu'à un point situé à 47°25'31,7" de latitude et à 59°43'37,1" de longitude (NAD 83);

de là, tel qu'il a été déterminé par la sentence arbitrale du 26 mars 2002, vers le sud-est, le long d'un parcours géodésique jusqu'à un point situé à 46°54'48,9" de latitude et à 59°00'34,9" de longitude (NAD 83);

de là, tel qu'il a été déterminé par la sentence arbitrale du 26 mars 2002, vers le sud-est, le long d'un parcours géodésique jusqu'à un point situé à 46°22'51,7" de latitude et à 58°01'20,0" de longitude (NAD 83);

de là, tel qu'il a été déterminé par la sentence arbitrale du 26 mars 2002, vers le sud-est, le long des parcours géodésiques suivants jusqu'à l'intersection de l'un d'entre eux avec la limite extérieure de la marge continentale déterminée en conformité avec le droit international :

le long d'un parcours géodésique partant du point précédent jusqu'à un point situé à 46°17'25,1" de latitude et à 57°53'52,7" de longitude (NAD 83),

de là le long d'un parcours géodésique jusqu'à un point situé à 46°07'57,7" de latitude et à 57°44'05,1" de longitude (NAD 83),

de là le long d'un parcours géodésique jusqu'à un point situé à 45°41'31,4" de latitude et à 57°31'33,5" de longitude (NAD 83),

de là le long d'un parcours géodésique jusqu'à un point situé à 44°55'51,9" de latitude et à 57°10'34,0" de longitude (NAD 83),

de là le long d'un parcours géodésique jusqu'à un point situé à 43°14'13,9" de latitude et à 56°23'55,7" de longitude (NAD 83),

de là le long d'un parcours géodésique jusqu'à un point situé à 42°56'48,5" de latitude et à 56°16'52,1" de longitude (NAD 83),

de là le long d'un parcours géodésique jusqu'à un point situé à 42°03'46,3" de latitude et à 55°54'58,1" de longitude (NAD 83),

de là le long d'un parcours géodésique jusqu'à un point situé à 41°45'00,8" de latitude et à 55°47'31,6" de longitude (NAD 83),

de là le long d'un parcours géodésique jusqu'à un point situé à 41°42'24,7" de latitude et à 55°46'23,8" de longitude (NAD 83),

de là le long d'un parcours géodésique jusqu'à un point situé à 41°06'19,2" de latitude et à 55°36'10,9" de longitude (NAD 83),

de là le long d'un parcours géodésique jusqu'à un point situé à 40°58'21,7" de latitude et à 55°34'23,3" de longitude (NAD 83),

de là le long d'un parcours géodésique suivant un azimuth de 166°19'50";

COMING INTO FORCE

3. 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

This Regulation prescribes a line delimiting portions of the offshore area of Nova Scotia.

In the mid-1980's, the Government of Canada entered into two accords concerning the joint federal-provincial management of petroleum resources in the offshore: one with Newfoundland and one with Nova Scotia. These accords were implemented through the adoption of mirror federal and provincial legislation. However, one issue remained outstanding. It had to do with the location of the line delimiting the provinces' respective offshore areas.

The provinces of Nova Scotia and Newfoundland and Labrador have had a longstanding dispute over the limits of their respective offshore areas. The Accord implementation legislation provides that where the Government of Canada is unable, by means of negotiation, to bring about a resolution of the dispute within a reasonable time, the Minister of Natural Resources shall refer the dispute to an impartial person, tribunal or body for settlement.

Because Nova Scotia and Newfoundland were unable, since 1992, to reach an agreement, the then Minister of Natural Resources, the Honourable Ralph Goodale, constituted an Arbitration Tribunal on May 31, 2000, to resolve the dispute.

The Arbitration Tribunal rendered its final decision on March 26, 2002. The decision is final and binding on the parties.

These Regulations prescribe the line set out by the Tribunal to delimit portions of the two offshore areas. The regulations serve to amend, to the extent necessary, the line currently set out in the *Canada-Nova Scotia Offshore Petroleum Resources Accord Implementation Act*. A separate regulation will prescribe the line for the purposes of the definition "offshore area" in section 2 of the *Canada-Newfoundland Atlantic Accord Implementation Act*.

Alternatives

Regulatory certainty is required to implement the decision of the Tribunal and amend the current line in the *Canada-Nova Scotia Offshore Petroleum Resources Accord Implementation Act*. Consequently, there is no alternative.

Benefits and Costs

By providing regulatory certainty as to the offshore areas of responsibility of the Canada-Nova Scotia and Canada-Newfoundland Offshore Petroleum Boards, for the purposes of oil and gas management, all stakeholders will benefit; the implementation of the Arbitration Tribunal's decision will permit the resumption of oil and gas exploration in the Laurentian Channel, thus providing industry with new exploration opportunities and increased regional and national economic growth and employment through sustainable development of offshore resources.

ENTRÉE EN VIGUEUR

3. 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 présent règlement fixe le tracé de la ligne qui délimite certaines parties de la zone extracôtière de la Nouvelle-Écosse.

Au milieu des années 80, le gouvernement du Canada a conclu avec Terre-Neuve et avec la Nouvelle-Écosse deux accords sur la gestion conjointe des ressources pétrolières extracôtières. Ces accords ont été mis en oeuvre au moyen de « lois miroirs » fédérale et provinciales. Une question est toutefois demeurée en suspens : le tracé de la ligne de démarcation des zones extracôtières de chacune des deux provinces.

Les provinces de la Nouvelle-Écosse et de Terre-Neuve-et-Labrador sont depuis longtemps parties à un litige touchant les limites de leur zone extracôtière respective. La Loi de mise en oeuvre de l'Accord prévoit que si le gouvernement du Canada ne peut résoudre le différend par négociation dans un délai raisonnable, le ministre des Ressources naturelles défère le litige à une juridiction neutre pour règlement.

Comme la Nouvelle-Écosse et Terre-Neuve n'ont pas réussi, depuis 1992, à conclure une entente, le ministre de l'époque, Ralph Goodale, a constitué un Tribunal d'arbitrage le 31 mai 2000 afin de trancher le différend.

Le Tribunal d'arbitrage a rendu sa décision définitive le 26 mars 2002. Cette décision lie les deux parties.

Le présent règlement fixe la ligne que le Tribunal a établie pour délimiter certaines parties des deux zones extracôtières. Il modifie dans la mesure nécessaire la ligne prévue par la *Loi de mise en oeuvre de l'Accord Canada — Nouvelle-Écosse sur les hydrocarbures extracôtiers*. Un autre règlement fixera cette ligne pour l'application de l'alinéa 2a) de la *Loi de mise en oeuvre de l'Accord atlantique Canada — Terre-Neuve*, alinéa qui définit les termes « zone extracôtière » ou « zone ».

Solutions envisagées

Il n'y a aucune solution de rechange. La certitude de la réglementation est nécessaire pour mettre en oeuvre la décision du Tribunal, modifier les limites actuellement fixées par la *Loi de mise en oeuvre de l'Accord Canada — Nouvelle-Écosse sur les hydrocarbures extracôtiers*.

Avantages et coûts

En réalité, tous les intéressés tireront profit de la certitude de la réglementation visant les zones extracôtières qui relèvent, pour les besoins de l'exploitation des hydrocarbures, des offices Canada — Nouvelle-Écosse et Canada — Terre-Neuve des hydrocarbures extracôtiers car la mise en oeuvre de la décision du Tribunal d'arbitrage permettra la reprise de la prospection pétrolière et gazière dans le chenal Laurentien. Le secteur des hydrocarbures profitera donc de nouvelles occasions de prospection, ce qui se traduira par une croissance économique accrue et davantage d'emplois tant sur le plan régional que national.

Therefore, these Regulations have a positive impact on the oil and gas industry, the regulatory Boards and the federal and provincial governments. They have no effect on the public.

Consultation

Natural Resources Canada has the legislative authority to enact these Regulations without consultation since all affected parties are bound by the decision of the Arbitration Tribunal on the offshore line. Nevertheless, the key stakeholders, the governments of Nova Scotia and Newfoundland, the regulatory Offshore Boards and the oil and gas permit holders have been consulted.

The public and the oil and gas industry were afforded the opportunity to attend the hearings of the Arbitration Tribunal and some did so. Representatives of the media attended and provided coverage of the hearings. In addition, the Tribunal issued news releases and made public certain documents and transcripts of the proceedings and its decisions. The transcripts and decisions were also made available through a Web site: www.boundary-dispute.ca.

Compliance and Enforcement

These Regulations merely set, by regulation, geographic limits of the Nova Scotia offshore area. Thus, there are no compliance and enforcement issues to consider.

In addition, since all parties are bound by the decision of the Arbitration Tribunal, enforcement and compliance are not an issue.

These Regulations do not affect the current compliance and enforcement provisions of the legislation or other regulations made thereunder.

Contact

Mr. Felix Kwamena
Acting Director
Petroleum Resources Branch
Natural Resources Canada
580 Booth Street, 11th Floor
Ottawa, Ontario
K1A 0E4
Telephone: (613) 995-3190

Le présent règlement n'a d'incidences défavorables ni sur le secteur des hydrocarbures, ni sur les organismes de réglementation, ni sur les autorités gouvernementales fédérales ou provinciales. Il n'a aucun effet sur la population en général.

Consultations

Comme toutes les parties sont liées par la décision du Tribunal d'arbitrage sur les limites des zones extracôtières, Ressources naturelles Canada a la compétence législative pour prendre le présent règlement sans consultation. Néanmoins, les principaux intéressés, à savoir les gouvernements de la Nouvelle-Écosse et de Terre-Neuve, les offices de réglementation des hydrocarbures extracôtiers et le secteur des hydrocarbures, ont été consultés.

La population a eu l'occasion d'assister aux audiences du Tribunal d'arbitrage et certains s'en sont prévalus. Des représentants de la presse ont assisté aux audiences et celles-ci ont bénéficié d'une couverture médiatique. De plus, le Tribunal a publié des communiqués et rendu publics certains documents et certaines transcriptions des audiences de même que ses décisions. Les transcriptions et les décisions ont été rendues accessibles au moyen d'un site Web.

Respect et exécution

Le présent règlement ne fait que fixer, par règlement, les limites géographiques de la zone extracôtière de la Nouvelle-Écosse. Il ne soulève donc aucune question de respect ni d'exécution.

En outre, comme toutes les parties sont liées par les décisions du Tribunal d'arbitrage, le respect et l'exécution ne sont pas en cause.

Le présent règlement n'influence aucunement les dispositions de respect ou d'exécution de la Loi ni d'aucun autre règlement connexe.

Personne-ressource

M. Felix Kwamena
Directeur par intérim
Direction des ressources pétrolières
Ressources naturelles Canada
580, rue Booth, 11^e étage
Ottawa (Ontario)
K1A 0E4
Téléphone : (613) 995-3190

Registration
SOR/2003-194 29 May, 2003

EXPORT AND IMPORT PERMITS ACT

Order Cancelling General Export Permit No. Ex. 28—Angola

The Minister of Foreign Affairs, pursuant to subsection 10(1)^a of the *Export and Import Permits Act*, hereby makes the annexed *Order Cancelling General Export Permit No. Ex. 28—Angola*.

Ottawa, May 21, 2003

William Graham
Minister of Foreign Affairs

ORDER CANCELLING GENERAL EXPORT PERMIT NO. EX. 28—ANGOLA

CANCELLATION

1. *General Export Permit No. Ex. 28—Angola*¹ is hereby cancelled.

COMING INTO FORCE

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

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Order.)

Description

General Export Permit No. Ex. 28—Angola was made in conjunction with the listing of Angola on the *Area Control List*. These measures were taken to implement Resolution 864, adopted by the United Nations Security Council on September 15, 1993, pursuant to Chapter VII of the United Nations Charter (Action with Respect to Threats to the Peace, Breaches of the Peace, and Acts of Aggression). Resolution 864 imposed economic sanctions on Angola, targeted against the Uniao Nacional para a Independencia Total de Angola (UNITA). The purpose of the sanctions was to enforce the Security Council's demand for an immediate cease-fire and the resumption of peace talks between the Angolan government and UNITA.

Due to the fact that Angola was placed on the *Area Control List*, export permits were required for all goods going to Angola. In order to authorize and facilitate the export of food, clothing and medical supplies to regions controlled by the legitimate government, *General Export Permit No. Ex. 28—Angola* was promulgated.

^a S.C. 1994, c. 47, s. 111
¹ SOR/94-232

Enregistrement
DORS/2003-194 29 mai 2003

LOI SUR LES LICENCES D'EXPORTATION ET D'IMPORTATION

Arrêté annulant la Licence générale d'exportation n° Ex. 28—Angola

En vertu du paragraphe 10(1)^a de la *Loi sur les licences d'exportation et d'importation*, le ministre des Affaires étrangères prend l'*Arrêté annulant la Licence générale d'exportation n° Ex. 28—Angola*, ci-après.

Ottawa, le 21 mai 2003

Le ministre des Affaires étrangères,
William Graham

ARRÊTÉ ANNULANT LA LICENCE GÉNÉRALE D'EXPORTATION N° EX. 28—ANGOLA

ANNULATION

1. La *Licence générale d'exportation n° Ex. 28—Angola*¹ est annulée.

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie de l'arrêté.)

Description

La *Licence générale d'exportation n° Ex. 28—Angola*, a été établie parallèlement à l'inscription de l'Angola sur la *Liste des pays visés*. Ces mesures ont été prises en vue de l'application de la Résolution 864, adoptée par le Conseil de sécurité des Nations Unies le 15 septembre 1993, en vertu du chapitre VII de la Charte des Nations Unies (*Action en cas de menace contre la paix, de rupture de la paix et d'acte d'agression*). La Résolution 864 imposait des sanctions économiques à l'Angola, visant la Uniao Nacional para a Independencia Total de Angola (UNITA). L'objet des sanctions était la mise en oeuvre de la demande du Conseil de sécurité concernant un cessez-le-feu immédiat et la reprise des pourparlers de paix entre le gouvernement de l'Angola et l'UNITA.

En raison de l'inscription de l'Angola sur la *Liste des pays visés*, tous les biens exportés vers l'Angola nécessitaient des licences d'exportation. La *Licence générale d'exportation n° Ex. 28—Angola* a été promulguée afin d'autoriser et de faciliter l'exportation de nourriture, de vêtement et de fournitures médicales aux régions contrôlées par le gouvernement légitime.

^a L.C. 1994, ch. 47, art. 111
¹ DORS/94-232

In light of the progress made by the parties in achieving a peaceful settlement to their conflict, the United Nations Security Council decided to lift the economic sanctions against Angola and UNITA as of December 9, 2002. Accordingly, the *Area Control List* was amended to remove Angola, and the *General Export Permit No. Ex. 28—Angola* was repealed.

This repeal does not affect other legislation.

Alternatives

The *Export and Import Permits Act* is the only legislative authority to implement these measures.

Benefits and Costs

The lifting of sanctions will allow for the resumption of exports of Canadian goods whose export was hitherto prohibited under these Regulations.

Consultation

The Department of Justice was consulted.

Compliance and Enforcement

Not applicable.

Contacts

Denan Kuni
Desk Officer
Eastern and Southern Africa Division
Lester B. Pearson Building
Department of Foreign Affairs and International Trade
125 Sussex Drive
Ottawa, Ontario
K1A 0G2
Telephone: (613) 944-6579
FAX: (613) 944-7432
E-mail: denan.kuni@dfait-maeci.gc.ca

Roger V. Lucy
Deputy Director (Permits)
Export and Import Controls Bureau
Lester B. Pearson Building
Department of Foreign Affairs and International Trade
125 Sussex Drive
Ottawa, Ontario
K1A 0G2
Telephone: (613) 992-9167
FAX: (613) 996-9933
E-mail: roger.lucy@dfait-maeci.gc.ca

Gerard T. L. Lim
Legal Officer
United Nations, Human Rights and Economic Law
Division (JLH)
Lester B. Pearson Building
Department of Foreign Affairs and International Trade
125 Sussex Drive
Ottawa, Ontario
K1A 0G2
Telephone: (613) 995-1135
FAX: (613) 992-2467
E-mail: gerard.lim@dfait-maeci.gc.ca

À la lumière des progrès réalisés par les parties en ce qui a trait à un règlement pacifique du conflit, le Conseil de sécurité des Nations Unies a décidé de lever les sanctions économiques contre l'Angola et l'UNITA, à compter du 9 décembre 2002. Par conséquent, l'Angola a été retiré de la *Liste des pays visés*, et la *Licence générale d'exportation n° Ex. 28—Angola* a été annulée.

L'annulation n'a pas de répercussion sur d'autres lois.

Solutions envisagées

La *Loi sur les licences d'exportation et d'importation* est la seule autorisation légale permettant la mise en oeuvre de ces mesures.

Avantages et coûts

La levée des sanctions permettra la reprise des exportations de biens canadiens qui avaient, jusqu'à présent, été interdites en vertu du règlement en question.

Consultations

Le ministère de la Justice a été consulté.

Respect et exécution

Sans objet.

Personnes-ressources

Denan Kuni
Chargé de dossier
Direction de l'Afrique orientale et australe
Édifice Lester B. Pearson
Ministère des Affaires étrangères et du Commerce international
125, promenade Sussex
Ottawa (Ontario)
K1A 0G2
Téléphone : (613) 944-6579
TÉLÉCOPIEUR : (613) 944-7432
Courriel : denan.kuni@dfait-maeci.gc.ca

Roger V. Lucy
Directeur adjoint (licences)
Direction générale des contrôles à l'exportation et à l'importation
Édifice Lester B. Pearson
Ministère des Affaires étrangères et du Commerce international
125, promenade Sussex
Ottawa (Ontario)
K1A 0G2
Téléphone : (613) 992-9167
TÉLÉCOPIEUR : (613) 996-9933
Courriel : roger.lucy@dfait-maeci.gc.ca

Gerard T. L. Lim
Avocat
Section du droit onusien, des droits de la personne et du droit humanitaire (JLH)
Édifice Lester B. Pearson
Ministère des Affaires étrangères et du Commerce international
125, promenade Sussex
Ottawa (Ontario)
K1A 0G2
Téléphone : (613) 995-1135
TÉLÉCOPIEUR : (613) 992-2467
Courriel : gerard.lim@dfait-maeci.gc.ca

Registration
SOR/2003-195 2 June, 2003

PUBLIC SERVICE EMPLOYMENT ACT

Special Appointment Regulations, No. 2003-10

P.C. 2003-804 2 June, 2003

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 Paul-André Massé on his appointment to the position of Special Advisor to the Chairperson of the Canadian Forces Grievance Board, and while employed in that position, and has excluded Paul-André Massé from the operation of that Act, with the exception of sections 32, 33 and 34, on his appointment to the position of Special Advisor to the Chairperson of the Canadian Forces Grievance Board, 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. 2003-10*;

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 Paul-André Massé from the operation of that Act, with the exception of sections 32, 33 and 34, on his appointment to the position of Special Advisor to the Chairperson of the Canadian Forces Grievance Board, 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. 2003-10*.

**SPECIAL APPOINTMENT
REGULATIONS, NO. 2003-10**

GENERAL

1. The Governor in Council may appoint Paul-André Massé to the position of Special Advisor to the Chairperson of the Canadian Forces Grievance Board, to hold office during pleasure.

COMING INTO FORCE

2. These Regulations come into force on June 2, 2003.

Enregistrement
DORS/2003-195 2 juin 2003

LOI SUR L'EMPLOI DANS LA FONCTION PUBLIQUE

Règlement n° 2003-10 portant affectation spéciale

C.P. 2003-804 2 juin 2003

Attendu que, conformément au 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 Paul-André Massé lors de sa nomination et pendant la durée de son emploi au poste de conseiller spécial auprès du président du Comité des griefs des Forces canadiennes, et a exempté Paul-André Massé 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 au poste de conseiller spécial auprès du président du Comité des griefs des Forces canadiennes;

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° 2003-10 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 Paul-André Massé lors de sa nomination et pendant la durée de son emploi au poste de conseiller spécial auprès du président du Comité des griefs des Forces canadiennes;

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° 2003-10 portant affectation spéciale*, ci-après.

**RÈGLEMENT N° 2003-10 PORTANT
AFFECTATION SPÉCIALE**

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

1. La gouverneure en conseil peut nommer Paul-André Massé au poste de conseiller spécial auprès du président du Comité des griefs des Forces canadiennes, à titre amovible.

ENTRÉE EN VIGUEUR

2. Le présent règlement entre en vigueur le 2 juin 2003.

Registration
SOR/2003-196 5 June, 2003

FOOD AND DRUGS ACT

Natural Health Products Regulations

P.C. 2003-847 5 June, 2003

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health, pursuant to subsection 30(1)^a of the *Food and Drugs Act*, hereby makes the annexed *Natural Health Products Regulations*.

Enregistrement
DORS/2003-196 5 juin 2003

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

Règlement sur les produits de santé naturels

C.P. 2003-847 5 juin 2003

Sur recommandation de la ministre de la Santé et en vertu du paragraphe 30(1)^a de la *Loi sur les aliments et drogues*, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement sur les produits de santé naturels*, ci-après.

^a S.C. 1999, c. 33, s. 347

^a L.C. 1999, ch. 33, art. 347

TABLE OF CONTENTS

(This table is not part of the Regulations.)

**NATURAL HEALTH
PRODUCTS REGULATIONS**

	Section
Interpretation	1
Application	2
PART 1 — PRODUCT LICENCES	
Prohibition	4
Licence Application	5
Sixty-Day Disposition	6
Issuance and Amendment	7
Product Number	8
Refusal to Issue or Amend	9
Amendment	11
Notification	12
Fundamental Change	13
Licence Contents	14
Additional Information or Samples	15
Safety Information	16
Direction to Stop Sale	17
Suspension and Cancellation	18
Site Information	22
Records	23
Reaction Reporting	24
Recall Reporting	25
PART 2 — SITE LICENCES	
Application	26
Prohibition	27
Licence Application	28
Issuance and Amendment	29
Refusal to Issue or Amend	30
Amendment	32
Notification	33
Licence Contents	34
Expiry	35
Renewal	36
Additional Information	37
Relinquishment of Authorization	38
Suspension and Cancellation	39
PART 3 — GOOD MANUFACTURING PRACTICES	
Prohibition	43
Specifications	44
Premises	45

TABLE DES MATIÈRES

(Cette table ne fait pas partie du règlement.)

**RÈGLEMENT SUR LES PRODUITS
DE SANTÉ NATURELS**

	Article
Définitions	1
Champ d'application	2
PARTIE 1 — LICENCES DE MISE EN MARCHÉ	
Interdiction	4
Demande	5
Décision dans les soixante jours	6
Délivrance et modification	7
Numéro d'identification	8
Refus	9
Modification	11
Notification	12
Changement fondamental	13
Contenu de la licence	14
Renseignements complémentaires et échantillons	15
Renseignements sur l'innocuité du produit	16
Ordre de cessation de vente	17
Suspension et annulation	18
Renseignements concernant l'exploitation	22
Registres	23
Rapports sur les réactions	24
Rapports sur les retraits du marché	25
PARTIE 2 — LICENCES D'EXPLOITATION	
Champ d'application	26
Interdiction	27
Demande	28
Délivrance et modification	29
Refus	30
Modification	32
Notification	33
Contenu de la licence	34
Expiration	35
Renouvellement	36
Renseignements complémentaires	37
Renonciation	38
Suspension et annulation	39
PARTIE 3 — BONNES PRATIQUES DE FABRICATION	
Interdiction	43
Spécifications	44
Locaux et terrains attenants	45

TABLE OF CONTENTS — *Continued*

TABLE DES MATIÈRES (*suite*)

**NATURAL HEALTH
PRODUCTS REGULATIONS — *Continued***

**RÈGLEMENT SUR LES PRODUITS
DE SANTÉ NATURELS (*suite*)**

**PART 3 — GOOD MANUFACTURING PRACTICES —
*Continued***

**PARTIE 3 — BONNES PRATIQUES DE FABRICATION
(*suite*)**

	Section		Article
Equipment.....	46	Équipement.....	46
Personnel	47	Personnel	47
Sanitation Program	48	Programme d'hygiène.....	48
Operations.....	49	Exploitation	49
Quality Assurance.....	51	Assurance de la qualité	51
Stability.....	52	Stabilité.....	52
Records		Registres	
<i>Manufacturers</i>	53	<i>Fabricants</i>	53
<i>Packagers</i>	54	<i>Emballeurs</i>	54
<i>Labellers</i>	55	<i>Étiqueteurs</i>	55
<i>Importers</i>	56	<i>Importateurs</i>	56
<i>Distributors</i>	57	<i>Distributeurs</i>	57
<i>Record Maintenance</i>	58	<i>Tenue des registres</i>	58
Sterile Natural Health Products	59	Produits de santé naturels stériles	59
Ophthalmic Use	60	Usage ophtalmique	60
Lot or Batch Samples.....	61	Échantillons de lot ou lot de fabrication	61
Recall Reporting.....	62	Rapports sur les retraits du marché.....	62
PART 4 — CLINICAL TRIALS INVOLVING HUMAN SUBJECTS		PARTIE 4 — ESSAIS CLINIQUES SUR DES SUJETS HUMAINS	
Interpretation	63	Définitions	63
Application	64	Champ d'application.....	64
Prohibition	65	Interdiction	65
Application for Authorization.....	66	Demande d'autorisation.....	66
Authorization.....	67	Autorisation	67
Commencement Notice	69	Avis	69
Notification.....	70	Notification.....	70
Amendment	71	Modification	71
Additional Information and Samples	73	Renseignements complémentaires et échantillons	73
Sponsor's Obligations		Obligations du promoteur	
<i>Good Clinical Practices</i>	74	<i>Bonnes pratiques cliniques</i>	74
<i>Labelling</i>	75	<i>Étiquetage</i>	75
<i>Records</i>	76	<i>Registres</i>	76
Submission of Information and Samples	77	Présentation de renseignements et d'échantillons.....	77
Reaction Reporting.....	78	Rapport sur les réactions.....	78
Discontinuance of a Clinical Trial	79	Cessation d'un essai clinique.....	79
Suspension and Cancellation	80	Suspension et annulation	80
PART 5 — GENERAL		PARTIE 5 — DISPOSITIONS GÉNÉRALES	
Electronic Signatures	84	Signature électronique	84
Electronic Records.....	85	Registres électroniques	85
Labelling and Packaging		Étiquetage et emballage	
<i>General</i>	86	<i>Généralités</i>	86
<i>Small Package Labelling</i>	94	<i>Étiquetage des petits emballages</i>	94

TABLE OF CONTENTS — *Continued*

TABLE DES MATIÈRES (*suite*)

**NATURAL HEALTH
PRODUCTS REGULATIONS — *Continued***

**RÈGLEMENT SUR LES PRODUITS
DE SANTÉ NATURELS (*suite*)**

PART 5 — GENERAL — *Continued*

PARTIE 5 — DISPOSITIONS GÉNÉRALES (*suite*)

	Section		Article
<i>Security Packaging</i>	95	<i>Emballage de sécurité</i>	95
<i>Pressurized Containers</i>	96	<i>Contenants sous pression</i>	96
<i>Cautionary Statements and Child Resistant Packages</i>	97	<i>Mises en garde et emballages protège-enfant</i>	97
<i>Medicinal Ingredient Representations</i>	98	<i>Déclarations concernant les ingrédients médicinaux</i>	98
Inspectors.....	99	Inspecteurs	99
Imported Natural Health Products	100	Produits de santé naturels importés.....	100
Export Certificates.....	101	Certificats d'exportation	101
Sampling of Articles	102	Échantillons d'articles	102
Tablet Disintegration Times	103	Temps de désagrégation des comprimés.....	103

**PART 6 — AMENDMENTS, TRANSITIONAL
PROVISIONS AND COMING INTO FORCE**

**PARTIE 6 — MODIFICATIONS, DISPOSITIONS
TRANSITOIRES ET ENTRÉE EN VIGUEUR**

Amendments		Modifications	
<i>Food and Drug Regulations</i>	104	<i>Règlement sur les aliments et drogues</i>	104
Transitional Provisions	108	Dispositions transitoires	108
Coming into Force	116	Entrée en vigueur.....	116

**SCHEDULE 1 — INCLUDED NATURAL HEALTH
PRODUCT SUBSTANCES**

**ANNEXE 1 — SUBSTANCES VISÉES PAR LA DÉFINITION
DE « PRODUIT DE SANTÉ NATUREL »**

**SCHEDULE 2 — EXCLUDED NATURAL HEALTH
PRODUCT SUBSTANCES**

**ANNEXE 2 — SUBSTANCES EXCLUES DE LA
DÉFINITION DE « PRODUIT DE SANTÉ NATUREL »**

(* * * * *)

(* * * * *)

**NATURAL HEALTH PRODUCTS
REGULATIONS**

INTERPRETATION

1. (1) The following definitions apply in these Regulations.
- “Act” means the *Food and Drugs Act*. (*Loi*)
- “adverse reaction” means a noxious and unintended response to a natural health product that occurs at any dose used or tested for the diagnosis, treatment or prevention of a disease or for modifying an organic function. (*réaction indésirable*)
- “brand name” means a name in English or French, whether or not it includes the name of a manufacturer, corporation, partnership or individual
- (a) that is used to distinguish the natural health product; and
- (b) under which a natural health product is sold or advertised. (*marque nominative*)
- “case report” means a detailed record of all relevant data associated with the use of a natural health product in a subject. (*fiche d’observation*)
- “Compendium” means the *Compendium of Monographs* published by the Department of Health and as amended from time to time. (*Compendium*)
- “distributor” means a person who sells a natural health product to another person for the purpose of further sale by that other person. (*distributeur*)
- “expiry date” means the earlier of
- (a) the date, expressed at minimum as a year and month, up to and including which a natural health product maintains its purity and physical characteristics and its medicinal ingredients maintain their quantity per dosage unit and their potency, and
- (b) the date, expressed at minimum as a year and month, after which the manufacturer recommends that the natural health product should not be used. (*date limite d’utilisation*)
- “immediate container” means the container that is in direct contact with a natural health product. (*contenant immédiat*)
- “importer” means a person who imports a natural health product into Canada for the purpose of sale. (*importateur*)
- “inner label” means the label on or affixed to an immediate container of a natural health product. (*étiquette intérieure*)
- “lot number” means any combination of letters, figures, or both, by which a natural health product can be traced in manufacture and identified in distribution. (*numéro de lot*)
- “manufacturer” means a person who fabricates or processes a natural health product for the purpose of sale, but does not include a pharmacist or other health care practitioner who, at the request of a patient, compounds a natural health product for the purpose of sale to that patient. (*fabricant*)
- “natural health product” means a substance set out in Schedule 1 or a combination of substances in which all the medicinal ingredients are substances set out in Schedule 1, a homeopathic medicine or a traditional medicine, that is manufactured, sold or represented for use in
- (a) the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of a disease, disorder or abnormal physical state or its symptoms in humans;
- (b) restoring or correcting organic functions in humans; or
- (c) modifying organic functions in humans, such as modifying those functions in a manner that maintains or promotes health.

**RÈGLEMENT SUR LES PRODUITS
DE SANTÉ NATURELS**

DÉFINITIONS

1. (1) Les définitions qui suivent s’appliquent au présent règlement.
- « Compendium » Le *Compendium des monographies* publié par le ministère de la Santé, avec ses modifications successives. (*Compendium*)
- « conditions d’utilisation recommandées » À l’égard d’un produit de santé naturel, les éléments suivants :
- a) l’usage ou les fins recommandés;
- b) la forme posologique;
- c) la voie d’administration recommandée;
- d) la dose recommandée;
- e) le cas échéant, la durée d’utilisation recommandée;
- f) les mentions de risque, notamment, toutes précautions, mises en garde, contre-indications et réactions indésirables connues liées à son utilisation. (*recommended conditions of use*)
- « contenant immédiat » Contenant qui est en contact direct avec le produit de santé naturel. (*immediate container*)
- « date limite d’utilisation » La première des dates suivantes à survenir :
- a) la date, indiquée au moins par l’année et le mois, jusqu’à laquelle un produit de santé naturel conserve sa pureté et ses propriétés physiques, de même que la quantité par unité posologique et l’activité des ingrédients médicinaux qu’il contient;
- b) la date, indiquée au moins par l’année et le mois, après laquelle le fabricant recommande de ne plus employer le produit de santé naturel. (*expiration date*)
- « distributeur » Personne qui vend un produit de santé naturel à une autre personne en vue de sa revente. (*distributor*)
- « emballage de sécurité » Emballage doté d’un dispositif de sûreté qui offre au consommateur une assurance raisonnable que l’emballage n’a pas été ouvert avant l’achat. (*security package*)
- « espace principal » S’entend au sens du *Règlement sur l’emballage et l’étiquetage des produits de consommation*. (*principal display panel*)
- « étiquette extérieure » L’étiquette sur l’extérieur de l’emballage d’un produit de santé naturel, ou y apposée. (*outer label*)
- « étiquette intérieure » L’étiquette sur le contenant immédiat d’un produit de santé naturel, ou y apposée. (*inner label*)
- « fabricant » Personne qui fabrique ou transforme un produit de santé naturel en vue de la vente, à l’exclusion du pharmacien ou de tout autre professionnel de la santé qui, à la demande d’un patient, prépare un produit de santé naturel en vue de le lui vendre. (*manufacturer*)
- « fiche d’observation » Rapport détaillé contenant toutes les données pertinentes concernant l’utilisation d’un produit de santé naturel chez un sujet. (*case report*)
- « importateur » Personne qui importe un produit de santé naturel au Canada en vue de le vendre. (*importer*)
- « Loi » La *Loi sur les aliments et drogues*. (*Act*)
- « marque nominative » Nom français ou anglais, comportant ou non le nom du fabricant, d’une personne morale, d’une société de personnes ou d’un particulier et qui sert :
- a) d’une part, à distinguer le produit de santé naturel;

However, a natural health product does not include a substance set out in Schedule 2, any combination of substances that includes a substance set out in Schedule 2 or a homeopathic medicine or a traditional medicine that is or includes a substance set out in Schedule 2. (*produit de santé naturel*)

“outer label” means the label on or affixed to the outside of a package of a natural health product. (*étiquette extérieure*)

“principal display panel” has the same meaning as in the *Consumer Packaging and Labelling Regulations*. (*espace principal*)

“probiotic” means a monoculture or mixed-culture of live micro-organisms that benefit the microbiota indigenous to humans. (*probiotique*)

“proper name” means, in respect of an ingredient of a natural health product, one of the following:

(a) if the ingredient is a vitamin, the name for that vitamin set out in item 3 of Schedule 1;

(b) if the ingredient is a plant or a plant material, an alga, a bacterium, a fungus, a non-human animal material or a probiotic, the Latin nomenclature of its genus and, if any, its specific epithet; and

(c) if the ingredient is other than one described in paragraphs (a) or (b), the chemical name of the ingredient. (*nom propre*)

“recommended conditions of use” means, in respect of a natural health product,

(a) its recommended use or purpose;

(b) its dosage form;

(c) its recommended route of administration;

(d) its recommended dose;

(e) its recommended duration of use, if any; and

(f) its risk information, including any cautions, warnings, contra-indications or known adverse reactions associated with its use. (*conditions d'utilisation recommandées*)

“security package” means a package having a security feature that provides reasonable assurance to consumers that the package has not been opened prior to purchase. (*emballage de sécurité*)

“serious adverse reaction” means a noxious and unintended response to a natural health product that occurs at any dose and that requires in-patient hospitalization or a 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*)

“serious unexpected adverse reaction” means a serious adverse reaction that is not identified in nature, severity or frequency in the risk information set out on the label of the natural health product. (*réaction indésirable grave et imprévu*)

“specifications” means a description of a natural health product that contains the information described in subsection 44(2). (*spécifications*)

(2) Subject to subsection (3), the words and expressions used in the provisions of the *Food and Drug Regulations* that are incorporated by reference by these Regulations shall have the

b) d'autre part, à en faire la vente ou la publicité. (*brand name*)

« nom propre » À l'égard d'un ingrédient contenu dans un produit de santé naturel :

a) s'il s'agit d'une vitamine, le nom figurant pour cette vitamine à l'article 3 de l'annexe 1;

b) s'il s'agit d'une plante ou d'une matière végétale, d'une algue, d'une bactérie, d'un champignon, d'une matière animale autre qu'une matière provenant de l'humain ou d'un probiotique, la nomenclature latine du genre et, le cas échéant, de l'épithète spécifique;

c) s'il s'agit d'un ingrédient non visé aux alinéas a) et b), son nom chimique. (*proper name*)

« numéro de lot » Toute combinaison de lettres, de chiffres ou de lettres et de chiffres au moyen de laquelle un produit de santé naturel peut être retracé au cours de la fabrication et identifié au cours de la distribution. (*lot number*)

« probiotique » Monoculture ou culture mixte de micro-organismes vivants qui profitent à la microbiote indigène de l'humain. (*probiotic*)

« produit de santé naturel » Substance mentionnée à l'annexe 1, combinaison de substances dont tous les ingrédients médicaux sont des substances mentionnées à l'annexe 1, remède homéopathique ou remède traditionnel, qui est fabriqué, vendu ou présenté comme pouvant servir :

a) au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal, ou de leurs symptômes chez l'être humain;

b) à la restauration ou à la correction des fonctions organiques chez l'être humain;

c) à la modification des fonctions organiques chez l'être humain telle que la modification de ces fonctions de manière à maintenir ou promouvoir la santé.

La présente définition exclut les substances mentionnées à l'annexe 2, toute combinaison de substances qui contient une substance mentionnée à l'annexe 2 et tout remède homéopathique ou remède traditionnel qui est une substance mentionnée à l'annexe 2 ou qui contient l'une de ces substances. (*natural health product*)

« réaction indésirable » Réaction nocive et non voulue à un produit de santé naturel qui survient lorsque celui-ci est utilisé ou mis à l'essai, quelle qu'en soit la dose, aux fins du diagnostic, du traitement ou de la prévention d'une maladie ou de la modification d'une fonction organique. (*adverse reaction*)

« réaction indésirable grave » Réaction nocive et non voulue à un produit de santé naturel provoquée par celui-ci, quelle qu'en soit la dose, et qui nécessite ou prolonge l'hospitalisation, entraîne une malformation congénitale, une invalidité ou une incapacité persistante ou importante, met la vie en danger ou entraîne la mort. (*serious adverse reaction*)

« réaction indésirable grave et imprévue » Réaction indésirable grave dont la nature, la gravité ou la fréquence n'est pas indiquée dans les mentions de risque figurant sur l'étiquette d'un produit de santé naturel. (*serious unexpected adverse reaction*)

« spécifications » Description d'un produit de santé naturel qui comporte les exigences prévues au paragraphe 44(2). (*specifications*)

(2) Sous réserve du paragraphe (3), les termes utilisés dans les dispositions du *Règlement sur les aliments et drogues* auxquelles renvoie le présent règlement s'entendent au sens du présent

meanings assigned to them by these Regulations, but if no meanings are assigned, they shall have any meaning assigned to them by the *Food and Drug Regulations*.

(3) The word “manufacturer” in the provisions of the *Food and Drug Regulations* that are incorporated by reference by these Regulations shall have the meaning assigned to it by the *Food and Drug Regulations*.

APPLICATION

2. (1) These Regulations apply to
- (a) the sale of natural health products;
 - (b) the manufacture, packaging, labelling and importation for sale of natural health products;
 - (c) the distribution of natural health products; and
 - (d) the storage of natural health products for the purposes of any of the activities referred to in paragraphs (b) and (c).

(2) For the purposes of these Regulations, a substance or combination of substances or a traditional medicine is not considered to be a natural health product if its sale, under the *Food and Drug Regulations*, is required to be pursuant to a prescription when it is sold other than in accordance with section C.01.043 of those Regulations.

3. Except where otherwise indicated in these Regulations, the provisions of the *Food and Drug Regulations* do not apply to natural health products.

PART I

PRODUCT LICENCES

Prohibition

4. (1) Subject to subsections (2) and (3), no person shall sell a natural health product unless a product licence is issued in respect of the natural health product.

(2) No product licence holder, manufacturer, importer or distributor of a natural health product for which a product licence is issued shall sell the natural health product during any period that the sale of that natural health product is directed to be stopped under section 17.

(3) No person shall sell a natural health product for which a product licence is issued

- (a) during the period of any suspension of the licence under section 18 or 19; or
- (b) after cancellation of the licence under paragraph 20(b).

Licence Application

5. An application for a product licence shall be submitted to the Minister and shall contain the following information and documents:

- (a) the name, address and telephone number, and if applicable, the facsimile number and electronic mail address of the applicant;
- (b) if the address submitted under paragraph (a) is not a Canadian address, the name, address and telephone number, and if applicable, the facsimile number and electronic mail address of the applicant's representative in Canada to whom notices may be sent;

règlement ou, s'ils n'y sont pas définis, au sens du *Règlement sur les aliments et drogues*.

(3) Le terme « fabricant » utilisé dans les dispositions du *Règlement sur les aliments et drogues* auxquelles renvoie le présent règlement s'entend au sens du *Règlement sur les aliments et drogues*.

CHAMP D'APPLICATION

2. (1) Le présent règlement s'applique à :
- a) la vente des produits de santé naturels;
 - b) la fabrication, l'emballage, l'étiquetage et l'importation pour la vente des produits de santé naturels;
 - c) la distribution des produits de santé naturels;
 - d) l'entreposage des produits de santé naturels dans le cadre de toute activité visée aux alinéas b) et c).

(2) Pour l'application du présent règlement, n'est pas considéré comme un produit de santé naturel la substance, la combinaison de substances ou le remède traditionnel qui doit être vendu sur ordonnance selon le *Règlement sur les aliments et drogues* mais qui ne l'est pas conformément à l'article C.01.043 de ce règlement.

3. Sauf disposition contraire du présent règlement, le *Règlement sur les aliments et drogues* ne s'applique pas aux produits de santé naturels.

PARTIE I

LICENCES DE MISE EN MARCHÉ

Interdiction

4. (1) Sous réserve des paragraphes (2) et (3), il est interdit de vendre un produit de santé naturel à moins qu'une licence de mise en marché n'ait été délivrée à son égard.

(2) Il est interdit au titulaire de la licence de mise en marché, au fabricant, au distributeur et à l'importateur, durant toute période de cessation de vente ordonnée aux termes de l'article 17, de vendre un produit de santé naturel à l'égard duquel une licence de mise en marché a été délivrée.

(3) Il est interdit de vendre un produit de santé naturel à l'égard duquel une licence de mise en marché a été délivrée à l'un ou l'autre des moments suivants :

- a) durant toute période de suspension de la licence ordonnée aux termes des articles 18 ou 19;
- b) après l'annulation de la licence ordonnée aux termes de l'alinéa 20b).

Demande

5. La demande de licence de mise en marché est présentée au ministre et comporte les renseignements et documents suivants :

- a) le nom, l'adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse électronique du demandeur;
- b) si l'adresse visée à l'alinéa a) est un lieu situé à l'extérieur du Canada, le nom, l'adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse électronique du représentant du demandeur au Canada à qui les avis peuvent être expédiés;

- (c) for each medicinal ingredient of the natural health product,
 - (i) its proper name and its common name,
 - (ii) its quantity per dosage unit,
 - (iii) its potency, if a representation relating to its potency is to be shown on any label of the natural health product,
 - (iv) a description of its source material, and
 - (v) a statement indicating whether it is synthetically manufactured;
- (d) a qualitative list of the non-medicinal ingredients that are proposed for the natural health product and for each ingredient listed, a statement that indicates the purpose of the ingredient;
- (e) each brand name under which the natural health product is proposed to be sold;
- (f) the recommended conditions of use for the natural health product;
- (g) information that supports the safety and efficacy of the natural health product when it is used in accordance with the recommended conditions of use;
- (h) the text of each label that is proposed to be used in conjunction with the natural health product;
- (i) a copy of the specifications to which the natural health product will comply; and
- (j) one of the following attestations, namely,
 - (i) if the natural health product is imported, an attestation by the applicant that the natural health product will be manufactured, packaged, labelled, imported, distributed and stored in accordance with the requirements set out in Part 3 or in accordance with requirements that are equivalent to those set out in Part 3, or
 - (ii) if the natural health product is not imported, an attestation by the applicant that the natural health product will be manufactured, packaged, labelled, distributed and stored in accordance with requirements set out in Part 3.

Sixty-Day Disposition

6. (1) Subject to subsection (2), the Minister shall dispose of an application submitted under section 5 within 60 days after the day on which it is submitted if, in support of the application, the only information submitted by the applicant under paragraph 5(g) is that which is

- (a) in the case of an application respecting a natural health product that has only one medicinal ingredient, contained in a monograph for that medicinal ingredient in the Compendium; and
- (b) in the case of an application respecting a natural health product that has more than one medicinal ingredient, contained in a monograph for that combination of medicinal ingredients in the Compendium.

(2) If the Minister requests that additional information or samples be submitted under section 15, the 60-day period referred to in subsection (1) does not include the number of days beginning on the day on which the request is made and ending on the day on which the additional information or samples are received.

(3) For the purposes of this section, the Minister disposes of an application on the earlier of the day on which

- (a) the licence is issued in accordance with section 7; and
- (b) the applicant is sent a notice under subsection 9(1).

c) pour chacun des ingrédients médicinaux contenus dans le produit :

- (i) son nom propre et son nom usuel,
- (ii) sa quantité par unité posologique,
- (iii) son activité, si l'une des étiquettes du produit comporte une déclaration à l'égard de celle-ci,
- (iv) une description de sa matière d'origine,
- (v) une mention indiquant s'il s'agit d'un ingrédient fabriqué synthétiquement;

d) une liste qualitative des ingrédients non médicinaux qu'on se propose d'incorporer au produit de santé naturel ainsi que, pour chacun de ces ingrédients, une mention indiquant à quelles fins l'ingrédient serait incorporé au produit;

e) chacune des marques nominatives sous lesquelles le produit est destiné à être vendu;

f) les conditions d'utilisation recommandées du produit;

g) les renseignements montrant l'innocuité et l'efficacité du produit lorsqu'il est utilisé selon les conditions d'utilisation recommandées;

h) le texte à utiliser sur chacune des étiquettes du produit;

i) un exemplaire des spécifications auxquelles le produit devra se conformer;

j) l'une des attestations suivantes :

(i) dans le cas d'un produit de santé naturel importé, une attestation du demandeur établissant que le produit de santé naturel sera fabriqué, emballé, étiqueté, importé, distribué et entreposé conformément aux exigences prévues à la partie 3 ou à des exigences équivalentes,

(ii) dans le cas d'un produit de santé naturel qui n'est pas importé, une attestation du demandeur établissant que le produit de santé naturel sera fabriqué, emballé, étiqueté, distribué et entreposé conformément aux exigences prévues à la partie 3.

Décision dans les soixante jours

6. (1) Sous réserve du paragraphe (2), le ministre rend une décision concernant une demande présentée aux termes de l'article 5 dans les soixante jours suivant la présentation de celle-ci si, à l'appui de la demande, les seuls renseignements qu'elle comporte au regard de l'alinéa 5g) se trouvent dans l'une des monographies ci-après contenues dans le Compendium :

a) dans le cas d'une demande concernant un produit de santé naturel qui ne contient qu'un seul ingrédient médicinal, la monographie portant sur cet ingrédient médicinal;

b) dans le cas d'une demande concernant un produit de santé naturel qui contient plus d'un ingrédient médicinal, la monographie portant sur cette combinaison d'ingrédients médicinaux.

(2) Lorsque des renseignements complémentaires ou des échantillons sont demandés en vertu de l'article 15, est exclue de la période de soixante jours visée au paragraphe (1) la période débutant à la date où les renseignements ou échantillons sont demandés et se terminant à la date de leur réception.

(3) Pour l'application du présent article, le ministre rend une décision concernant une demande présentée aux termes de l'article 5 à la première des deux dates suivantes à survenir :

a) la date où la licence est délivrée au demandeur conformément à l'article 7;

b) la date où un avis est envoyé au demandeur conformément au paragraphe 9(1).

Issuance and Amendment

- 7.** The Minister shall issue or amend a product licence if
- (a) the applicant submits an application to the Minister that is in accordance with section 5 or subsection 11(2), as the case may be;
 - (b) the applicant submits to the Minister all additional information or samples requested under section 15;
 - (c) the applicant does not make a false or misleading statement in the application; and
 - (d) the issuance or amendment of the licence, as the case may be, is not likely to result in injury to the health of a purchaser or consumer.

Product Number

8. (1) The Minister shall assign a product number to each natural health product in respect of which a product licence is issued.

(2) In the case of a natural health product that is a drug for which a drug identification number is assigned in accordance with subsection C.01.014.2(1) of the *Food and Drug Regulations*, the product number required under subsection (1) shall be the drug identification number.

Refusal to Issue or Amend

9. (1) If the Minister refuses to issue or amend a product licence, the Minister shall send the applicant a notice that sets out the reason for the refusal.

(2) Within 30 days after the day on which the notice is sent, the applicant may make a request that the Minister reconsider the application.

(3) If the applicant makes a request in accordance with subsection (2), the Minister shall

- (a) give the applicant an opportunity to be heard in respect of the application; and
- (b) reconsider the application after giving the applicant that opportunity.

10. (1) After reconsidering the application, the Minister shall issue or amend the product licence if the requirements of section 7 are met.

(2) If the Minister again refuses to issue or amend the product licence, the Minister shall send the applicant a final notice that sets out the reason for the refusal.

Amendment

11. (1) If the licensee makes any of the following changes in respect of the natural health product, the licensee shall not sell any lot or batch of the natural health product affected by the change unless the product licence is amended accordingly:

- (a) a change to its recommended dose;
- (b) a change to its recommended duration of use;
- (c) the deletion or modification of risk information shown on any of its labels, including the deletion or modification of a caution, warning, contra-indication or known adverse reaction associated with its use;
- (d) a change of its recommended use or purpose;
- (e) a change of the source material of any of its medicinal ingredients;

Délivrance et modification

7. Le ministre délivre ou modifie la licence de mise en marché si les conditions suivantes sont réunies :

- a) le demandeur présente au ministre une demande conforme à l'article 5 ou au paragraphe 11(2), selon le cas;
- b) le demandeur fournit au ministre les renseignements complémentaires ou les échantillons demandés en vertu de l'article 15;
- c) le demandeur ne fait pas de déclaration fausse ou trompeuse dans sa demande;
- d) la délivrance ou la modification de la licence ne risque pas de causer un préjudice à la santé de l'acheteur ou du consommateur.

Numéro d'identification

8. (1) Le ministre assigne un numéro d'identification à chaque produit de santé naturel à l'égard duquel une licence de mise en marché est délivrée.

(2) Dans le cas d'un produit de santé naturel qui est une drogue faisant l'objet d'une identification numérique conformément au paragraphe C.01.014.2(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, le numéro d'identification assigné conformément au paragraphe (1) consiste en l'identification numérique en cause.

Refus

9. (1) Lorsque le ministre refuse de délivrer ou de modifier la licence, il envoie au demandeur un avis exposant les motifs du refus.

(2) Le demandeur peut, dans les trente jours suivant l'envoi de l'avis, demander au ministre de reconsidérer la demande de licence.

(3) Lorsque le demandeur présente une demande selon le paragraphe (2), le ministre, à la fois :

- a) donne au demandeur la possibilité de se faire entendre;
- b) reconsidère la demande de licence après avoir donné au demandeur la possibilité de se faire entendre.

10. (1) Après avoir reconsidéré la demande de licence, le ministre délivre ou modifie la licence si les conditions de l'article 7 sont réunies.

(2) Si le ministre refuse à nouveau de délivrer ou de modifier la licence, il envoie au demandeur un avis final exposant les motifs du refus.

Modification

11. (1) Si le titulaire apporte l'un des changements ci-après à l'égard d'un produit de santé naturel, il ne peut vendre tout lot ou lot de fabrication du produit de santé naturel en cause à moins que sa licence n'ait été modifiée en conséquence :

- a) un changement de la dose recommandée;
- b) un changement de la durée d'utilisation recommandée;
- c) une suppression ou une modification des mentions de risque sur toute étiquette du produit, notamment des précautions, mises en garde, contre-indications ou réactions indésirables connues liées à l'utilisation du produit;
- d) un changement de l'usage ou des fins recommandés;
- e) un changement de la matière d'origine de l'un des ingrédients médicinaux contenus dans le produit;

- (f) changing any of its medicinal ingredients to or from being synthetically manufactured;
- (g) a change to the potency of any of its medicinal ingredients;
- (h) a change affecting its safety or efficacy that does not arise as a result of
 - (i) a change to the quantity of a medicinal ingredient per dosage unit,
 - (ii) the addition or substitution of a medicinal ingredient,
 - (iii) a change to its dosage form, or
 - (iv) a change to its recommended route of administration; or
- (i) one or more of the following changes to its specifications, namely,
 - (i) the removal of a test method set out in the specifications,
 - (ii) the modification of a test method set out in the specifications in a manner that widens the purity tolerances of the natural health product or the quantity, identity or potency tolerances of any of its medicinal ingredients, or
 - (iii) the modification of a test method set out in the specifications in a manner that renders it less precise, accurate, specific or sensitive.

(2) An application to amend a product licence shall be submitted to the Minister and shall contain the following information and documents:

- (a) the product number of the natural health product;
- (b) a statement identifying each change described in subsection (1) that has been made;
- (c) information demonstrating that the natural health product is safe and efficacious after the change;
- (d) the text of each label to be used in conjunction with the natural health product after the change, if the change is any of those described in paragraphs (1)(a) to (h); and
- (e) a copy of the revised specifications, if the change is any of those described in paragraph (1)(g) or (i).

Notification

12. (1) If the licensee makes any of the changes described in subsection (2) in respect of the natural health product, the licensee shall, within 60 days after the day on which the change is made,

- (a) notify the Minister of the change; and
- (b) provide the Minister with the text of each label used in conjunction with the natural health product since the change, if the change is any of those described in paragraphs (2)(d) to (f).

(2) For the purposes of subsection (1), changes in respect of a natural health product are

- (a) a change to any of the information submitted under paragraph 5(a) or (b);
- (b) a change to any of the information provided under section 22;
- (c) the addition or substitution of a non-medicinal ingredient, the addition or substitution of which does not affect its safety or efficacy;

- f) un changement de l'un des ingrédients médicinaux contenus dans le produit pour un ingrédient médicinal fabriqué synthétiquement ou l'inverse;
- g) un changement de l'activité de l'un des ingrédients médicinaux contenus dans le produit;
- h) un changement ayant une incidence sur l'innocuité ou l'efficacité du produit, à l'exclusion :
 - (i) d'un changement de la quantité, par unité posologique, de l'un des ingrédients médicinaux contenus dans le produit,
 - (ii) de l'adjonction ou de la substitution d'ingrédients médicinaux,
 - (iii) d'un changement de la forme posologique,
 - (iv) d'un changement de la voie d'administration recommandée;
- i) l'un ou l'autre des changements suivants à l'égard des spécifications du produit :
 - (i) la suppression d'une méthode d'analyse prévue dans les spécifications,
 - (ii) toute modification des méthodes d'analyse prévues dans les spécifications de façon à élargir les tolérances relatives à la pureté du produit ou celles relatives à la quantité, à l'identité ou à l'activité de tout ingrédient médicinal contenu dans le produit,
 - (iii) toute modification des méthodes d'analyse prévues dans les spécifications de manière à les rendre moins précises, exactes, spécifiques ou sensibles.

(2) La demande de modification est présentée au ministre et comporte les renseignements et documents suivants :

- a) le numéro d'identification du produit de santé naturel;
- b) l'indication des changements visés au paragraphe (1) qui ont été apportés;
- c) des renseignements montrant que, par suite du changement apporté, le produit est sûr et efficace;
- d) le texte à utiliser sur chacune des étiquettes du produit après que le changement a été apporté, dans le cas d'un changement visé aux alinéas (1)a) à h);
- e) un exemplaire des spécifications modifiées du produit, dans le cas d'un changement visé aux alinéas (1)g) ou i).

Notification

12. (1) Si le titulaire apporte l'un des changements visés au paragraphe (2) à l'égard d'un produit de santé naturel, il doit, dans les soixante jours suivant la date du changement, à la fois :

- a) en aviser le ministre;
- b) fournir au ministre le texte utilisé sur chacune des étiquettes du produit de santé naturel depuis la date du changement, s'il s'agit d'un changement visé aux alinéas (2)d) à f).

(2) Pour l'application du paragraphe (1), les changements visés sont les suivants :

- a) un changement des renseignements fournis aux termes des alinéas 5a) ou b);
- b) un changement des renseignements fournis aux termes de l'article 22;
- c) une adjonction ou une substitution d'ingrédients non médicinaux qui n'a aucune incidence sur l'innocuité ou l'efficacité du produit;

- (d) its sale under a brand name other than one submitted under paragraph 5(e);
- (e) a change of the common or proper name of any of its medicinal ingredients; and
- (f) the addition of risk information to any of its labels, including the addition of a caution, warning, contra-indication or known adverse reaction associated with its use.

Fundamental Change

13. For greater certainty, if the licensee makes any of the following fundamental changes in respect of the natural health product, the licensee may not sell the natural health product affected by the change unless a product licence is issued in accordance with section 7 for the natural health product as changed:

- (a) a change to the quantity of a medicinal ingredient per dosage unit;
- (b) the addition or substitution of a medicinal ingredient;
- (c) a change to its dosage form; or
- (d) a change to its recommended route of administration.

Licence Contents

14. (1) A product licence shall set out the following information:

- (a) the name and address of the licensee;
- (b) the product number of the natural health product;
- (c) the dosage form that is authorized for the natural health product;
- (d) the recommended route of administration that is authorized for the natural health product;
- (e) the recommended dose that is authorized for the natural health product;
- (f) the recommended duration of use, if any, that is authorized for the natural health product;
- (g) in respect of each medicinal ingredient of the natural health product
 - (i) its authorized quantity per dosage unit,
 - (ii) its authorized potency, if any, and
 - (iii) its authorized source material;
- (h) the recommended use or purpose that is authorized for the natural health product; and
- (i) the date on which the licence was issued.

(2) Within 60 days after the day on which the product licence is issued, the licensee shall notify the Minister of any information set out on the licence that the licensee knows to be incorrect.

Additional Information or Samples

15. If the information and documents submitted in respect of a product licence application under section 5 or an application for amendment under subsection 11(2) are insufficient to enable the Minister to determine whether the product licence should be issued or amended, as the case may be, the Minister may request that the applicant provide such additional information or samples of the natural health product as are necessary to make the determination.

- d) la vente du produit sous une marque nominative autre que les marques fournies aux termes de l'alinéa 5e);
- e) un changement du nom propre ou du nom usuel de l'un des ingrédients médicinaux contenus dans le produit;
- f) l'adjonction d'une mention de risque sur l'une des étiquettes, notamment d'une précaution, mise en garde, contre-indication ou réaction indésirable connue liée à l'utilisation du produit.

Changement fondamental

13. Il est entendu que si un titulaire apporte un des changements fondamentaux ci-après à l'égard d'un produit de santé naturel, il ne peut vendre le produit en cause à moins qu'une licence de mise en marché soit délivrée à son égard conformément à l'article 7 :

- a) un changement de la quantité, par unité posologique, de l'un des ingrédients médicinaux contenus dans le produit;
- b) une adjonction ou une substitution d'ingrédients médicinaux;
- c) un changement de la forme posologique du produit;
- d) un changement de la voie d'administration recommandée du produit.

Contenu de la licence

14. (1) La licence de mise en marché comporte les renseignements suivants :

- a) les nom et adresse du titulaire;
- b) le numéro d'identification du produit de santé naturel;
- c) la forme posologique qui est autorisée;
- d) la voie d'administration recommandée qui est autorisée;
- e) la dose recommandée qui est autorisée;
- f) le cas échéant, la durée d'utilisation recommandée qui est autorisée;
- g) pour chacun des ingrédients médicinaux contenus dans le produit :
 - (i) la quantité, par unité posologique, autorisée,
 - (ii) le cas échéant, l'activité autorisée,
 - (iii) la matière d'origine autorisée;
- h) l'usage ou les fins recommandés qui sont autorisés;
- i) la date de délivrance de la licence.

(2) Dans les soixante jours suivant le jour de la délivrance de sa licence de mise en marché, le titulaire avise le ministre de tout renseignement mentionné dans la licence qu'il sait incorrect.

Renseignements complémentaires et échantillons

15. Si les renseignements ou documents fournis dans la demande présentée aux termes de l'article 5 ou dans la demande de modification présentée aux termes du paragraphe 11(2) ne sont pas suffisants pour lui permettre de décider si la licence doit être délivrée ou modifiée, selon le cas, le ministre peut demander que le demandeur lui fournisse des renseignements complémentaires ou des échantillons du produit de santé naturels qui sont nécessaires à cette fin.

Safety Information

16. If the Minister has reasonable grounds to believe that a natural health product may no longer be safe when used under the recommended conditions of use, the Minister may request that the licensee provide the Minister, within 15 days after the day on which the request is received, with information and documents demonstrating that the natural health product is safe when used under the recommended conditions of use.

Direction to Stop Sale

17. (1) The Minister may direct the licensee, manufacturer, importer and distributor to stop their sale of a natural health product if

- (a) the licensee does not, within the required period, provide the Minister with the information and documents requested under section 16;
- (b) the information and documents provided by the licensee in accordance with section 16 do not demonstrate that the natural health product is safe when used under the recommended conditions of use;
- (c) in the case of a natural health product that is imported, the Minister has reasonable grounds to believe that the natural health product is not manufactured, packaged, labelled, imported, distributed or stored in accordance with the requirements set out in Part 3 or in accordance with requirements that are equivalent to those set out in Part 3;
- (d) in the case of a natural health product that is not imported, the Minister has reasonable grounds to believe that the natural health product is not manufactured, packaged, labelled, distributed or stored in accordance with the requirements set out in Part 3; or
- (e) the Minister has reasonable grounds to believe that the natural health product is not packaged or labelled in accordance with the requirements set out in Part 5.

(2) The Minister shall lift a direction to stop the sale of a natural health product if the licensee provides the Minister with information and documents demonstrating that

- (a) in the case of a direction to stop sale arising under either paragraph (1)(a) or (b), the natural health product is safe when used under the recommended conditions of use;
- (b) in the case of a direction to stop sale arising under paragraph (1)(c), the natural health product is manufactured, packaged, labelled, imported, distributed and stored in accordance with the requirements set out in Part 3 or in accordance with requirements that are equivalent to those set out in Part 3;
- (c) in the case of a direction to stop sale arising under paragraph (1)(d), the natural health product is manufactured, packaged, labelled, distributed and stored in accordance with the requirements set out in Part 3;
- (d) in the case of a direction to stop sale arising under paragraph (1)(e), the natural health product is packaged and labelled in accordance with the requirements of Part 5; or
- (e) the situation giving rise to the direction to stop the sale of the natural health product did not exist.

Suspension and Cancellation

18. (1) Subject to subsection (2), the Minister may suspend a product licence if the Minister has reasonable grounds to believe that

- (a) the licensee has contravened these Regulations or any provision of the Act relating to the natural health product; or

Renseignements sur l'innocuité du produit

16. Lorsque le ministre a des motifs raisonnables de croire qu'un produit de santé naturel peut ne plus être sûr lorsqu'il est utilisé selon les conditions d'utilisation recommandées, il peut demander au titulaire de lui fournir, dans les quinze jours suivant la réception de la demande, des renseignements et documents montrant l'innocuité du produit lorsqu'il est utilisé selon les conditions d'utilisation recommandées.

Ordre de cessation de vente

17. (1) Le ministre peut ordonner au titulaire, au fabricant, au distributeur ou à l'importateur de cesser la vente du produit de santé naturel dans l'un ou l'autre des cas suivants :

- a) le titulaire n'obtempère pas à la demande visée à l'article 16 dans le délai imparti;
- b) les renseignements et documents fournis par le titulaire aux termes de l'article 16 ne sont pas suffisants pour démontrer que le produit est sûr lorsqu'il est utilisé selon les conditions d'utilisation recommandées;
- c) il a des motifs raisonnables de croire que le produit n'est pas fabriqué, emballé, étiqueté, importé, distribué ou entreposé conformément aux exigences prévues à la partie 3 ni à des exigences équivalentes, dans le cas d'un produit qui est importé;
- d) il a des motifs raisonnables de croire que le produit n'est pas fabriqué, emballé, étiqueté, distribué ou entreposé conformément aux exigences prévues à la partie 3, dans le cas d'un produit qui n'est pas importé;
- e) il a des motifs raisonnables de croire que le produit n'est pas emballé ou étiqueté conformément aux exigences prévues à la partie 5.

(2) Le ministre lève l'ordre de cessation de vente lorsque le titulaire lui fournit les renseignements et documents établissant, selon le cas :

- a) que le produit est sûr lorsqu'il est utilisé selon les conditions d'utilisation recommandées, dans le cas d'un ordre de cessation de vente fondé sur l'alinéa (1)a) ou b);
- b) que le produit est fabriqué, emballé, étiqueté, importé, distribué et entreposé conformément aux exigences prévues à la partie 3 ou à des exigences équivalentes, dans le cas d'un ordre de cessation de vente fondé sur l'alinéa (1)c);
- c) que le produit est fabriqué, emballé, étiqueté, distribué et entreposé conformément aux exigences prévues à la partie 3, dans le cas d'un ordre de cessation de vente fondé sur l'alinéa (1)d);
- d) que le produit est emballé et étiqueté conformément aux exigences prévues à la partie 5, dans le cas d'un ordre de cessation de vente fondé sur l'alinéa (1)e);
- e) que la situation donnant lieu à l'ordre de cessation de vente n'a pas existé.

Suspension et annulation

18. (1) Sous réserve du paragraphe (2), le ministre peut suspendre la licence de mise en marché s'il a des motifs raisonnables de croire que l'une ou l'autre des situations suivantes existe :

- a) le titulaire a contrevenu au présent règlement ou à toute disposition de la Loi relative au produit de santé naturel;

(b) the licensee has made a false or misleading statement in the application submitted under section 5 or the application for amendment under subsection 11(2).

(2) Subject to section 19, the Minister shall not suspend a product licence unless

(a) the Minister has sent the licensee a notice that sets out the reason for the intended suspension; and

(b) the licensee has not, within 90 days after the day on which the notice referred to in paragraph (a) is received, provided the Minister with information or documents demonstrating that the licence 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.

19. The Minister shall suspend a product licence before giving the licensee an opportunity to be heard if, as a result of any circumstance, the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to prevent injury to the health of a purchaser or consumer.

20. If the Minister suspends a product licence under section 18 or 19, the Minister shall send the licensee a notice that sets out the reason for the suspension and the day on which the suspension is effective, and the Minister shall

(a) reinstate the licence if, within 90 days after the day on which the suspension is effective, the licensee provides the Minister with information or documents demonstrating that the situation giving rise to the suspension did not exist or that it has been corrected; or

(b) cancel the licence if, within 90 days after the day on which the suspension is effective, the licensee has not provided the Minister with the information or documents referred to in paragraph (a).

21. If the Minister cancels a licence under paragraph 20(b), the Minister shall send the licensee a notice that sets out the reason for the cancellation and the day on which the cancellation is effective.

Site Information

22. (1) Subject to subsection (2), the licensee shall provide the Minister with the following information prior to commencing the sale of the natural health product:

(a) in respect of each manufacturer, packager, labeller and importer of the natural health product

(i) the person's name, address and telephone number, and if applicable, the person's facsimile number and electronic mail address, and

(ii) if the person conducts the activity in Canada, the number assigned to the site licence issued in respect of that activity;

(b) the name, address and telephone number, and if applicable, the facsimile number and electronic mail address of each distributor of the natural health product;

(c) the address of each building in which the natural health product is manufactured, packaged or labelled;

(d) the address of each building in which the natural health product is stored for the purposes of importation or distribution; and

b) le titulaire a fait une déclaration fautive ou trompeuse dans la demande présentée aux termes de l'article 5 ou dans la demande de modification présentée aux termes du paragraphe 11(2).

(2) Sous réserve de l'article 19, le ministre ne peut suspendre la licence de mise en marché que si les conditions suivantes sont réunies :

a) il a envoyé au titulaire un avis exposant les motifs de la suspension projetée;

b) le titulaire n'a pas fourni au ministre, dans les quatre-vingt-dix jours suivant la réception de l'avis visé à l'alinéa a), les renseignements ou documents montrant que la licence 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.

19. En toutes circonstances, le ministre suspend la licence de mise en marché avant d'avoir donné au titulaire la possibilité de se faire entendre s'il a des motifs raisonnables de croire que cela est nécessaire pour prévenir que soit causé un préjudice à la santé de l'acheteur ou du consommateur.

20. Si le ministre suspend la licence de mise en marché selon les articles 18 ou 19, il envoie au titulaire un avis motivé de la suspension indiquant la date de prise d'effet de celle-ci et, selon le cas :

a) rétablit la licence si, dans les quatre-vingt-dix jours suivant la date de prise d'effet de la suspension, le titulaire lui fournit des renseignements ou documents montrant que la situation ayant donné lieu à la suspension n'a pas existé ou a été corrigée;

b) annule la licence si, dans les quatre-vingt-dix jours suivant la date de prise d'effet de la suspension, le titulaire ne lui fournit pas les renseignements ou les documents visés à l'alinéa a).

21. Si le ministre annule la licence de mise en marché selon l'alinéa 20b), il envoie au titulaire un avis motivé de l'annulation indiquant la date de prise d'effet de celle-ci.

Renseignements concernant l'exploitation

22. (1) Sous réserve du paragraphe (2), le titulaire fournit au ministre les renseignements ci-après avant le début de la vente du produit de santé naturel :

a) à l'égard de chaque fabricant, emballleur, étiqueteur et importateur du produit :

(i) son nom, son adresse, son numéro de téléphone et, le cas échéant, son numéro de télécopieur et son adresse électronique,

(ii) le numéro de la licence d'exploitation qui lui a été délivrée à l'égard de l'activité qu'il exerce, si cette activité est exercée au Canada;

b) le nom, l'adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse électronique de chaque distributeur du produit;

c) l'adresse de chacun des bâtiments où le produit de santé naturel est fabriqué, emballé ou étiqueté;

d) l'adresse de chacun des bâtiments où le produit est entreposé dans le cadre de son importation ou de sa distribution;

(e) if the natural health product is imported, evidence demonstrating that the natural health product will be manufactured, packaged, labelled, imported, distributed and stored in accordance with the requirements set out in Part 3 or in accordance with requirements that are equivalent to those set out in Part 3.

(2) If the natural health product is one in respect of which a drug identification number is assigned in accordance with subsection C.01.014.2(1) of the *Food and Drug Regulations* and at the time the product licence is issued in respect of the natural health product it is already being sold, the licensee shall provide the information referred to in subsection (1) within 30 days after the day on which the product licence is issued.

Records

23. (1) Every licensee who sells a natural health product shall maintain the following records:

- (a) a list of all ingredients contained in each lot or batch of the natural health product that has been made available for sale; and
- (b) records containing sufficient information to enable the recall of every lot or batch of the natural health product that has been made available for sale.

(2) The records shall be maintained by the licensee for a period of one year following the expiry date of the natural health product to which that record relates.

Reaction Reporting

24. (1) A licensee shall provide the Minister with

- (a) a case report for each serious adverse reaction to the natural health product that occurs inside Canada, within 15 days after the day on which the licensee becomes aware of the reaction; and
- (b) a case report for each serious unexpected adverse reaction to the natural health product that occurs inside or outside Canada, within 15 days after the day on which the licensee becomes aware of the reaction.

(2) A licensee who sells a natural health product shall annually prepare and maintain a summary report that contains a concise and critical analysis of

- (a) all adverse reactions to the natural health product that have occurred inside Canada; and
- (b) all reactions for which a case report is required to be provided under subsection (1), that have occurred
 - (i) during the previous 12 months, and
 - (ii) at a dose used or tested for the diagnosis, treatment or prevention of a disease or for modifying organic functions in humans.

(3) If after reviewing a case report provided under subsection (1) or after reviewing any other safety data relating to the natural health product, the Minister has reasonable grounds to believe that the natural health product may no longer be safe when used under the recommended conditions of use, the Minister may request that, within 30 days after the day on which the request is received, the licensee

- (a) provide to the Minister a copy of any summary report prepared under subsection (2); or

e) dans le cas d'un produit de santé naturel importé, la preuve que le produit de santé naturel sera fabriqué, emballé, étiqueté, importé, distribué et entreposé conformément aux exigences prévues à la partie 3 ou à des exigences équivalentes.

(2) Si le produit de santé naturel fait l'objet d'une identification numérique conformément au paragraphe C.01.014.2(1) du *Règlement sur les aliments et drogues* et qu'il est déjà en vente au moment de la délivrance, à son égard, de la licence de mise en marché, le titulaire fournit les renseignements visés au paragraphe (1) dans les trente jours suivant la délivrance de la licence de mise en marché.

Registres

23. (1) Le titulaire qui vend un produit de santé naturel tient les registres suivants :

- a) la liste de tous les ingrédients contenus dans chaque lot ou lot de fabrication du produit qui a été mis en vente;
- b) un registre dans lequel sont consignés des renseignements suffisants pour permettre le retrait du marché de tout lot ou lot de fabrication du produit qui a été mis en vente.

(2) Les registres sont conservés par le titulaire pour une période d'un an suivant la date limite d'utilisation du produit de santé naturel en cause.

Rapports sur les réactions

24. (1) Le titulaire fournit au ministre des fiches d'observation sur les points suivants :

- a) chacune des réactions indésirables graves au produit de santé naturel qui se sont produites au Canada, dans les quinze jours suivant le jour où il en a eu connaissance;
- b) chacune des réactions indésirables graves et imprévues au produit de santé naturel qui se sont produites au Canada ou à l'étranger, dans les quinze jours suivant le jour où il en a eu connaissance.

(2) Le titulaire qui vend un produit de santé naturel prépare et conserve, chaque année, un rapport de synthèse comportant une analyse critique et concise des réactions suivantes :

- a) toutes les réactions indésirables au produit de santé naturel qui se sont produites au Canada;
- b) toutes les réactions devant faire l'objet d'une fiche d'observation aux termes du paragraphe (1) et qui sont survenues :
 - (i) d'une part, dans les douze derniers mois,
 - (ii) d'autre part, lors de l'utilisation ou de la mise à l'essai du produit, quelle qu'en soit la dose, aux fins du diagnostic, du traitement ou de la prévention d'une maladie ou de la modification des fonctions organiques chez l'être humain.

(3) Si, après avoir examiné les fiches d'observation fournies selon le paragraphe (1) ou toutes les données concernant l'innocuité du produit de santé naturel, le ministre a des motifs raisonnables de croire que le produit de santé naturel peut ne plus être sûr lorsqu'il est utilisé selon les conditions d'utilisation recommandées, il peut demander que le titulaire, dans les trente jours suivant la réception de la demande :

- a) lui fournisse un exemplaire de tout rapport de synthèse préparé selon le paragraphe (2);

(b) prepare and provide to the Minister an interim summary report containing a concise and critical analysis of

(i) all adverse reactions to the natural health product that have occurred inside Canada, and

(ii) all reactions for which a case report is required to be provided under subsection (1), that have occurred

(A) since the date of the most recent summary report prepared under subsection (2), and

(B) at a dose used or tested for the diagnosis, treatment or prevention of a disease or for modifying organic functions in humans.

Recall Reporting

25. Every licensee who commences a recall of a natural health product shall provide the Minister with the information referred to in section 62 within three days after the day on which the recall is commenced.

PART 2

SITE LICENCES

Application

26. This Part does not apply to any activity that is conducted in respect of a natural health product solely for the purposes of a clinical trial as defined in section 63.

Prohibition

27. (1) Subject to subsection (2), no person shall manufacture, package, label or import a natural health product for sale unless

(a) the person holds a site licence issued in respect of the activity; and

(b) the person conducts the activity in accordance with the requirements set out in Part 3.

(2) No person who holds a site licence shall manufacture, package, label or import a natural health product for sale

(a) during the period of any suspension of the licence under section 39 or 40; or

(b) after cancellation of the licence under paragraph 41(b).

Licence Application

28. An application for a site licence shall be submitted to the Minister and shall contain the following information and documents:

(a) the name, address and telephone number, and if applicable, the facsimile number and electronic mail address of the applicant;

(b) a statement specifying which one or more of the activities of manufacturing, packaging, labelling or importing the applicant is proposing to conduct;

(c) if the applicant is proposing to manufacture, package or label a natural health product, the address of each building in which each activity is proposed to be conducted;

b) prépare et lui fournisse un rapport de synthèse provisoire comportant une analyse critique et concise des réactions suivantes :

(i) toutes les réactions indésirables au produit de santé naturel qui se sont produites au Canada,

(ii) toutes les réactions au produit de santé naturel devant faire l'objet d'une fiche d'observation aux termes du paragraphe (1) et qui sont survenues :

(A) d'une part, depuis la date où le dernier rapport de synthèse a été préparé selon le paragraphe (2),

(B) d'autre part, lors de l'utilisation ou la mise à l'essai du produit, quelle qu'en soit la dose, aux fins du diagnostic, du traitement ou de la prévention d'une maladie ou de la modification des fonctions organiques chez l'être humain.

Rapports sur les retraits du marché

25. Le titulaire qui entreprend de retirer du marché un produit de santé naturel fournit au ministre les renseignements prévus à l'article 62 dans les trois jours suivant le début du retrait.

PARTIE 2

LICENCES D'EXPLOITATION

Champ d'application

26. La présente partie ne s'applique pas aux activités exercées à l'égard d'un produit de santé naturel destiné uniquement à un essai clinique au sens de l'article 63.

Interdiction

27. (1) Sous réserve du paragraphe (2), il est interdit de fabriquer, d'emballer, d'étiqueter ou d'importer un produit de santé naturel pour la vente à moins que les conditions suivantes ne soient réunies :

a) l'intéressé est titulaire d'une licence d'exploitation délivrée à l'égard de cette activité;

b) il exerce cette activité conformément aux exigences prévues à la partie 3.

(2) Il est interdit au titulaire de la licence d'exploitation de fabriquer, d'emballer, d'étiqueter ou d'importer un produit de santé naturel pour la vente à l'un ou l'autre des moments suivants :

a) durant toute période de suspension de la licence ordonnée aux termes des articles 39 ou 40;

b) après l'annulation de la licence ordonnée aux termes de l'alinéa 41b).

Demande

28. La demande de licence d'exploitation est présentée au ministre et comporte les renseignements et documents suivants :

a) le nom, l'adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse électronique du demandeur;

b) la mention des activités, parmi la fabrication, l'emballage, l'étiquetage et l'importation, que le demandeur se propose d'exercer;

c) si le demandeur se propose de fabriquer, d'emballer ou d'étiqueter un produit de santé naturel, l'adresse de chacun des bâtiments où il se propose d'exercer chacune de ces activités;

(d) if the applicant is proposing to import a natural health product, the address of each building in which that natural health product is proposed to be stored;

(e) for each activity specified under paragraph (b), a statement indicating whether or not the applicant is proposing to conduct the activity in respect of a natural health product in sterile dosage form; and

(f) in respect of the buildings, equipment, practices and procedures used to conduct each activity specified under paragraph (b), a report from a quality assurance person demonstrating that they comply with the requirements set out in Part 3.

Issuance and Amendment

29. (1) The Minister shall issue or amend a site licence if

(a) the applicant submits an application to the Minister that is in accordance with section 28 or subsection 32(2), as the case may be;

(b) the applicant provides the Minister with all additional information requested under section 37; and

(c) the applicant does not make a false or misleading statement in the application.

(2) If the Minister issues a site licence, the Minister shall assign that licence a site licence number.

Refusal to Issue or Amend

30. (1) If the Minister refuses to issue or amend a site licence, the Minister shall send the applicant a notice that sets out the reason for the refusal.

(2) Within 30 days after the day on which the notice is sent, the applicant may make a request that the Minister reconsider the application.

(3) If the applicant makes a request in accordance with subsection (2), the Minister shall

(a) give the applicant an opportunity to be heard in respect of the application; and

(b) reconsider the application after giving the applicant that opportunity.

31. (1) After reconsidering the application, the Minister shall issue or amend the site licence if the requirements of subsection 29(1) are met.

(2) If the Minister again refuses to issue or amend the site licence, the Minister shall send the applicant a final notice that sets out the reason for the refusal.

Amendment

32. (1) A licensee shall not conduct any of the following activities unless the site licence is amended accordingly:

(a) conduct any activity for a which a site licence is required that the licensee is not already authorized to conduct;

(b) if the licensee is authorized to manufacture, package or label a natural health product, conduct that activity in a building that is not one in which the conduct of that activity is authorized;

(c) if the licensee is authorized to import a natural health product, store a natural health product in a building that is not one in which the storage is authorized; or

(d) if the licensee is authorized to conduct an activity, but not already authorized to conduct it in respect of a natural health product in sterile dosage form, conduct the activity in respect of a natural health product in that form.

d) si le demandeur se propose d'importer un produit de santé naturel, l'adresse de chacun des bâtiments où le produit de santé naturel sera entreposé;

e) pour chacune des activités visées à l'alinéa b), la mention que le demandeur se propose ou non d'exercer l'activité à l'égard d'un produit de santé naturel sous forme posologique stérile;

f) le rapport d'un préposé à l'assurance de la qualité établissant que les bâtiments, l'équipement, les méthodes et les procédés utilisés dans l'exercice de chacune des activités visées à l'alinéa b) sont conformes aux exigences prévues à la partie 3.

Délivrance et modification

29. (1) Le ministre délivre ou modifie une licence d'exploitation si les conditions suivantes sont réunies :

a) le demandeur présente au ministre une demande conforme à l'article 28 ou au paragraphe 32(2), selon le cas;

b) le demandeur fournit au ministre les renseignements complémentaires demandés en vertu de l'article 37;

c) le demandeur ne fait pas de déclaration fautive ou trompeuse dans sa demande.

(2) Lorsque le ministre délivre une licence d'exploitation, il lui assigne un numéro.

Refus

30. (1) Lorsque le ministre refuse de délivrer ou de modifier une licence, il envoie au demandeur un avis exposant les motifs de son refus.

(2) Le demandeur peut, dans les trente jours suivant l'envoi de l'avis, demander au ministre de reconsidérer la demande de licence.

(3) Lorsque le demandeur présente une demande selon le paragraphe (2), le ministre, à la fois :

a) donne au demandeur la possibilité de se faire entendre;

b) reconsidère la demande de licence après avoir donné au demandeur la possibilité de se faire entendre.

31. (1) Après avoir reconsidéré la demande de licence, le ministre délivre ou modifie la licence si les conditions du paragraphe 29(1) sont réunies.

(2) Si le ministre refuse à nouveau de délivrer ou de modifier la licence, il envoie au demandeur un avis final exposant les motifs de ce refus.

Modification

32. (1) Le titulaire ne peut exercer les activités ci-après à moins que sa licence n'ait été modifiée en conséquence :

a) toute activité nécessitant une licence d'exploitation qu'il n'est pas déjà autorisé à exercer;

b) la fabrication, l'emballage ou l'étiquetage — par ailleurs autorisés — d'un produit de santé naturel, dans un bâtiment où il n'est pas autorisé à exercer cette activité;

c) l'entreposage dans le cadre de l'importation — par ailleurs autorisée — d'un produit de santé naturel dans un bâtiment où il n'est pas autorisé à exercer cette activité;

d) toute activité — par ailleurs autorisée — à l'égard d'un produit de santé naturel sous forme posologique stérile, s'il n'est pas déjà autorisé à exercer cette activité à l'égard d'un produit sous cette forme.

(2) An application to amend a site licence shall be submitted to the Minister and shall contain the following information and documents:

- (a) the licence number;
- (b) a statement that specifies each activity referred to in subsection (1) that the licensee is proposing to conduct; and
- (c) a report from a quality assurance person demonstrating that the buildings, equipment, practices and procedures used in respect of each activity conducted by the licensee will remain in compliance with the requirements set out in Part 3.

Notification

33. If the licensee makes any of the following changes, the licensee shall notify the Minister of the change within 60 days after the day on which the change is made:

- (a) a change to the information submitted under paragraph 28(a); and
- (b) a change that substantially alters any building, equipment, practice or procedure in respect of which a report from a quality assurance person was submitted under paragraph 28(f).

Licence Contents

34. A site licence shall set out the following information:

- (a) the name and address of the licensee;
- (b) the site licence number;
- (c) each activity that the licensee is authorized to conduct and a statement indicating whether the activity is authorized to be conducted in respect of a natural health product in sterile dosage form;
- (d) if the licensee is authorized to manufacture, package or label a natural health product, the address of each building in which the licensee is authorized to conduct that activity; and
- (e) if the licensee is authorized to import a natural health product, the address of each building in which the licensee is authorized to store that natural health product.

Expiry

35. (1) A site licence expires on the first anniversary of the day on which it was issued unless it is renewed in accordance with section 36.

(2) A site licence that is renewed in accordance with section 36 expires on the day on which the renewal period ends unless the licence is further renewed in accordance with section 36.

Renewal

36. (1) The Minister shall renew a site licence if

- (a) the licensee submits a request to renew the licence to the Minister no later than 30 days before the day on which the licence expires;
- (b) the licensee provides the Minister with all additional information requested under section 37; and
- (c) the renewal of the licence is not likely to result in injury to the health of a purchaser or consumer.

(2) If the Minister renews a site licence, the Minister shall renew it for a period of

- (a) one year, if on the next anniversary of the day on which the licence was issued, the licensee will have held the licence for a period of less than three years;

(2) La demande de modification est présentée au ministre et comporte les renseignements et documents suivants :

- a) le numéro de la licence d'exploitation;
- b) la mention de chacune des activités visées au paragraphe (1) que le demandeur se propose d'exercer;
- c) le rapport d'un préposé à l'assurance de la qualité établissant que les bâtiments, l'équipement, les méthodes et les procédés utilisés à l'égard de chacune des activités exercées par le titulaire demeurent conformes aux exigences de la partie 3.

Notification

33. Si le titulaire apporte l'un des changements ci-après, il en avise le ministre dans les soixante jours suivant la date du changement :

- a) un changement des renseignements fournis aux termes de l'alinéa 28a);
- b) un changement qui modifie considérablement les bâtiments, l'équipement, les méthodes et les procédés faisant l'objet du rapport d'un préposé à l'assurance de la qualité fourni aux termes de l'alinéa 28f).

Contenu de la licence

34. La licence d'exploitation comporte les renseignements suivants :

- a) les nom et adresse du titulaire;
- b) le numéro de la licence;
- c) chaque activité que le titulaire est autorisé à exercer ainsi qu'une mention indiquant si l'activité est exercée à l'égard d'un produit de santé naturel sous forme posologique stérile;
- d) si le titulaire est autorisé à fabriquer, emballer ou étiqueter un produit de santé naturel, l'adresse de chaque bâtiment où il est autorisé à exercer cette activité;
- e) si le titulaire est autorisé à importer un produit de santé naturel, l'adresse de chaque bâtiment où il est autorisé à entreposer le produit.

Expiration

35. (1) La licence d'exploitation expire à la première date anniversaire de sa délivrance à moins qu'elle ne fasse l'objet d'un renouvellement selon l'article 36.

(2) La licence qui est renouvelée conformément à l'article 36 expire le jour où la période de renouvellement prend fin, à moins qu'elle ne soit renouvelée à nouveau conformément à l'article 36.

Renouvellement

36. (1) Le ministre renouvelle la licence d'exploitation si les conditions suivantes sont réunies :

- a) le titulaire présente une demande de renouvellement de licence au moins trente jours avant l'expiration de la licence;
- b) le titulaire fournit au ministre les renseignements complémentaires demandés en vertu de l'article 37;
- c) le renouvellement de la licence ne risque pas de causer un préjudice à la santé de l'acheteur ou du consommateur.

(2) Le cas échéant, la licence est renouvelée pour :

- a) un an, dans le cas où, à la prochaine date anniversaire de sa délivrance, le titulaire l'aura détenue pour une période de moins de trois ans;

(b) two years, if on the next anniversary of the day on which the licence was issued, the licensee will have held the licence for a period of at least three years but less than nine years; or

(c) three years, if on the next anniversary of the day on which the licence was issued, the licensee will have held the licence for a period of nine years or more.

(3) A site licence renewal becomes effective on the day after the anniversary of the day on which the licence was issued.

Additional Information

37. If the information and documents submitted in respect of an application under section 28, an application for amendment under subsection 32(2) or a request for renewal under section 36 are insufficient to enable the Minister to determine whether the licence should be issued, amended or renewed, as the case may be, the Minister may request that the applicant provide the Minister with such additional information as is necessary to make the determination.

Relinquishment of Authorization

38. (1) A licensee may, by amendment of the site licence, relinquish any part of the authorization given to the licensee under this Part.

(2) An application to amend the site licence for the purposes of subsection (1) shall be submitted to the Minister and shall contain the following information and documents:

(a) a document, signed and dated by the licensee, that sets out the site licence number and that specifies each activity or, by address, each building, in respect of which the authorization is requested to be relinquished; and

(b) an attestation, signed and dated by a quality assurance person, stating that after the relinquishment, the buildings, equipment, practices and procedures used in respect of each activity conducted by the licensee will remain in compliance with the requirements set out in Part 3.

(3) The Minister shall amend the site licence as requested by the licensee in paragraph (2)(a) if the licensee provides the Minister with an application that is in accordance with subsection (2).

Suspension and Cancellation

39. (1) Subject to subsection (2), the Minister may suspend a site licence if the Minister has reasonable grounds to believe that

(a) the licensee has contravened any provision of the Act or these Regulations; or

(b) the licensee has made a false or misleading statement in the application submitted under section 28 or the application for amendment under subsection 32(2).

(2) Subject to section 40, the Minister shall not suspend a site licence unless

(a) the Minister has sent the licensee a notice that sets out the reason for the intended suspension; and

(b) the licensee has not, within 90 days after the day on which the notice referred to in paragraph (a) is received, provided the Minister with information or documents demonstrating that the licence should not be suspended on the grounds that

(i) the situation giving rise to the intended suspension did not exist, or

b) deux ans, dans le cas où, à la prochaine date anniversaire de sa délivrance, le titulaire l'aura détenue pour une période d'au moins trois ans, mais de moins de neuf ans;

c) trois ans, dans le cas où, à la prochaine date anniversaire de sa délivrance, le titulaire l'aura détenue pour une période d'au moins neuf ans.

(3) Le renouvellement prend effet le jour suivant la date anniversaire de la délivrance de la licence.

Renseignements complémentaires

37. Si les renseignements ou documents fournis dans la demande présentée aux termes de l'article 28, dans la demande de modification présentée aux termes du paragraphe 32(2) ou dans la demande de renouvellement présentée aux termes de l'article 36 ne sont pas suffisants pour lui permettre de décider si la licence doit être délivrée, modifiée ou renouvelée, selon le cas, le ministre peut demander que le demandeur lui fournisse des renseignements complémentaires qui sont nécessaires à cette fin.

Renonciation

38. (1) Le titulaire peut, par modification de sa licence d'exploitation, renoncer à tout élément de l'autorisation qui lui a été conférée au titre de la présente partie.

(2) Pour l'application du paragraphe (1), la demande de modification de la licence est présentée au ministre et contient les renseignements et documents suivants :

a) un document, signé et daté par le titulaire, indiquant le numéro de sa licence de même que chacune des activités ou l'adresse de chacun des bâtiments faisant l'objet de la renonciation;

b) une attestation, signée et datée par un préposé à l'assurance de la qualité, indiquant que, suite à cette renonciation, les bâtiments, l'équipement, les méthodes et les procédés utilisés à l'égard de chacune des activités exercées par le titulaire demeurent conformes aux exigences prévues à la partie 3.

(3) Le ministre modifie la licence d'exploitation selon les renseignements fournis par le titulaire en vertu de l'alinéa (2)a) sur présentation par celui-ci d'une demande conforme au paragraphe (2).

Suspension et annulation

39. (1) Sous réserve du paragraphe (2), le ministre peut suspendre la licence d'exploitation s'il a des motifs raisonnables de croire que l'une ou l'autre des situations suivantes existe :

a) le titulaire a contrevenu à toute disposition de la Loi ou au présent règlement;

b) le titulaire a fait une déclaration fautive ou trompeuse dans la demande présentée aux termes de l'article 28 ou aux termes du paragraphe 32(2).

(2) Sous réserve de l'article 40, le ministre ne peut suspendre la licence d'exploitation que si les conditions suivantes sont réunies :

a) il a envoyé au titulaire un avis exposant les motifs de la suspension projetée;

b) le titulaire n'a pas fourni au ministre, dans les quatre-vingt-dix jours suivant la réception de l'avis visé à l'alinéa a), les renseignements ou documents montrant que la licence ne devrait pas être suspendue pour l'un des motifs suivants :

(ii) the situation giving rise to the intended suspension has been corrected.

40. The Minister shall suspend a site licence before giving the licensee an opportunity to be heard if, as a result of any circumstance, the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to prevent injury to the health of a purchaser or consumer.

41. If the Minister suspends a site licence under section 39 or 40, the Minister shall send the licensee a notice that sets out the reason for suspension and the day on which the suspension is effective, and the Minister shall

(a) reinstate the licence if, within 90 days after the day on which the suspension is effective, the licensee provides the Minister with information or documents demonstrating that the situation giving rise to the suspension did not exist or that it has been corrected; or

(b) cancel the licence if, within 90 days after the day on which the suspension is effective, the licensee has not provided the Minister with the information or documents referred to in paragraph (a).

42. If the Minister cancels a licence under paragraph 41(b), the Minister shall send the licensee a notice that sets out the reason for the cancellation and the day on which the cancellation is effective.

PART 3

GOOD MANUFACTURING PRACTICES

Prohibition

43. (1) Subject to subsection (2), no person shall sell a natural health product unless it is manufactured, packaged, labelled, imported, distributed or stored, as the case may be, in accordance with this Part.

(2) A person may sell a natural health product that is manufactured, packaged, labelled, imported, distributed or stored, as the case may be, in accordance with requirements that are equivalent to those set out in this Part if the natural health product is imported.

Specifications

44. (1) Every natural health product available for sale shall comply with the specifications submitted in respect of that natural health product under paragraph 5(i) and with every change to those specifications made by the product licence holder.

(2) The specifications shall contain the following information:

(a) detailed information respecting the purity of the natural health product, including statements indicating its purity tolerances;

(b) for each medicinal ingredient of the natural health product, detailed information respecting its quantity per dosage unit and its identity, including statements indicating its quantity and identity tolerances;

(c) if a representation relating to the potency of a medicinal ingredient is to be shown on a label of the natural health product, detailed information respecting the potency of the medicinal ingredient, including statements indicating its potency tolerances; and

(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.

40. En toutes circonstances, le ministre suspend la licence d'exploitation avant d'avoir donné au titulaire la possibilité de se faire entendre s'il a des motifs raisonnables de croire que cela est nécessaire pour prévenir que soit causé un préjudice à la santé de l'acheteur ou du consommateur.

41. Si le ministre suspend la licence d'exploitation selon les articles 39 ou 40, il envoie au titulaire un avis motivé de la suspension indiquant la date de prise d'effet de celle-ci et, selon le cas :

a) rétablit la licence si, dans les quatre-vingt-dix jours suivant la date de prise d'effet de la suspension, le titulaire lui fournit des renseignements ou documents montrant que la situation ayant donné lieu à la suspension n'a pas existé ou a été corrigée;

b) annule la licence si, dans les quatre-vingt-dix jours suivant la date de prise d'effet de la suspension, le titulaire ne lui fournit pas les renseignements ou les documents visés à l'alinéa a).

42. Si le ministre annule la licence d'exploitation selon l'alinéa 41b), il envoie au titulaire un avis motivé de l'annulation indiquant la date de prise d'effet de celle-ci.

PARTIE 3

BONNES PRATIQUES DE FABRICATION

Interdiction

43. (1) Sous réserve du paragraphe (2), il est interdit de vendre un produit de santé naturel qui n'est pas fabriqué, emballé, étiqueté, importé, distribué ou entreposé conformément à la présente partie.

(2) Il est permis de vendre un produit de santé naturel qui est fabriqué, emballé, étiqueté, importé, distribué ou entreposé conformément à des exigences équivalentes à celles prévues à la partie 3 si le produit est importé.

Spécifications

44. (1) Tout produit de santé naturel mis en vente est conforme aux spécifications fournies à son égard aux termes de l'alinéa 5i) et aux changements apportés à celles-ci par le titulaire de la licence de mise en marché.

(2) Les spécifications doivent contenir les renseignements suivants :

a) des renseignements détaillés concernant la pureté du produit de santé naturel, notamment la mention des tolérances relatives à sa pureté;

b) pour chacun des ingrédients médicinaux contenus dans le produit, des renseignements détaillés concernant leur quantité par unité posologique et leur identité, y compris la mention des tolérances relatives à leur quantité et à leur identité;

c) si l'une des étiquettes du produit comporte une déclaration à l'égard de l'activité de l'un des ingrédients médicinaux contenus dans le produit, des renseignements détaillés concernant celle-ci, y compris la mention des tolérances relatives à l'activité des ingrédients médicinaux;

(d) a description of the methods used for testing or examining the natural health product.

(3) The specifications and every change to those specifications shall be approved by a quality assurance person.

Premises

45. (1) Every natural health product shall be manufactured, packaged, labelled and stored in premises that are designed, constructed and maintained in a manner that permits the activity to be conducted under sanitary conditions, and in particular that

- (a) permits the premises to be kept clean and orderly;
- (b) permits the effective cleaning of all surfaces in the premises;
- (c) permits the natural health product to be stored or processed appropriately;
- (d) prevents the contamination of the natural health product; and
- (e) prevents the addition of an extraneous substance to the natural health product.

(2) Every natural health product shall be stored under conditions that will maintain the quality and safety of the natural health product.

Equipment

46. Every natural health product shall be manufactured, packaged, labelled and stored using equipment that is designed, constructed, maintained, operated and arranged in a manner that

- (a) permits the effective cleaning of its surfaces;
- (b) permits it to function in accordance with its intended use;
- (c) prevents it from contaminating the natural health product; and
- (d) prevents it from adding an extraneous substance to the natural health product.

Personnel

47. Every natural health product shall be manufactured, packaged, labelled and stored by personnel who are qualified by education, training or experience to perform their respective tasks.

Sanitation Program

48. Every natural health product shall be manufactured, packaged, labelled and stored in accordance with a sanitation program that sets out

- (a) procedures for effectively cleaning the premises in which the activity is conducted;
- (b) procedures for effectively cleaning the equipment used in the activity;
- (c) procedures for handling any substance used in the activity; and
- (d) all requirements, in respect of the health, the hygienic behaviour and the clothing of the personnel who are involved in the activity, that are necessary to ensure that the activity is conducted in sanitary conditions.

Operations

49. Every natural health product shall be manufactured, packaged, labelled and stored in accordance with standard operating procedures that are designed to ensure that the activity is conducted in accordance with the requirements of this Part.

(d) une description des méthodes utilisées pour la mise à l'essai ou l'examen du produit.

(3) Les spécifications et les changements apportés à celles-ci doivent être approuvés par un préposé à l'assurance de la qualité.

Locaux et terrains attenants

45. (1) Tout produit de santé naturel est fabriqué, emballé, étiqueté et entreposé dans des locaux et terrains attenants qui sont conçus, construits et entretenus de manière à permettre l'exercice de ces activités dans des conditions hygiéniques, plus particulièrement de manière à :

- a) pouvoir être tenus en état de propreté et en bon ordre;
- b) permettre le nettoyage efficace des surfaces qui s'y trouvent;
- c) permettre l'entreposage et le traitement adéquats du produit;
- d) prévenir la contamination du produit;
- e) prévenir l'introduction de toute matière étrangère dans le produit.

(2) Tout produit de santé naturel est entreposé dans des conditions qui préservent sa qualité et son innocuité.

Équipement

46. Tout produit de santé naturel est fabriqué, emballé, étiqueté et entreposé au moyen d'un équipement qui est conçu, fabriqué, entretenu, utilisé et disposé de façon à :

- a) permettre le nettoyage efficace de ses surfaces;
- b) fonctionner adéquatement;
- c) prévenir la contamination du produit;
- d) prévenir l'introduction de toute matière étrangère dans le produit.

Personnel

47. Tout produit de santé naturel est fabriqué, emballé, étiqueté et entreposé par des personnes qualifiées de par leurs études, leur formation ou leur expérience, pour accomplir les tâches qui leur sont confiées.

Programme d'hygiène

48. Tout produit de santé naturel est fabriqué, emballé, étiqueté et entreposé en conformité avec un programme d'hygiène qui prévoit :

- a) les méthodes de nettoyage des locaux et terrains attenants où l'activité est exercée;
- b) les méthodes de nettoyage efficace de l'équipement utilisé pour l'exercice de l'activité;
- c) les méthodes de manutention de toute substance utilisée pour l'exercice de l'activité;
- d) les exigences relatives à la santé, au comportement et à l'habillement du personnel qui se livre à l'activité afin que celle-ci soit exercée dans des conditions hygiéniques.

Exploitation

49. Tout produit de santé naturel est fabriqué, emballé, étiqueté et entreposé en conformité avec des méthodes d'exploitation normalisées, qui sont conçues de façon à ce que ces activités soient exercées conformément aux exigences prévues par la présente partie.

50. Every manufacturer, packager, labeller, importer and distributor shall establish and maintain a system of control that permits the rapid and complete recall of every lot or batch of the natural health product that has been made available for sale.

Quality Assurance

51. (1) Every manufacturer, packager, labeller, importer and distributor shall

- (a) have a quality assurance person who
 - (i) is responsible for assuring the quality of the natural health product before it is made available for sale, and
 - (ii) has the training, experience and technical knowledge relating to the activity conducted and the requirements of this Part; and
- (b) investigate and record every complaint received in respect of the quality of the natural health product and, if necessary, take corrective action.

(2) Every natural health product shall be manufactured, packaged and labelled using only material that, prior to its use in the activity, has been approved for that use by a quality assurance person.

(3) Every natural health product shall be manufactured, packaged, labelled and stored using methods and procedures that, prior to their implementation, have been approved by a quality assurance person.

(4) Every lot or batch of a natural health product shall be approved by a quality assurance person before it is made available for sale.

(5) Every natural health product that is sold and subsequently returned to its manufacturer, packager, labeller, importer or distributor, as the case may be, shall be approved by a quality assurance person before that natural health product may be made available for resale.

Stability

52. Every manufacturer and every importer shall determine the period of time that, after being packaged for sale, the natural health product will continue to comply with its specifications when

- (a) it is stored under its recommended storage conditions; or
- (b) if it does not have recommended storage conditions, it is stored at room temperature.

Records

Manufacturers

53. Every manufacturer who sells a natural health product shall maintain the following records at the site at which the natural health product is manufactured:

- (a) the master production document for the natural health product;
- (b) a list of all ingredients contained in each lot or batch of the natural health product;
- (c) records of any testing conducted in respect of a lot or batch of raw material used in the manufacture of the natural health product;
- (d) records of any testing conducted in respect of a lot or batch of the natural health product;

50. Tout fabricant, emballer, étiqueteur, importateur ou distributeur établit et tient un système de contrôle qui permet le retrait rapide et complet du marché de tout lot ou lot de fabrication du produit de santé naturel mis en vente.

Assurance de la qualité

51. (1) Tout fabricant, emballer, étiqueteur, importateur ou distributeur doit :

- a) d'une part, avoir un préposé à l'assurance de la qualité qui à la fois :
 - (i) a pour responsabilité d'assurer la qualité du produit de santé naturel avant la mise en vente de celui-ci,
 - (ii) possède la formation, l'expérience et les connaissances techniques à l'égard de l'activité exercée et des exigences prévues par la présente partie;
- b) d'autre part, examiner les plaintes reçues au sujet de la qualité du produit de santé naturel, tenir un registre de celles-ci et, le cas échéant, prendre les mesures correctives nécessaires.

(2) Tout produit de santé naturel est fabriqué, emballé et étiqueté avec du matériel ayant préalablement été approuvé à cette fin par un préposé à l'assurance de la qualité.

(3) Tout produit de santé naturel est fabriqué, emballé, étiqueté et entreposé au moyen de méthodes et procédés qui, avant d'être mis en application, ont été approuvés par un préposé à l'assurance de la qualité.

(4) Tout lot ou lot de fabrication d'un produit de santé naturel est approuvé par un préposé à l'assurance de la qualité avant d'être mis en vente.

(5) Tout produit de santé naturel qui a été vendu et qui est par la suite retourné au fabricant, à l'emballer, à l'étiqueteur, à l'importateur ou au distributeur est approuvé par un préposé à l'assurance de la qualité avant d'être remis en vente.

Stabilité

52. Tout fabricant ou importateur détermine la période durant laquelle le produit de santé naturel, après avoir été emballé pour être vendu, demeurera conforme à ses spécifications pendant qu'il est entreposé :

- a) selon les conditions d'entreposage recommandées;
- b) à la température ambiante, s'il n'existe aucune condition d'entreposage recommandée.

Registres

Fabricants

53. Tout fabricant qui vend un produit de santé naturel tient, à l'emplacement où le produit est fabriqué, les registres suivants :

- a) le document type de production du produit;
- b) la liste de tous les ingrédients contenus dans chaque lot ou lot de fabrication du produit;
- c) un registre des analyses effectuées à l'égard de tout lot ou lot de fabrication des matières premières utilisées dans la fabrication du produit;
- d) un registre des analyses effectuées à l'égard de tout lot ou lot de fabrication du produit;
- e) un exemplaire des spécifications de chaque produit fabriqué à cet emplacement;

- (e) a copy of the specifications for each natural health product that is being manufactured at the site;
- (f) records demonstrating that each lot or batch of the natural health product was manufactured in accordance with the requirements of this Part;
- (g) a record of each determination made by the manufacturer in accordance with section 52 and the information that supports that determination;
- (h) records containing sufficient information to enable the recall of every lot or batch of the natural health product that has been made available for sale;
- (i) a list of all natural health products that are being manufactured at the site; and
- (j) a copy of the sanitation program in use at the site.

Packagers

54. Every packager who sells a natural health product shall maintain the following records at the site at which the natural health product is packaged:

- (a) records of any testing conducted in respect of the material used to package the natural health product;
- (b) records demonstrating that each lot or batch of the natural health product was packaged in accordance with the requirements of this Part;
- (c) records containing sufficient information to enable the recall of every lot or batch of the natural health product that has been made available for sale;
- (d) a list of all natural health products that are being packaged at the site; and
- (e) a copy of the sanitation program in use at the site.

Labellers

55. Every labeller who sells a natural health product shall maintain the following records at the site at which the natural health product is labelled:

- (a) records demonstrating that each lot or batch of the natural health product was labelled in accordance with the requirements of this Part;
- (b) records containing sufficient information to enable the recall of every lot or batch of the natural health product that has been made available for sale;
- (c) a list of all natural health products that are being labelled at the site; and
- (d) a copy of the sanitation program in use at the site.

Importers

56. Every importer who sells a natural health product shall maintain the following records:

- (a) the master production document for the natural health product;
- (b) a list of all ingredients contained in each lot or batch of the natural health product;
- (c) records of any testing conducted in respect of a lot or batch of the natural health product;
- (d) a copy of the specifications for the natural health product;
- (e) a record of each determination made by the importer in accordance with section 52 and the information that supports that determination;

- f) un registre montrant que chaque lot ou lot de fabrication du produit a été fabriqué conformément aux exigences de la présente partie;
- g) un registre mentionnant la période déterminée par le fabricant conformément à l'article 52 et les renseignements à l'appui de cette détermination;
- h) un registre dans lequel sont consignés des renseignements suffisants pour permettre le retrait du marché de tout lot ou lot de fabrication du produit qui a été mis en vente;
- i) la liste de tous les produits de santé naturels fabriqués à cet emplacement;
- j) un exemplaire du programme d'hygiène mis en oeuvre à cet emplacement.

Emballeurs

54. Tout emballer qui vend un produit de santé naturel tient, à l'emplacement où le produit est emballé, les registres suivants :

- a) un registre des analyses effectuées à l'égard du matériel utilisé pour l'emballage du produit;
- b) un registre montrant que chaque lot ou lot de fabrication du produit a été emballé conformément aux exigences de la présente partie;
- c) un registre dans lequel sont consignés des renseignements suffisants pour permettre le retrait du marché de tout lot ou lot de fabrication du produit qui a été mis en vente;
- d) la liste de tous les produits de santé naturels emballés à cet emplacement;
- e) un exemplaire du programme d'hygiène mis en oeuvre à cet emplacement.

Étiqueteurs

55. Tout étiqueteur qui vend un produit de santé naturel tient, à l'emplacement où le produit est étiqueté, les registres suivants :

- a) un registre montrant que chaque lot ou lot de fabrication du produit a été étiqueté conformément aux exigences de la présente partie;
- b) un registre dans lequel sont consignés des renseignements suffisants pour permettre le retrait du marché de tout lot ou lot de fabrication du produit qui a été mis en vente;
- c) la liste de tous les produits de santé naturels étiquetés à cet emplacement;
- d) un exemplaire du programme d'hygiène mis en oeuvre à cet emplacement.

Importateurs

56. Tout importateur qui vend un produit de santé naturel tient les registres suivants :

- a) le document type de production du produit;
- b) la liste de tous les ingrédients contenus dans chaque lot ou lot de fabrication du produit;
- c) un registre des analyses effectuées à l'égard de tout lot ou lot de fabrication du produit;
- d) un exemplaire des spécifications du produit;
- e) un registre mentionnant la période déterminée conformément à l'article 52 et les renseignements à l'appui de cette détermination;

- (f) records containing sufficient information to enable the recall of every lot or batch of the natural health product that has been made available for sale; and
- (g) a copy of the sanitation program in use by the importer.

Distributors

57. Every distributor shall maintain the following records at the site at which the natural health product is stored:

- (a) records containing sufficient information to enable the recall of every lot or batch of the natural health product that has been made available for sale;
- (b) a list of all natural health products that are being stored at the site; and
- (c) a copy of the sanitation program in use at the site.

Record Maintenance

58. Every person required under this Part to maintain a record that relates to a lot or batch of a natural health product shall maintain that record for a period of one year following the expiry date of the natural health product to which that record relates.

Sterile Natural Health Products

59. Every natural health product that is intended to be sterile shall be manufactured and packaged

- (a) in a separate and enclosed area;
- (b) under the supervision of a person trained in microbiology; and
- (c) using a method scientifically proven to ensure its sterility.

Ophthalmic Use

60. (1) Section C.01.064 of the *Food and Drug Regulations* applies in respect of natural health products except that it shall be read without reference to the words “or parenteral”.

(2) Section C.01.065 of the *Food and Drug Regulations* applies in respect of natural health products except that it shall be read without reference to

- (a) the words “or parenteral”; and
- (b) the words “or to its common name if there is no proper name”.

Lot or Batch Samples

61. (1) Subject to subsection (3), if the Minister has reasonable grounds to believe that a lot or batch of a natural health product made available for sale may result in injury to the health of a purchaser or consumer, the Minister may require the manufacturer, importer or distributor to provide a sample of that lot or batch.

(2) The sample shall be of sufficient quantity to enable a determination of whether the lot or batch of the natural health product complies with the specifications for that natural health product.

(3) The Minister shall not require a sample of a lot or batch referred to in subsection (1) to be provided if more than one year has elapsed since the expiry date of that natural health product.

- f) un registre dans lequel sont consignés des renseignements suffisants pour permettre le retrait du marché de tout lot ou lot de fabrication du produit qui a été mis en vente;
- g) un exemplaire du programme d'hygiène mis en oeuvre par l'importateur.

Distributeurs

57. Tout distributeur tient, à l'emplacement où le produit de santé naturel est entreposé, les registres suivants :

- a) un registre dans lequel sont consignés des renseignements suffisants pour permettre le retrait du marché de tout lot ou lot de fabrication du produit qui a été mis en vente;
- b) la liste de tous les produits de santé naturels entreposés à cet emplacement;
- c) un exemplaire du programme d'hygiène mis en oeuvre à cet emplacement.

Tenue des registres

58. Toute personne qui, aux termes de la présente partie, tient un registre relativement à un lot ou lot de fabrication d'un produit de santé naturel conserve le registre pour une période d'un an suivant la date limite d'utilisation du produit de santé naturel en cause.

Produits de santé naturels stériles

59. Tout produit de santé naturel devant être stérile est fabriqué et emballé, à la fois :

- a) dans des locaux distincts et fermés;
- b) sous la surveillance d'une personne ayant reçu une formation en microbiologie;
- c) selon une méthode scientifiquement reconnue pour en assurer la stérilité.

Usage ophtalmique

60. (1) L'article C.01.064 du *Règlement sur les aliments et drogues* s'applique à l'égard des produits de santé naturels, mais est interprété sans égard à l'expression « ou usage parentéral ».

(2) L'article C.01.065 du *Règlement sur les aliments et drogues* s'applique à l'égard des produits de santé naturels, mais est interprété sans égard aux expressions suivantes :

- a) « ou usage parentéral »;
- b) « ou à défaut, à son nom usuel ».

Échantillons de lot ou lot de fabrication

61. (1) Sous réserve du paragraphe (3), si le ministre a des motifs raisonnables de croire qu'un lot ou lot de fabrication d'un produit de santé naturel mis en vente peut causer un préjudice à la santé de l'acheteur ou du consommateur, il peut exiger que le fabricant, l'importateur ou le distributeur lui fournisse un échantillon de ce lot ou lot de fabrication.

(2) L'échantillon est fourni en quantité suffisante pour permettre de vérifier si le lot ou lot de fabrication du produit de santé naturel est conforme aux spécifications pour ce produit.

(3) Le ministre ne peut exiger que lui soit fourni l'échantillon si plus d'une année s'est écoulée depuis la date limite d'utilisation du produit.

Recall Reporting

62. Every manufacturer, importer or distributor who commences a recall of a natural health product shall provide the Minister with the following information in respect of that natural health product within three days after the day on which the recall is commenced:

- (a) the proper name and the common name of each medicinal ingredient that it contains;
- (b) each brand name under which it is sold;
- (c) its product number;
- (d) the number of each lot or batch recalled;
- (e) the name and address of each manufacturer, importer and distributor of the natural health product;
- (f) the reasons for commencing the recall;
- (g) the quantity manufactured or imported into Canada;
- (h) the quantity that was distributed in Canada;
- (i) the quantity remaining in the possession of each manufacturer, importer and distributor of the natural health product; and
- (j) a description of any other action that the manufacturer, importer or distributor, as the case may be, is taking in respect of the recall.

PART 4

CLINICAL TRIALS INVOLVING HUMAN SUBJECTS

Interpretation

63. The following definitions apply in this Part.

“adverse event” means any adverse occurrence in the health of a clinical trial subject who is administered a natural health product, that may or may not be caused by the administration of the natural health product, and includes an adverse reaction, a serious adverse reaction and a serious unexpected adverse reaction. (*incident thérapeutique*)

“clinical trial” means an investigation in respect of a natural health product that involves human subjects and that is intended to discover or verify its clinical, pharmacological or pharmacodynamic effects, to identify any adverse events that are related to its use, to study its absorption, distribution, metabolism and excretion, or to ascertain its safety or efficacy. (*essai clinique*)

“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 74. (*bonnes pratiques cliniques*)

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

“investigator’s brochure” means a document containing the pre-clinical and clinical information in respect of the natural health product that is described in paragraph 66(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 the clinical trial site is located and who is

Rapports sur les retraits du marché

62. Chaque fabricant, importateur ou distributeur qui entreprend de retirer du marché un produit de santé naturel fournit au ministre les renseignements ci-après dans les trois jours suivant le début du retrait :

- a) les noms propre et usuel de chacun des ingrédients médicinaux contenus dans le produit;
- b) chacune des marques nominatives sous lesquelles le produit est vendu;
- c) le numéro d’identification du produit;
- d) le numéro de chaque lot ou de lot de fabrication faisant l’objet du retrait du marché;
- e) les nom et adresse de chaque fabricant, importateur et distributeur du produit;
- f) les raisons qui ont motivé le retrait;
- g) la quantité du produit qui a été fabriquée ou importée au Canada;
- h) la quantité du produit qui a été distribuée au Canada;
- i) la quantité du produit que chaque fabricant, importateur et distributeur du produit a en sa possession;
- j) la description de toute autre mesure prise par le fabricant, l’importateur ou le distributeur à l’égard du retrait du marché.

PARTIE 4

ESSAIS CLINIQUES SUR DES SUJETS HUMAINS

Définitions

63. Les définitions qui suivent s’appliquent à la présente partie.

« 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 74. (*good clinical practices*)

« brochure du chercheur » Document dans lequel figurent les renseignements précliniques et cliniques d’un produit de santé naturel visés à l’alinéa 66e). (*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 :

a) dans le cas d’un essai clinique portant sur un produit de santé naturel destiné à être utilisé 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 :

(a) in the case of a clinical trial respecting a natural health product 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 natural health product to be used for dental purposes only, is from a medical or dental discipline,

(ii) one member knowledgeable in complementary or alternative health care,

(iii) one member knowledgeable in ethics,

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

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

(vi) 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*)

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

Application

64. (1) Subject to subsection (2), this Part applies to the sale or importation of natural health products to be used for the purposes of clinical trials involving human subjects.

(2) Except for paragraph 65(1)(a), subsection 65(2), section 68, paragraphs 74(a) to (i), subsections 75(1) and 76(1) and (2), paragraphs 76(3)(a) to (d) and (f) to (h), subsection 76(4) and sections 77 and 80 to 83, this Part does not apply to the sale or importation of a natural health product for the purposes of a clinical trial authorized under section 68.

Prohibition

65. (1) Despite section 4 and subject to subsection (2), no person shall sell or import a natural health product for the purposes of a clinical trial unless

(a) the person is authorized under this Part;

(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 un produit de santé naturel destiné à être utilisé exclusivement en médecine dentaire, d'une discipline des soins de la santé ou des soins dentaires,

(ii) un membre possède des connaissances dans le domaine des soins de santé complémentaires ou dans le domaine des médecines douces,

(iii) un membre possède des connaissances dans le domaine de l'éthique,

(iv) un membre possède des connaissances dans le domaine de la législation canadienne applicable à la recherche à approuver,

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

(vi) 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*)

« essai clinique » Recherche sur des sujets humains dont l'objet est soit de découvrir ou de vérifier les effets cliniques, pharmacologiques ou pharmacodynamiques d'un produit de santé naturel, soit de déceler les incidents thérapeutiques liés à l'utilisation de ce produit, 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 un produit de santé naturel au Canada pour le vendre dans le cadre d'un essai clinique. (*import*)

« incident thérapeutique » Événement indésirable affectant la santé d'un sujet d'essai clinique à qui un produit de santé naturel a été administré, qui peut ou non être causé par l'administration du produit de santé naturel, y compris toute réaction indésirable, réaction indésirable grave ou réaction indésirable grave et imprévue. (*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*)

Champ d'application

64. (1) Sous réserve du paragraphe (2), la présente partie s'applique à la vente et à l'importation des produits de santé naturels destinés aux essais cliniques sur des sujets humains.

(2) À l'exception de l'alinéa 65(1)a), du paragraphe 65(2), de l'article 68, des alinéas 74a) à i), des paragraphes 75(1) et 76(1) et (2), des alinéas 76(3)a) à d) et f) à h), du paragraphe 76(4) et des articles 77 et 80 à 83, la présente partie ne s'applique ni à la vente ni à l'importation, autorisées en vertu de l'article 68, d'un produit de santé naturel destiné à un essai clinique.

Interdiction

65. (1) Malgré l'article 4 et sous réserve du paragraphe (2), il est interdit de vendre ou d'importer un produit de santé naturel destiné à un essai clinique à moins que les conditions suivantes ne soient réunies :

a) l'intéressé y est autorisé aux termes de la présente partie;

(b) the person complies with this Part and section C.01.064 of the *Food and Drug Regulations*; and

(c) if the natural health product is to be imported, the person has a representative in Canada who is responsible for the sale of the natural health product.

(2) No person shall sell a natural health product for the purposes of a clinical trial

(a) during the period of any suspension of the authorization under section 80 or 81; or

(b) after cancellation of the authorization under paragraph 82(b).

Application for Authorization

66. An application by a sponsor for authorization to sell or import a natural health product for the purposes of a clinical trial shall be submitted to the Minister 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, containing

(i) the title of the protocol and the clinical trial number,

(ii) the brand name or the code for the natural health product,

(iii) for each medicinal ingredient of the natural health product

(A) the proper name and common name of the ingredient, and

(B) the quantity of the ingredient per dosage unit of the natural health product,

(iv) a qualitative list of the non-medicinal ingredients of the natural health product,

(v) the dosage form of the natural health product,

(vi) the name, address and telephone number and, if applicable, the facsimile number and electronic mail address of the sponsor,

(vii) if the natural health product 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 natural health product,

(viii) the address of each clinical trial site,

(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,

(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),

(xi) for each clinical trial site, 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, and

b) il se conforme à la présente partie et à l'article C.01.064 du *Règlement sur les aliments et drogues*;

c) si le produit de santé naturel est importé, il a un représentant au Canada qui est responsable de la vente de celui-ci.

(2) Il est interdit de vendre ou d'importer un produit de santé naturel destiné à un essai clinique :

a) durant toute période de suspension de l'autorisation ordonnée aux termes des articles 80 ou 81;

b) après l'annulation de l'autorisation ordonnée aux termes de l'alinéa 82b).

Demande d'autorisation

66. La demande d'autorisation pour la vente ou l'importation d'un produit de santé naturel destiné à un essai clinique est présentée au ministre par le promoteur et comporte 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 et 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 promoteur, et contenant :

(i) le titre du protocole et le numéro de l'essai clinique,

(ii) la marque nominative ou le code du produit,

(iii) pour chacun des ingrédients médicinaux contenus dans le produit de santé naturel :

(A) son nom propre et son nom usuel,

(B) la quantité, par unité posologique, de cet ingrédient dans le produit,

(iv) la liste qualitative des ingrédients non médicinaux contenus dans le produit,

(v) la forme posologique du produit,

(vi) le nom, l'adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse électronique du promoteur,

(vii) si le produit doit être importé, 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 du produit,

(viii) l'adresse de chaque lieu d'essai clinique,

(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,

(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),

(xi) 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 de tout comité d'éthique de la recherche qui a déjà refusé d'approuver le protocole de l'essai clinique visé à l'alinéa a), ainsi que la date et les motifs du refus,

(xii) 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) an attestation, signed and dated by the research ethics board for each clinical trial site, that it has reviewed and approved the protocol referred to in paragraph (a) and an informed consent form containing the statement referred to in paragraph (b) and that the board carries out its functions in a manner consistent with good clinical practices;

(e) an investigator's brochure that contains the following information, namely,

- (i) the physical, chemical and, if any, the pharmaceutical properties of the natural health product,
- (ii) the chemistry and manufacturing information of each synthetically manufactured medicinal ingredient of the natural health product,
- (iii) the pharmacological properties of the natural health product, including its metabolites in all animal species tested, if any,
- (iv) the pharmacokinetics of the natural health product and the natural health product metabolism, including the biological transformation of the natural health product in all animal species tested, if any,
- (v) the toxicological effects in any animal species tested under a single dose study, a repeated dose study or a special study in respect of the natural health product, if any,
- (vi) the results of carcinogenicity studies in any animal species tested in respect of the natural health product, if any,
- (vii) the results of clinical pharmacokinetic studies of the natural health product, if any,
- (viii) the information regarding natural health product safety, pharmacodynamics, efficacy and dose responses of the natural health product that were obtained from previous clinical trials in humans, if any,
- (ix) the known contra-indications for and the precautions to be taken in respect of the natural health product, and
- (x) the recommended treatment in the event of an overdose of the natural health product, if any; and

(f) the proposed date for the commencement of the clinical trial at each clinical trial site.

Authorization

67. (1) The Minister shall authorize a sponsor to sell or import a natural health product for the purposes of a clinical trial if

- (a) the sponsor submits an application to the Minister that is in accordance with section 66;
- (b) the sponsor provides the Minister with all additional information or samples requested under section 73; and
- (c) the Minister has reasonable grounds to believe, based on an assessment of the application, an assessment of any samples or information provided under section 73 or a review of any other information that
 - (i) the use of the natural health product for the purposes of the clinical trial will not endanger the health of a clinical trial subject or other person,

(xii) 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) une attestation signée et datée par le comité d'éthique de la recherche pour chaque lieu d'essai clinique, portant qu'il a examiné et approuvé le protocole visé à l'alinéa a) et une formule de consentement éclairé contenant la déclaration visée à l'alinéa b) et qu'il exerce ses activités d'une manière conforme aux bonnes pratiques cliniques;

e) la brochure du chercheur qui contient les renseignements suivants :

- (i) les propriétés physiques, chimiques et, le cas échéant, pharmaceutiques du produit de santé naturel,
- (ii) les renseignements sur la chimie et la fabrication de chacun des ingrédients médicinaux fabriqués synthétiquement contenus dans le produit,
- (iii) le cas échéant, les aspects pharmacologiques du produit, y compris ses métabolites observés chez les espèces animales testées,
- (iv) le cas échéant, le comportement pharmacocinétique du produit et le métabolisme de celui-ci, y compris la façon dont il est transformé biologiquement chez les espèces animales testées,
- (v) le cas échéant, les effets toxicologiques du produit observés chez les espèces animales testées lors d'études à dose unique, d'études à dose répétée ou d'études spéciales,
- (vi) le cas échéant, les résultats des études de carcinogénicité chez les espèces animales testées à l'égard du produit,
- (vii) le cas échéant, les résultats des études cliniques sur le comportement pharmacocinétique du produit,
- (viii) le cas échéant, les renseignements obtenus lors d'essais cliniques déjà menés sur des sujets humains relativement à l'innocuité du produit, à son comportement pharmacodynamique, à son efficacité et à ses doses-réponses,
- (ix) les contre-indications et les précautions à prendre qui sont connues,
- (x) le cas échéant, le traitement recommandé en cas de surdosage du produit;

f) la date projetée du début de l'essai clinique à chaque lieu d'essai clinique.

Autorisation

67. (1) Le ministre autorise le promoteur à vendre ou à importer un produit de santé naturel destiné à un essai clinique si les conditions suivantes sont réunies :

- a) le promoteur présente au ministre une demande conforme à l'article 66;
- b) le promoteur fournit au ministre les renseignements complémentaires ou les échantillons demandés en vertu de l'article 73;
- c) le ministre a des motifs raisonnables de croire, d'après l'examen de la demande, des renseignements ou des échantillons fournis aux termes de l'article 73, ou d'après l'évaluation de tout autre renseignement, que les conditions suivantes existent :

- (ii) the clinical trial is not contrary to the best interests of the clinical trial subjects, and
- (iii) the objectives of the clinical trial will be achieved.

(2) The Minister shall authorize the sponsor to sell or import a natural health product for the purposes of a clinical trial by sending the sponsor a notice of the authorization.

68. A sponsor is authorized to sell or import a natural health product for the purposes of a clinical trial if the clinical trial is in respect of a recommended use or purpose for which that natural health product is issued a product licence.

Commencement Notice

69. The sponsor shall notify the Minister of the date on which the sale or importation of a natural health product for the purposes of a clinical trial will commence at a clinical trial site at least 15 days before the day on which that sale or importation commences.

Notification

70. If the sale or importation of a natural health product for the purposes of a clinical trial is authorized under this Part, the sponsor may make one or more of the following changes if the sponsor provides the Minister with notification of the change within 15 days after the day on which the change is made:

- (a) a change to the information referred to in subparagraph 66(e)(ii) that does not affect the quality or safety of the natural health product; 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 71.

Amendment

71. (1) Subject to subsection (2), if the sale or importation of a natural health product for the purposes of a clinical trial is authorized under this Part, the sponsor may not make any of the following amendments unless the authorization is amended accordingly:

- (a) an amendment to the protocol that affects the selection, monitoring or dismissal of a clinical trial subject;
- (b) an amendment to the protocol that affects the evaluation of the clinical efficacy of the natural health product;
- (c) an amendment to the protocol that alters the risk to the health of a clinical trial subject;
- (d) an amendment to the protocol that affects the safety evaluation of the natural health product;
- (e) an amendment to the protocol that extends the duration of the clinical trial; and
- (f) an amendment to the information referred to in subparagraph 66(e)(ii) that may affect the safety or quality of that natural health product.

(2) If the sponsor is required to immediately make one or more of the amendments referred to in subsection (1) because the clinical trial or the use of the natural health product 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

- (i) l'utilisation du produit de santé naturel destiné à l'essai clinique ne met pas en danger la santé des sujets d'essai clinique ou celle d'autres personnes,
- (ii) l'essai clinique ne va pas à l'encontre de l'intérêt des sujets d'essai clinique,
- (iii) les objectifs de l'essai clinique seront atteints.

(2) Le ministre autorise le promoteur à vendre ou à importer un produit de santé naturel destiné à un essai clinique en envoyant au promoteur un avis de l'autorisation.

68. Le promoteur est autorisé à vendre ou à importer un produit de santé naturel destiné à un essai clinique si l'essai clinique porte sur l'usage ou les fins recommandés pour lesquels une licence de mise en marché est délivrée à l'égard du produit.

Avis

69. Lorsque le promoteur entreprend la vente ou l'importation d'un produit de santé naturel destiné à un essai clinique à un lieu d'essai clinique, il en avise le ministre dans les quinze jours qui précèdent.

Notification

70. Lorsque la vente ou l'importation d'un produit de santé naturel destiné à un essai clinique est autorisée aux termes de la présente partie, le promoteur peut apporter un ou plusieurs des changements ci-après s'il en avise le ministre dans les quinze jours suivant la date du changement :

- a) tout changement des renseignements visés au sous-alinéa 66e)(ii) qui n'a aucune incidence sur la qualité ou l'innocuité du produit;
- b) tout changement au protocole qui ne modifie pas le risque pour la santé des sujets d'essai clinique, à l'exclusion de tout changement pour lequel une modification est exigée par l'article 71.

Modification

71. (1) Sous réserve du paragraphe (2), lorsque la vente ou l'importation d'un produit de santé naturel destiné à un essai clinique est autorisée aux termes de la présente partie, le promoteur ne peut apporter aucune des modifications ci-après à moins que l'autorisation ne soit modifiée en conséquence :

- 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 du produit de santé naturel;
- 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 du produit de santé naturel;
- e) une modification du protocole qui prolonge la durée de l'essai clinique;
- f) une modification des renseignements visés au sous-alinéa 66e)(ii), qui peut avoir une incidence sur la qualité ou l'innocuité du produit.

(2) Si l'une ou l'autre des modifications visées au paragraphe (1) est requise sur-le-champ parce que l'essai clinique ou l'utilisation du produit de santé naturel destiné à un essai clinique met en danger la santé des sujets d'essai clinique ou celle d'autres personnes, le promoteur peut l'apporter immédiatement; il fournit

and shall provide the Minister with the information referred to in subsection (3) within 15 days after the day on which the amendment is made.

(3) An application by the sponsor to amend the authorization for the sale or importation of a natural health product under this Part shall be submitted to the Minister and, in addition to a reference to the application submitted under section 66, shall contain the following information and documents:

(a) if as a result of the amendment it is necessary to amend the statement referred to in paragraph 66(b),

(i) a copy of the amended statement that indicates the new information, and

(ii) 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 amended statement;

(b) if the application is in respect of an amendment referred to in any of paragraphs (1)(a) to (e),

(i) a copy of the amended protocol that indicates the amendment,

(ii) a copy of the protocol submitted under paragraph 66(a),

(iii) the rationale for the amendment,

(iv) 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 amended protocol, and

(v) 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;

(c) if the application is in respect of an amendment referred to in paragraph (1)(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, if any; and

(d) if the application is in respect of an amendment referred to in paragraph (1)(f), a copy of the amended chemistry and manufacturing information that indicates the amendment, and the rationale for that amendment.

(4) The Minister shall amend the authorization to sell or import a natural health product for the purposes of a clinical trial if

(a) the sponsor submits an application for amendment to the Minister that is in accordance with subsection (3);

(b) the sponsor provides the Minister with all additional information or samples requested under section 73; and

(c) the Minister has reasonable grounds to believe, based on an assessment of the application for amendment, an assessment of any samples or information submitted under section 73 or a review of any other information that

(i) the use of the natural health product for the purposes of the clinical trial will not endanger the health of a clinical trial subject or other person, and

(ii) the clinical trial is not contrary to the best interests of the clinical trial subjects.

alors au ministre les renseignements exigés au paragraphe (3) dans les quinze jours qui suivent.

(3) La demande de modification de l'autorisation pour la vente ou l'importation d'un produit de santé naturel destiné à un essai clinique est présentée au ministre par le promoteur et comporte, en plus d'un renvoi à la demande présentée aux termes de l'article 66, les renseignements et documents suivants :

a) si en raison de la modification apportée, il est nécessaire de modifier la déclaration visée à l'alinéa 66b) :

(i) un exemplaire de la déclaration modifiée sur laquelle les modifications sont indiquées,

(ii) 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 la déclaration modifiée;

b) s'il s'agit d'une modification visée à l'un des alinéas (1)a) à e) :

(i) un exemplaire du protocole modifié sur lequel la modification est indiquée,

(ii) un exemplaire du protocole présenté conformément à l'alinéa 66a),

(iii) les justifications de la modification,

(iv) 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 modifié,

(v) le nom, l'adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse électronique de tout comité d'éthique de la recherche qui a déjà refusé d'approuver toute modification au protocole, ainsi que la date et les motifs du refus;

c) s'il s'agit d'une modification visée à l'alinéa (1)e), un exemplaire de la brochure du chercheur modifiée ou un supplément à celle-ci indiquant les nouveaux renseignements, y compris, le cas échéant, les études toxicologiques à l'appui et les données sur la sûreté de l'essai clinique;

d) s'il s'agit d'une modification visée à l'alinéa (1)f), une copie des renseignements modifiés sur la chimie et la fabrication du produit indiquant les modifications ainsi que les justifications de celles-ci.

(4) Le ministre modifie l'autorisation pour la vente ou l'importation d'un produit de santé naturel destiné à un essai clinique si les conditions suivantes sont réunies :

a) le promoteur présente au ministre une demande de modification conforme au paragraphe (3);

b) le promoteur fournit les renseignements complémentaires ou les échantillons demandés en vertu de l'article 73;

c) le ministre a des motifs raisonnables de croire, d'après l'examen de la demande de modification, des renseignements ou des échantillons fournis aux termes de l'article 73, ou d'après l'évaluation de tout autre renseignement, que les conditions suivantes existent :

(i) l'utilisation du produit de santé naturel destiné à l'essai clinique ne met pas en danger la santé des sujets d'essai clinique ou celle d'autres personnes,

(ii) l'essai clinique ne va pas à l'encontre de l'intérêt des sujets d'essai clinique.

(5) The Minister shall amend the authorization to sell or import a natural health product for the purposes of a clinical trial by sending the sponsor a notice of the amendment.

72. If the authorization to sell or import a natural health product for the purposes of the clinical trial is amended in accordance with subsection 71(5), the sponsor shall

- (a) before commencing to sell or import the natural health product in accordance with the amended authorization
 - (i) cease to sell or import the natural health product in accordance with the existing authorization, and
 - (ii) maintain records concerning the information referred to in subparagraph 66(c)(ix), if any of that information has changed since it was submitted, and the information referred to in paragraph 66(f); and
- (b) conduct the clinical trial in accordance with the amended authorization.

Additional Information and Samples

73. If the information and documents submitted in respect of an application under section 66 or an application for amendment under subsection 71(3) are insufficient to enable the Minister to determine whether the sale or importation of the natural health product should be authorized or whether the authorization should be amended, as the case may be, the Minister may request that the sponsor provide the Minister with samples of the natural health product or additional information relevant to the natural health product or the clinical trial that are necessary to make the determination.

Sponsor's Obligations

Good Clinical Practices

74. 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 natural health product is used, in accordance with the protocol and this Part;
- (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;
- (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;

(5) Le ministre modifie l'autorisation pour la vente ou l'importation d'un produit de santé naturel destiné à un essai clinique en envoyant au promoteur un avis de la modification.

72. Si l'autorisation pour la vente ou l'importation d'un produit de santé naturel destiné à un essai clinique a été modifiée conformément au paragraphe 71(5), le promoteur doit :

- a) avant de vendre ou d'importer le produit de santé naturel conformément à l'autorisation modifiée :
 - (i) cesser de vendre ou d'importer le produit de santé naturel conformément à l'autorisation existante,
 - (ii) tenir des registres sur les renseignements visés au sous-alinéa 66c)(ix), s'ils ont changé depuis leur présentation, et le renseignement visé à l'alinéa 66f);
- b) mener l'essai clinique en conformité avec l'autorisation modifiée.

Renseignements complémentaires et échantillons

73. Si les renseignements ou documents fournis dans la demande présentée aux termes de l'article 66 ou dans la demande de modification présentée aux termes du paragraphe 71(3) ne sont pas suffisants pour lui permettre de déterminer si la vente ou l'importation d'un produit de santé naturel destiné à un essai clinique doit être autorisée ou si l'autorisation doit être modifiée, selon le cas, le ministre peut demander que le promoteur lui fournisse des renseignements complémentaires concernant le produit de santé naturel ou l'essai clinique ou des échantillons du produit qui sont nécessaires à cette fin.

Obligations du promoteur

Bonnes pratiques cliniques

74. Le promoteur veille à ce que tout essai clinique soit mené conformément aux bonnes pratiques cliniques et, en particulier, veille 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 le produit de santé naturel soit utilisé en conformité avec le protocole de l'essai clinique et la présente partie;
- c) des systèmes et des procédés 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) chaque individu collaborant à la conduite de l'essai clinique soit qualifié, de 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 ne 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,

- (i) the requirements respecting information and records set out in section 76 are met; and
- (j) the natural health product is manufactured and stored in accordance with the requirements set out in Part 3 except for section 61.

Labelling

75. (1) The sponsor shall ensure that the natural health product bears a label that sets out the following information in both official languages:

- (a) a statement indicating that the natural health product is an investigational natural health product to be used only by a qualified investigator;
- (b) the brand name or code of the natural health product;
- (c) the expiry date of the natural health product;
- (d) the recommended storage conditions for the natural health product, if any;
- (e) the lot number of the natural health product;
- (f) the name and address of the manufacturer;
- (g) the name and address of the sponsor; and
- (h) the protocol code or identification.

(2) Sections 86 to 94 do not apply to a natural health product used for the purposes of a clinical trial.

Records

76. (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 natural health product in a clinical trial, including

- (a) a copy of all versions of the investigator's brochure for the natural health product;
- (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 natural health product that have occurred inside or outside Canada, including information that specifies the dosage form and the use and purpose of the natural health product 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 the natural health product may endanger the health of the clinical trial subjects or other persons;
- (e) records respecting the shipment, receipt, disposition, return and destruction of the natural health product;
- (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) 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 76 soient respectées;
- j) le produit soit fabriqué et entreposé conformément aux exigences prévues à la partie 3, à l'exception de l'article 61.

Étiquetage

75. (1) Le promoteur veille à ce que le produit de santé naturel porte une étiquette sur laquelle figurent, dans les deux langues officielles, les renseignements suivants :

- a) la mention que le produit est de nature expérimentale et ne doit être utilisé que par un chercheur qualifié;
- b) la marque nominative ou le code du produit;
- c) la date limite d'utilisation du produit;
- d) le cas échéant, les conditions d'entreposage recommandées;
- e) le numéro de lot du produit;
- f) les nom et adresse du fabricant;
- g) les nom et adresse du promoteur;
- h) le code ou l'identification du protocole.

(2) Les articles 86 à 94 ne s'appliquent pas à aux produits de santé naturels destinés à un essai clinique.

Registres

76. (1) Le promoteur consigne dans des registres, traite et conserve 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 tient des registres complets et précis montrant que l'essai clinique est mené conformément aux bonnes pratiques cliniques et au présent règlement.

(3) Le promoteur tient des registres complets et précis sur l'utilisation d'un produit de santé naturel dans le cadre d'un essai clinique, y compris les renseignements et documents suivants :

- a) un exemplaire de toutes les versions de la brochure du chercheur concernant le produit;
- b) un registre de toutes les modifications apportées à la brochure du chercheur et les motifs de celles-ci, ainsi que les documents les justifiant;
- c) un registre de tous les incidents thérapeutiques liés au produit, survenus au Canada ou à l'étranger, ainsi que la forme posologique et l'usage ou les fins recommandés du produit au moment où l'incident thérapeutique est survenu;
- d) un registre de l'inscription des sujets d'essai clinique dans lequel sont consignés des renseignements suffisants pour permettre d'identifier et de contacter ceux-ci dans le cas où la vente du produit peut présenter un risque pour leur santé ou celle d'autres personnes;
- e) un registre de l'expédition, de la réception, de la disposition, du retour et de la destruction du produit;
- 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, et portant :

- (i) qu'il conduira l'essai clinique d'une manière conforme aux bonnes pratiques cliniques,
- (ii) que dès la cessation de l'essai clinique par le promoteur en totalité ou à un lieu d'essai clinique, il avisera les sujets

(ii) the qualified investigator will immediately, on discontinuance of the clinical trial by the sponsor, in its entirety or at a clinical trial site, notify 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 Part for a period of 25 years.

Submission of Information and Samples

77. (1) The Minister shall require a sponsor to provide, within two days after the day on which the request is received, information concerning the natural health product or the clinical trial, or samples of the natural health product, if the Minister has reasonable grounds to believe that

(a) the use of the natural health product 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) a qualified investigator is not respecting the undertaking referred to in paragraph 76(3)(f); or

(d) information submitted or provided in respect of the natural health product or the clinical trial is false or misleading.

(2) The Minister may require the sponsor to provide, within seven days after the day on which the request is received, any information or records referred to in section 76, or samples of the natural health product, in order to assess the safety of the natural health product or the health of clinical trial subjects or other persons.

Reaction Reporting

78. (1) During the course of a clinical trial, the sponsor shall notify the Minister of any serious adverse reaction and any serious unexpected adverse reaction to the natural health product that has occurred inside Canada as follows:

(a) if it is neither fatal nor life threatening, within 15 days after the day on which the sponsor becomes aware of the information; and

(b) if it is fatal or life threatening, within seven days after the day on which the sponsor becomes aware of the information.

(2) The sponsor shall, within eight days after the day on which the Minister is notified under paragraph (1)(b), provide the Minister with a complete report in respect of that information that includes an assessment of the importance and implication of any findings made.

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 de ce lieu a approuvés;

h) pour chaque lieu d'essai clinique, une attestation signée et datée par le comité d'éthique de la recherche de ce lieu et 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 conserve les registres visés à la présente partie durant vingt-cinq ans.

Présentation de renseignements et d'échantillons

77. (1) Le ministre exige que le promoteur lui fournisse, dans les deux jours suivant la réception de la demande, des renseignements concernant le produit de santé naturel ou l'essai clinique ou des échantillons du produit de santé naturel, s'il a des motifs raisonnables de croire que l'une des situations suivantes existe :

a) l'utilisation du produit de santé naturel destiné 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) un chercheur qualifié ne respecte pas l'engagement visé à l'alinéa 76(3)f);

d) les renseignements présentés ou fournis concernant le produit de santé naturel 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 76 ou des échantillons du produit de santé naturel, dans les sept jours suivant la réception de la demande, afin d'évaluer l'innocuité du produit ou la santé des sujets d'essai clinique ou celle d'autres personnes.

Rapport sur les réactions

78. (1) Le promoteur avise le ministre, au cours d'un essai clinique, de toute réaction indésirable grave et de toute réaction indésirable grave et imprévue au produit de santé naturel survenues au Canada :

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 la vie en danger;

b) dans les sept jours suivant le moment où il en a eu connaissance, lorsque cette réaction entraîne la mort ou met la vie en danger.

(2) Dans les huit jours suivant le jour où le ministre est avisé conformément à l'alinéa (1)b), le promoteur remet à ce dernier un rapport exhaustif à ce sujet, y compris une analyse de l'importance et des répercussions des constatations.

Discontinuance of a Clinical Trial

79. (1) If the sponsor discontinues a clinical trial in its entirety or at a clinical trial site, the sponsor shall

- (a) notify the Minister of the discontinuance within 15 days after the day 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 natural health product conducted in Canada by the sponsor;
- (c) as soon as possible, notify 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 natural health product as of the day of the discontinuance and take all reasonable measures to ensure the recovery of all unused quantities of the natural health product that have been sold.

(2) If the sponsor discontinues a clinical trial in its entirety or at a clinical trial site, the sponsor may resume selling or importing the natural health product for the purposes of the clinical trial in its entirety or at the 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 66(c)(ix) to (xi) and paragraphs 66(d) and (f).

Suspension and Cancellation

80. (1) Subject to subsection (2), the Minister may suspend the authorization to sell or import a natural health product 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 natural health product;
- (b) any information submitted or provided in respect of the natural health product 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
 - (i) provide information or samples of the natural health product as required under section 73 or 77, or
 - (ii) notify the Minister or provide a report under section 78.

(2) Subject to section 81, the Minister shall not suspend the authorization unless

- (a) the Minister has sent the sponsor a notice that indicates whether the authorization is intended to be suspended in its entirety or at a clinical trial site and the reason for the intended suspension; and
- (b) the sponsor has not, within 30 days after the day on which the notice referred to in paragraph (a) is received, provided the Minister with information or documents demonstrating 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.

Cessation d'un essai clinique

79. (1) En cas de cessation de l'essai clinique par le promoteur en totalité ou à un lieu d'essai clinique, ce dernier doit :

- a) en aviser le ministre dans les quinze jours suivant la date de cessation;
- b) fournir au ministre les motifs de la cessation et les répercussions sur ses autres essais cliniques qui sont prévus ou en cours au Canada relativement au produit de santé naturel;
- c) aviser tous les chercheurs qualifiés, le plus tôt possible, de la cessation et des motifs de celle-ci 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 du produit à partir de la date de cessation et prendre des mesures raisonnables pour assurer la récupération de toute quantité inutilisée du produit vendu.

(2) En cas de cessation de l'essai clinique par le promoteur en totalité ou à un lieu d'essai clinique, ce dernier peut recommencer à vendre ou à importer le produit de santé naturel destiné à l'essai clinique, en totalité ou au lieu d'essai clinique, s'il fournit au ministre les renseignements visés aux sous-alinéas 66c)(ix) à (xi) et aux alinéas 66d) et f) à l'égard de chaque lieu d'essai clinique où la vente ou l'importation est censée recommencer.

Suspension et annulation

80. (1) Sous réserve du paragraphe (2), le ministre peut suspendre l'autorisation de vendre ou d'importer un produit de santé naturel destiné 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 ou l'autre des situations suivantes existe :

- a) le promoteur a contrevenu au présent règlement ou à toute disposition de la Loi relative au produit de santé naturel;
- b) les renseignements présentés ou fournis à l'égard du produit 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 du produit exigés en vertu des articles 73 ou 77,
 - (ii) soit d'aviser le ministre ou de lui remettre un rapport conformément à l'article 78.

(2) Sous réserve de l'article 81, le ministre ne peut suspendre l'autorisation que si les conditions suivantes sont réunies :

- a) il a envoyé au promoteur un avis indiquant s'il est projeté de suspendre l'autorisation en totalité ou à l'égard d'un lieu d'essai clinique et exposant les motifs de la suspension projetée;
- b) le promoteur n'a pas fourni au ministre, dans les trente jours suivant la réception de l'avis visé à l'alinéa a), les renseignements ou documents montrant 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.

81. The Minister shall suspend the authorization to sell or import a natural health product 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, as a result of any circumstance, 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.

82. If the Minister suspends the authorization under section 80 or 81, the Minister shall send the sponsor a notice that sets out the reason for the suspension, the day on which the suspension is effective and indicating whether the authorization is suspended in its entirety or at a clinical trial site, and 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 day on which the suspension is effective the sponsor provides the Minister with information or documents demonstrating 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 30 days after the day on which the suspension is effective the sponsor has not provided the Minister with the information or documents referred to in paragraph (a).

83. If the Minister cancels the authorization under paragraph 82(b), the Minister shall send the sponsor a notice that sets out the reason for the cancellation, the day on which the cancellation is effective and indicating whether the authorization is cancelled in its entirety or at a clinical trial site.

PART 5

GENERAL

Electronic Signatures

84. Any signature that is required by these Regulations to be shown on a record or document may be an electronic reproduction of the required signature.

Electronic Records

85. Any record that is required to be maintained by these Regulations may be maintained in any electronic format from which a printed copy of the record can be produced.

Labelling and Packaging

General

86. (1) No person shall sell a natural health product unless it is labelled and packaged in accordance with these Regulations.

(2) Despite subsection (1), a person may sell a natural health product that is not labelled and packaged in accordance with these Regulations if the sale is to a manufacturer or distributor.

87. (1) Subject to subsection (2), when required by these Regulations to be shown on a label, the following information respecting a natural health product shall be in both English and French:

(a) any of the information referred to in paragraphs (a) to (f) of the definition “recommended conditions of use” in subsection 1(1);

(b) the common name and proper name of each medicinal ingredient and each non-medicinal ingredient that it contains;

81. En toutes circonstances, le ministre suspend l'autorisation de vendre ou d'importer un produit de santé naturel destiné 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 soit causé un préjudice à la santé des sujets d'essai clinique ou à celle d'autres personnes.

82. Si le ministre suspend l'autorisation selon les articles 80 ou 81, il envoie au promoteur un avis motivé de la suspension indiquant si l'autorisation est suspendue en totalité ou à l'égard d'un lieu d'essai clinique ainsi que la date de prise d'effet de la suspension et, selon le cas :

a) rétablit 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 fournit des renseignements ou documents montrant que la situation ayant donné lieu à la suspension n'a pas existé ou été corrigée;

b) annule 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 fournit pas les renseignements ou les documents visés à l'alinéa a).

83. Si le ministre annule l'autorisation selon l'alinéa 82b), il envoie au promoteur un avis motivé de l'annulation indiquant si l'autorisation est annulée en totalité ou à l'égard d'un lieu d'essai clinique ainsi que la date de prise d'effet de l'annulation.

PARTIE 5

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Signature électronique

84. Toute signature devant paraître sur un document ou un registre conformément au présent règlement peut être la reproduction électronique de la signature exigée.

Registres électroniques

85. Tout registre tenu conformément au présent règlement peut l'être sous forme électronique à partir de laquelle une copie imprimée peut être produite.

Étiquetage et emballage

Généralités

86. (1) Il est interdit de vendre un produit de santé naturel à moins qu'il ne soit étiqueté et emballé conformément au présent règlement.

(2) Malgré le paragraphe (1), il est permis de vendre un produit de santé naturel qui n'est pas étiqueté et emballé conformément au présent règlement si le produit est vendu à un fabricant ou à un distributeur.

87. (1) Sous réserve du paragraphe (2), les renseignements ci-après, devant figurer sur l'une des étiquettes d'un produit de santé naturel aux termes du présent règlement, doivent être en français et en anglais :

a) les éléments visés aux alinéas a) à f) de la définition de « conditions d'utilisation recommandées » au paragraphe 1(1);

b) les noms usuel et propre de chacun des ingrédients médicinaux et non médicinaux contenus dans le produit;

- (c) a description of the source material of a medicinal ingredient; and
- (d) its storage conditions.

(2) The common name or proper name of a medicinal ingredient or non-medicinal ingredient shall be shown in any other language if the name does not have an English or French equivalent.

88. The statements, information and declarations required by these Regulations to be shown on a label of a natural health product shall be

- (a) clearly and prominently displayed; and
- (b) readily discernible to the purchaser or consumer of the natural health product under the customary conditions of purchase and use.

89. If a natural health product has only one label, that label shall show all the statements, information and declarations required by these Regulations to be shown on both the inner and outer labels.

90. Every lot number required by these Regulations to be shown on a label of a natural health product shall be preceded by one of the following designations:

- (a) "Lot number";
- (b) "Lot No.";
- (c) "Lot"; or
- (d) "(L)".

91. Every product number required by these Regulations to be shown on a label of a natural health product shall

- (a) in the case of a homeopathic medicine, be preceded by the designation "DIN-HM"; and
- (b) in any other case, be preceded by the designation "NPN".

92. No reference, direct or indirect, to the Act, the *Food and Drug Regulations* or to these Regulations shall be made on any label of or in any advertisement for a natural health product unless the reference is specifically required by law.

93. (1) Subject to section 3 of the Act and section 94, the inner and outer labels shall show the following information in respect of a natural health product:

- (a) on the principal display panel,
 - (i) a brand name,
 - (ii) its product number,
 - (iii) its dosage form,
 - (iv) if it is sterile, the words "sterile" and "stérile", and
 - (v) the net amount in the immediate container in terms of weight, measure or number; and
- (b) on any panel,
 - (i) the name and address of the product licence holder,
 - (ii) if it is imported, the name and address of the importer,
 - (iii) the common name of each medicinal ingredient that it contains,
 - (iv) the proper name of each medicinal ingredient it contains, but only if the proper name is not the chemical name,
 - (v) a list by proper name, or by common name if the proper name is the chemical name, that sets out the quantity of each medicinal ingredient per dosage unit and, if any, the authorized potency of that medicinal ingredient,
 - (vi) its recommended use or purpose,

- c) la description de la matière d'origine de chacun des ingrédients médicinaux contenus dans le produit;
- d) les conditions d'entreposage recommandées.

(2) Les noms usuel et propre des ingrédients médicinaux et non médicinaux n'ont à figurer dans aucune de ces langues s'il n'existe pas d'équivalent français ou anglais pour ceux-ci.

88. Les mentions, renseignements ou déclarations devant figurer sur l'une des étiquettes d'un produit de santé naturel aux termes du présent règlement doivent, à la fois :

- a) être clairement présentés et placés bien en vue;
- b) être faciles à apercevoir, pour l'acheteur et le consommateur, dans les conditions ordinaires d'achat et d'utilisation.

89. Lorsque l'emballage d'un produit de santé naturel ne porte qu'une seule étiquette, celle-ci comporte tous les renseignements, mentions ou déclarations devant figurer sur les étiquettes intérieure et extérieure aux termes du présent règlement.

90. Tout numéro de lot dont le présent règlement exige l'indication sur l'étiquette d'un produit de santé naturel est précédé de l'une des désignations suivantes :

- a) « numéro du lot »;
- b) « Lot n° »;
- c) « Lot »;
- d) « (L) ».

91. Tout numéro d'identification dont le présent règlement exige l'indication sur l'étiquette d'un produit de santé naturel est précédé de l'une ou l'autre des désignations suivantes :

- a) la désignation « DIN-HM », dans le cas d'un remède homéopathique;
- b) la désignation « NPN », dans les autres cas.

92. Aucune mention, directe ou indirecte, de la Loi, du *Règlement sur les aliments et drogues* ou du présent règlement ne doit figurer sur une étiquette ou dans la publicité d'un produit de santé naturel, à moins qu'elle ne soit précisément requise par la loi.

93. (1) Sous réserve de l'article 3 de la Loi et de l'article 94, les étiquettes intérieure et extérieure d'un produit de santé naturel doivent comporter les renseignements suivants à l'égard de celui-ci :

- a) sur l'espace principal :
 - (i) une marque nominative du produit,
 - (ii) son numéro d'identification,
 - (iii) sa forme posologique,
 - (iv) les mentions « stérile » et « sterile », s'il s'agit d'un produit de santé naturel stérile,
 - (v) la quantité nette du produit se trouvant dans le contenant immédiat, exprimée en poids, en volume ou en nombre;
- b) sur l'un ou l'autre des espaces :
 - (i) le nom et l'adresse du titulaire de la licence de mise en marché,
 - (ii) si le produit est importé, le nom et l'adresse de l'importateur,
 - (iii) le nom usuel de chacun des ingrédients médicinaux contenus dans le produit,
 - (iv) le nom propre de chacun des ingrédients médicinaux contenus dans le produit, si le nom propre n'est pas le nom chimique,

- (vii) its recommended route of administration,
- (viii) its recommended dose,
- (ix) its recommended duration of use, if any,
- (x) its risk information including any cautions, warnings, contra-indications or known adverse reactions associated with its use,
- (xi) its recommended storage conditions, if any,
- (xii) its lot number,
- (xiii) its expiry date, and
- (xiv) a description of the source material of each medicinal ingredient that it contains.

(2) In addition to the requirements set out in subsection (1), the outer label shall show

- (a) a qualitative list by common name, preceded by the words “non-medicinal ingredients”, of all non-medicinal ingredients of the natural health product; and
- (b) if the natural health product contains mercury or any of its salts or derivatives as a non-medicinal ingredient, a statement that sets out the quantity of mercury contained in the natural health product.

Small Package Labelling

94. (1) Subject to section 3 of the Act, the natural health product shall be labelled as follows if the immediate container is not large enough to accommodate an inner label that complies with the requirements of section 93:

- (a) the inner label shall show the following in respect of the natural health product, namely,
 - (i) a brand name,
 - (ii) a qualitative list by proper name, or by common name if the proper name is the chemical name, that in descending order of quantity per dosage unit, sets out all medicinal ingredients that it contains,
 - (iii) its recommended dose,
 - (iv) its recommended duration of use, if any,
 - (v) its lot number,
 - (vi) its expiry date,
 - (vii) its product number,
 - (viii) if it is sterile, the words “sterile” and “stérile”,
 - (ix) the net amount in the immediate container in terms of weight, measure or number,
 - (x) its recommended use or purpose, and
 - (xi) if it does not have an outer label, a statement that refers the purchaser or consumer to the leaflet that is required in accordance with subsection (2); and
- (b) the outer label, if any, shall be labelled as required under section 93.

(2) If the natural health product does not have an outer label, the statements, information and declarations required to be shown on the outer label under section 93 shall be shown in a leaflet that is affixed or attached to the immediate container.

- (v) la liste, par nom propre, ou par nom usuel si le nom propre est le nom chimique, des ingrédients médicinaux contenus dans le produit de même que la quantité de chacun d’eux par unité posologique et, le cas échéant, leur activité autorisée,
- (vi) l’usage ou les fins recommandés,
- (vii) la voie d’administration recommandée,
- (viii) la dose recommandée,
- (ix) le cas échéant, la durée d’utilisation recommandée,
- (x) les mentions de risque, notamment toutes précautions, mises en garde, contre-indications et réactions indésirables connues liées à l’utilisation du produit,
- (xi) le cas échéant, les conditions d’entreposage recommandées,
- (xii) le numéro de lot,
- (xiii) la date limite d’utilisation,
- (xiv) une description de la matière d’origine de chacun des ingrédients médicinaux contenus dans le produit.

(2) Outre les exigences du paragraphe (1), l’étiquette extérieure comporte les renseignements suivants :

- a) la liste qualitative, par nom usuel, des ingrédients non médicinaux contenus dans le produit, précédée de l’expression « ingrédients non médicinaux »;
- b) si le produit contient du mercure ou l’un de ses sels ou dérivés comme ingrédient non médicinal, une mention indiquant la quantité de mercure qu’il contient.

Étiquetage des petits emballages

94. (1) Sous réserve de l’article 3 de la Loi, le produit de santé naturel est étiqueté de la manière ci-après, lorsque son contenant immédiat n’est pas assez grand pour que l’étiquette intérieure soit conforme aux exigences de l’article 93 :

- a) l’étiquette intérieure comporte les renseignements suivants :
 - (i) une marque nominative du produit,
 - (ii) la liste qualitative, par nom propre ou, si le nom propre est le nom chimique, par nom usuel, des ingrédients médicinaux qui sont contenus dans le produit en ordre décroissant de quantité, par unité posologique,
 - (iii) la dose recommandée,
 - (iv) le cas échéant, la durée d’utilisation recommandée,
 - (v) le numéro de lot,
 - (vi) la date limite d’utilisation,
 - (vii) le numéro d’identification,
 - (viii) les mentions « stérile » et « sterile », s’il s’agit d’un produit de santé naturel stérile,
 - (ix) la quantité nette du produit se trouvant dans le contenant immédiat, exprimée en poids, en volume ou en nombre,
 - (x) l’usage ou les fins recommandés,
 - (xi) si le produit de santé naturel ne porte pas d’étiquette extérieure, une mention qui réfère l’acheteur ou le consommateur au dépliant exigé aux termes du paragraphe (2);
- b) l’étiquette extérieure, s’il y en a une, est conforme aux exigences de l’article 93.

(2) Si le produit ne porte pas d’étiquette extérieure, les mentions, renseignements ou déclarations devant figurer sur celle-ci aux termes de l’article 93 doivent figurer dans un dépliant attaché ou fixé au contenant immédiat du produit.

Security Packaging

95. (1) Subject to subsection (2), no person shall sell or import a natural health product that is packaged unless the natural health product is contained in a security package.

(2) Subsection (1) does not apply to lozenges.

(3) Subject to subsection (4), a statement or illustration that draws attention to the security feature of the security package referred to in subsection (1) shall be shown

(a) on the inner label; and

(b) if the security feature is a part of the outer package, on the outer label.

(4) Subsection (3) does not apply if the security feature of a security package is self-evident and is an integral part of the immediate container.

Pressurized Containers

96. Sections A.01.061 to A.01.063 of the *Food and Drug Regulations* apply in respect of natural health products.

Cautionary Statements and Child Resistant Packages

97. Subsections C.01.001(2) to (4) and C.01.028(1), paragraphs C.01.028(2)(b) and (c), section C.01.029, subsection C.01.031(1), paragraphs C.01.031.2(1)(a) and (c) to (g), subsection C.01.031.2(2), and paragraphs C.01.031.2(3)(a) and (c) of the *Food and Drug Regulations* apply in respect of natural health products.

Medicinal Ingredient Representations

98. Section C.01.012 of the *Food and Drug Regulations* applies in respect of natural health products.

Inspectors

99. Sections A.01.022 to A.01.026 of the *Food and Drug Regulations* apply in respect of natural health products.

Imported Natural Health Products

100. In addition to these Regulations, sections A.01.040 to A.01.044 of the *Food and Drug Regulations* apply in respect of natural health products.

Export Certificates

101. Section A.01.045 of the *Food and Drug Regulations* and Appendix III to those Regulations apply in respect of natural health products.

Sampling of Articles

102. Sections A.01.050 and A.01.051 of the *Food and Drug Regulations* apply in respect of natural health products.

Tablet Disintegration Times

103. Subsection C.01.015(1) and paragraphs C.01.015(2)(d) to (f) of the *Food and Drug Regulations* apply in respect of natural health products.

Emballage de sécurité

95. (1) Sous réserve du paragraphe (2), il est interdit de vendre ou d'importer un produit de santé naturel emballé à moins qu'il ne soit contenu dans un emballage de sécurité.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux pastilles.

(3) Sous réserve du paragraphe (4), une mention ou une illustration qui attire l'attention sur le dispositif de sécurité de l'emballage visé au paragraphe (1) figure :

a) d'une part, sur l'étiquette intérieure;

b) d'autre part, sur l'étiquette extérieure si le dispositif fait partie de l'emballage extérieur du produit.

(4) Le paragraphe (3) ne s'applique pas dans le cas où le dispositif est évident et fait partie intégrante du contenant immédiat du produit.

Contenants sous pression

96. Les articles A.01.061 à A.01.063 du *Règlement sur les aliments et drogues* s'appliquent à l'égard des produits de santé naturels.

Mises en garde et emballages protège-enfant

97. Les paragraphes C.01.001(2) à (4) et C.01.028(1), les alinéas C.01.028(2)(b) et (c), l'article C.01.029, le paragraphe C.01.031(1), les alinéas C.01.031.2(1)(a) et (c) à (g), le paragraphe C.01.031.2(2) et les alinéas C.01.031.2(3)(a) et (c) du *Règlement sur les aliments et drogues* s'appliquent à l'égard des produits de santé naturels.

Déclarations concernant les ingrédients médicinaux

98. L'article C.01.012 du *Règlement sur les aliments et drogues* s'applique à l'égard des produits de santé naturels.

Inspecteurs

99. Les articles A.01.022 à A.01.026 du *Règlement sur les aliments et drogues* s'appliquent à l'égard des produits de santé naturels.

Produits de santé naturels importés

100. Outre le présent règlement, les articles A.01.040 à A.01.044 du *Règlement sur les aliments et drogues* s'appliquent à l'égard des produits de santé naturels.

Certificats d'exportation

101. L'article A.01.045 et l'appendice III du *Règlement sur les aliments et drogues* s'appliquent à l'égard des produits de santé naturels.

Échantillons d'articles

102. Les articles A.01.050 et A.01.051 du *Règlement sur les aliments et drogues* s'appliquent à l'égard des produits de santé naturels.

Temps de désagrégation des comprimés

103. Le paragraphe C.01.015(1) et les alinéas C.01.015(2)(d) à (f) du *Règlement sur les aliments et drogues* s'appliquent à l'égard des produits de santé naturels.

PART 6

AMENDMENTS, TRANSITIONAL PROVISIONS AND
COMING INTO FORCE*Amendments*

Food and Drug Regulations

104. Section C.01.030 of the *Food and Drug Regulations*¹ is repealed.

105. Division 4 of Part D of the Regulations is repealed.

106. Sections D.05.001 to D.05.007 of the Regulations are repealed.

107. Section D.05.010 of the Regulations is repealed.

Transitional Provisions

108. (1) Subject to section 110, a person may, without complying with these Regulations, sell a drug to which these Regulations apply that is assigned a drug identification number in accordance with section C.01.014.2(1) of the *Food and Drug Regulations*, until the earlier of

- (a) the day on which an application for a product licence in respect of the drug is disposed of or withdrawn, and
- (b) December 31, 2009.

(2) A person who sells a drug under subsection (1) shall conduct that sale in accordance with the requirements of the *Food and Drug Regulations*.

109. An application for a product licence that is made in respect of a drug referred to in subsection 108(1) on or before December 31, 2009 is not required to contain the information referred to in paragraph 5(g).

110. A sale or importation of a drug to which these Regulations apply that, before January 1, 2004, is authorized for the purposes of a clinical trial under Division 5 of Part C of the *Food and Drug Regulations* shall continue to be regulated under that Division.

111. Until December 31, 2009, a person may sell a lot or batch of a drug referred to in section 108 that is not labelled or packaged in accordance with the requirements of Part 5 if the lot or batch is packaged in accordance with the requirements of the *Food and Drug Regulations*.

112. If during the period beginning on January 1, 2004 and ending on December 31, 2005, the information referred to in section 22 is not available to the licensee prior to commencing the sale of the natural health product or within 30 days after the day on which the license is issued in respect of the natural health product, as the case may be, the licensee shall provide the information to the Minister immediately after it is available to the licensee.

113. (1) A person who, before January 1, 2004, manufactures, packages, labels or imports for sale a drug to which these Regulations apply may continue to conduct the activity in respect of that drug without complying with the requirements of Parts 2 and 3, until the earlier of

PARTIE 6

MODIFICATIONS, DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET
ENTRÉE EN VIGUEUR*Modifications*

Règlement sur les aliments et drogues

104. L'article C.01.030 du *Règlement sur les aliments et drogues*¹ est abrogé.

105. Le titre 4 de la partie D du même règlement est abrogé.

106. Les articles D.05.001 à D.05.007 du même règlement sont abrogés.

107. L'article D.05.010 du même règlement est abrogé.

Dispositions transitoires

108. (1) Sous réserve de l'article 110, il est permis, jusqu'à la première des dates ci-après à survenir, de vendre une drogue visée par le présent règlement qui fait l'objet d'une identification numérique conformément au paragraphe C.01.014.2(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, sans se conformer aux exigences du présent règlement :

- a) la date où la demande de licence de mise en marché présentée à l'égard de la drogue est tranchée ou retirée;
- b) le 31 décembre 2009.

(2) La vente faite selon le paragraphe (1) doit être conforme aux exigences du *Règlement sur les aliments et drogues*.

109. La demande de licence de mise en marché présentée à l'égard d'une drogue visée au paragraphe 108(1) le 31 décembre 2009 ou avant cette date n'a pas à comporter les renseignements visés à l'alinéa 5g).

110. La vente ou l'importation aux fins d'un essai clinique d'une drogue visée par le présent règlement qui a été autorisée aux termes du titre 5 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues* avant le 1^{er} janvier 2004 continue d'être régie par ce titre.

111. Il est permis, jusqu'au 31 décembre 2009, de vendre un lot ou un lot de fabrication d'une drogue visée à l'article 108 qui n'est pas emballé ou étiqueté conformément aux exigences prévues à la partie 5 s'il est emballé et étiqueté conformément aux exigences du *Règlement sur les aliments et drogues*.

112. Si, pendant la période débutant le 1^{er} janvier 2004 et se terminant le 31 décembre 2005, les renseignements visés à l'article 22 ne sont pas disponibles avant le début de la vente du produit de santé naturel ou dans les trente jours de la délivrance de la licence de mise en marché, le titulaire fournit ces renseignements au ministre dès qu'ils deviennent disponibles.

113. (1) La personne qui, avant le 1^{er} janvier 2004, se livrait à la fabrication, l'emballage, l'étiquetage ou l'importation, aux fins de la vente, d'une drogue visée par le présent règlement peut continuer de s'y livrer sans se conformer aux exigences des parties 2 et 3 jusqu'à la première des dates suivantes à survenir :

¹ C.R.C., c. 870

¹ C.R.C., ch. 870

- (a) the day on which that person's application for a site licence to conduct that activity in respect of the drug is disposed of or withdrawn, and
- (b) December 31, 2005.

(2) A person who conducts an activity under subsection (1) shall conduct that activity in accordance with the requirements of the *Food and Drug Regulations*.

114. (1) A person who, before January 1, 2004, distributes a drug to which these Regulations apply may continue to conduct the activity in respect of that drug without complying with the requirements of Part 3 until December 31, 2005.

(2) A person who conducts an activity under subsection (1) shall conduct that activity in accordance with the requirements of Division 2 of Part C of the *Food and Drug Regulations*.

115. A person may sell a lot or batch of a drug referred to in section 108 that is not manufactured, packaged, labelled, imported, distributed or stored, as the case may be, in accordance with the requirements of Part 3 if

- (a) the lot or batch is manufactured, packaged and labelled before January 1, 2006; and
- (b) any manufacturing, packaging, labelling, importation, distribution or storage of the lot or batch that is not conducted in accordance with the requirements of Part 3 is conducted in accordance with the requirements of Division 2 of Part C of the *Food and Drug Regulations*.

Coming into Force

116. (1) Except for section 6, these Regulations come into force on January 1, 2004.

(2) Section 6 comes into force on July 1, 2004.

SCHEDULE 1
(Subsection 1(1))

INCLUDED NATURAL HEALTH
PRODUCT SUBSTANCES

Item	Substances
1.	A plant or a plant material, an alga, a bacterium, a fungus or a non-human animal material
2.	An extract or isolate of a substance described in item 1, the primary molecular structure of which is identical to that which it had prior to its extraction or isolation
3.	Any of the following vitamins: biotin folate niacin pantothenic acid riboflavin thiamine vitamin A vitamin B ₆ vitamin B ₁₂ vitamin C vitamin D vitamin E

- a) la date où la demande de licence d'exploitation que cette personne a présentée en vue d'exercer cette activité à l'égard de la drogue est tranchée ou retirée;
- b) le 31 décembre 2005.

(2) La personne qui exerce une activité selon le paragraphe (1) doit se conformer aux exigences du *Règlement sur les aliments et drogues*.

114. (1) La personne qui, avant le 1^{er} janvier 2004, distribue une drogue visée par le présent règlement peut continuer d'exercer cette activité sans se conformer aux exigences de la partie 3 jusqu'au 31 décembre 2005.

(2) La distribution faite selon le paragraphe (1) doit être conforme aux exigences du titre 2 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*.

115. Il est permis de vendre un lot ou un lot de fabrication d'une drogue visée à l'article 108 qui n'est pas fabriqué, emballé, étiqueté, importé, distribué ou entreposé conformément aux exigences de la partie 3, si les conditions suivantes sont réunies :

- a) le lot ou lot de fabrication a été fabriqué, emballé et étiqueté avant le 1^{er} janvier 2006;
- b) chacune des activités de fabrication, d'emballage, d'étiquetage, d'importation, de distribution et d'entreposage qui n'est pas exercée conformément aux exigences de la partie 3 est exercée conformément aux exigences du titre 2 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Entrée en vigueur

116. (1) Le présent règlement, sauf l'article 6, entre en vigueur le 1^{er} janvier 2004.

(2) L'article 6 entre en vigueur le 1^{er} juillet 2004.

ANNEXE 1
(paragraphe 1(1))

SUBSTANCES VISÉES PAR LA DÉFINITION DE
« PRODUIT DE SANTÉ NATUREL »

Article	Substance
1.	Plante ou matière végétale, algue, bactérie, champignon ou matière animale autre qu'une matière provenant de l'humain
2.	Extrait ou isolat d'une substance mentionnée à l'article 1, dont la structure moléculaire première est identique à celle existant avant l'extraction ou l'isolation
3.	Les vitamines suivantes : acide pantothénique biotine folate niacine riboflavine thiamine vitamine A vitamine B ₆ vitamine B ₁₂ vitamine C vitamine D vitamine E

SCHEDULE 1 — *Continued*

INCLUDED NATURAL HEALTH
PRODUCT SUBSTANCES — *Continued*

Item	Substances
4.	An amino acid
5.	An essential fatty acid
6.	A synthetic duplicate of a substance described in any of items 2 to 5
7.	A mineral
8.	A probiotic

SCHEDULE 2
(*Subsection 1(1)*)

EXCLUDED NATURAL HEALTH
PRODUCT SUBSTANCES

Item	Substances
1.	A substance set out in Schedule C to the Act
2.	A substance set out in Schedule D to the Act, except for the following: (a) a drug that is prepared from any of the following micro-organisms, namely, an alga, a bacterium or a fungus; and (b) any substance set out on Schedule D when it is prepared in accordance with the practices of homeopathic pharmacy
3.	A substance regulated under the <i>Tobacco Act</i>
4.	A substance set out in any of Schedules I to V of the <i>Controlled Drugs and Substances Act</i>
5.	A substance that is administered by puncturing the dermis
6.	An antibiotic prepared from an alga, a bacterium or a fungus or a synthetic duplicate of that antibiotic

**REGULATORY IMPACT
ANALYSIS STATEMENT**

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

Description

Recent surveys have shown that more than one-half of Canadian consumers regularly take vitamins and minerals, herbal products, homeopathic medicines and the like, products that have come to be known as natural health products (NHPs).

The purpose of this amendment is to adopt the *Natural Health Products Regulations* (NHP Regulations) under the authority of the *Food and Drugs Act*. The Regulations contain requirements for the manufacture, packaging, labelling, storage, importation, distribution and sale of NHPs. These Regulations are intended to provide Canadians with ready access to natural health products that are safe, effective, and of high quality, while respecting freedom of choice and philosophical and cultural diversity. The NHP Regulations will be administered by the Natural Health Products Directorate (NHPD), Health Products and Food Branch, Health Canada.

This amendment repeals all provisions in Divisions 4 and 5 of Part D of the *Food and Drug Regulations*, except D.05.008 and D.05.009 (relating to drugs containing fluorine). Divisions 4 and 5 of Part D relate to the labelling of vitamins and minerals

ANNEXE 1 (*suite*)

SUBSTANCES VISÉES PAR LA DÉFINITION DE
« PRODUIT DE SANTÉ NATUREL » (*suite*)

Article	Substance
4.	Acide aminé
5.	Acide gras essentiel
6.	Duplicat synthétique d'une substance mentionnée à l'un des articles 2 à 5
7.	Minéral
8.	Probiotique

ANNEXE 2
(*paragraphe 1(1)*)

SUBSTANCES EXCLUES DE LA DÉFINITION DE
« PRODUIT DE SANTÉ NATUREL »

Article	Substance
1.	Substance mentionnée à l'annexe C de la Loi
2.	Substance mentionnée à l'annexe D de la Loi, sauf selon le cas : a) s'il s'agit d'une drogue préparée à partir de micro-organismes qui sont des algues, des bactéries ou des champignons; b) si elle est préparé conformément aux pratiques de la pharmacie homéopathique
3.	Substance régie par la <i>Loi sur le tabac</i>
4.	Substance mentionnée aux annexes I à V de la <i>Loi réglementant certaines drogues et autres substances</i>
5.	Substance administrée par ponction du derme
6.	Antibiotique préparée à partir d'algues, de bactéries ou de champignons ou d'un duplicat synthétique de cet antibiotique

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

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

Description

Des sondages menés récemment ont révélé que plus de la moitié des consommateurs canadiens prennent régulièrement des vitamines et des minéraux, des produits à base de plantes ainsi que des remèdes homéopathiques et autres, autant de produits qui entrent aujourd'hui dans la catégorie des produits de santé naturels.

Cette modification a pour objet d'adopter le *Règlement sur les produits de santé naturels* sous l'égide de la *Loi sur les aliments et drogues*. Le règlement comprend les normes à respecter pour la fabrication, l'emballage, l'étiquetage, l'entreposage, l'importation, la distribution et la vente des produits de santé naturels (PSN). Le règlement est conçu de manière à permettre aux Canadiennes et aux Canadiens d'accéder facilement à des produits de santé naturels qui sont sécuritaires, efficaces et de grande qualité, tout en respectant la liberté de choix et la diversité philosophique et culturelle. Le règlement PSN sera administré par la Direction des produits de santé naturels (DPSN), Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada.

Cette modification abroge les titres 4 et 5 de la partie D du *Règlement sur les aliments et drogues*, à l'exception des articles D.05.008 et D.05.009 (qui concernent les drogues qui contiennent du fluorure). Les titres 4 et 5 de la partie D portent sur

and the health claims that may be associated with them. The repeal of the provisions brings the treatment of vitamins and minerals into line with that of other products that fall within the NHP definition. As well, this amendment repeals section C.01.030 of the *Food and Drug Regulations* which relates to the labelling of a product containing elemental iron and the label statement “for therapeutic use only”.

This amendment also incorporates, as part of these Regulations, certain provisions which are important risk management tools. Other provisions, such as those that are incorporated from Part A, are imperative to the proper administration (including compliance and enforcement activities) of the present Regulations. Therefore, the following provisions are incorporated by reference from Part A and Part C of the *Food and Drug Regulations*.

- A.01.022 to and including A.01.026, A.01.040 to and including A.01.044, A.01.045, A.01.050, A.01.051 (general administration of the regulatory regime)
- A.01.061 to and including A.01.063 (pressurized containers)
- C.01.001(2), C.01.001(3), C.01.001(4) (definitions)
- C.01.012 (release of medicinal ingredients)
- C.01.015(1), C.01.015(2)(d) to and including (f) (disintegration of tablets)
- C.01.028(1), C.01.028(2)(b) and (c), C.01.029, C.01.031(1), C.01.031.2(1)(a) and (c) to and including (g), C.01.031.2(2), C.01.031.2(3)(a) and (c) (cautionary statements and child resistant packaging)

This amendment was pre-published in the *Canada Gazette*, Part I (CGI) on December 22, 2001. Based on comments received, on subsequent discussions with stakeholder groups, and on the Business Impact Test (BIT), a number of adjustments to the proposed Regulations were made. These changes are detailed in the sections which follow. Other minor modifications to the Regulations were also made to ensure consistency and clarity of the text.

Based on recommendations from the House of Commons Standing Committee on Health (“Standing Committee”), set out in its 1998 report entitled: *A New Vision: Report of the Standing Committee on Health*, the main components of the Regulations are definitions, product licensing, adverse reaction reporting, site licensing, good manufacturing practices, clinical trials, and labelling and packaging.

These Regulations place requirements on persons who sell NHPs, namely manufacturers, distributors, importers, packagers and labellers. The NHPD considers that growers, who handle and/or treat a product in order to preserve the integrity of the raw material, are not considered manufacturers. Health care practitioners (for example, pharmacists, Traditional Chinese Medicine (TCM) practitioners, herbalists, naturopathic doctors, etc.) who compound products at the request of a patient are not included within the manufacturer definition. The NHP Regulations are not aimed at regulating the practice of complementary and alternative health care practitioners or the practice of traditional Aboriginal medicine. The NHPD intends to adopt a guidance document regarding the distinction between manufacture

l'étiquetage des vitamines et des minéraux et sur les allégations relatives à la santé qui peuvent y être associées. L'abrogation des dispositions harmonisera le traitement des vitamines et des minéraux avec celui d'autres produits compris dans la définition des PSN. De plus, cette modification abroge l'article C.01.030 du *Règlement sur les aliments et drogues*. Celui-ci traite de l'étiquetage d'un produit qui contient du fer élémentaire, ainsi que la mention « pour usage thérapeutique seulement » qui apparaît sur l'étiquette.

Cette modification inclut également certaines dispositions qui constituent d'importants outils de gestion des risques. D'autres dispositions, telles que celles incluses dans la partie A, s'imposent pour la bonne application (y compris les activités de conformité et d'application) du présent règlement. Par conséquent, les dispositions suivantes sont adoptées par renvoi aux parties A et C du *Règlement sur les aliments et drogues*.

- A.01.022 jusqu'à A.01.026 inclusivement, A.01.040 jusqu'à A.01.044 inclusivement, A.01.045, A.01.050, A.01.051 (l'administration générale du cadre réglementaire)
- A.01.061 jusqu'à A.01.063 inclusivement (contenants pressurisés)
- C.01.001(2), C.01.001(3), C.01.001(4) (définitions)
- C.01.012 (libération dans l'organisme des ingrédients médicinaux)
- C.01.015(1), C.01.015(2)d) jusqu'à f) inclusivement (désagrégation des comprimés)
- C.01.028(1), C.01.028(2)b) et c), C.01.029, C.01.031(1), C.01.031.2(1)a) et c) jusqu'à g) inclusivement, C.01.031.2(2), C.01.031.2(3)a) et (c) (énoncé de mise en garde et emballage sécurité-enfants)

Cette modification a été publiée par anticipation dans la *Gazette du Canada* Partie I (GCI) le 22 décembre 2001. À la lumière des commentaires reçus, des discussions subséquentes auprès des groupes d'intervenants et du Test de l'impact sur les entreprises (TIE), plusieurs modifications au règlement proposé ont été effectuées. Ces modifications sont présentées en détail dans les sections suivantes. D'autres modifications mineures ont été apportées au règlement afin d'assurer la cohérence et la précision du texte.

Conformément aux recommandations du comité permanent de la Santé de la Chambre des communes (« comité permanent »), établies dans son rapport intitulé : *Les produits de santé naturels : Une nouvelle vision*, les principales composantes de ce règlement sont les définitions, la licence de mise en marché, le signalement des réactions indésirables, la licence d'exploitation, les bonnes pratiques de fabrication, les essais cliniques, l'étiquetage et l'emballage.

Le règlement impose des exigences aux personnes qui vendent des PSN, notamment les fabricants, les distributeurs, les importateurs, les emballeurs et les étiqueteurs. La DPSN est d'avis que les cultivateurs, qui manipulent ou traitent un produit de manière à préserver l'intégrité de la matière première, ne sont pas considérés comme étant des fabricants. La définition de « fabricant » exclut les professionnels de la santé (p. ex., les pharmaciens, les praticiens de médecine traditionnelle chinoise, les herboristes, les naturopathes, etc.) qui combinent des produits à la demande d'un patient. Le règlement n'a pas pour objectif de réglementer les activités des praticiens des approches complémentaires et parallèles en santé ou les activités des soignants autochtones. La DPSN prévoit publier un document de référence distinguant, d'une part

and sale of NHPs and compounding and distribution of compounded products by complementary and alternative health care practitioners and Aboriginal healers.

Phase-In Policy

Transitional provisions, which also form a part of the Regulations, have been developed in consultation with stakeholders to provide for staged implementation, thereby providing time for training, education, and public awareness to assist stakeholders in coming into compliance. In developing the transitional provisions, the views heard during consultations were kept in mind, particularly those from the BIT that was conducted from December 6, 2002 to January 22, 2003 (see section on BIT for more information).

When the proposed NHP Regulations were pre-published in CGI on December 22, 2001, a two year transition period was originally proposed from the date of publication in the *Canada Gazette*, Part II (CGII). However, following results from the BIT and comments received that a longer transitional period for product licensing would be appropriate to allow industry a longer time to adjust to the new scheme, the transition period is staggered in the following manner:

- January 1, 2004: Coming into force of all provisions except section 6 related to the 60-day disposition clause. The transition period for product licences (for products that have a Drug Identification Number — DIN) and labelling has been extended from two years to six years. Thus, all products that fit under the NHP definition must obtain their product licences by December 31, 2009. The transition period for good manufacturing practices (GMPs) and site licensing remains two years as proposed in CGI.
- July 1, 2004: Coming into force of section 6, the 60-day disposition clause of product licensing.

Details on the transitional provisions are found within the product licensing, adverse reaction reporting, site licensing, good manufacturing practices, and labelling and packaging sections (see “Phase In”).

Definition of a Natural Health Product

NHPs are drugs at the level of the *Food and Drugs Act*. The NHP definition has two components to it, a function component and a substance component. The function component relates to the intent of the NHP definition, which is to capture those substances which are manufactured, sold or represented for use in:

- (i) the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of a disease, disorder, or abnormal physical state or its symptoms in humans,
- (ii) restoring or correcting organic functions in humans; or
- (iii) modifying organic functions in humans, such as modifying those functions in a manner that maintains or promotes health.

les activités de fabrication et de vente des PSN et, d’autre part, la formulation et la distribution des produits composés préparés par des praticiens des approches complémentaires et parallèles en santé et des soignants autochtones.

Dispositions transitoires

Les dispositions transitoires, qui font également partie du règlement, ont été élaborées de concert avec les intervenants afin de permettre une mise en place graduelle, laissant ainsi du temps pour la formation, l’éducation et la sensibilisation du public afin d’aider les intervenants à se conformer au règlement. Pour l’élaboration des dispositions transitoires, les points de vue obtenus lors des consultations ont été considérés, notamment ceux obtenus lors du TIE qui a été mené du 6 décembre 2002 au 22 janvier 2003 (veuillez consulter la section portant sur le TIE pour obtenir de plus amples renseignements).

Lorsque le règlement sur les PSN proposé a été publié par anticipation dans la GCI le 22 décembre 2001, une période de transition de deux ans a d’abord été suggérée, débutant à la date de publication dans la *Gazette du Canada* Partie II (GCII). Toutefois, suite aux résultats du TIE et aux commentaires reçus indiquant qu’une période de transition plus longue pour les licences de mise en marché serait préférable de façon à accorder à l’industrie plus de temps pour s’ajuster à la nouvelle situation, la période de transition a été reportée de la façon suivante :

- 1^{er} janvier 2004 : Toutes les dispositions entreront en vigueur, à l’exception de l’article 6 concernant la décision dans les 60 jours. La période de transition pour les licences de mise en marché (pour les produits qui détiennent une identification numérique de drogue — DIN) et l’étiquetage a été prolongée de deux à six ans. Par conséquent, tous les produits qui s’inscrivent dans la définition de PSN doivent être homologués avant le 31 décembre 2009. La période de transition concernant les bonnes pratiques de fabrication (BPF) et la licence d’exploitation est toujours de deux ans, comme le proposait la GCI.
- 1^{er} juillet 2004 : entrée en vigueur de l’article 6, les dispositions concernant la décision dans les 60 jours pour l’homologation des produits.

Les sections portant sur la licence de mise en marché, le signalement des réactions indésirables, la demande de licence d’exploitation, les bonnes pratiques de fabrication, l’étiquetage et l’emballage contiennent des détails relatifs aux dispositions transitoires (consulter la section « Mise en place »).

Définition d’un produit de santé naturel

Les PSN sont considérés comme des drogues sous l’égide de la *Loi sur les aliments et drogues*. La définition d’un PSN comprend deux composantes : l’une fonctionnelle et l’autre ayant trait à la substance. La composante fonctionnelle concerne l’intention visée par la définition du produit de santé naturel, c’est-à-dire couvrir les substances fabriquées, vendues ou présentées comme pouvant servir :

- (i) au diagnostic, au traitement, à l’atténuation ou à la prévention d’une maladie, d’un désordre, d’un état physique anormal, ou de leurs symptômes chez l’être humain;
- (ii) à la restauration ou à la correction des fonctions organiques chez l’être humain;
- (iii) à la modification des fonctions organiques chez l’être humain telle que la modification des fonctions de manière à maintenir ou promouvoir la santé.

At CGI, it was proposed that the third (iii) component read “maintaining or promoting health or otherwise modifying organic functions in humans”. However, comments were received that it should be reworded to more clearly indicate that “maintain or promote health” is inextricably tied to “modifying an organic function”. This better reflects the understanding that many NHPs, through their effects on organic functions, can contribute to good health.

Consistent with the Standing Committee’s recommendations, the NHP definition allows for a full range of health claims, including structure-function, risk-reduction, and therapeutic or treatment claims.

The substance component relates to the fact that the NHP definition is medicinal ingredient driven. There is an inclusion list (see Schedule 1), outlining the medicinal ingredients that can be contained within NHPs, and an exclusion list (see Schedule 2), indicating those substances that are not NHPs.

The definition includes homeopathic medicines and traditional medicines, as well as the items on the inclusion list. Homeopathic products are commonly referred to in other regulatory schemes in various ways: homeopathic medicines, homeopathic drugs, and homeopathic preparations. The NHPD has received comments from practitioners of homeopathy, and manufacturers and distributors of homeopathic products that the NHP Regulations should refer to “homeopathic medicines” (instead of preparations as originally proposed in CGI) because this term better reflects the nature of the products used in homeopathy. Thus, all references to “homeopathic preparations” in the NHP Regulations have been replaced by “homeopathic medicines” to reflect their unique nature.

The NHPD has received comments from practitioners of homeopathy and manufacturers and distributors of homeopathic products that the NHP Regulations should apply to homeopathic medicines prepared from or containing Schedule D listed substances, for example, *Lachesis mutus*. (Schedule D is a schedule to the *Food and Drugs Act*.) The view expressed was that the Regulations should allow access to these types of homeopathic medicines. Also, certain NHPs, including probiotics, digestive enzymes, etc., are prepared from micro-organisms. The NHPD is of the view that these substances should be regulated by the Regulations and not excluded (see explanation under the Exclusion list section).

In addition, the definition of “homeopathic medicines” will be elaborated in a guidance document and may make reference to various pharmacopoeias. The guidance document will be posted on the NHPD Website <http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/nhpd-dpsn>.

During an extensive consultation period, the NHPD received a number of other comments regarding the proposed definition of natural health products as pre-published in CGI. For a full list of comments received, see the section on Comments and Responses at the end of this document.

Dans la GCI, on a proposé que la troisième composante (iii) soit rédigée comme suit : « au maintien et à la promotion de la santé ou, de quelque autre façon, à la modification des fonctions organiques chez l’être humain ». Toutefois, des commentaires ont été reçus que cette composante devrait être rédigée autrement de façon à indiquer clairement que le « maintien et la promotion de la santé » sont inextricablement liés à « la modification des fonctions organiques ». Ceci permettrait de mieux refléter la compréhension du fait que plusieurs PSN, par leurs effets sur les fonctions organiques, peuvent contribuer à une bonne santé.

Conformément aux recommandations du comité permanent, la définition d’un PSN permet un large éventail d’allégations relatives à la santé, y compris celles qui portent sur la structure et les fonctions et sur la réduction des risques, de même que les allégations thérapeutiques ou concernant un traitement.

Les composantes ayant trait à la substance concernent le fait que la définition d’un PSN est axée sur les ingrédients médicinaux. Il y a une liste d’inclusions (annexe 1), décrivant les ingrédients médicinaux pouvant être contenus dans un PSN, et une liste d’exclusions (annexe 2), présentant les substances qui ne sont pas des PSN.

La définition comprend les remèdes homéopathiques et les remèdes traditionnels, ainsi que les éléments de la liste d’inclusions. Sous d’autres régimes réglementaires, on fait souvent référence, de différentes façons, aux produits homéopathiques : remèdes homéopathiques, drogues homéopathiques et préparations homéopathiques. La DPSN a reçu les commentaires d’homéopathes, de fabricants et de distributeurs de produits homéopathiques voulant que le règlement sur les PSN utilise le terme « remède homéopathique » (plutôt que préparation, tel que proposé à l’origine dans la GCI), puisque ce terme reflète mieux la nature des produits utilisés en homéopathie. Par conséquent, toute référence aux « préparations homéopathiques » dans le règlement sur les PSN a été remplacée par « remèdes homéopathiques » de façon à refléter leur nature unique.

La DPSN a reçu les commentaires d’homéopathes, de fabricants et distributeurs de produits homéopathiques voulant que le règlement sur les PSN s’applique aux remèdes homéopathiques préparés avec des substances figurant à l’annexe D, ou contenant ces substances, par exemple *Lachesis mutus*. (L’annexe D est une annexe de la *Loi sur les aliments et drogues*). Les opinions exprimées étaient que le règlement devrait permettre l’accès à ce type de remèdes homéopathiques. Aussi, certains PSN, y compris les probiotiques, les enzymes digestives, etc., sont préparés à partir de micro-organismes. C’est l’opinion de la DPSN que ces substances devraient être assujetties à ce règlement (pour de plus amples renseignements, veuillez consulter l’explication qui se trouve dans la section portant sur la liste d’exclusions).

De plus, la définition de « remèdes homéopathiques » sera expliquée plus en détail dans un document de référence et pourrait faire référence aux diverses pharmacopées. Le document de référence sera affiché sur le site Web de la DPSN, à l’adresse <http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/nhpd-dpsn>.

Lors d’une longue période de consultation, la DPSN a reçu plusieurs autres commentaires concernant la définition de produit de santé naturel proposée, telle que publiée par anticipation dans la GCI. Pour obtenir la liste complète des commentaires, consulter la section intitulée « Commentaires et réponses » à la fin du document.

Inclusion list:

Specifically, the schedule of express inclusions indicates that medicinal ingredients of NHPs include:

- (a) a plant or plant material, an alga, a bacterium, a fungus, or non-human animal material;
- (b) an extract or isolate of (a), the primary molecular structure of which is identical to that which it had prior to its extraction or isolation;
- (c) a vitamin;
- (d) an amino acid;
- (e) an essential fatty acid;
- (f) a synthetic duplicate of (b) to (e);
- (g) a mineral;
- (h) a probiotic (a term which is defined in the Regulations and is intended to capture such things as *Lactobacillus acidophilus*).

It is important to note that synthetic duplicates of NHPs are included, as mentioned in (f) above.

Inclusion of “an extract or isolate of a plant or plant material, an alga, a bacterium, a fungus, or non-human animal material, the primary molecular structure of which is the same as that which it had prior to its extraction or isolation”, is intended to capture NHPs of natural origin and which maintain their original structure. However, the NHPD recognizes that new drug substances may also be derived from nature. In these cases, the substances are often altered chemically after being extracted from the natural source. For this reason, the NHP definition specifies that the substances must be unaltered from what is found in the natural source to be considered an NHP.

Comments were received that the term “microflora” included in the definition of probiotic is an antiquated term and should be replaced by the currently used term “microbiota” and that the definition of probiotic should include tyndalized micro-organisms. The NHPD is of the view that the more widely acceptable definition is that probiotics include live micro-organisms, however, the definition has been modified since CGI and refers now to microbiota, instead of microflora.

A recommendation has been made by the NHPD’s Expert Advisory Committee that the dietary reference intakes (DRIs) naming be the terms used in the Regulations. Recognizing that the DRIs are (or will become) standard internationally, the NHPD wishes that the proper name of vitamins be the name included in the DRIs. As such, the proper names of the vitamins are listed in Schedule 1. In addition, comments were received that the names of substances in the publications (pharmacopoeias, formularies) included in Schedule B to the *Food and Drugs Act*, referenced in the definitions of common and proper name, are not standard names. Also, the comment was made that the names for NHPs in these publications are inconsistent. It was suggested that no reference to these publications should be made in the common and proper name definitions. Therefore, all references to Schedule B in the definition of proper name and common name within the NHP Regulations have been removed. In addition, comments were received that the proper name should more properly refer to the genus and specific epithet and not the genus and species

Liste d’inclusions :

Plus précisément, le tableau des inclusions indique que les ingrédients médicinaux contenus dans les PSN comprennent :

- a) une plante ou matière végétale, algue, bactérie, champignon ou matière animale autre qu’une matière provenant de l’humain;
- b) un extrait ou isolat de a), dont la structure moléculaire première est identique à celle existant avant l’extraction ou l’isolement;
- c) une vitamine;
- d) un acide aminé;
- e) un acide gras essentiel;
- f) une substance de synthèse dérivée d’un des éléments énumérés de b) à e);
- g) un minéral;
- h) un probiotique (ce terme est défini dans le règlement et est destiné à représenter des éléments tels que *Lactobacillus acidophilus*).

Il est important de noter, tel qu’indiqué au point f) ci-dessus, que les produits de santé naturels de synthèse sont inclus dans la définition.

L’inclusion de la mention « un extrait ou un isolat d’une plante ou matière végétale, algue, bactérie, champignon ou matière animale autre qu’une matière provenant de l’humain, dont la structure moléculaire première est identique à celle existant avant l’extraction ou l’isolement » a pour but de représenter les PSN de source naturelle qui conservent leur structure d’origine. Toutefois, la DPSN reconnaît que de nouvelles substances médicamenteuses peuvent aussi être dérivées de la nature. Dans de tels cas, les substances sont souvent modifiées chimiquement après avoir été extraites de la source naturelle. C’est la raison pour laquelle la définition des PSN précise que, pour être considérées comme des PSN, les substances qui proviennent de sources naturelles ne doivent pas avoir subi de modifications.

On a reçu des commentaires indiquant que le terme « microflora » contenu dans la définition d’un probiotique constitue un terme désuet et devrait être remplacé par le terme actuellement utilisé, soit « microbiote », et que la définition de probiotique devrait inclure les micro-organismes tyndalisés. La DPSN est d’avis que la définition la plus largement acceptable serait celle où les probiotiques comprendraient les micro-organismes vivants; toutefois, la définition a été modifiée depuis la GCI et fait référence au microbiote plutôt qu’à la microflora.

Le comité consultatif d’experts (CCE) de la DPSN a recommandé que les termes utilisés dans le règlement soient conformes à la dénomination des apports nutritionnels de référence (ANREF). Consciente que les ANREF sont (ou deviendront) la norme sur le plan international, la DPSN désire que le nom propre des vitamines soit le nom indiqué dans les ANREF. Or, les noms propres des vitamines sont énumérés à l’annexe 1. De plus, on a mentionné que les noms des substances dans les publications (pharmacopées, formularies) figurant à l’annexe B de la *Loi sur les aliments et drogues*, auxquels on fait référence dans les définitions des noms propre et usuel, ne sont pas les noms normalisés. De plus, on a souligné que les noms des PSN dans ces publications sont incohérents. On a suggéré qu’aucune référence à ces publications ne soit faite dans les définitions des noms propre et usuel. Par conséquent, toute référence à l’annexe B dans la définition des noms propre et usuel dans le règlement sur les PSN a été supprimée. De plus, on a mentionné que le nom propre devrait faire référence au genre et à l’épithète spécifique plutôt qu’au

which in some cases can be one and the same. Some have also commented that the proper name of homeopathic medicines is the Latin name of the substance and not the chemical name. Thus, the revised definition of “proper name” now reads: “means, in respect of ingredient contained in a natural health product, one of the following names: (a) if the ingredient is a vitamin, the name set out for that vitamin in item 3 of Schedule 1; (b) if the ingredient is a plant or a plant material, an alga, a bacterium, a fungus, a non-human animal material or a probiotic, the Latin nomenclature of its genus and specific epithet; and (c) if the ingredient is other than one described in paragraphs (a) or (b), the chemical name of the ingredient.

Recognizing that the NHP definition excludes substances that require a prescription (see details below) and that Vitamin K is currently listed on Schedule F to the *Food and Drug Regulations* without any qualifiers, the NHPD has removed Vitamin K from Schedule 1 until the qualifier for Vitamin K has been determined. The NHPD is examining whether regulatory amendments for the vitamins, minerals and amino acid, which are currently listed in Schedule F, are needed.

Exclusion list:

The schedule of express exclusions is intended to ensure that a product, which might otherwise fall within the NHP definition is, in fact, excluded. Schedule 2 indicates the following do not fall under the scope of the NHP Regulations: an antibiotic or its synthetic duplicate, a substance that is administered by puncturing the dermis, a substance regulated under the *Tobacco Act*, a substance set out in any of Schedules I to V of the *Controlled Drugs and Substances Act*, or a substance described in Schedule C (radiopharmaceuticals) to the *Food and Drugs Act*. In addition, a substance set out in Schedule D (biologics) to the Act is excluded, except for the following:

- (a) a drug that is prepared from any of the following micro-organisms, namely, an alga, a bacterium or a fungus; and
- (b) any substance set out on Schedule D when it is prepared in accordance with the practices of homeopathic pharmacy.

The NHPD will further define in guidance documents what is considered to be a NHP in order to further clarify when a NHP or substance that falls under Schedule D will be regulated under the NHP Regulations.

At CGI, the exclusion list referred to “a substance intended to be administered by injection”. The word injection could include insertion into cavities and canals of the body generally, which would mean that, for example, suppositories would be excluded from the NHP definition. It is not NHPD’s intent to exclude products like vaginal or rectal suppositories but rather to exclude only true injectables that are administered by puncturing the dermis. This has therefore been replaced by “a substance that is administered by puncturing the dermis”.

At CGI, Schedule 2 of the proposed NHP Regulations did not make specific reference to the *Controlled Drugs and Substances Act* (CDSA). Earlier draft versions of the NHP Regulations did exclude CDSA substances. The NHPD received comments that the Regulations should more clearly exclude substances regulated under the CDSA. It is the intent of the NHPD to clarify the scope of a NHP as it pertains to the CDSA. For products that are best

genre et à l’espèce, qui dans certains cas peuvent représenter exactement la même chose. On a également mentionné que le nom propre des remèdes homéopathiques est le nom latin de la substance plutôt que le nom chimique. Or, la définition révisée de « nom propre » est désormais la suivante : « à l’égard d’un ingrédient contenu dans un produit de santé naturel : a) s’il s’agit d’une vitamine, le nom figurant pour cette vitamine à l’article 3 de l’annexe 1; b) s’il s’agit d’une plante ou d’une matière végétale, d’une algue, d’une bactérie, d’un champignon, d’une matière animale autre qu’une matière provenant de l’humain ou d’un probiotique, la nomenclature latine du genre et, le cas échéant, l’épithète spécifique; et c) s’il s’agit d’un ingrédient non visé aux alinéas a) ou b), son nom chimique ».

Consciente du fait que la définition des PSN exclut les substances qui nécessitent une ordonnance (voir l’explication ci-dessous) et que la vitamine K figure actuellement à l’annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues* sans qualificatif, la DPSN a supprimé la vitamine K de l’annexe 1 jusqu’à ce que le qualificatif de la vitamine K soit déterminé. La DPSN étudie si des modifications au règlement concernant les vitamines, les minéraux et les acides aminés figurant actuellement à l’annexe F sont nécessaires.

Liste d’exclusions :

En ce qui concerne la liste d’exclusions, le tableau des exclusions a pour but d’assurer qu’un produit, qui autrement serait inclus dans la définition d’un PSN, en soit en fait exclu. L’annexe 2 atteste que les éléments suivants ne sont pas compris dans la portée du règlement sur les PSN : un antibiotique ou sa substance de synthèse, une substance administrée par ponction du derme, une substance assujettie à la *Loi sur le tabac*, une substance figurant dans l’une des annexes I à V de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* ou une substance décrite à l’annexe C (produits radiopharmaceutiques) de la *Loi sur les aliments et drogues*. De plus, une substance figurant à l’annexe D (produits biologiques) de la Loi est exclue, à l’exception des substances suivantes :

- a) une drogue préparée à partir de micro-organismes qui sont des algues, des bactéries ou des champignons;
- b) une substance mentionnée à l’annexe D si elle est préparée conformément aux pratiques de la pharmacie homéopathique.

La DPSN élaborera de façon plus approfondie au sein de documents de référence ce qui est considéré un PSN afin de clarifier davantage quand un PSN ou une substance qui figure à l’annexe D sera assujetti au règlement sur les PSN.

Dans la GCI, la liste d’exclusions fait référence à « une substance devant être administrée par injection ». Le mot injection pourrait comprendre l’insertion dans des cavités et des canaux du corps; il pourrait, par exemple, s’agir de suppositoires, qui seraient donc exclus de la définition des PSN. La DPSN n’a pas l’intention d’exclure des produits comme les suppositoires vaginaux ou rectaux mais plutôt d’exclure uniquement les véritables substances injectables qui sont administrées par ponction du derme. Cette définition a donc été remplacée par la suivante : « une substance administrée par ponction du derme ».

Dans la GCI, l’annexe 2 du règlement sur les PSN proposé ne fait pas particulièrement référence à la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*. Toutefois, des ébauches préalables du projet du règlement sur les PSN faisait exclusion des substances régies par la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*. La DPSN a reçu des commentaires à l’effet que le règlement devrait exclure plus précisément les substances

regulated under other regulatory schemes, they should remain under those schemes. The NHPD is of the view that the NHP definition is most accurately defined by expressly stating Schedules I to V of the CDSA in Schedule 2 (exclusion list) of the NHP Regulations. Substances that are set out in Schedule VI (“precursors”) that otherwise fall within the NHP definition are regulated under the NHP Regulations. It should be noted that the CDSA still applies to a substance that is an NHP and a precursor or other substance listed on Schedule VI.

Comments were received that the NHP Regulations should not include Schedule F drugs or Schedule F as a risk management tool. The concern is that, in general, only medical doctors can prescribe listed products. In CGI, it was proposed that products that met the NHP definition and were shown to have a wide margin of safety would now be regulated by the new NHP Regulations. Comments were also received that the “margin of safety” criterion is not clear and will be very difficult to apply. As well, some are concerned that its inclusion may in fact mean that many products would not be considered NHPs simply because of the lack of specific, documented data on their use.

The margin of safety criterion is only one factor of the Schedule F factors that are considered to determine whether a substance should be placed on Schedule F (a substance can be placed on this Schedule if it meets other factors or the totality of the factors). Schedule F factors are an administrative list of factors currently used to determine whether a substance/drug should be placed on Schedule F (see www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/zfiles/english/policy/issued/listschf_e.html).

The NHPD’s intention in including the margin of safety criterion in the proposed Regulations at CGI was to allow the Regulations to apply to those substances that can be safely used for self-care, i.e., products that can be selected and used by consumers without requiring practitioner intervention. While the criterion will continue to be applied as part of the standards of evidence framework, the Regulations now state that: “For the purposes of these Regulations, a substance or combination of substances or a traditional medicine is not considered to be a natural health product if it is a substance the sale of which under the *Food and Drug Regulations* is required to be pursuant to a prescription when it is sold other than in accordance with section C.01.043 of those Regulations”. This clearly distinguishes prescription drugs from NHPs. While this addition makes no specific mention of homeopathic medicines, it is the NHPD’s intent that, by leaving the mention absent, a homeopathic medicine could contain or be made from a Schedule F substance and remain regulated as an NHP under the Regulations.

This clarifies the original policy intent of the NHP Regulations to regulate substances that are safe for over-the-counter use. It was not the intent of the Regulations to take substances off Schedule F or to regulate substances that require a prescription or have a narrow margin of safety.

assujetties à la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*. La DPSN vise à clarifier la portée de la définition des PSN en ce qui a trait à cette loi. En ce qui concerne les produits qui seraient préférablement régis en vertu d’autres régimes réglementaires, ils doivent continuer à être assujettis à ces régimes. La DPSN est d’avis que la définition des PSN est plus précisément définie en énonçant expressément les annexes I à V de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* à l’annexe 2 (liste d’exclusions) du règlement sur les PSN. Les substances qui figurent à l’annexe VI (précurseurs) qui autrement seraient incluses dans la définition des PSN, sont régies en vertu du règlement sur les PSN. Il est important de noter que toute substance qui est un PSN et un précurseur ainsi que toute autre substance figurant à l’annexe VI demeure assujettie à la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*.

On a mentionné que le règlement sur les PSN ne devrait pas comprendre les substances figurant à l’annexe F, ni que cette dernière soit utilisée en tant qu’outil de gestion des risques. On s’inquiète du fait que, de façon générale, seuls les médecins en titre pourraient prescrire les produits figurant sur la liste. Dans la GCI, on a proposé que les produits visés par la définition des PSN et démontrant une large marge de sécurité seraient désormais assujettis au nouveau règlement sur les PSN. On a également mentionné que le critère « marge de sécurité » n’est pas clair et qu’il serait très difficile à appliquer. De plus, certains sont préoccupés par le fait que son inclusion pourrait en effet signifier que plusieurs produits ne seraient pas considérés comme étant des PSN simplement en raison d’un manque de données spécifiques et documentées sur leur usage.

Le critère de marge de sécurité n’est qu’un des facteurs parmi les facteurs de l’annexe F permettant de déterminer si une substance doit figurer à l’annexe F (une substance peut figurer dans cette annexe si elle répond à d’autres facteurs ou à l’ensemble des facteurs). La liste administrative des facteurs de l’annexe F est utilisée pour déterminer si une substance/drogue devrait y être listée (veuillez consulter http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/zfiles/french/policy/issued/listschf_f.html).

L’objectif de la DPSN en incluant le critère de marge de sécurité dans la réglementation proposée dans la GCI, était de permettre l’application du règlement aux substances qui peuvent être utilisées de façon sécuritaire pour l’auto-administration des soins, c’est-à-dire des produits pouvant être sélectionnés et utilisés par les consommateurs sans l’intervention d’un praticien. Alors que le critère continue d’être appliqué aux termes du cadre des normes de preuve, le règlement stipule désormais que : « pour l’application du présent règlement, n’est pas considéré comme un produit de santé naturel la substance, la combinaison de substances ou le remède traditionnel qui doit être vendu sur ordonnance selon le *Règlement sur les aliments et drogues* mais qui ne l’est pas conformément à l’article C.01.043 de ce règlement ». Cette précision permet de distinguer clairement les médicaments vendus sur ordonnance des PSN. Bien que cet ajout ne mentionne pas précisément les remèdes homéopathiques, la DPSN entend, en laissant cette mention absente, qu’un remède homéopathique peut contenir une substance figurant à l’annexe F ou être fabriqué à partir de cette substance et être assujetti en tant que PSN au règlement.

Ceci précise l’objectif de la politique d’origine du règlement sur les PSN visant la réglementation des substances qui sont sécuritaires pour utilisation en vente libre. Le règlement n’a pas pour objet de retirer des substances de l’annexe F ni de réglementer des substances qui nécessitent une ordonnance ou dont la marge de sécurité est étroite.

Earlier draft versions of the NHP definition referred to a list of herbs. The intent was that this list would distinguish between herbs sold as foods and ones sold for their medicinal properties. Those herbs, which for health or safety reasons should be captured independent of the form in which they are sold, would be listed on this short list of herbs. The NHPD considers that certain herbs, whether sold in a dosage form such as a capsule, or in loose or bulk form, fall within the NHP definition based on safety concerns. Similarly, the Food Directorate considers that such herbs are not appropriate to be sold as foods, having no recognized food purpose. An administrative list setting out these herbs will be prepared by both Directorates and will be made available on the NHPD Website, at <http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/nhpd-dpsn>.

Although “dosage form” is not an express part of the definition, the NHPD recognizes that NHPs are usually sold in capsule, pill, tablet, liquid or bulk form. As well, certain other forms, such as gum or bars, have come to be considered acceptable dosage forms. The NHP definition does not include conventional foods. Further, the definition is not intended to capture a product in a food medium which might otherwise fall within the definition (because it contains vitamins or minerals, for example) if that food is primarily consumed to provide nourishment, nutrition or hydration, or to satisfy hunger, thirst or a desire for taste, texture or flavour. The NHPD is undertaking internal discussions to further clarify the approach to categorizing NHPs. This approach will be elaborated in a guidance document which will be available on the NHPD Website.

In addition, the NHP definition does not include cosmetics. The distinction between a cosmetic and a drug is currently addressed by Departmental guidance documents. The NHPD will also address this issue, with input from the Cosmetics Bureau, in the aforementioned guidance document.

The following sections summarize the main components of the regulatory regime that will apply to natural health products.

Main Components of Natural Health Products Regulations

The main components of the *Natural Health Products Regulations* are: definitions, product licensing, adverse reaction reporting, site licensing, good manufacturing practices, clinical trials involving human subjects, and labelling/packaging. Transitional provisions (“Phase In”) are included below under each main component. Modifications that have been made to these various components based on comments received following pre-publication in CGI, consultations and the BIT are reflected below.

It is important to note that the NHP Regulations have also been modified since pre-publication in CGI in order to permit the complete filing and submission of electronic documents under all provisions.

Les versions provisoires antérieures de la définition d’un produit de santé naturel faisaient référence à une liste de plantes. Cette liste avait pour but d’établir la distinction entre les plantes vendues comme aliments et celles vendues pour leurs propriétés médicinales; des plantes qui, pour des raisons de sécurité ou de protection de la santé devraient être incluses indépendamment de la forme sous laquelle elles sont vendues, seraient inscrites sur cette courte liste de plantes. La DPSN considère que certaines plantes, qu’elles soient vendues sous une forme posologique comme une capsule, au poids ou en vrac, entrent dans la définition d’un produit de santé naturel en raison de certaines considérations face à leur innocuité. Dans le même ordre d’idée, la Direction des aliments considère que de telles plantes ne doivent pas être vendues comme des aliments, puisqu’elles n’ont pas de fonction alimentaire. Une liste administrative de ces plantes, préparée par les deux Directions, sera disponible sur le site Web de la Direction des produits de santé naturels à l’adresse <http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/nhpd-dpsn>.

Bien que la « forme posologique » ne fasse pas explicitement partie de la définition, la DPSN reconnaît que les PSN sont habituellement vendus sous forme de capsules, de pilules, de comprimés, sous forme liquide ou en vrac. De plus, certaines autres formes comme les gommes ou les barres sont désormais considérées comme des formes posologiques acceptables. La définition d’un produit de santé naturel ne comprend pas les aliments conventionnels. De plus, la définition n’a pas pour but de couvrir un produit qui se trouve dans un aliment et qui pourrait autrement entrer dans la définition (parce qu’il contient des vitamines ou des minéraux par exemple) si cet aliment est consommé principalement comme nourriture, pour ses propriétés nutritionnelles, comme source d’hydratation, ou pour satisfaire la faim, la soif ou la recherche d’un goût, d’une texture ou d’une saveur. La DPSN a initié des discussions internes afin de clarifier la question de catégorisation des PSN. Cette approche sera élaborée dans un document de référence qui sera disponible sur le site Web de la DPSN.

Par ailleurs, la définition des PSN ne comprend pas les cosmétiques. La distinction entre un cosmétique et une drogue est abordée dans les documents de référence ministériels. La DPSN abordera cette question à l’aide d’un document de référence qui sera élaboré par la DPSN en collaboration avec le Bureau des cosmétiques.

Les sections suivantes offrent un résumé des principales composantes réglementaires qui s’appliqueront aux produits de santé naturels.

Principales composantes du Règlement sur les produits de santé naturels

Les principales composantes du *Règlement sur les produits de santé naturels* sont les suivantes : les définitions, la licence de mise en marché, le rapport des réactions indésirables, la licence d’exploitation, les bonnes pratiques de fabrication, les essais cliniques sur les sujets humains, l’étiquetage et l’emballage. Les dispositions transitoires (« Mise en place ») sont incluses ci-dessous dans chacune des principales composantes. Des modifications ont été apportées à ces diverses composantes en fonction des commentaires reçus à la suite de la publication par anticipation dans la GCI, des consultations et du TIE. Ces modifications sont présentées ci-dessous.

Il est important de noter que le règlement sur les PSN a également été modifié depuis la publication par anticipation dans la GCI afin qu’il soit possible de remplir et de soumettre les documents par voie électronique en vertu de toutes les dispositions.

Product Licensing (Part 1 of the Regulations)

The intent of product licensing is to assess and manage the benefits and risks associated with the use of NHPs. Each NHP sold in Canada will go through a pre-market review process before it is authorized for sale by the Minister of Health.

Application

An application for a product licence must include specific information about the NHP, for example, the quantity of the medicinal ingredients it contains, the specification it complies with, the recommended use or purpose for which the NHP is intended to be sold, and the supporting safety and efficacy data. The NHPD is developing a standards of evidence framework and guidance documents (which will be available on the NHPD Website <http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/nhpd-dpsn>) intended to indicate the type of information that will be necessary to support various health claims for NHPs.

A product licence applicant is required to attest that the product is manufactured, packaged, labelled, distributed and imported in accordance with good manufacturing practices (GMPs, further explained below). At CGI, product licence applicants were required to submit the name and site licence information for the manufacturer, packager, labeller and distributor. However, the NHPD received stakeholder feedback that this information was not always available at the product licence application stage. The NHPD is of the opinion that it is important to maintain the link between the product licence and site licence in order to ensure that quality products are manufactured in accordance with good manufacturing practices (i.e., in licenced facilities). Recognizing this information may not be available at the product licence stage, the NHPD will allow both Canadian and foreign site information to be submitted after the licence is issued but before sale of the product commences. The Regulations have been amended since pre-publication in CGI to require that this information be provided before sale commences.

For products that are imported for sale, the applicant is required to submit evidence of compliance with the GMPs set out in these Regulations or equivalent GMPs (through an internal report from their quality assurance person). The NHPD will also work to develop Memoranda of Understanding (MOUs) with foreign site inspection authorities, and Mutual Recognition Agreements (MRAs) with foreign regulatory agencies to establish equivalency of GMPs.

At CGI, the strength and potency of medicinal ingredients were requested. The NHPD received comments from stakeholders that strength and potency are often used interchangeably and that these terms were unclear. To clarify, the term "strength" has been replaced throughout the Regulations with "quantity of medicinal ingredient" and "potency", where applicable.

Respondents to the BIT also expressed reservations about the product licence application process and the increased administrative time and cost this would entail. The NHPD has streamlined

Licence de mise en marché (première partie du règlement)

L'objectif de la licence de mise en marché consiste à évaluer et à gérer les risques et les bénéfices associés à l'utilisation de PSN. Chaque PSN vendu au Canada fera l'objet d'un processus d'évaluation préalable à la mise en marché avant que la ministre de la Santé n'en autorise la vente.

Demande

Une demande de licence de mise en marché doit comprendre des renseignements particuliers sur le PSN (notamment la quantité d'ingrédients médicinaux qu'il contient, les spécifications qu'il respecte, l'usage ou les fins recommandés pour lequel on propose de vendre le PSN et les données relatives à son innocuité et à son efficacité). La DPSN est à élaborer un cadre de normes de preuve ainsi que des documents de référence (qui seront disponibles sur le site Web de la DPSN à l'adresse <http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/nhpd-dpsn>) en vue d'indiquer le type de renseignements nécessaires pour appuyer les différentes allégations relatives à la santé des PSN.

Un demandeur de licence de mise en marché doit fournir une attestation que le produit est fabriqué, emballé, étiqueté, distribué ou importé conformément aux bonnes pratiques de fabrication (de plus amples renseignements concernant les BPF figurent ci-dessous). Dans la GCI, les demandeurs de licence de mise en marché devaient soumettre leur nom et l'information concernant la licence d'exploitation du fabricant, de l'emballleur, de l'étiqueteur et du distributeur. Toutefois, la DPSN a reçu des commentaires des intervenants à l'effet que ces renseignements ne sont pas toujours disponibles au moment où la demande de licence de mise en marché est soumise. La DPSN est d'avis qu'il est important de maintenir le lien entre la licence de mise en marché et la licence d'exploitation afin d'assurer que des produits de qualité sont fabriqués conformément aux bonnes pratiques de fabrication (c'est-à-dire dans des installations accréditées). Consciente du fait que cette information n'est peut-être pas disponible au moment où la demande de licence de mise en marché est soumise, la DPSN permettra la soumission d'information sur les sites étrangers et canadiens une fois que la licence est délivrée, mais avant le début de la vente du produit. Le règlement a été modifié depuis la publication par anticipation dans la GCI afin d'exiger que cette information soit soumise avant la mise en marché du produit.

En ce qui concerne les produits qui seront importés pour la vente, le demandeur doit soumettre des preuves de conformité aux BPF établies dans ce règlement ou à d'autres BPF jugées équivalentes (par l'entremise d'un rapport interne du préposé à l'assurance de la qualité). La DPSN travaillera également à l'élaboration d'un protocole d'entente (PE) avec les autorités étrangères chargées de l'inspection des sites, ainsi que des accords de reconnaissance mutuelle (ARM) avec les organismes étrangers de réglementation afin d'établir l'équivalence des BPF.

Dans la GCI, la concentration et l'activité des ingrédients médicinaux étaient exigées. La DPSN a reçu des commentaires des intervenants à l'effet que la concentration et l'activité sont souvent utilisées de façon interchangeable et que ces termes n'étaient pas précis. À des fins de précision, le terme « concentration » a été remplacé dans le règlement par « quantité d'ingrédient médicinal » et « activité », en conséquence.

Les participants au TIE ont également exprimé quelques réserves à propos du processus de demande de licence de mise en marché et du long processus administratif et des coûts accrus que cela

this process as much as possible. The Industry Working Group has given feedback on the proposed application form. An electronic system is being developed for easy and fast submission of applications. Monographs will be available for fast tracking of certain applications through the 60-day disposition clause stream.

In the case of NHPs that are currently marketed with a Drug Identification Number (DIN), the NHPD recognizes that they have already undergone the appropriate premarket review processes. Therefore, during the transition period for product licences, the NHPD expects applicants for these products to submit an abbreviated product licence application and to attest to the safety and efficacy data during the transition period.

In addition, recognizing that certain non-medicinal ingredients in the NHP may change as the product is being developed for market, and that these changes may not generally affect the safety and efficacy review of the product, the NHP Regulations allow for "proposed" non-medicinal ingredients (NMIs) to be provided in the application. In administering these Regulations, the NHPD will allow for an attestation only of the proposed NMIs as long as they are set out in the list of acceptable NMIs in the appendix of the product licence guidance document (see NHPD Website). If the NMI is not set out in the list, it must be submitted for review.

The NHP Regulations also call for the inclusion of both the proper and common names of an NHP at the application stage.

Sections pertaining to standards and grades including C.01.009, C.01.011(1), C.01.011(4) were initially incorporated from Part C of the *Food and Drug Regulations* at the time of pre-publishing in CGI. The NHPD is now of the view that standards and grades, such as those outlined in the United States Pharmacopeia, are not required at the time of submission of the product licence application. Instead, applicants may refer to the NHPD product licence guidance document which will reference the applicable standards, grades and procedures.

60-day Disposition Clause and Compendium of Monographs

A 60-day disposition clause has also been included in the Regulations, recognizing that the NHPD should be able to review certain NHP licence applications within 60 days. The NHPD is developing performance standards for the assessment and authorization for sale of all NHP applications. These standards will be outlined in the product licence guidance document that will be posted on the NHPD's Website.

The 60-day disposition clause, sometimes referred to as a performance standard, applies to an application which references a monograph in the Compendium of Monographs developed by the NHPD. Medicinal ingredients are the focus of the monographs, and are developed based on public literature. The Compendium of Monographs will ease the administrative burden on industry and ensure more efficient processing of product licence

entraînerait. La DPSN a tenté de simplifier ce processus le plus possible. Le groupe de travail de l'industrie a donné ses rétroactions concernant le formulaire de demande proposé. Un système électronique est en cours d'élaboration afin de permettre la soumission facile et rapide des demandes. Les monographies seront également disponibles afin d'effectuer rapidement le suivi de certaines demandes en fonction de la disposition concernant la décision dans les 60 jours.

Dans le cas des PSN qui sont actuellement mis en marché grâce à une identification numérique de drogue (DIN), la DPSN reconnaît qu'ils ont déjà fait l'objet d'un processus d'évaluation avant la mise en marché. Par conséquent, pendant la période de transition pour les licences de mise en marché, la DPSN s'attend à ce que les demandeurs de ces produits soumettent une demande de licence de mise en marché abrégée et une attestation quant aux données concernant l'innocuité et l'efficacité durant la période transitoire.

En plus, en reconnaissance du fait que les ingrédients non-médicinaux compris dans le PSN peuvent changer au cours du développement du produit pour la mise en marché et qu'il est possible que ces changements n'affectent pas nécessairement l'examen de l'innocuité et de l'efficacité du produit, le règlement sur les PSN permet d'inclure dans la demande des ingrédients non-médicinaux « proposés ». En appliquant le règlement, la DPSN n'exige qu'une attestation des ingrédients non-médicinaux proposés, à condition qu'ils figurent dans la liste des ingrédients non-médicinaux acceptables de l'annexe du document de référence concernant la licence de mise en marché (voir le site Web de la DPSN). Si l'ingrédient non-médicinal ne figure pas dans la liste, il doit être soumis aux fins d'évaluation.

Le règlement sur les PSN exige également l'inclusion des noms propre et usuel d'un PSN à l'étape de la demande.

Les sections relatives aux normes et aux degrés, y compris C.01.009, C.01.011(1), C.01.011(4) ont d'abord été incluses à l'origine par renvoi à la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues* au moment de la publication par anticipation dans la GCI. La DPSN est désormais d'avis que les normes et les degrés, comme ceux présentés dans la *United States Pharmacopeia*, ne sont pas nécessaires au moment de la soumission de la demande de la licence de mise en marché. Plutôt, les demandeurs peuvent consulter le document de référence de la DPSN concernant la licence de mise en marché qui fera référence aux normes, degrés et procédures qui s'appliquent.

Disposition sur la décision dans les soixante jours et Compendium des monographies

Une disposition sur la décision dans les 60 jours a aussi été incluse dans le règlement. Elle reconnaît que la DPSN devrait être en mesure d'étudier certaines demandes de licence de mise en marché de PSN en 60 jours. La DPSN met également sur pied des normes de rendement pour l'évaluation et l'autorisation de toutes les demandes de mise en marché. Ces normes seront décrites dans le document de référence concernant la licence de mise en marché qui sera affiché sur le site Web de la DPSN.

La disposition sur la décision dans les 60 jours, qu'on appelle parfois une norme de rendement, s'applique dans le cas d'une demande qui fait référence à une monographie inscrite dans le Compendium de monographies préparé par la DPSN. Les ingrédients médicinaux constituent le point central des monographies qui sont mises sur pied à partir de documents publics. Le Compendium des monographies facilitera la tâche administrative pour

applications. Development of single-medicinal ingredient monographs is ongoing. The monographs provide support for the safety and the claim of the NHP, and therefore additional safety and efficacy data are not required in the application for a product licence. The Compendium will be available in both English and French, in hard copy and on the Website. Amendments will be made to the Compendium as required from time to time. New medicinal ingredient monographs will be added to the Compendium as the NHPD determines that the available body of evidence related to their safety and efficacy supports their inclusion. The NHPD is also developing a combination product policy that will be included in the Compendium.

Notifications, Amendments and New Product Licences

The product licensing scheme provides that certain changes made after the product has been authorized for sale, for example the addition of a caution, warning, contra-indication or known adverse reaction associated with the use of that NHP requires that the NHPD be notified within 60 days of the change. Other changes, for example, a change to the recommended dose, duration of use, potency of any of the medicinal ingredients, or quantity per dosage unit of the NHP requires that the product licence be amended. Since changes to whether a product is “synthetically manufactured” can have an effect on safety and efficacy, this type of change also requires an amendment to the product licence. A new product licence is required for any changes to the quantity or addition or substitution of an NHP’s medicinal ingredients, dosage form, or route of administration. The NHPD does not require that a new label text be submitted in the case of an addition or substitution of a non-medicinal ingredient (NMI), if that NMI is included on the list of acceptable NMIs in the appendix of the product licence guidance document (see NHPD Website). However, a revised label is required for an amendment to the product licence regarding a change in potency of any medicinal ingredient of the NHP and for a change in synthetic manufacturing.

Stop Sale and Suspension and Cancellation

A stop sale provision and a suspension and cancellation provision have been included in the product licensing scheme. The stop sale provision is, in essence, a request to stop shipping. It is designed to allow licensees time to provide the Minister with additional information, if requested to do so, and in light of new information not available at the time the product licence was issued. This provision may also be used to require certain corrective changes (for example, the addition of risk information to a product’s label) without having to invoke the product licence suspension and cancellation provisions. The suspension and cancellation provisions provide that the product could not be sold, even at the retail level. Any of these provisions will only be invoked when appropriate to the circumstances.

l’industrie et assurera un traitement plus rapide des demandes de licence de mise en marché. L’élaboration de monographies propres à un seul ingrédient médicinal est en cours. Les monographies contiennent de l’information sur l’innocuité et les allégations sur les PSN. Il ne sera donc pas nécessaire de fournir des données supplémentaires quant à l’innocuité et l’efficacité dans la demande de licence de mise en marché en vertu de ces dispositions. Le Compendium sera offert en anglais et en français, sur copie papier et sur le site Web. Des modifications seront apportées occasionnellement au Compendium, au besoin. Des monographies sur les nouveaux ingrédients médicinaux seront ajoutées au Compendium quand la DPSN déterminera que l’ensemble des preuves relatives à leur innocuité et à leur efficacité appuie leur inclusion. La DPSN élabore également une politique concernant les produits composés qui sera incluse dans le Compendium.

Notifications, modifications et nouvelles licences de mise en marché

La demande de licence de mise en marché stipule que la DPSN doit être avisée dans les 60 jours si certains changements sont apportés aux renseignements fournis dans la demande après que le produit a reçu son autorisation de mise en marché. Ces modifications peuvent comprendre l’ajout d’une précaution, d’une mise en garde, d’une contre-indication ou d’une réaction indésirable connue liées à l’utilisation du PSN. D’autres changements, par exemple à la dose recommandée ou à la durée d’utilisation, à l’activité de tout ingrédient médicinal ou à la quantité par unité posologique du PSN, exigent que la licence de mise en marché soit modifiée. Puisque des modifications quant à la fabrication synthétique peuvent avoir une incidence sur l’innocuité et l’efficacité, ce type de modification exige également une modification à la licence de mise en marché. Une nouvelle licence de mise en marché est nécessaire concernant tout changement à la quantité ou tout ajout ou substitution d’ingrédients médicinaux que contient un PSN, à la forme posologique ou à la voie d’administration. La DPSN n’exige pas qu’un nouveau texte d’étiquette soit soumis dans le cas d’un ajout ou de la substitution d’un ingrédient non-médicinal si ce dernier figure à la liste des ingrédients non-médicinaux acceptables de l’annexe du document de référence concernant la licence de mise en marché (voir le site Web de la DPSN). Toutefois, la révision de l’étiquette est nécessaire si une modification à la demande de licence de mise en marché concerne un changement dans l’activité de tout ingrédient médicinal contenu dans le PSN et concerne un changement dans la fabrication synthétique.

Ordre de cessation de vente, suspension et annulation

Des dispositions de cessation de la vente, de suspension et d’annulation ont été ajoutées à la demande de licence de mise en marché. L’ordre de cessation de la vente est essentiellement une demande visant à mettre fin à la livraison. Elle est conçue pour accorder au détenteur de licence suffisamment de temps pour fournir à la ministre, si celle-ci l’exige, des renseignements additionnels, et dans le cas où certaines nouvelles données n’étaient pas disponibles au moment où la licence a été délivrée. Elle peut aussi être utilisée pour exiger certaines corrections (p. ex., l’ajout sur l’étiquette de renseignements concernant un risque) sans devoir faire appel aux dispositions relatives à la suspension et à l’annulation. Ces dispositions stipulent que le produit ne peut pas être vendu, même au détail. Toutes ces dispositions ne seront évoquées que si les circonstances l’exigent.

The suspension and cancellation provisions allow the product licence holder to demonstrate to the Minister that the intended action, for example, the suspension of a product licence, is not warranted. In consideration that certain infractions should not always lead to a suspension or cancellation of a licence (for example, minor technical infractions, or infractions which are easily correctable), the suspension provision has been changed from “shall” at CGI to “may”. At the same time, to safeguard the health and safety of consumers, the suspension and cancellation provisions allow for an immediate suspension of a product licence when it is necessary to prevent injury. Still, the licence holder is provided with a time period (90 days) to show that the licence should be reinstated.

Comments were received from industry following pre-publication in CGI asking that the Minister ensure transparency in the product licence review and issuance process. The product licensing scheme now includes a provision requiring that the Minister provide a reason for the refusal (of initial issuance or amendment) and allow the applicant an opportunity to be heard. The NHPD is developing a guidance document for an appeals process, a necessary companion to these provisions. The document will be available on the NHPD Website.

Product Licensing Phase In

Following publication of these Regulations in CGII, the product licence provisions, except section 6 related to the 60-day disposition clause, will come into force on January 1, 2004 with a six year transition period (for products with a DIN ending December 31, 2009). The 60-day disposition clause will come into force on July 1, 2004.

The current DIN provisions of the *Food and Drug Regulations* continue to apply for products that are already on the market with an assigned DIN until the products receive an NHP licence. Once the product licence provisions come into force, all new products that fit the NHP definition must comply with the NHP Regulations and undergo a full application process. In the case of products that already have DINs, they will be able to submit an abbreviated application which will include an attestation to safety and efficacy during the transition period. The sale of all natural health products must comply with the Regulations by January 1, 2010.

Adverse Reaction Reporting

An adverse reaction reporting system sets out the requirements for the monitoring and reporting of adverse reactions associated with the use of health products. This type of reporting system is an important part of a product review system based on risk assessment and the corresponding management of risks.

Under the NHP Regulations, product licence holders are responsible for providing Health Canada with information regarding adverse reactions to their products.

Les dispositions de suspension et d’annulation permettent à un détenteur de licence de mise en marché de démontrer à la ministre que l’action prévue, par exemple la suspension d’une licence de mise en marché, n’est pas justifiée. Compte tenu du fait que certaines infractions ne donnent pas nécessairement lieu à une suspension ou à une annulation de la licence (p. ex., infraction technique mineure ou infraction pouvant facilement être corrigée), les dispositions concernant la suspension et l’annulation ont été modifiées et l’on utilise désormais « peut suspendre » plutôt que « suspend » tel qu’indiqué dans la GCI. Par ailleurs, de manière à préserver la santé et la sécurité des consommateurs, ces dispositions prévoient au besoin la suspension immédiate d’une licence de mise en marché afin de prévenir un préjudice à la santé. Néanmoins, un délai de 90 jours est accordé au détenteur de la licence pour qu’il puisse démontrer qu’elle devrait être rétablie.

Des commentaires ont été reçus de la part de l’industrie à la suite de la publication par anticipation dans la GCI, demandant que la ministre s’assure que le processus d’évaluation et de délivrance de la licence de mise en marché soit transparent. La demande de licence de mise en marché comprend désormais une disposition exigeant que la ministre fournisse un motif pour le refus (de la délivrance initiale ou de la modification) et permette au demandeur d’être entendu. La DPSN élabore actuellement un document de référence portant sur les procédures d’appel, un accessoire nécessaire à ces dispositions. Le document sera disponible sur le site Web de la DPSN.

Mise en place de la licence de mise en marché

À la suite de la publication de ce règlement dans la CGII, les dispositions concernant la licence de mise en marché, à l’exception de l’article 6 portant sur la décision dans les 60 jours, entreront en vigueur le 1^{er} janvier 2004 et seront assorties d’une période de transition (pour les produits qui détiennent une identification numérique de drogue — DIN) de six ans se terminant le 31 décembre 2009. La disposition concernant la décision dans les 60 jours entrera en vigueur le 1^{er} juillet 2004.

Les dispositions actuelles relatives au DIN du *Règlement sur les aliments et drogues* continueront à s’appliquer concernant les produits qui sont déjà sur le marché et qui ont obtenu leur DIN jusqu’à ce que les produits reçoivent une licence de mise en marché à titre de produit de santé naturel. Une fois que les dispositions concernant l’homologation des produits entrent en vigueur, tous les nouveaux produits visés par la définition des PSN doivent se conformer au règlement sur les PSN et faire l’objet du processus de demande complet. En ce qui concerne les produits pour lesquels un DIN a déjà été émis, on pourra remettre une demande abrégée qui comportera une attestation quant à l’innocuité et l’efficacité durant la période transitoire. La vente de tout produit de santé naturel doit être conforme au règlement d’ici le 1^{er} janvier 2010.

Rapport sur les réactions indésirables

Un système fondé sur le signalement des réactions indésirables établit les normes de contrôle et comprend le signalement des réactions indésirables associées à l’utilisation des produits de santé naturels. Ce type de système constitue une partie importante d’un système d’évaluation de produit fondé sur l’évaluation du risque et la gestion correspondante des risques.

En vertu du règlement sur les PSN, les détenteurs d’une licence de mise en marché sont tenus de fournir à Santé Canada les renseignements concernant les réactions indésirables liées à leur produit.

There are several definitions relevant to this component of the Regulations, including: adverse reaction, serious adverse reaction, and serious unexpected adverse reaction. While all serious and serious unexpected adverse reactions to any dose of an NHP must be reported within 15 days of becoming aware of them (“case report”), the report to be prepared annually need include only those adverse reactions occurring at the labelled dose (“summary report”). It should be noted that, although annual reports are to be compiled, they are to be submitted to the Minister only if requested.

Adverse Reaction Reporting Phase In

Adverse reaction reporting requirements come into effect for each product once that product receives a product licence. Products with a DIN, that have not received a natural health product licence and until the NHP Regulations come into effect, shall continue to conduct adverse reaction reporting in accordance with the requirements of the *Food and Drug Regulations*. During the transitional time frame that the NHP Regulations are being phased in, the NHPD will work with industry to assist them in understanding and implementing the reporting system.

Site Licensing (Part 2 of the Regulations)

A site licensing system assists Health Canada in ensuring that quality NHPs are sold to the public, and that quick and effective product recalls can be undertaken when necessary.

A site refers to any building or location in which an NHP is imported, manufactured, packaged, or labelled prior to sale. The site licence lays out the activities permitted at the site for which it is issued. A site licence is required for importers, manufacturers, packagers and labellers of NHPs. At CGI, it was proposed that distributors would also be required to hold site licences. However, comments were received from industry through the BIT that the distributors should not be required to hold a site licence given that their activities are usually limited to the handling of a finished, packaged product and do not involve manufacturing, packaging or labelling. Based on a risk assessment, the activities of distributors were felt to be more in line with retailers and to be of extremely low risk of product interaction and adulteration. Accordingly, it was decided that, while GMPs and record requirements need to be followed, the site licensing provisions do not apply to distributors. This should save distributors the time and money that would have been needed for the application and administration of a site licence. In addition, the definition of “distributor” has also been changed. The NHPD’s intent in defining distributors at CGI was to distinguish between a wholesaler (who would not usually include their name on the product label) and a distributor whose name is usually included on the product label. The NHPD understood this distinction to be important to industry respecting the proposed site licensing requirements. However, both types of distributors would have been subject to GMP requirements. Given the change to site licensing requirements, wholesalers are now included within the definition of distributor by deleting the words “bearing a label showing that person’s name and address” from the definition. The product licence holder continues to have responsibility in ensuring that GMPs are followed throughout all stages of the manufacturing and distribution processes.

Il existe plusieurs définitions pertinentes concernant cette composante du règlement, entre autres : réactions indésirables, réactions indésirables graves et réactions indésirables graves et imprévues. Toutes les réactions indésirables graves et les réactions indésirables graves et imprévues qui surviennent à toute dose d’un PSN doivent être signalées dans un délai de 15 jours suivant le moment où le détenteur de licence en prend connaissance (« fiche d’observation »). Le rapport préparé annuellement ne doit indiquer que les réactions indésirables qui surviennent à la dose indiquée sur l’étiquette (« rapport de synthèse »). Il est à noter que, bien que des rapports annuels soient obligatoires, ceux-ci ne seront fournis à la ministre que sur demande.

Mise en place du signalement des réactions indésirables

Les exigences associées au signalement des réactions indésirables entreront en vigueur pour chaque produit une fois que la licence de mise en marché aura été délivrée pour ce produit. Les produits qui disposent d’une DIN et qui n’ont pas reçu de licence de mise en marché continueront d’être assujettis au rapport sur les réactions indésirables conformément aux exigences du *Règlement sur les aliments et drogues*, et ce, jusqu’à ce que le règlement sur les PSN entre en vigueur. Pendant la période transitoire où le règlement sur les PSN est mis en place, la DPSN collaborera avec l’industrie afin de l’aider à comprendre et à mettre en oeuvre le système de rapport.

Licence d’exploitation (Partie 2 du règlement)

La délivrance d’une licence d’exploitation permet à Santé Canada de s’assurer que les NHPs vendus au public sont des produits de qualité, et que des retraits de produits rapides et efficaces peuvent être effectués au besoin.

Un lieu d’exploitation (site) fait référence à tout bâtiment ou emplacement vers lequel un PSN est importé, dans lequel il est distribué, fabriqué, emballé ou étiqueté avant la vente. La licence d’exploitation indique les activités permises sur le site pour lequel elle est délivrée. Les importateurs, les fabricants, les emballeurs et les étiqueteurs de PSN doivent détenir une licence d’exploitation. Dans la GCI, on proposait que les distributeurs soient également tenus de détenir une licence d’exploitation. Toutefois, on a reçu des commentaires de la part de l’industrie, par l’entremise du TIE, voulant que les distributeurs ne devraient pas être tenus de détenir une licence d’exploitation puisque leurs activités se limitent généralement à la manipulation d’un produit fini et emballé et ne concernent pas la fabrication, l’emballage ni l’étiquetage. D’après une évaluation des risques, il fut convenu que les activités des distributeurs se rapprocheraient davantage de celles des détaillants et poseraient un risque extrêmement faible quant à l’interaction et à l’adulteration du produit. Par conséquent, on a décidé que, bien que les BPF et les exigences en matière de registres doivent être respectées, les dispositions concernant la licence d’exploitation ne s’appliquent pas aux distributeurs. Cette mesure devrait permettre aux distributeurs d’économiser temps et argent puisqu’ils n’auront pas à procéder à la demande ou au maintien d’une licence d’exploitation. De plus, la définition d’un « distributeur » a été modifiée. L’objectif de la DPSN de définir les distributeurs de cette façon dans la GCI était d’établir la distinction entre un grossiste (qui n’afficherait généralement pas son nom sur l’étiquette du produit) et un distributeur, dont le nom figure généralement sur l’étiquette du produit. La DPSN comprenait que cette distinction était importante pour l’industrie en ce qui a trait au respect des exigences proposées concernant la licence d’exploitation. Toutefois, les deux types de distributeurs seraient

GMPs are one of the main prerequisites that must be met before a site licence is issued. At CGI, it was originally proposed that applicants would be required to submit either a report from a Health Canada inspector or a third party audit report to demonstrate compliance with GMPs. Based on stakeholder concerns expressed in the BIT regarding costs and timeframes associated with this process, the NHPD re-examined this requirement. It was decided that site licence applicants can submit a report by the internal quality assurance (QA) person (as required under the GMP provisions), covering all areas of GMPs and giving sufficient detail for the NHPD to assess compliance, as evidence of GMPs. A template outlining the requirements for the QA report will be included in the site licence application as part of the site licence guidance document. This guidance document will be available on the NHPD Website. The QA person must also submit their résumé, including their training, experience and technical knowledge, relating to the activity conducted and the GMP requirements. This should save companies time and expense, while adjusting to the new requirements of the Regulations and while continuing to ensure that products are manufactured, packaged and labelled, both domestically and abroad, in accordance with GMPs to ensure safety and quality. When the NHPD conducts a review of the NHP Regulations in four years, it will re-examine this provision, with the intent to determine if it is necessary to increase the requirements to the use of third party auditors or Health Canada inspectors.

The site licensing scheme provides that certain changes made after the site licence has been issued requires that Health Canada be notified within 60 days of the change. Other changes require that the site licence be amended before the change is made. The changes requiring an amendment include adding an activity or a building to the site licence, or conducting a licensed activity in respect of a sterile dosage form.

A suspension and cancellation provision has been included in the site licensing scheme, which operates in the same way as with product licences. However, in order to reflect the actual holding and operation of the site licence applicant, and in order to allow continued compliant activities or use of buildings when there is non-compliance of a single activity or building, the Regulations also now include a provision to allow for site licence applicants to request an amendment to their site licence. The application from a site licence holder to "relinquish authorization" must include the following:

- name and address of the site licence holder;
- address and identification of the building/site to be deleted or where the activity is to be deleted from;

assujettis aux exigences liées aux BPF. Compte tenu des modifications apportées aux exigences relatives aux licences d'exploitation, les grossistes font maintenant partie de la définition d'un « distributeur », puisque l'on a supprimé les mots « *dont les nom et adresse paraissent sur l'étiquette du produit* » de la définition. Le détenteur d'une licence de mise en marché est toujours responsable de s'assurer que les BPF sont respectées pendant toutes les étapes de la fabrication et de la distribution.

Les BPF constituent une des principales conditions préalables à la délivrance d'une licence d'exploitation. Dans la GCI, on a d'abord proposé que les demandeurs soient tenus de soumettre soit un rapport rédigé par un inspecteur de Santé Canada ou un rapport de vérification d'un tiers pour démontrer la conformité aux BPF. En fonction des préoccupations des intervenants présentées dans le TIE en ce qui a trait aux coûts et aux échéanciers relatifs à ce processus, la DPSN a étudié à nouveau cette exigence. On a décidé que les demandeurs de licence d'exploitation pourraient soumettre un rapport rédigé par un préposé à l'interne de l'assurance de la qualité (AQ) (tel que requis en vertu des dispositions concernant les BPF) couvrant tous les aspects des BPF et fournissant suffisamment de détails pour que la DPSN puisse évaluer la conformité, en tant que preuve que les BPF sont respectées. Un modèle décrivant les exigences du rapport d'AQ sera inclus dans le formulaire de demande de licence d'exploitation faisant partie du document de référence portant sur la licence d'exploitation. Ce document de référence sera disponible sur le site Web de la DPSN. Le préposé à l'AQ devra aussi soumettre son curriculum vitae démontrant sa formation, son expérience et ses connaissances techniques relatives à l'activité en question ainsi qu'aux exigences en matière de BPF. Cette disposition devrait permettre aux entreprises d'épargner temps et argent, tout en s'ajustant aux nouvelles exigences du règlement, et s'assurant que les produits sont fabriqués, emballés et étiquetés, à l'échelle nationale et internationale, conformément aux BPF, dans le but d'assurer l'innocuité et la qualité des produits. Lorsque la DPSN procédera à une révision du règlement sur les PSN dans quatre ans, elle étudiera à nouveau ces dispositions, afin de déterminer s'il est nécessaire d'augmenter ces exigences à l'utilisation de rapports de vérification d'un tiers ou d'un rapport d'un inspecteur de Santé Canada.

Le système de délivrance de licence d'exploitation prévoit que, pour un certain type de changement apporté aux renseignements fournis dans la demande après que la licence d'exploitation est délivrée, Santé Canada doit être avisé dans les 60 jours suivant le changement. D'autres changements exigent que la licence soit modifiée avant de pouvoir effectuer ce changement. Ce dernier type de changement comprend l'ajout d'une activité ou d'un bâtiment à la licence d'exploitation, ou le fait d'effectuer une activité autorisée relativement à une forme posologique stérile.

Une disposition de suspension et d'annulation a été ajoutée à la demande de licence d'exploitation, telle que celle pour les licences de mise en marché. Toutefois, afin de bien refléter l'exploitation et les avoirs du demandeur de licence d'exploitation, et afin de permettre l'exploitation de tout bâtiment ou de toute activité qui se conforme au règlement malgré la non-conformité d'une activité ou d'un bâtiment, le règlement comporte désormais une disposition permettant aux demandeurs de licence d'exploitation de demander une modification à leur licence d'exploitation. La demande d'un détenteur de licence d'exploitation de « renonciation » doit comprendre les points suivants :

- the activity to be deleted (where applicable);
- the date of the intended deletion; and
- an attestation signed and dated by the QA person that the remaining activities/sites continue to comply with the applicable GMPs.

In addition, as with product licences, a provision has been added since CGI to ensure transparency in the site licensing review and issuance process.

Site Licensing Phase In

The site licence provisions will come into force on January 1, 2004 with a two year transition period ending December 31, 2005. The *Food and Drug Regulations* continues to apply until manufacturers, importers, packagers and labellers obtain an NHP site licence. Those that already have an Establishment Licence (under the *Food and Drug Regulations*) will be able to apply through an abbreviated application form for an NHP site licence during the transition period and demonstrate they are in compliance with the GMPs under the NHP Regulations.

Good Manufacturing Practices (GMPs) (Part 3 of the Regulations)

GMPs are measures which ensure an effective overall approach to product quality control and risk management. They do so by setting appropriate standards and practices regarding product specifications, manufacture, storage, handling and distribution.

The GMPs apply to manufacturers, packagers, labellers, importers and distributors, and indicate that no person shall sell an NHP unless it has been manufactured, packaged, labelled and stored in accordance with the GMPs. The provisions cover: specifications (product), premises, equipment, personnel, sanitation program, operations, quality assurance, stability, records, sterile products, lot or batch samples, and recall reporting. Given the variety of products included in the definition of NHPs and the uniqueness of this industry, the GMPs are designed to be appropriate to the various types of NHPs.

The GMPs were drafted to be outcome-based rather than procedure-based. The Regulations specify the requirements, without dictating how these requirements must be met. The GMPs guidance document, which suggests different ways in which manufacturers, packagers/labellers, importers and distributors of these products can meet the GMP requirements, will be available on the NHPD Website.

In consideration of the nature of activities of manufacturers, importers, packagers, distributors, labellers, and product licence holders, the NHPD has adjusted the record keeping requirements that were proposed in CGI based on their specific activities, while ensuring that an effective recall mechanism is possible in a timely manner. Packagers, distributors and labellers are now required to maintain on site a distribution list of products. Product licence holders are now required to have access, within a reasonable time

- le nom et l'adresse du détenteur de la licence d'exploitation;
- l'adresse et l'identification du bâtiment/site à supprimer ou d'où l'activité doit être supprimée;
- l'activité à supprimer (le cas échéant);
- la date de suppression prévue;
- une attestation signée et datée par le préposé à l'AQ, confirmant que les autres activités/sites continueront de respecter les BPF qui s'appliquent.

De plus, tout comme dans le cas des licences de mise en marché, une disposition a été ajoutée depuis la publication de la GCI, afin de s'assurer que le processus d'évaluation et de délivrance des licences d'exploitation est transparent.

Mise en place de la licence d'exploitation

Les dispositions concernant la licence d'exploitation entreront en vigueur le 1^{er} janvier 2004, une période de transition de deux ans suivra se terminant le 31 décembre 2005. Le *Règlement sur les aliments et drogues* continue de s'appliquer jusqu'à ce que les fabricants, les importateurs, les emballeurs et les étiqueteurs obtiennent une licence d'exploitation concernant les PSN. Ceux qui disposent déjà d'une licence d'établissement (en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*) pourront faire une demande en utilisant le formulaire abrégé de demande de licence d'exploitation concernant les PSN durant la période transitoire et démontrer qu'ils se conforment aux BPF en vertu du règlement sur les PSN.

Bonnes pratiques de fabrication (BPF) (Partie 3 du règlement)

Les BPF sont des mesures qui assurent une approche globale efficace sur le plan du contrôle de la qualité des produits et de la gestion des risques. Pour ce faire, elles établissent des normes et des pratiques appropriées relativement aux spécifications du produit, à la fabrication, à l'entreposage, à la manipulation et à la distribution d'un produit.

Les BPF s'appliquent aux fabricants, aux emballeurs, aux étiqueteurs, aux importateurs et aux distributeurs et indiquent que personne n'est autorisé à vendre un PSN à moins que celui-ci n'ait été fabriqué, emballé, étiqueté et entreposé conformément aux BPF. Les dispositions couvrent les spécifications (produits), les locaux, l'équipement, le personnel, le programme d'hygiène, l'exploitation, l'assurance de la qualité, la stabilité, les registres, les produits stériles, les échantillons de lot ou de lot de fabrication et les rapports sur les retraits du marché. En raison de la variété de produits inclus dans la définition des PSN et de la spécificité de l'industrie, les BPF sont conçues pour convenir aux différents types de PSN.

Les BPF ont été esquissées en fonction des résultats plutôt que du processus. Le règlement prescrit les exigences, sans dicter comment les respecter. Le document de référence portant sur les BPF qui suggère différentes façons pour les fabricants, les emballeurs, les étiqueteurs, les importateurs et les distributeurs des produits de satisfaire aux exigences associées aux BPF sera disponible sur le site Web de la DPSN.

Compte tenu de la nature des activités des fabricants, des importateurs, des emballeurs, des distributeurs, des étiqueteurs et des détenteurs de licence de mise en marché, la DPSN a ajusté l'exigence concernant la tenue des registres proposée dans la GCI, conformément à leurs besoins, tout en s'assurant qu'un mécanisme de retrait efficace permette le rappel des produits de façon ponctuelle. Par conséquent, les emballeurs, les distributeurs et les étiqueteurs doivent conserver la liste de distribution sur les

frame, to a list of all ingredients contained in each lot or batch that have been made available for sale as well as records containing sufficient information to enable recall of every lot or batch of a NHP that has been made available for sale.

Since changes have been made to the labelling provisions (i.e., that the common name must be labelled when the proper name is a chemical name), the recall reporting section has also been modified since CGI, whereby it now calls for both the proper name and common name of each medicinal ingredient that product contains. In order to ensure adequate GMP record keeping requirements, a provision has been added since CGI that the site licence holder is required to maintain at the site the sanitation program (i.e., a record of procedures versus performance) set out as a record.

Good Manufacturing Practices Phase In

GMP requirements come into effect on the earlier of the following: (i) the date a site licence is issued, or (ii) the end of the transition period for site licensing, December 31, 2005. It should be noted that the current GMP requirements in Division 2 of the *Food and Drug Regulations* continue to apply to NHPs in the interim period. A compliance and enforcement guidance document will be available on the NHPD Website.

Clinical Trials Involving Human Subjects (Part 4 of the Regulations)

The Standing Committee envisaged a system where a range of health claims could be supported by various standards of evidence ranging from traditional references, expert committee reports, and observational studies to randomized controlled clinical trials. As part of this range of evidence, the conduct of clinical trials was determined to be an integral component.

The clinical trials component of the Regulations provide investigators with clear and transparent requirements for conducting human clinical trials with NHPs. They provide the NHP industry with a means to test new products without a long history of traditional use, including products that have not yet received market authorization, where no other data is available, and/or for obtaining evidence to support new claims, if they wish.

A few modifications were made to this section based on comments received following pre-publication in CGI and in order to ensure consistency with other modifications made to the NHP Regulations. This includes a requirement that both the proper and common names of an NHP be provided in the clinical trial application. Also, recognizing that the proposed start date of the clinical trials are often adjusted (even after obtaining approval from the REB), the Minister must be notified of the actual start date before the clinical trial begins. In addition, while at times the clinical trials will be carried out in the office of the practitioners or in health care facilities, these sites are not required to hold a site licence. In order to ensure consistency with the *Food and Drug Regulations*, the section on authorization includes an

lieux. Les détenteurs de licence de mise en marché d'un produit sont maintenant tenus d'avoir accès, dans un délai raisonnable, à la liste de tous les ingrédients contenus dans chaque lot ou lot de fabrication de produits mis en marché ainsi qu'un registre dans lequel sont consignés des renseignements suffisants pour permettre le retrait du marché de tout lot ou lot de fabrication du produit qui a été mis en vente.

Puisque des modifications ont été apportées aux dispositions concernant l'étiquetage (c'est-à-dire que le nom usuel doit être inscrit sur l'étiquette lorsque le nom propre est un nom chimique), la section portant sur le signalement des retraits du marché a également été modifiée depuis la publication de la GCI; il faut désormais indiquer le nom propre et le nom usuel de chaque ingrédient médicinal que contient le produit. Afin de s'assurer que les exigences en matière de tenue des registres des BPF sont respectées, une disposition a été ajoutée depuis la publication de la GCI, exigeant que le détenteur d'une licence d'exploitation conserve sur les lieux le programme d'hygiène (c'est-à-dire un dossier des procédures par rapport au rendement) sous forme de registre.

Mise en place des bonnes pratiques de fabrication

Les exigences associées aux BPF entreront en vigueur à la date de la première des deux éventualités suivantes : (i) la date de délivrance de la licence d'exploitation; (ii) la fin de la période transitoire concernant la licence d'exploitation, soit le 31 décembre 2005. Il est important de noter que les exigences actuelles associées aux BPF du titre 2 du *Règlement sur les aliments et drogues* continuent de s'appliquer aux PSN pendant la période intérimaire. Le document de référence concernant la conformité et l'application sera disponible sur le site Web de la DPSN.

Essais cliniques sur des sujets humains (Partie 4 du règlement)

Le Comité permanent a envisagé un système dans lequel un large éventail d'allégations relatives à la santé pourraient être soutenues par différentes normes de preuve allant des références traditionnelles, de rapports de comités d'experts, d'études d'observation jusqu'aux études cliniques contrôlées randomisées. Il a été déterminé que le fait de procéder à des essais cliniques faisait partie intégrante de ces différentes preuves.

La composante des essais cliniques du règlement fournit aux experts cliniques des normes claires et transparentes pour mener des essais cliniques sur les PSN chez les humains. Elles fournissent à l'industrie des PSN, au besoin, des moyens de tester les nouveaux produits qui n'ont pas une longue histoire d'utilisation traditionnelle, y compris les produits qui n'ont pas encore reçu l'autorisation de mise en marché, lorsqu'il n'y a pas d'autres données disponibles et/ou pour obtenir des preuves visant à appuyer des nouvelles allégations relatives à la santé.

Quelques modifications ont été apportées à cette section en fonction des commentaires reçus à la suite de la publication par anticipation dans la GCI et afin d'assurer la cohérence avec les autres modifications apportées au règlement sur les PSN. Ces modifications comprennent une exigence voulant que les noms propre et usuel d'un PSN soient fournis dans la demande d'essai clinique. De plus, compte tenu du fait que la date de commencement proposée pour les essais cliniques est souvent modifiée (même après avoir obtenu l'approbation par le CER), la ministre doit être avisée de la véritable date de commencement avant que ne débute l'essai clinique. Par ailleurs, bien que parfois les essais cliniques seront réalisés dans les bureaux des praticiens ou les lieux où sont prodigués les soins de santé, ces derniers ne sont pas

additional criterion that the objectives of the clinical trial will be achieved. This criterion was first suggested in the September 21, 2001 version of the proposed Framework for NHPs that was posted on the NHPD Website.

This component of the Regulations has been developed to recognize the generally accepted principles of good clinical practice. A brief summary of the elements contained in the clinical trials portion of the Regulations follows. The Clinical Trial provisions of the NHP Regulations will come into force on January 1, 2004.

At CGI, “clinical trial investigators” could be any health care practitioner regulated by the laws of the province where the clinical trial site would be located, and whose role within the clinical trial was within their scope of practice. Comments were received that it is not appropriate to allow the definition of clinical trial investigator to include persons other than medical doctors. The concern was expressed that while it may be acceptable for such persons to act as principal investigators, it is not appropriate for them to be the “qualified investigator” (as this term is used in the newly adopted Division 5 of the *Food and Drug Regulations*). Comments were made that, at an international level, it is increasingly clear that clinical trials involving human subjects are to be conducted by qualified investigators, i.e., medical doctors.

Therefore, this has been changed to be consistent with Division 5 of the *Food and Drug Regulations* in that a “qualified investigator” is limited to licensed medical doctors or, in the case of dental drugs, licensed dentists in order to provide the necessary medical care to the trial subjects. The NHPD strongly encourages that clinical trials be conducted with input of relevant practitioners. The NHPD recognizes the necessity of having an individual knowledgeable in complementary or alternative health care on the REB that will approve a trial protocol. For this reason, there is a requirement for one member of the REB to be knowledgeable in complementary or alternative health care.

Given this change in the definition of “qualified investigator”, a related change has been made to the section of good clinical practices (GCP) concerning medical care and medical decisions.

Good Clinical Practices (GCP)

Clinical trials with NHPs must be conducted in accordance with generally accepted principles of GCP. The Regulations outline specific GCP that must be met. However, in general terms, GCP must provide that the clinical trial:

- is scientifically sound and clearly described in a protocol that has received research ethics board approval;
- is carried out by individuals qualified by education, training and experience to perform his or her respective tasks;
- uses an NHP that is manufactured, packaged, labelled and stored in accordance with the applicable GMP;
- uses subjects that have freely given their informed consent after having been informed of the risks and anticipated

tendus de détenir une licence d'exploitation. Afin d'assurer l'uniformité à l'égard du *Règlement sur les aliments et drogues*, la section portant sur l'autorisation comporte un critère supplémentaire exigeant que les objectifs de l'essai clinique soient atteints. Ce critère a d'abord été suggéré dans la version du 21 septembre 2001 du cadre proposé concernant les PSN qui est affiché sur le site Web de la DPSN.

Cette composante du règlement a été élaborée dans le but de reconnaître les principes de bonnes pratiques cliniques habituellement acceptés. Vous trouverez ci-dessous un bref résumé des éléments contenus dans la portion sur les essais cliniques du règlement. Les dispositions concernant les essais cliniques du règlement sur les PSN entreront en vigueur le 1^{er} janvier 2004.

Dans la GCI, le terme « chercheur d'essai clinique » pouvait désigner tout professionnel des soins de santé assujéti aux lois de la province où avait lieu l'essai clinique, et dont le rôle dans cet essai respectait l'application de sa pratique. Des commentaires ont été reçus indiquant qu'il n'est pas approprié de permettre l'inclusion de personnes autre que des médecins en titre dans la définition de chercheur d'essai clinique. On a exprimé des préoccupations à l'effet que, bien qu'il soit acceptable pour ces personnes d'agir à titre de chercheurs principaux, il n'est pas adéquat de les considérer comme étant des « chercheurs qualifiés » (puisque ce terme est utilisé au titre 5 du *Règlement sur les aliments et drogues*). On a émis des commentaires indiquant que, à l'échelle internationale, il est de plus en plus clair que les essais cliniques effectués sur des sujets humains doivent être menés par des chercheurs qualifiés, c'est-à-dire des médecins en titre.

Cette définition a été modifiée de façon à ce qu'elle soit conforme au titre 5 du *Règlement sur les aliments et drogues*, c'est-à-dire que la définition d'un « chercheur qualifié » se limite aux médecins en titre autorisés ou, dans le cas de médicaments pour soins dentaires, aux dentistes autorisés, en vue de prodiguer les soins médicaux nécessaires au sujet de l'essai. La DPSN recommande fortement que les essais cliniques soient menés en collaboration avec des praticiens compétents. La DPSN reconnaît la nécessité d'accueillir un membre qui possède des connaissances dans le domaine des approches complémentaires et parallèles en santé dans le CER qui approuvera un protocole d'essai. C'est la raison pour laquelle une exigence a été établie en vertu de laquelle un membre qui possède des connaissances dans le domaine des approches complémentaires et parallèles en santé doit faire partie du CER.

Suite à cette modification apportée à la définition de « chercheur qualifié », une modification connexe a été apportée à la section portant sur les bonnes pratiques cliniques (BPC) concernant les soins médicaux et les décisions médicales.

Bonnes pratiques cliniques (BPC)

Les essais cliniques sur les PSN doivent être menés en accord avec les principes généralement acceptés de BPC. Le règlement décrit les BPC précises à satisfaire. Cependant, en règle générale, les BPC doivent stipuler que l'essai clinique :

- est rigoureusement scientifique et clairement décrit dans un protocole qui a reçu l'approbation du comité d'éthique de la recherche;
- est mené par des individus qualifiés pour effectuer leurs tâches respectives en raison de leurs études, de leur formation et de leur expérience;
- utilise un PSN qui est fabriqué, emballé, étiqueté et entreposé conformément aux BPF pertinentes;

- benefits to his or her health arising from participation in the clinical trial;
- provides for medical care of clinical trial participants; and
- meets requirements for record keeping and confidentiality of participants.

Labelling

NHPs used in clinical trials must be labelled in accordance with specified labelling requirements. The requirements include the following:

- a statement indicating that the NHP is an investigational NHP to be used only by a clinical trial investigator;
- the brand name or code name of the NHP;
- the expiry date of the NHP;
- the recommended storage conditions for the NHP;
- the lot number of the NHP;
- the name and address of the manufacturer;
- the name and address of the sponsor; and
- the protocol code or identification.

Adverse Reaction Reporting

The sponsor must report to Health Canada on an expedited basis any serious or serious unexpected adverse reactions based on the reporting schedule contained within the Regulations hereunder. 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 NHP 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.

Amendments

Sponsors must submit an application for an amendment prior to introducing the following changes. Applications must be filed for:

- changes to the protocol that affect patient selection, monitoring and dismissal, clinical efficacy and safety requirements;
- changes to the protocol that result in the extension of the duration of the clinical trial; and
- changes to the chemistry and manufacturing information of a synthetically produced NHP ingredient that may affect safety and quality.

Notification

Sponsors must notify Health Canada of the following changes, within 15 calendar days of the date of the change:

- utilise des sujets qui ont donné sans contrainte leur consentement éclairé après avoir été informés des risques et des bénéfices anticipés pour leur santé en raison de leur participation à l'essai clinique;
- dispense les soins médicaux aux participants des essais cliniques;
- respecte les exigences relatives à la tenue des registres et à la confidentialité de l'identité des participants.

Étiquetage

Tout produit de santé naturel utilisé dans le cadre d'un essai clinique devra présenter une étiquette sur laquelle figure des renseignements précis, notamment :

- une mention indiquant que le PSN est de nature expérimentale et ne doit être utilisé que par un chercheur qualifié;
- la marque nominative ou le nom de code du PSN;
- la date limite d'utilisation du PSN;
- les conditions d'entreposage recommandées pour le PSN;
- le numéro de lot du PSN;
- le nom et l'adresse du fabricant;
- le nom et l'adresse du promoteur;
- le code ou l'identification du protocole.

Rapport sur les réactions indésirables

Le promoteur doit rapidement signaler à Santé Canada toute réaction indésirable grave ou toute réaction indésirable grave et imprévue, selon l'échéancier de signalement contenu dans le règlement ci-dessous. Le règlement donne également à la ministre le droit d'exiger du promoteur des renseignements additionnels si un problème survient par rapport à l'innocuité du PSN à l'essai, et d'intervenir au besoin.

Registres

Le promoteur doit conserver tous les registres relatifs à la conduite d'un essai clinique dans un format qui facilite la vérification lors d'une inspection. Les registres doivent être conservés pendant une période de 25 ans. Le promoteur est tenu de soumettre les registres demandés dans les 48 heures, si un problème de sécurité survient. De plus, la ministre peut demander qu'on lui soumette certains renseignements dans un délai de sept jours pour faciliter l'inspection d'un site. Une telle mesure permettra à Santé Canada d'enquêter au sujet des préoccupations concernant la santé et la sécurité et d'y répondre de façon ponctuelle.

Modifications

Les promoteurs doivent soumettre une demande de modification avant d'effectuer les changements suivants :

- une modification au protocole qui a une incidence sur la sélection, le suivi ou le renvoi d'un patient, l'efficacité clinique et les normes concernant la sécurité;
- une modification au protocole qui prolonge la durée de l'essai clinique;
- une modification aux renseignements sur la chimie et la fabrication synthétique d'un ingrédient du produit de santé naturel, qui pourrait avoir une incidence sur l'innocuité ou la qualité de celui-ci.

Notification

Les promoteurs doivent aviser Santé Canada des changements ci-dessous, dans les 15 jours suivant la date du changement :

- changes to the chemistry and manufacturing information of a synthetically produced NHP ingredient that do not affect the quality or safety of the NHP; and
- 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 GCP 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, and consistent with current Health Products and Food Branch Inspectorate (HPFBI) targets.

Labelling and Packaging (Part 5 of the Regulations)

Labelling requirements are measures which ensure that certain information appears on the labels of health products sold to the public.

Under these Regulations, NHP labels assist consumers in selecting products that meet their particular needs and expectations, and in understanding the merits and limitations of the products they choose, as all labels list complete conditions of use (including the recommended use or purpose, sometimes referred to as the health claim), as well as any cautions, warnings, contra-indications or known adverse reactions associated with the NHP.

Several changes have been made to the labelling requirements since CGI based on comments received during the consultation period. The product number designation “NHP - PSN” as proposed at CGI was shortened to “NPN” referring to “Natural Product Number” or “Numéro de produit naturel”, reflecting both the French and English acronym of the product number that will be issued with the product licence. In the case of homeopathic medicines, the prefix will be “DIN-HM” (please see the comments / response section at the end of this document for further details). These letter series indicate to consumers that Health Canada has authorized the product for sale and is an indication to compliance and enforcement officers of regulatory status.

Many have commented throughout the consultations that labels should be as complete as possible to permit informed choice by consumers. It has been suggested that all NHPs should clearly set out their list of non-medicinal ingredients after the term “non-medicinal ingredients” as it may be difficult to differentiate between medicinal and non-medicinal ingredients unless expressly stated. Thus, the label now requires that “non-medicinal ingredients” be listed on the label, preceded by the term “non-medicinal ingredients”. This is to ensure clear labelling of all ingredients. In addition, the common name of the medicinal ingredient must appear on any panel. A quantitative list by proper name of each medicinal ingredient per dosage unit setting out the quantity must also appear on any panel, unless the proper name is a chemical

- une modification des renseignements sur la chimie et la fabrication synthétique d'un ingrédient du produit de santé naturel qui n'a pas d'incidence sur l'innocuité ou la qualité de celui-ci;
- une modification du protocole qui n'a pas d'incidence sur la sécurité des sujets à l'essai clinique.

Système d'inspection

Santé Canada inspectera les sites d'essai clinique et surveillera les promoteurs de façon à s'assurer que les principes de BPC généralement acceptés sont respectés. Les inspections ont pour but d'assurer que les participants aux essais cliniques ne soient pas soumis à des risques injustifiés, de valider la qualité des données générées ou d'enquêter sur les plaintes. La ministre utilisera les renseignements recueillis au cours de ces inspections pour assurer la conformité au cadre réglementaire et entreprendra des mesures d'application si elle le juge approprié et conforme aux objectifs de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments.

Étiquetage et emballage (Partie 5 du règlement)

Les exigences en matière d'étiquetage sont un moyen de s'assurer que certains renseignements apparaissent sur les étiquettes des produits de santé vendus au public.

En vertu de ce règlement, les étiquettes des PSN aident les consommateurs à choisir les produits qui répondent le mieux à leurs attentes et à leurs besoins particuliers et à comprendre le bien-fondé et les limites des produits qu'ils choisissent, puisque des conditions d'utilisation seront inscrites sur toutes les étiquettes (y compris l'usage ou les fins recommandés, qu'on appelle parfois les allégations relatives à la santé), en plus des précautions, des mises en garde, des contre-indications ou des réactions indésirables connues liées à l'utilisation de chaque PSN.

Plusieurs changements ont été apportés aux exigences en matière d'étiquetage depuis la publication de la GCI, à la suite des commentaires reçus pendant la période de consultation. La désignation du numéro de produit « NHP - PSN » telle que proposée dans la GCI a été abrégée et est désormais « NPN », faisant référence à « Natural Product Number » ou « Numéro de produit naturel », reflétant l'acronyme anglais et français du numéro de produit qui sera délivré avec la licence de mise en marché. Pour les remèdes homéopathiques, la désignation du numéro de produit sera « DIN-HM » (veuillez consulter la section « Commentaires/Réponses » à la fin du document pour de plus amples renseignements). Ces séries de lettres indiquent aux consommateurs que Santé Canada a autorisé la vente du produit et confirment le cadre réglementaire du produit aux agents de conformité et d'application.

Plusieurs personnes ont mentionné, lors des consultations, que les étiquettes devraient être les plus complètes possible afin de permettre aux consommateurs de poser un choix éclairé. On a suggéré que tous les PSN devraient présenter de façon claire une liste d'ingrédients non-médicinaux sous l'entête « Ingrédients non-médicinaux », puisqu'il pourrait être difficile de distinguer les ingrédients médicinaux des ingrédients non-médicinaux, à moins qu'on ne l'indique expressément. Par conséquent, on exige désormais que l'étiquette comporte une liste des ingrédients non-médicinaux, précédée de la mention « Ingrédients non-médicinaux ». Cette mesure permet d'assurer l'étiquetage précis de tous les ingrédients. De plus, le nom usuel de chaque ingrédient médicinal devrait apparaître sur chacune des espaces de

name. In addition to the quantity, if a representation relating to the potency of the ingredient is made in the product licence application and has been authorized, the potency must then be declared on the label (e.g., standardized herbal product). When the proper name is a chemical name, a list by common name is required. A revised label is also required for an amendment to the product licence application regarding a change in potency of any medicinal ingredients of an NHP. In addition, the section in CGI related to the declaration of mercury has been clarified.

Under the NHP Regulations, the required labelling information includes all of the following:

- the brand name;
- the product number (issued with the product licence);
- the dosage form;
- if the NHP is sterile, the notations “sterile” and “stérile”;
- the net amount of the NHP in terms of weight, measure or number;
- the name and address of the product licence holder;
- if the NHP is imported, the name and address of the importer (and the product licence holder);
- the common name of each medicinal ingredient and its proper name. In the case that the proper name is a chemical name, only the common name should be indicated;
- a list by proper name, or by common name if the proper name is the chemical name, that sets out the quantity of each medicinal ingredient per dosage unit, and if any, the authorized potency;
- a qualitative list of all non-medicinal ingredients (preceded by the term “non-medicinal ingredients”);
- the recommended use or purpose;
- the recommended route of administration;
- the recommended dose and, if any, the duration of use;
- the risk information relating to the NHP, including any cautions, warnings, contra-indications or known adverse reactions associated with the use of that NHP;
- the recommended storage conditions, if any;
- the lot number;
- the expiry date;
- a description of the source material of each medicinal ingredient that the product contains (for example, when the ingredient is a plant or plant material, the source material is the species and the tissue/part).

Comments were made that products should be labelled with complete product safety information in both English and French. Many NHPs sold in Canada already provide this label information in English and French. The NHPD is of the view that it is important that products be consistently labelled in this manner. It should be noted that the Regulations make an exception for the proper and common names of ingredients where these names do not have English or French equivalents. For example, the name of

l'étiquette. Une liste quantitative par nom propre de chaque ingrédient médicinal par unité posologique, qui indique la quantité, doit également apparaître sur chacune des espaces de l'étiquette, à moins que le nom propre soit le nom chimique. En plus de la quantité, si une déclaration relative à l'activité d'un ingrédient est soumise sur la demande de licence de mise en marché et autorisée, l'activité doit être indiquée sur l'étiquette (par exemple, un produit d'herboristerie normalisé). Lorsque le nom propre est le nom chimique, une liste par nom usuel est requise. Une étiquette révisée est également requise lorsque l'on modifie la demande de licence de mise en marché concernant une modification dans l'activité de tout ingrédient médicinal contenu dans un PSN. De plus, l'article sur la déclaration du « mercure » a été clarifié depuis la GCI.

En vertu du règlement sur les PSN, les renseignements qui doivent paraître sur l'étiquette sont les suivants :

- la marque nominative;
- le numéro de produit (délivré avec la licence de mise en marché);
- la forme posologique;
- si le PSN est stérile, les mentions « sterile » et « stérile »;
- la quantité nette du PSN exprimé en poids, en volume ou en nombre;
- le nom et l'adresse du détenteur de la licence de mise en marché;
- s'il s'agit d'un PSN importé, le nom et l'adresse de l'importateur (et du détenteur de la licence de mise en marché);
- le nom usuel de chaque ingrédient médicinal et son nom propre. Dans les cas où le nom propre est un nom chimique, seul le nom usuel doit être indiqué;
- la liste, par nom propre ou par nom usuel si le nom propre est le nom chimique, des ingrédients médicinaux, contenus dans le produit de même que la quantité de chacun d'eux par unité posologique, et, le cas échéant, leur activité autorisée;
- une liste qualitative de tous les ingrédients non-médicinaux (précédée de la mention « ingrédients non-médicinaux »);
- l'usage ou les fins recommandés;
- la voie d'administration recommandée;
- la dose recommandée et, le cas échéant, la durée d'utilisation recommandée;
- les mentions de risques associés au PSN, y compris toute précaution, mise en garde, contre-indication ou réaction indésirable connue liées à l'utilisation de ce PSN;
- les conditions d'entreposage recommandées, le cas échéant;
- le numéro de lot;
- la date limite d'utilisation;
- une description de la matière d'origine de chacun des ingrédients médicinaux contenus dans le produit (p. ex., lorsque l'ingrédient est une plante ou une matière végétale, la matière d'origine est l'espèce et le tissu/la partie).

Des commentaires ont été reçus que l'étiquette des produits devrait inclure toute mention quant à l'innocuité en français et en anglais. Plusieurs produits de santé naturels vendus au Canada indiquent déjà cette information sur leur étiquette en français et en anglais. La DPSN croit qu'il est important que tous les produits de santé naturels soient étiquetés de cette façon. Il est important de noter que le règlement comprend une exception lorsque les noms propre et usuel des ingrédients n'ont pas d'équivalents

an ingredient of a homeopathic medicine is the Latin name of the ingredient or substance as set out in pharmacopeias. As well, the naming convention for plants, plant materials, algae, bacteria, fungi, probiotics or non-human animal materials is the Latin name of its genus and specific epithet, if any, for example, *Echinacea angustifolia*. Thus, for all labels, certain information, namely the names of the medicinal and non-medicinal ingredients, the recommended conditions of use, the storage instructions, if any, and the source of the medicinal ingredient of the NHP must be in both English and French (any other language may also be used in addition).

Comments were received regarding the need to address the tension between section 3 and Schedule A of the *Food and Drugs Act* and the requirements under the proposed Regulations to include the use or purpose on the label of an NHP. Therefore, the labelling provisions have been clarified. Where section 3 would prohibit the inclusion on the label of the use or purpose, the product will not be subject to the label requirement in that regard (see sections 93 and 94 of the Regulations).

Small Packages

Recognizing that many NHPs are usually sold in small containers and that label space is limited, the Regulations include a provision for small package labelling. The provision provides that, despite the limited amount of space on the label, consumers are still able to make informed choices with respect to NHPs.

Certain information is required to appear on the inner label of the small package, namely:

- the brand name;
- a qualitative list by proper name, or by common name if the proper name is the chemical name, that in descending order of quantity per dosage unit, sets out all medicinal ingredients that it contains;
- the recommended dose and duration of use, if any;
- the lot number;
- the expiry date;
- the product number (issued with the product licence);
- if the NHP is sterile, the notations “sterile” and “stérile”;
- the net amount in terms of weight, measure or number; and
- the recommended use or purpose.

Further, where information for the consumer is provided in a leaflet, the leaflet should be attached to the package, and the package should refer the consumer to the leaflet.

Labelling and Packaging Phase In

While the NHPD recommends that new labels that meet the requirements under the NHP Regulations be used once a product licence is issued, old label stock (i.e., labels that comply with the *Food and Drug Regulations*) can be used throughout the transition period for NHPs currently on the market. Products are

français ou anglais. Par exemple, le nom d'un ingrédient d'un remède homéopathique est le nom latin de l'ingrédient ou de la substance tel qu'indiqué dans les pharmacopées. De plus, la convention de l'appellation pour les plantes, les matières végétales, les algues, les bactéries, les champignons, les probiotiques ou les matières animales autre qu'une matière provenant de l'humain sont le nom latin de son genre et, le cas échéant, de l'épithète spécifique, par exemple, *Echinacea angustifolia*. Par conséquent, pour toutes les étiquettes, certains renseignements, notamment les noms des ingrédients médicinaux et non-médicinaux, les conditions d'utilisation recommandées, les conditions d'entreposage, le cas échéant, la matière d'origine de l'ingrédient médicinal du produit doivent figurer en français et en anglais sur l'étiquette. (Tout autre langue peut aussi figurer sur l'étiquette).

Des commentaires ont été reçus à l'effet qu'il serait souhaitable de clarifier la tension entre l'article 3 et l'annexe A de la *Loi sur les aliments et drogues* et les exigences du règlement sur les PSN quant au fait que l'usage et les fins recommandés doivent figurer sur l'étiquette du produit. Par conséquent, les dispositions quant à l'étiquetage ont été clarifiées. Lorsque l'article 3 interdit la mention de l'usage ou des fins recommandés sur l'étiquette, le produit ne sera pas assujéti aux dispositions gouvernant l'étiquetage en vertu du règlement (veuillez consulter les articles 93 et 94 du règlement).

Petits emballages

Reconnaissant que plusieurs PSN sont vendus dans de petits contenants et que l'espace est limité sur l'étiquette, le règlement contient une disposition pour l'étiquetage des petits emballages. Cette disposition stipule que malgré la quantité limitée d'espace sur l'étiquette, les consommateurs doivent être en mesure de faire des choix avisés relativement aux PSN.

Les renseignements suivants doivent apparaître sur l'étiquette intérieure des petits emballages :

- la marque nominative;
- la liste qualitative, par nom propre, ou, si le nom propre est le nom chimique, par nom usuel, des ingrédients médicinaux qui sont contenus dans le produit en ordre décroissant de quantité par unité posologique;
- la dose recommandée et la durée d'utilisation, le cas échéant;
- le numéro de lot;
- la date limite d'utilisation;
- le numéro d'identification (délivré avec la licence de mise en marché);
- si le PSN est stérile, les mentions « sterile » et « stérile »;
- la quantité nette du PSN exprimée en poids, en volume ou en nombre;
- l'usage ou les fins recommandés.

De plus, lorsque les renseignements qui s'adressent aux consommateurs sont inscrits dans un dépliant, celui-ci doit être attaché à l'emballage, et l'emballage doit inviter le consommateur à consulter le dépliant.

Mise en place des exigences relatives à l'étiquetage et à l'emballage

Bien que la DPSN recommande que les nouvelles étiquettes qui satisfont aux exigences en vertu du règlement sur les PSN soient utilisées une fois que la licence de mise en marché est délivrée, les anciennes étiquettes peuvent être utilisées pendant la période de transition conformément au *Règlement sur les aliments et*

required to be labelled and packaged in accordance with the NHP Regulations by the end of the transition period for product licences (December 31, 2009).

New products are required to meet all labelling and packaging requirements as soon as their product licence is obtained.

Alternatives

A number of options were explored by a variety of formally structured committees who have studied the treatment of natural health products in Canada, including the Advisory Panel on Natural Health Products, the House of Commons Standing Committee on Health and the Transition Team. They recognized that, internationally, these products are managed in varying manners ranging from treatment of these products as drugs, foods, dietary supplements, or with minimal regulation, either on a pre-market assessment or post-market notification basis.

To introduce concepts such as voluntary standards would be a move towards deregulation of these products. This is not in line with consumer demands for higher safety assurances, more complete and accurate labelling, and consistency of product. In similar Health Canada initiatives, such as nutritional labelling, efforts to introduce voluntary standards have met with limited success. The fact that nutritional information was hard to find, hard to use and inconsistent, and that there was a patchwork of information, provided the impetus to move towards mandatory nutritional labelling. A parallel can easily be drawn to the treatment of natural health products. Given that regulation, albeit inconsistent, is currently in place for these products, deregulation or voluntary standards were not considered feasible options. They were considered unlikely to address consumer demands for safe, high quality products, whose labels include complete information to allow informed choices.

Another alternative to the present Regulations is consideration of the system adopted in the United States. Currently, that system is a post-market system permitting only limited health claims that are not assessed by the regulatory authority and allows marketing without proof of safety. However, in March 2003, the United States Food and Drug Administration (FDA) announced proposed changes to labelling and manufacturing standards. It should be noted that internationally, natural health products are regulated on the basis of safety and quality and to varying degrees, efficacy. Countries such as Australia and those of the European Union consider these products to be drugs. The United States exists as an anomaly, having classified many natural health products as "dietary supplements". Through consultations with consumers and deliberations of the Standing Committee, it is clear that product users wanted assurances of safety, quality and efficacy, with evidence to support the health claims, through a system of pre-market product review.

drogues en ce qui a trait aux PSN actuellement sur le marché. Les produits doivent être étiquetés et emballés conformément au règlement sur les PSN d'ici la fin de la période de transition concernant les licences de mise en marché (31 décembre 2009).

Les nouveaux produits doivent respecter toutes les exigences liées à l'étiquetage et à l'emballage dès l'obtention de la licence de mise en marché.

Solutions envisagées

Un certain nombre d'options ont été analysées par divers comités officiels qui ont étudié la gestion des PSN au Canada, notamment le Comité consultatif sur les PSN, le Comité permanent de la Chambre des communes sur la santé et le Comité de transition. Ces comités ont reconnu que ces produits ne sont pas traités de la même façon partout dans le monde; on les traite en effet comme des drogues, des aliments, des suppléments alimentaires, ou ils font l'objet d'une réglementation minimale sur la base d'une évaluation avant la mise en marché ou d'une notification après la mise en marché.

L'introduction de concepts comme les normes volontaires tendrait à la déréglementation de ces produits. Une telle démarche irait à l'encontre des souhaits des consommateurs qui recherchent des garanties additionnelles sur le plan de l'innocuité, un étiquetage exact et plus complet ainsi qu'un produit de qualité constante. Dans le cadre de projets semblables mis de l'avant par Santé Canada, dont l'étiquetage nutritionnel, les efforts visant à intégrer des normes volontaires ont remporté un succès mitigé. Le fait que l'information nutritionnelle était sporadique, difficile à trouver et à utiliser, en plus d'être présentée sous des formes diverses, a finalement donné lieu à l'étiquetage nutritionnel obligatoire. La relation est facile à établir avec le traitement des produits de santé naturels. Étant donné que, bien qu'appliquée de façon inconsistante, il existe déjà une réglementation pour ces produits, la déréglementation ou l'adoption de normes volontaires n'étaient pas des choix envisageables. Ils ont été jugés comme peu susceptibles de répondre aux exigences des consommateurs qui demandent des produits de bonne qualité ne présentant aucun danger et dont les étiquettes portent de l'information complète pour leur permettre de faire un choix avisé.

Le système adopté aux États-Unis est une autre solution qui pourrait remplacer le règlement sur les PSN. Présentement, il s'agit d'un système qui s'applique une fois que le produit est déjà disponible sur le marché et qui permet uniquement des allégations limitées relativement à la santé sans évaluation par les organismes de réglementation, et qui permet aussi la mise en marché sans preuve d'innocuité. Toutefois, en mars 2003, la *United States Food and Drug Administration* (FDA) a annoncé des changements proposés aux exigences d'étiquetage et de fabrication. Il convient de prendre note que, sur le plan international, les produits de santé naturels sont réglementés sur la base de leur innocuité et de leur qualité et, à divers degrés, de leur efficacité. Les pays comme l'Australie et ceux de l'Union européenne traitent ces produits comme des drogues. Les États-Unis font exception. Ils ont classé de nombreux produits de santé naturels comme des « suppléments alimentaires ». Les consultations avec les consommateurs et les délibérations du Comité permanent ont permis d'établir que les utilisateurs de ces produits veulent des garanties sur le plan de l'innocuité, de la qualité et de l'efficacité, avec des preuves pour appuyer les allégations relatives à la santé par le biais d'une évaluation des produits avant leur mise en marché.

The Standing Committee studied this matter for over a year, and provided Health Canada with strong direction in their final report. Its recommendations, which were accepted in its entirety by the Government, focussed on a separate regulatory regime and authority for NHPs, based on the unique nature of these health products. The Standing Committee envisaged changes to the *Food and Drugs Act*, and indicated these changes to the Act should not unnecessarily delay the implementation of its recommendations.

At the same time that the Transition Team was appointed (per recommendation of the Standing Committee), Health Canada established a separate authority within the Department to deal with all matters pertaining to the treatment of natural health products. Now known as the NHPD, this organizational unit reports directly to the Assistant Deputy Minister of the Health Products and Food Branch. There was clear direction from the Transition Team that changes to the Act would delay implementation of the Standing Committee's recommendations, and it was agreed that change at the level of regulation would bring about the desired outcome.

A regulatory amendment was required to provide for a framework specific to NHPs. Great consideration was given to the type of regulation, and Canadians were consulted widely on the matter. The options considered were the creation of a separate set of regulations specific to NHPs which would be situated under the *Food and Drugs Act*, or the creation of a separate division for NHPs in the *Food and Drug Regulations*. It was decided the most effective regulatory mechanism was to create a new set of Regulations specific to NHPs which would be situated under the *Food and Drugs Act*.

Benefits and Costs

In terms of the scope of this industry, Canadian sales are estimated at about \$4.3 billion and to number around 40,000 to 50,000 products. Vitamins represent over 50% of retail sales, and involve over 18% of Canadian companies involved in the NHP industry. Herbs and botanicals represent another 30% of sales.

The NHPD undertook a benefit-cost analysis of the proposed NHP Regulations. This project was carried out prior to CGI using the first draft of the proposed regulatory framework, "Seeking Your Input on a Proposed Regulatory Framework". The findings from the benefit-cost analysis were used to develop subsequent working drafts of the regulatory framework, as well as these Regulations. In addition, through targeted consultations with stakeholder groups (including consumers) and consultation feedback, significant information was gained by the Directorate with respect to benefits and costs from the industry and product user perspectives. A BIT was also conducted from December 6, 2002 to January 22, 2003. Information packages were mailed to 2,300 stakeholders and 1,000 subscribers to the NHPD listserv were also advised of the Test, which was posted on the NHPD Website. A summary of the BIT findings is included in the following subsection.

In terms of anticipated benefits, the NHP Regulations will provide Canadians with ready access to NHPs that are safe, effective, and of high quality, while respecting philosophical and cultural

Le Comité permanent a étudié la question pendant plus d'un an et, dans son rapport final, a fourni une orientation significative à Santé Canada. Ses recommandations, qui ont été acceptées intégralement par le gouvernement, mettaient l'accent sur la mise sur pied d'un cadre et d'un organisme de réglementation distincts pour les PSN en raison du caractère unique de ces produits de santé. Le comité a envisagé d'apporter des changements à la *Loi sur les aliments et drogues*, en précisant toutefois que ces changements à la Loi ne devraient pas retarder inutilement la mise en application de ses recommandations.

Au moment où le Comité de transition a été nommé (sur la recommandation du Comité permanent), Santé Canada a établi un organisme distinct au sein du ministère pour gérer toutes les questions relatives au traitement des PSN. Cette unité organisationnelle, qui porte le nom de Direction des produits de santé naturels, relève directement du sous-ministre adjoint de la Direction générale des produits de santé et des aliments. L'équipe de transition a clairement indiqué que le changement apporté à la Loi retarderait la mise en place des recommandations du Comité permanent, et il a été décidé qu'un changement au niveau de la réglementation amènerait le résultat voulu.

Une modification de la réglementation était nécessaire pour fournir un cadre spécifique aux PSN. Le type de réglementation a longuement été étudié, et la question a fait l'objet de nombreuses consultations auprès des Canadiennes et Canadiens. Les options envisagées ont été la création d'un ensemble de règlements spécifiques aux PSN qui seraient placés sous l'égide de la *Loi sur les aliments et drogues*, ou la création d'une division distincte pour les PSN dans le *Règlement sur les aliments et drogues*. Il a été décidé que le mécanisme réglementaire le plus efficace était de créer un nouvel ensemble de règlements propres aux PSN qui seraient placés sous l'égide de la *Loi sur les aliments et drogues*.

Avantages et coûts

En ce qui a trait à l'étendue de cette industrie, les ventes canadiennes sont évaluées autour de 4,3 milliards de dollars et on estime que leur nombre s'élève à 40 000 ou 50 000. Les vitamines représentent une part du marché d'au-delà de 50 p. 100 des ventes au détail et sont vendues par plus de 18 p. 100 des entreprises oeuvrant dans l'industrie des PSN. Les produits botaniques représentent un autre 30 p. 100 des ventes.

La DPSN a entrepris une analyse avantages-coûts du règlement proposé sur les PSN. Ce projet a été réalisé avant publication dans la GCI, en s'appuyant sur le premier document provisoire portant sur le cadre réglementaire proposé : « Un cadre réglementaire proposé — Vos idées? ». Les conclusions de l'analyse des avantages et des coûts ont été utilisées pour préparer de nouveaux documents de travail provisoires pour le cadre réglementaire et le règlement. De plus, des consultations ciblées auprès de groupes d'intervenants (dont les consommateurs) et les rétroactions à la suite des consultations ont fourni des renseignements significatifs à la Direction sur le plan des avantages et des coûts, du point de vue de l'industrie et des utilisateurs des produits. Un TIE a également été mené du 6 décembre 2002 au 22 janvier 2003. Des trousseaux d'information ont été envoyés à 2 300 intervenants et 1 000 abonnés de la liste d'envoi électronique de la DPSN ont également été avisés du test, qui était affiché sur le site Web de la DPSN. Un résumé des conclusions du TIE est présenté ci-dessous.

En ce qui a trait aux avantages anticipés, le règlement permettra aux Canadiens et aux Canadiennes d'avoir accès à des PSN efficaces, de grande qualité et sécuritaires, tout en

diversity. The consumer will benefit from having more information available to make informed decisions, and by having regulatory approvals that increase their confidence in the safety and efficacy of NHPs, possibly resulting in an increase in consumer self-medication, and a possible decrease in medical problems and associated costs. Practitioners will benefit from the added confidence in the safety and efficacy of NHPs, and will be better able to make product recommendations to their patients due to the increased information on product labels. Consumer confidence will also be enhanced by government review of products in a pre-market system, which assures them that what is on the label is what is in the bottle, and that health claims are supported by appropriate standards of evidence.

Since NHPs will no longer be sold as either foods or drugs, a clear set of Regulations specific to NHPs will decrease confusion in the industry as to the appropriate regulatory environment for NHPs. Industry may benefit from a potential increase in a long-term, stable demand for NHPs, and will be better able to compete domestically and internationally through knowledge that Canadian NHPs meet regulatory requirements. Generally, Canadian manufacturers and distributors of NHPs want to put more, rather than less, information on labels, as long as the information is deemed reasonable by the industry. Adverse reaction reporting was an area that many stakeholders believed could yield substantial benefits to the industry in terms of increased consumer confidence in NHPs without adding appreciably to costs, if it were implemented cost-effectively.

As with any new regulatory regime, a short-term cost increase is anticipated. In support, however, consumers have indicated a willingness to pay more to get more. Similarly, industry expects the increase in consumer confidence that should result from these Regulations to translate into increased long term demand and decreased cost to consumers.

Manufacturers recognized that those NHP manufacturers who also manufacture drugs (and, therefore, hold valid establishment licences), would not incur significant costs for any additional NHP specific requirements. Based on size, manufacturers of NHPs would probably incur some to substantial costs. There were no reports of labelling as a major cost concern if the Regulations were phased in slowly to allow for existing label inventories to be used up and to allow sufficient lead time for the ordering of new labels. Concerns were, however, expressed regarding labels for small packages and for many traditional medicines that are imported from abroad. With respect to meeting good manufacturing practices requirements, for those companies who also make drugs and are therefore already GMP compliant, additional costs to meet the natural health products GMPs would be minimal, if any. Some predict savings. To assist those who require extra effort to come into compliance with GMPs, the NHPD will undertake to provide awareness, education and training sessions, generic standard operation procedures as well as a transitional time

respectant la liberté de choix et la diversité philosophique et culturelle. Le consommateur profitera du fait qu'il disposera de plus de renseignements pour faire un choix avisé. Par ailleurs, la nécessité d'approbations réglementaires lui donnera une plus grande confiance quant à l'innocuité et l'efficacité des PSN. Cela pourrait amener les consommateurs à augmenter leur taux d'automédication, avec comme résultat, une diminution possible des problèmes médicaux et des coûts qui leur sont associés. Les praticiens profiteront également de la plus grande confiance en l'innocuité et l'efficacité des PSN, et seront plus en mesure de recommander des produits à leurs patients grâce aux renseignements additionnels inscrits sur les étiquettes des produits. L'évaluation des produits par le gouvernement dans le cadre d'un système d'évaluation préalable à la commercialisation, rassurera les consommateurs que ce qui se trouve sur l'étiquette correspond à ce qu'il y a dans le contenant et que les allégations relatives à la santé sont appuyées par les normes de preuve appropriées, contribuera également à augmenter le degré de confiance des consommateurs.

Puisque les PSN ne seront plus réglementés comme des aliments ou des drogues, un ensemble de règlements clairs spécifique aux PSN permettra de réduire la confusion au sein de l'industrie concernant l'environnement réglementaire approprié pour les PSN. L'industrie pourra profiter d'une augmentation anticipée et d'une demande stable à long terme pour ces produits, ce qui lui permettrait de mieux faire face à la concurrence à l'échelle nationale et internationale étant donné que les PSN canadiens respecteront les normes réglementaires. En général, les fabricants et les distributeurs de PSN canadiens préfèrent inscrire davantage de renseignements sur les étiquettes à condition que ceux-ci soient jugés raisonnables par l'industrie. Selon plusieurs intervenants, si le système de signalement des réactions indésirables est mis en application d'une manière rentable, il pourra apporter des avantages considérables pour l'industrie à cause de l'augmentation de la confiance des consommateurs envers les produits de santé naturels, et ce, sans augmentation sensible des coûts.

Comme pour tout cadre réglementaire, une hausse des coûts est anticipée à court terme. En revanche, les consommateurs ont exprimé leur volonté de payer davantage afin d'en avoir plus pour leur argent. Par ailleurs, l'industrie s'attend à ce que la confiance accrue des consommateurs se traduise par une augmentation de la demande à long terme et une réduction connexe des coûts pour les consommateurs.

Les fabricants reconnaissent que ceux qui produisent des PSN et des drogues (et qui détiennent donc des licences d'établissement valides) n'auront pas à défrayer de coûts importants relativement à d'autres normes spécifiques pour les PSN. Selon leur taille, les fabricants de PSN pourraient probablement encourir une augmentation des coûts mineure ou importante. Personne n'a mentionné que le coût de l'étiquetage poserait un problème significatif si le règlement était graduellement mis en application pour écouler le stock d'étiquettes existant et allouer suffisamment de temps pour commander de nouvelles étiquettes. Des inquiétudes ont cependant été exprimées relativement aux étiquettes des petits emballages et à plusieurs remèdes traditionnels qui sont importés de l'étranger. Pour les sociétés qui fabriquent également des drogues et respectent donc déjà les bonnes pratiques de fabrication, les coûts additionnels, le cas échéant, pour se conformer aux exigences des bonnes pratiques de fabrication relativement aux PSN seraient minimales. Certains prévoient même des économies. De manière à venir en aide aux sociétés qui doivent déployer

period. Concerns were also raised that meeting these Regulations may create additional paper burden, therefore the NHP Regulations ensure for the full e-submission of applications, record-keeping and communication with the NHPD.

There are increased costs to Health Canada as the NHP Regulations will not be cost recovered at the time the Regulations come into force. Therefore, costs associated with administration, product licensing, site licensing, inspections, and compliance and enforcement are borne by Health Canada. Costs have also been incurred to develop guidelines and policies to support these Regulations.

Business Impact Test (BIT)

As part of the extensive consultations undertaken on the proposed Regulations, a BIT was undertaken. One hundred and one (101) usable responses were received, which is considered by Consulting and Audit Canada as a strong response. Responses were received from all provinces, all segments of the industry and types of business operations.

For example, 59% of respondents were involved in distributing NHPs; 57% in manufacturing and formulating; almost 50% in packaging/labelling; just over 30% in exporting or importing; just over 20% in consulting; 20% in testing; and almost 20% were involved in other activities. Additionally, more than 55% of respondents worked with traditional herbal medicines, 50% were involved with vitamins and minerals, almost 50% worked with botanicals, approximately 20% each with isolates, homeopathics and sports nutrition. Over 30% of respondents also dealt with other products.

More than 55% of respondents identified themselves as small or micro firms, with 19 employees or less, and almost 75% of respondents had less than 50 employees. The NHP industry is dominated by small and cottage businesses, and these results are seen as generally reflective of the sector as a whole. Almost all BIT respondents were involved in a variety of activities.

The majority of respondents supported the intent of the Regulations and recognized the importance of safety and quality control in the industry. Just over 70% of respondents were fully or mostly meeting the requirements of the Regulations at the time of the survey and 56% felt that they would either not need changes in major operating practices or changes in only a few areas to fully comply with the regulatory requirements. Perception and concerns about the proposed Regulations varied based on business size, but not activity.

The smaller the firm the greater the concern expressed regarding anticipated costs of complying with the proposed Regulations. Changes to facilities, standard operating procedures, staffing requirements and training are identified as major areas of challenge. Fifty-five per cent (55%) of micro firms and 58% of small firms

d'avantage d'efforts pour se conformer aux bonnes pratiques de fabrication, la DPSN offrira des mesures de sensibilisation, des séances d'éducation et de formation, des procédures opératoires normalisées génériques ainsi qu'une période de transition. On a également soulevé des préoccupations concernant le fait que le respect des exigences du règlement pourrait augmenter la paperasserie. Par conséquent, le règlement sur les PSN permet la soumission par voie électronique des demandes, de la tenue de registres et de la communication avec la DPSN.

Santé Canada voit ses frais augmenter puisque le coût du règlement ne sera pas sujet au recouvrement des coûts au moment où ce règlement entrera en vigueur. Santé Canada devra donc assumer les coûts associés à l'administration, à la demande de licence de mise en marché, à la demande de licence d'exploitation, aux inspections, à la conformité et à l'application. L'élaboration de directives et de politiques pour appuyer ce règlement occasionnera également des frais.

Test de l'impact sur les entreprises (TIE)

Dans le cadre des longues consultations entreprises concernant le règlement proposé, un TIE a été réalisé. Cent une (101) réponses utilisables ont été reçues, ce qui, selon Conseils et Vérification Canada, constitue un taux de réponse élevé. Des réponses ont été reçues de la part de toutes les provinces, de tous les secteurs de l'industrie et de tous les types d'exploitation commerciale.

Par exemple, 59 p. 100 des répondants distribuaient des PSN; 57 p. 100 oeuvraient dans la fabrication et la formulation; presque 50 p. 100 oeuvraient dans l'emballage et l'étiquetage; un peu plus de 30 p. 100 exportaient ou importaient des PSN; un peu plus de 20 p. 100 étaient du secteur de la consultation; 20 p. 100 effectuaient des tests sur les PSN; et près de 20 p. 100 travaillaient à d'autres activités. En outre, plus de 55 p. 100 des répondants travaillaient avec des remèdes traditionnels à base de plantes, 50 p. 100 avec des vitamines et minéraux, près de 50 p. 100 avec des produits botaniques, près de 20 p. 100 avec des isolats, des remèdes homéopathiques et dans le domaine de la nutrition sportive. Plus de 30 p. 100 des répondants travaillaient avec d'autres produits.

Plus de 55 p. 100 des répondants se sont identifiés comme étant des petites entreprises ou des microentreprises, composées de 19 employés ou moins, et près de 75 p. 100 des répondants embauchaient moins de 50 employés. L'industrie des PSN est dominée par des petites entreprises et des entreprises artisanales, et ces résultats reflètent généralement le secteur dans son ensemble. La plupart des répondants au TIE s'adonnent à diverses activités.

La plupart des répondants appuyaient l'objectif du règlement et reconnaissaient l'importance du contrôle de l'innocuité et de la qualité dans l'industrie. Un peu plus de 70 p. 100 des répondants répondaient entièrement, ou en grande partie, aux exigences du règlement au moment du sondage et 56 p. 100 étaient d'avis qu'ils n'auraient pas besoin de modifier leurs principales pratiques d'exploitation ou qu'ils modifieraient seulement quelques aspects afin d'être entièrement conformes aux exigences du règlement. Les perceptions et les préoccupations concernant le règlement proposé variaient selon la taille de l'entreprise, mais non selon l'activité.

Plus l'entreprise est petite, plus les préoccupations exprimées sont grandes en ce qui concerne les coûts prévus pour se conformer au règlement proposé. Les modifications aux installations, aux procédures opératoires normalisées, aux exigences en matière de personnel et à la formation sont considérées comme étant de

anticipate major increases in costs of facilities and software costs. Forty-five per cent (45%) of micro firm respondents and 55% of small firms also anticipate major or minor cost increases in equipment costs. Forty-five per cent (45%) of micro and 75% of small firm respondents projected major or minor increases in the cost of hiring new employees. Fifty per cent (50%) of micro firms and 75% of small firm respondents in this category project minor or major increases in training and retraining of employees.

Micro, small and medium sized firms all identified product licensing requirements as potential areas of increased administrative burden and projected a possible decrease in the number of products available for sale. While more than 50% of medium firm respondents expect the Regulations to have a positive or no impact on consumer acceptance of products, an equal number felt there would be a negative or prohibitive affect on availability and variety of products available for sale on the Canadian market.

Large firms, for the most part, do not anticipate extra costs in complying with the Regulations, in some cases they project costs savings; Thirty (30) — 56% — of large firm respondents actually anticipate no impact or a minor decrease in the costs of business inputs. Large firms are primarily concerned about the implications for export products and foreign trade.

The NHPD has analysed these concerns and made regulatory and administrative changes (as described above), where possible and where safety and quality are not affected, to address the concerns articulated through the BIT. The decision was taken to initiate consultations on cost recovery after the Regulations have been gazetted. This will allow the NHPD to work with industry to devise a cost recovery scheme appropriate for this sector, particularly in the case of smaller companies. This ensures that costs that may be incurred with external charging are not inappropriately added to those of meeting the GMPs. The transition period has been extended from two years to six years in the case of product licensing (for products that have a DIN) to allow companies currently in the market time to gradually adjust their business practices and spread any associated costs over an extended period of time.

In order to facilitate these changes in operating procedures, the NHPD is developing generic standard operating procedures (SOPs) that will be available for download from the NHPD Website. The Directorate will also be conducting joint industry and Inspectorate training programs on the new GMP requirements. Materials from these sessions will also be available on the NHPD Website for easy reference.

grands secteurs problématiques. Cinquante-cinq pour cent (55 p. 100) des microentreprises et 58 p. 100 des petites entreprises prévoient d'importantes hausses de coût liées aux installations et aux logiciels. Quarante-cinq pour cent (45 p. 100) des répondants représentant des microentreprises et 55 p. 100 représentant des petites entreprises prévoient également une augmentation importante ou minime des coûts en ce qui concerne l'équipement. Quarante-cinq pour cent (45 p. 100) des microentreprises et 75 p. 100 des petites entreprises prévoient des augmentations importantes ou mineures des coûts en ce qui concerne le recrutement de nouveaux employés. Cinquante pour cent (50 p. 100) des microentreprises et 75 p. 100 des petites entreprises de cette catégorie prévoient des augmentations mineures ou importantes en ce qui concerne la formation et le recyclage des employés.

Les microentreprises, les petites et les moyennes entreprises ont toutes défini les exigences concernant l'homologation des produits comme étant une question pouvant accroître la charge administrative et prévoient une diminution possible du nombre de produits disponibles sur le marché. Bien que plus de 50 p. 100 des répondants représentant des moyennes entreprises prévoient que le règlement aura un impact positif, voire aucun impact, sur l'acceptation des produits par les consommateurs, un nombre équivalent est d'avis qu'il y aura un effet négatif ou prohibitif sur la disponibilité et la variété des produits offerts sur le marché canadien.

Les grandes entreprises, pour la plupart, ne prévoient pas de coûts supplémentaires pour se conformer au règlement, et dans certains cas elles prévoient des économies; trente (30) — soit 56 p. 100 — des répondants représentant des grandes entreprises ne prévoient en effet aucune incidence, ou peut-être une diminution mineure, sur les coûts liés aux intrants d'entreprise. Les grandes entreprises sont principalement préoccupées par l'incidence que cela aura sur les produits d'exportation et sur le commerce extérieur.

La DPSN a analysé ces préoccupations et a apporté des modifications administratives et réglementaires (telles que décrites ci-dessus) dans la mesure du possible, et lorsque l'innocuité et la qualité n'étaient pas touchées, afin d'atténuer les préoccupations présentées lors du TIE. Une décision a été prise d'initier des consultations sur le recouvrement des coûts suite à la publication du règlement dans la GCII. Ceci permettra à la DPSN de travailler de concert avec l'industrie pour élaborer un régime de recouvrement des coûts approprié pour ce secteur, surtout en ce qui a trait aux petites entreprises. De cette façon, les coûts qui pourraient être imputables au recouvrement des coûts ne seront pas ajoutés de façon inappropriée à ceux encourus par la conformité aux exigences de BPF. La période de transition a été prolongée de quatre ans en ce qui concerne la licence de mise en marché (et passe donc de deux à six ans pour les produits qui détiennent un DIN) afin de permettre aux entreprises déjà sur le marché de disposer de suffisamment de temps pour ajuster graduellement leurs pratiques d'exploitation et de répartir les coûts associés sur une période de temps prolongée.

Afin de faciliter le changement des procédures opératoires, la DPSN est à élaborer des procédures opératoires normalisées génériques qui pourront être téléchargées à partir du site Web de la DPSN. La Direction offrira également des programmes conjoints de formation entre l'industrie et l'Inspectorat concernant les nouvelles exigences des BPF. Les documents présentés lors de ces séances seront également affichés sur le site Web de la DPSN, à titre de référence.

The NHPD will be working with regulatory authorities in foreign jurisdictions on applying current drug mutual recognition agreements (MRAs) and MOUs, where possible, and begin negotiating new agreements once the Regulations come into force. Many respondents specifically referred to products imported from China and this will be a priority country for the Directorate.

In summary, from an overall perspective, it is expected that there will be significant benefit to consumers from the new regulatory framework. Many studies have indicated that there are societal net benefits from informed and effective self-care, including maintenance of good health. By allowing more information on labels regarding health claims associated with NHPs, and by establishing a regulatory framework that increases consumer confidence in NHPs, the new regulatory regime may lower the cost of maintaining one's health or increase the healthiness of consumers.

Complete labelling also provides the consumer with full disclosure of NMI and any warnings or contra-indications, thereby increasing consumers' knowledge and awareness regarding sensitivities, allergens, and interactions. As a direct result, negative reactions to certain substances could be reduced, and the corresponding need for medical attention decreased. As well, as indicated earlier, the consumer benefits from having more information available to make informed decisions, and regulatory approvals that increase their confidence in the safety and efficacy of NHPs. Increased consumer confidence will lead to stability or an increase in sales of these products from an industry perspective. Industry has indicated that while it recognizes there will be incremental costs associated with regulation specific to NHPs, it also values increased consumer confidence in these products, and overall benefits to consumers regarding informed choice. Health Canada has considered the benefits and costs associated with the introduction of these Regulations from the perspective of all stakeholders including industry and consumers, and concluded that the benefits outweigh the costs of adopting this regulatory framework.

Consultation

The NHPD has undertaken a very comprehensive approach to consultation in the development of these Regulations. Consisting of four phases, the NHPD used a series of tools to gain the widest input from a variety of stakeholder groups, including consultation sessions across the country, workbooks, slide presentations, questionnaires, surveys, effective use of the Website, mailings, general and targeted consultations, etc. Stakeholders have commented that the development of the framework has been consistent and responsive to stakeholder concerns, and the elaboration of the Regulations has been undertaken as a joint effort.

In terms of the first phase of the consultation approach, from June to September 2000, the NHPD conducted open consultation meetings with interested Canadians across the country on the proposed regulatory framework for NHPs. Advertisements were placed in local newspapers, and sessions were open to anyone interested in attending. Over 2,100 participants in 11 cities

La DPSN collaborera avec les autorités de réglementation des compétences étrangères afin d'appliquer des accords de reconnaissance mutuelle (ARM) et protocoles d'ententes actuels concernant les drogues, dans la mesure du possible, et commenceront les négociations concernant de nouvelles ententes une fois le règlement en vigueur. Plusieurs répondants ont mentionné particulièrement les produits importés de Chine; ce pays constituera une priorité quant aux objectifs de travail de la Direction.

En résumé, dans l'ensemble, le nouveau cadre réglementaire présentera des avantages certains aux consommateurs. De nombreuses recherches ont révélé que l'auto-administration des soins faite de façon éclairée et efficace a un effet positif sur l'ensemble de la société, y compris le maintien de la bonne santé. En augmentant l'information sur les étiquettes au sujet des allégations relatives à la santé des PSN, et en mettant sur pied un cadre réglementaire qui incitera les consommateurs à faire confiance aux PSN, le nouveau cadre réglementaire est susceptible de réduire le coût lié au maintien de la bonne santé et à l'amélioration de l'état de santé des consommateurs.

L'étiquetage complet donne également aux consommateurs l'entière liste des ingrédients non-médicinaux, ainsi que toute mise en garde ou contre-indication pertinentes augmentant par le fait même les connaissances du consommateur au sujet de certaines sensibilités, de facteurs allergènes et d'interactions. Comme conséquence directe d'un tel étiquetage, les réactions négatives à certaines substances pourraient être atténuées, ce qui diminuerait les besoins en matière de soins médicaux. Tel qu'indiqué précédemment, les consommateurs bénéficieront des renseignements plus complets qui permettront de faire un choix avisé, ainsi que des approbations réglementées qui augmenteront leur confiance en l'innocuité et en l'efficacité des produits de santé naturels. Il pourrait en découler une stabilité, ou même une augmentation des ventes de ces produits du point de vue de l'industrie. Les membres de l'industrie reconnaissent que bien qu'il y aura un coût incrémentiel associé au cadre réglementaire spécifique aux PSN, il y aura une augmentation du degré de confiance des consommateurs face aux PSN et les consommateurs bénéficieront de la possibilité de faire un choix avisé. Santé Canada a considéré les avantages et les coûts associés à l'introduction de ces règlements du point de vue de tous les intervenants, y compris les membres de l'industrie et les consommateurs, et en est venue à la conclusion que les avantages de l'adoption de ce nouveau cadre réglementaire surpassent les coûts.

Consultations

La DPSN a procédé à une vaste consultation lors de l'élaboration du cadre réglementaire et a choisi une approche globale en quatre étapes. La DPSN a utilisé divers outils pour obtenir le plus de rétroaction possible de la part des divers groupes d'intervenants, dont des séances de consultation dans tout le pays, des guides, des présentations sur diapositives, des questionnaires, des sondages, l'utilisation efficace du site Web, des envois postaux, des consultations ciblées et générales, etc. Les intervenants ont indiqué que l'élaboration du cadre réglementaire avait été logique, qu'elle avait tenu compte de leurs préoccupations et que le règlement était le fruit d'un effort conjoint.

Pour ce qui est de la première étape de l'approche de consultation, qui a eu lieu de juin à septembre 2000, la DPSN a organisé, à l'échelle du pays, des rencontres de consultation ouvertes avec les Canadiennes et les Canadiens au sujet du cadre réglementaire proposé pour les PSN. Des annonces ont été placées dans des journaux locaux, indiquant que les séances étaient ouvertes à tous

(Ottawa, Kingston, Halifax, Fredericton, Montréal, Québec, Vancouver, Calgary, Regina, Winnipeg and Toronto) took part in the consultation meetings. In addition, over 7,000 hard copies of the consultations workbook were distributed. Another 14,000 copies were downloaded from the NHPD Website, and many individuals submitted their input through this site. Others mailed their completed feedback sheets from the workbook to us, or sent their comments separately from the workbook. The NHPD also met with stakeholder groups, both in Ottawa and across the country, through teleconference and in-person meetings.

All feedback from the consultation sessions, including consumer, stakeholder and professional association feedback, was analysed and modifications were made to the proposal based on the feedback.

In response to this phase of consultations, the NHPD received: 38 written submissions from industry representatives, 29 from industry associations, 4 from consumer associations, 8 from professional associations, 2 from academics, and 180 from consumers.

A second version of the proposed regulatory framework was drafted and released at the end of March 2001 in the second phase of the consultations. Key stakeholders, as well as other companies, associations and individuals in the NHPD database, were notified of the release of the document. Phase II of the consultation process was held between March and May 2001. There were 2,500 copies of the Phase II documents distributed to associations, stakeholders and individuals in the NHPD database. Feedback was accepted on the proposal, and targeted stakeholder consultation sessions were held at the request of the stakeholder. At the end of the consultation period, all feedback, including consumer, stakeholder and professional association feedback, was analyzed and modifications were made to the proposal based on the feedback.

Further, on September 28, 2001 a working draft of the proposed regulatory framework was shared with stakeholders through its posting on the NHPD's Website. Updates on outstanding issues were also communicated via the Website.

The NHPD received written submissions on the Phase II consultation document from industry representatives (23), industry associations (24), consumer associations (5), professional associations (8), provincial governments (5), academics (6), and consumers (32). In addition, comments were received from NHP practitioners and individuals interested in the area of NHPs. Approximately 20 interventions were received from individual consumers through the NHPD's Website.

In addition, the NHPD held two 2-day workshops (March 2001 and October 2001), in which various stakeholders and experts were brought together to assist in the development of the GMP and SOE guidance documents, respectively. Approximately 50 people were involved in the GMP workshop, including industry, academics, researchers, consumers and others. Approximately 40 participants took part in the SOE workshop,

les intéressés. Plus de 2 100 participants de 11 villes (Ottawa, Kingston, Halifax, Fredericton, Montréal, Québec, Vancouver, Calgary, Regina, Winnipeg et Toronto) ont pris part aux consultations. Aussi, plus de 7 000 exemplaires du guide sur les consultations ont été distribués et 14 000 exemplaires additionnels ont été téléchargés à partir du site Web. De nombreux participants ont d'ailleurs transmis leurs commentaires par l'intermédiaire de ce site. D'autres nous ont posté leur fiche d'évaluation remplie tirée du guide ou nous ont fait parvenir leurs commentaires sans se servir de la fiche. La DPSN a aussi rencontré des groupes d'intervenants, tant à Ottawa qu'ailleurs au pays, par l'entremise de la téléconférence et de rencontres en personne.

Toutes les rétroactions recueillies au cours des séances de consultation, que ce soit celles des consommateurs, des intervenants ou des associations professionnelles, ont été analysées et prises en considération pour apporter des modifications à la proposition.

En réponse à cette étape des consultations, la DPSN a reçu : 38 commentaires de la part des représentants de l'industrie, 29 d'associations de l'industrie, 4 d'associations de consommateurs, 8 d'associations professionnelles, 2 provenant d'universitaires et 180 de la part de consommateurs.

Une deuxième version du cadre réglementaire proposé a été préparée, puis publiée à la fin du mois de mars 2001, dans la deuxième étape des consultations. Les principaux intervenants, de même que d'autres entreprises, des associations et des individus qui se trouvent dans la banque de données de la DPSN ont été informés de la publication du document. La deuxième étape du processus de consultation a eu lieu entre les mois de mars et mai 2001. Nous avons distribué 2 500 exemplaires du document de l'étape II à des associations, à des intervenants et à des individus qui se trouvent dans la banque de données de la DPSN. Nous avons recueilli les rétroactions au sujet de la proposition, et des séances ciblées de consultation avec des intervenants ont été tenues à la demande des intervenants. À la fin de la période de consultation, la DPSN a modifié une fois de plus le cadre réglementaire proposé en fonction de toutes les rétroactions reçues, y compris celles des consommateurs, des intervenants et des associations professionnelles.

En outre, le 28 septembre 2001, un document provisoire sur le cadre réglementaire proposé a été mis à la disposition des intervenants par l'intermédiaire du site Web de la DPSN. Des mises à jour concernant des questions à être résolues ont aussi été affichées sur le site Web.

La DPSN a reçu des soumissions écrites relativement au document de consultation pour l'étape II de la part des représentants de l'industrie (23), d'associations de l'industrie (24), d'associations de consommateurs (5), d'associations professionnelles (8), de gouvernements provinciaux (5), d'universitaires (6) et de consommateurs (32). De plus, nous avons reçu des commentaires de la part de praticiens dans le domaine des PSN et des individus intéressés par la question. Environ 20 interventions de consommateurs ont été reçues par l'intermédiaire du site Web de la DPSN.

De plus, la DPSN a tenu des ateliers de travail de deux jours (en mars 2001 et en octobre 2001) au cours desquels divers intervenants et experts ont été réunis pour aider à l'élaboration de documents de référence concernant les BPF et les NP. Environ 50 personnes ont participé à l'atelier sur les BPF, dont des représentants de l'industrie, des universitaires, des chercheurs, des consommateurs et autres. À l'atelier sur les NP,

representing industry, academia, researchers, consumers, practitioners and others.

The proposed NHP Regulations were pre-published in the CGI, on December 22, 2001. Subsequently, there was a 90-day comment period (Phase III) in which the public could submit their comments on the proposed Regulations to the NHPD. However, the consultations extended well beyond the formal 90-day period.

The NHPD has undertaken an extensive approach to acquiring comments in response to CGI. Approximately, 632 comments were received, and taken into consideration for modifying the proposed NHP Regulations. These comments represent a variety of stakeholders groups, consumers, professional associations, industry associations, academics, health professionals, government representatives and NHPD's EAC. A summary of these comments follows later in this section.

In a fourth phase, the NHPD also conducted several comprehensive consultations in over eight cities across Canada following pre-publication in CGI. The consultations focussed on the following areas for natural health products:

- *Good Manufacturing Practices (GMPs)*: Consultations were held in six cities: Halifax, June 11, 2002 (15 participants); Winnipeg, June 13, 2002 (20 participants); Edmonton, June 19, 2002 (80 participants); Vancouver, June 21, 2002 (100 participants); Toronto, June 24, 2002 (90 participants); and Montreal, July 8, 2002 (80 participants).
- *Standards of Evidence (SOE)*: Open consultations were held in five cities. There was a wide range of participants which included representatives from industry, practitioners, academics and consumers as follows: Halifax, November 7, 2002 (41 participants); Saskatoon, November 12, 2002 (38 participants); Toronto, November 18, 2002 (238 participants); Vancouver, November 25, 2002 (164 participants); and Montreal, November 28, 2002 (181 participants). In addition to these open consultations, the NHPD held two focussed invitational roundtables with members of the Canadian and international research community. Input was also sought from the Directorate's health promotion working group.
- *Aboriginal*: Consultations were conducted through a number of initiatives, including two roundtable discussions, attendance at an Elder's conference in British Columbia in July 2002 and interviews with leading experts across the country. Nearly 40 Aboriginal people from across the country were contacted and invited to participate in the interviews to comment on the NHP Regulations. All initiatives took place between April and November 2002 and included a good cross-representation of the Aboriginal community. Both roundtables (April 4, 2002, 14 participants; October 19, 2002, 13 participants) included representatives from a number of national Aboriginal organizations and experts in traditional medicine.
- *Bulk Herbs*: This consultation, held in Toronto on March 25, 2002 included 15 participants.
- *Homeopathic Medicines Consultations* were held in Ottawa on May 15-16, 2002 and included 40 participants.

environ 40 participants étaient présents, dont des représentants de l'industrie, des universitaires, des chercheurs, des consommateurs, des praticiens et d'autres encore.

Le règlement sur les PSN proposé a été publié par anticipation dans la GCI le 22 décembre 2001. Une période de commentaires de 90 jours (étape III) s'est ensuivie, au cours de laquelle le public pouvait présenter ses commentaires concernant le règlement proposé à la DPSN. Toutefois, les consultations se sont étendues bien au-delà de la période de commentaires formelle de 90 jours.

La DPSN a adopté une méthode élaborée en vue d'obtenir les commentaires en réponse à la CGI. Environ 632 commentaires ont été reçus et ont été considérés en vue de modifier le règlement sur les PSN proposé. Ces commentaires représentaient divers groupes d'intervenants, des consommateurs, des associations professionnelles, des associations de l'industrie, des universitaires, des professionnels de la santé, des représentants du gouvernement et du CCE de la DPSN. Un résumé de ces commentaires est présenté plus loin dans la présente section.

Dans la quatrième étape, la DPSN a également mené plusieurs consultations approfondies dans huit villes du Canada, suivant la publication par anticipation dans la GCI. Les consultations étaient axées sur les domaines suivants relatifs aux produits de santé naturels :

- *Bonnes pratiques de fabrication (BPF)* : Des consultations ont eu lieu dans six villes : Halifax, le 11 juin 2002 (15 participants); Winnipeg, le 13 juin 2002 (20 participants); Edmonton, le 19 juin 2002 (80 participants); Vancouver, le 21 juin 2002 (100 participants); Toronto, le 24 juin 2002 (90 participants) et Montréal, le 8 juillet 2002 (80 participants).
- *Normes de preuve (NP)* : Des consultations ouvertes ont eu lieu dans cinq villes. Un large éventail de participants, dont des représentants de l'industrie, des praticiens, des universitaires et des consommateurs, étaient présents : Halifax, le 7 novembre 2002 (41 participants); Saskatoon, le 12 novembre 2002 (38 participants); Toronto, le 18 novembre 2002 (238 participants); Vancouver, le 25 novembre 2002 (164 participants) et Montréal, le 28 novembre 2002 (181 participants). En plus de ces consultations ouvertes, la DPSN a tenu deux tables rondes sur invitation avec des membres de la collectivité de recherche canadienne et internationale. On a également sollicité la participation du groupe de travail sur la promotion de la santé de la Direction.
- *Autochtones* : Des consultations ont été menées par l'entremise de plusieurs initiatives, y compris deux discussions en table ronde, la présence à une conférence des aînés en Colombie-Britannique en juillet 2002 et des entrevues auprès d'experts de premier rang dans tout le pays. On a communiqué avec près de 40 Autochtones du pays pour les inviter à participer aux entrevues afin d'obtenir leurs commentaires sur le règlement sur les PSN. Toutes les initiatives ont eu lieu entre les mois d'avril et de novembre 2002 et représentaient bien la communauté autochtone. Les deux tables rondes (4 avril 2002 — 14 participants; 19 octobre 2002 — 13 participants) ont accueilli des représentants de plusieurs organisations nationales autochtones ainsi que des experts de la médecine traditionnelle.
- *Plantes en vrac* : Cette consultation, qui a eu lieu à Toronto le 25 mars 2002, accueillait 15 participants.
- *Les Consultations sur les remèdes homéopathiques* ont eu lieu à Ottawa les 15 et 16 mai 2002 et ont accueilli 40 participants.

As clarifications and amendments were made to the regulatory framework to address comments received, these changes were conveyed to industry and consumers through various ways, including specific industry-NHPD meetings and general public sessions. These revisions, as reflected above, do not denote significant change in the overall impact of the NHP Regulations but rather serve to clarify their intent. As appropriate, comments will be further clarified and provided in appropriate guidance documents, individual response letters and summary reports.

Definitions

Comments:

- (a) that “homeopathic medicines” should be included in the NHP definition instead of “homeopathic preparations”;
- (b) that salts and conjugates be included in NHPs;
- (c) that reference to Schedule B publications be excluded from the definitions of proper name and common name because the names included in these publications are not standard;
- (d) that the common name always be required on the label, with the proper name optional;
- (e) that “strength” and “potency” of medicinal ingredients be clarified;
- (f) that the list of vitamins in Schedule 1 of the NHP definition be set out by their “dietary reference intakes” name;
- (g) that the Regulations allow for electronic submissions;
- (h) that the definition of recommended conditions of use be amended to exclude the wording “if any” in Part(e);
- (i) that the “mercury declaration” be amended to clarify when this type of statement is required and how it should appear;
- (j) that the definition of probiotic be amended to include dead or tyndallized microorganisms;
- (k) that the proposed NHP Regulations do not infringe upon the rights of Aboriginal Healers to practice; and
- (l) that the definition of “Aboriginal Healer” must be left open to the determination of the individual community.

Response:

- (a) After consultation with homeopathic medicine practitioners, manufacturers, consumers, academics and regulators, all references to “homeopathic preparations” has been replaced by “homeopathic medicines”. The definition will be elaborated in a guidance document.
- (b) The NHPD is of the view that salts and conjugates do not need to be expressly addressed in the NHP definition. The NHPD will provide a guidance document to clarify terms used in the definition and describe how these terms relate to actual products.
- (c) The NHPD has included this recommendation.
- (d) The NHPD has decided that the common name of the medicinal ingredient must appear on any panel. A quantitative list by proper name of each medicinal ingredient must also appear. If the proper name is the chemical name, then this list must be set out by common name.

Au fur et à mesure que des précisions et modifications ont été apportées au cadre réglementaire en réponse aux commentaires reçus, ces changements ont été transmis à l’industrie et aux consommateurs par divers intermédiaires, y compris des réunions ciblées regroupant l’industrie et la DPSN et des séances publiques générales. Ces révisions, telles que présentées ci-dessus, ne dénotent aucun changement important dans les répercussions globales du règlement sur les PSN, mais servent plutôt à préciser leur objectif. Au besoin, les commentaires seront précisés davantage et consignés dans des documents de référence adéquats, de même que dans des lettres de réponse individuelles et dans des rapports sommaires.

Définitions

Commentaires :

- a) le terme « remède homéopathique » devrait être inclus dans la définition du PSN plutôt que « préparation homéopathique »;
- b) les sels et les conjugués devraient être inclus dans les PSN;
- c) la référence aux publications de l’annexe B devrait être exclue des définitions de nom propre et de nom usuel parce que les noms inclus dans ces publications ne sont pas standard;
- d) le nom usuel devrait toujours être requis sur l’étiquette, et le nom propre facultatif;
- e) la « concentration » et l’« activité » des ingrédients médicinaux devraient être précisées;
- f) la liste des vitamines de l’annexe 1 de la définition des PSN devrait être classée selon leur nom en fonction des « apports nutritionnels de référence »;
- g) le règlement devrait permettre la soumission de documents par voie électronique;
- h) la définition des conditions d’utilisation recommandées devrait être modifiée afin d’exclure la mention « le cas échéant » dans la partie (e);
- i) la mention du mercure devrait être modifiée afin de préciser le moment où ce type d’énoncé est requis et comment il devrait apparaître;
- j) la définition de probiotique devrait être modifiée afin d’inclure les micro-organismes morts et tyndalisés;
- k) le règlement sur les PSN proposé ne devrait pas enfreindre le droit de pratiquer des soignants autochtones;
- l) la définition de « soignant autochtone » devrait être laissée à la discrétion de la communauté individuelle.

Réponses :

- a) Après consultation auprès de la collectivité homéopathique, y compris les homéopathes, les fabricants, les consommateurs, les universitaires et les représentants d’organismes de réglementation, toute référence aux « préparations homéopathiques » a été remplacée par « remèdes homéopathiques ». La définition sera élaborée dans un document de référence.
- b) La DPSN est d’avis que les sels et les conjugués ne doivent pas être mentionnés expressément dans la définition des PSN. La DPSN fournira un document de référence visant à préciser les termes utilisés dans la définition et à décrire en quoi ces termes sont associés aux produits réels.
- c) La DPSN a inclus cette recommandation.
- d) La DPSN a décidé que le nom usuel de l’ingrédient médicinal doit figurer sur chacune des espaces de l’étiquette. Une liste quantitative par nom propre de chaque ingrédient médicinal doit aussi

(e) Since the difference between “strength” and “potency” was not clear, the term “strength” has been changed to “quantity” meaning the amount of medicinal ingredient(s) per dosage unit. It is always required for a product, as it is the amount of medicinal ingredient in the product. “Potency” means the amount per dosage unit of the standardized component(s) which further characterizes the quantity of the component in the ingredient. It is required only when a claim on the potency is to be on the label.

(f) The NHPD recognizes that dietary reference intakes are becoming globally standardized and accepted this recommendation.

(g) This recommendation was accepted.

(h) The NHPD is of the view that it is important to have the product licence applicant indicate whether they are recommending a duration of use for their product. It will be possible for the applicant to indicate in the application form “none recommended” as the duration of use.

(i) The NHPD accepted this recommendation and has modified the NHP Regulations to read the following: “if the natural health product contains mercury or any of its salts or derivatives as a non-medicinal ingredient, a statement that sets out the quantity of mercury contained in the natural health product.” Further guidance will be provided in NHPD guidance documents on labelling.

(j) The NHPD has decided, based on current scientific understanding, that probiotics contain live microorganisms, not live and dead, nor live and tyndallized (heat inactivated) microorganisms.

(k) The NHP Regulations do not impact on the practice of traditional medicine unless the practice of traditional healers includes the activity of manufacturing or importing NHPs for the purpose of sale.

(l) The NHPD agrees that the definition of an Aboriginal healer is best defined by individual communities.

Product Licence

Comments:

(a) that the product licence application be amended to provide “proposed” non-medicinal ingredients;

(b) that the requirement to provide specifications as part of the product licence application be excluded;

(c) that the SOE be established and released for comment;

(d) that monographs be developed and available for comment;

(e) that at the application stage, proper name and common name be provided to the NHPD;

(f) that the Regulations include an opportunity for a product licence applicant who is refused a licence, or a holder of a licence who is refused a product licence amendment, to request that the decision be reconsidered;

(g) that the word “shall” be amended to the word “may” in the suspension provision;

(h) that the attestation to GMPs be deleted;

(i) that amendment to name/address of product licence holder and importer not require providing a label as part of the notification.

y figurer. Si le nom propre est le nom chimique, alors cette liste doit être composée du nom usuel.

e) Puisque la différence entre « concentration » et « activité » n'était pas claire, le terme « concentration » a été changé pour « quantité », signifiant la quantité d'ingrédients médicinaux par unité posologique. La quantité est toujours requise pour un produit, puisqu'elle représente la teneur de l'ingrédient médicinal dans le produit. « Activité » représente la quantité par unité posologique du composant standard, qui caractérise davantage la quantité de ce composant dans l'ingrédient. L'activité est nécessaire uniquement lorsqu'une allégation concernant l'activité est affichée sur l'étiquette.

f) La DPSN reconnaît que les apports nutritionnels de référence deviennent normalisés à l'échelle internationale et a accepté cette recommandation.

g) Cette recommandation a été acceptée.

h) La DPSN est d'avis qu'il est important de demander au demandeur d'une licence de mise en marché d'indiquer s'il recommande une durée d'utilisation concernant son produit. Le demandeur pourra indiquer dans le formulaire de demande qu'« aucune n'est recommandée » concernant la durée d'utilisation.

i) La DPSN a accepté cette recommandation et a modifié le règlement sur les PSN afin qu'il stipule ce qui suit : « si le produit contient du mercure ou l'un de ses sels ou dérivés comme ingrédient non-médicinal, une mention indiquant la quantité de mercure qu'il contient ». De plus amples renseignements seront fournis dans les documents de référence de la DPSN en ce qui a trait à l'étiquetage.

j) La DPSN a décidé, à la lumière des conclusions scientifiques actuelles, que les probiotiques contiennent des micro-organismes vivants, et non des micro-organismes vivants et morts, ou vivants tyndalisés (rendus inactifs par la chaleur).

k) Le règlement sur les PSN n'a aucune incidence sur la pratique de la médecine traditionnelle, à moins que celle-ci inclut la fabrication ou l'importation de PSN destinés à la vente.

l) La DPSN est d'accord que la définition de « soignant autochtone » est mieux cernée par la communauté individuelle.

Licences de mise en marché

Commentaires :

a) la demande de licence de mise en marché doit être modifiée afin d'inclure les ingrédients non-médicinaux « proposés »;

b) l'exigence de fournir des spécifications sur la demande de licence de mise en marché doit être exclue;

c) les NP doivent être établies et diffusées aux fins de commentaires;

d) des monographies doivent être élaborées et doivent être présentées afin d'obtenir des commentaires;

e) le nom propre et le nom usuel doivent être fournis à la DPSN lors de l'étape de la demande;

f) le règlement doit comprendre la possibilité qu'une décision soit reconsidérée pour le demandeur d'une licence de mise en marché dont la demande est refusée ou le détenteur d'une licence qui s'est vu refuser la modification de sa licence de mise en marché;

g) le mot « suspend » doit être changé pour le mot « peut suspendre » dans la disposition sur la suspension;

h) l'attestation aux BPF doit être supprimée;

Response:

- (a) This recommendation was accepted and the product licence application section has been amended to include a list of “proposed” non-medicinal ingredients.
- (b) In the administration of the Regulations, the NHPD will allow the product licence applicant to submit the product specifications, if their specifications are within or meet the minimum specification criteria outlined in the SOE guidance document. In this case, the applicant will need to attest that the product specification complies with the guideline criteria. In the case where the applicant is using a finished product specification that does not meet the minimum criteria, the applicant is required to submit their specification for review.
- (c) This recommendation was accepted. The consultations regarding the Standards of Evidence have concluded and a summary report of the responses and concerns of industry will be available on the NHPD Website. These comments will be considered while drafting the SOE guidance documents.
- (d) This recommendation was also accepted and the NHPD is developing a Compendium of NHP ingredient monographs which will be reviewed and approved by the NHPD’s Expert Advisory Committee (EAC) and will be available on the NHPD Website. This Compendium will be updated regularly.
- (e) The NHPD recognizes the importance of knowing both the proper and common names of an NHP at the application stage, and thus have included a requirement for both to be provided.
- (f) The NHPD has accepted this recommendation.
- (g) The NHPD has accepted this recommendation, recognizing that certain minor infractions should not always lead to a suspension or cancellation of a licence, and the permissive “may” is now used in the suspension provision.
- (h) The NHPD is of the view that an attestation requirement must remain to ensure that applicants will continue to meet GMPs on an ongoing basis. The product licence applicant must attest that the NHP will be manufactured, packaged, labelled, imported and stored in accordance with GMPs.
- (i) The NHPD has accepted this recommendation.

Site Licence / Good Manufacturing Practices / Labelling and Packaging

Comments:

- (a) that GMPs not be complex and drug like;
- (b) that the minimum qualification for a quality assurance person and process be established;
- (c) that industry be consulted on GMPs;
- (d) that the recommended use or purpose not be required on the label, and manufacturers decide whether to indicate it or not;
- (e) that the word “shall” be amended to the word “may” in the site licence suspension provision;
- (f) to clarify whether foreign sites will be given a site licence;
- (g) that the NHP Regulations include an obligation for transparency in the decision to refuse a licence or a licence amendment;

i) les modifications au nom et à l’adresse du détenteur d’une licence de mise en marché et de l’importateur n’exigent pas que l’on fournisse une étiquette dans le cadre de la notification.

Réponses :

- a) Cette recommandation a été acceptée, et la section portant sur la demande de licence de mise en marché a été modifiée afin d’inclure une liste des ingrédients non-médicinaux « proposés ».
- b) En appliquant le règlement, la DPSN permettra au demandeur d’une licence de mise en marché de ne pas être tenu de soumettre les spécifications du produit, si celle-ci répond aux critères de spécification minimum présentés dans le document de référence portant sur les NP. Dans ce cas, le demandeur devra attester que la spécification du produit est conforme aux critères du guide. Dans le cas où le demandeur recommande une spécification d’un produit fini qui ne répond pas aux critères minimum, le demandeur doit soumettre sa spécification aux fins d’évaluation.
- c) Cette recommandation a été acceptée. La consultation concernant les normes de preuve est terminée et un rapport sommaire des réponses et des préoccupations de la part de l’industrie sera disponible sur le site Web de la DPSN. Ces commentaires seront considérés au moment de l’élaboration des documents de référence concernant les normes de preuve.
- d) Cette recommandation a également été acceptée et la DPSN est à élaborer un Compendium des monographies d’ingrédients de PSN qui sera révisé et approuvé par le Comité consultatif d’experts de la DPSN et qui sera affiché sur le site Web de la DPSN. Ce Compendium sera mis à jour de façon régulière.
- e) La DPSN reconnaît l’importance de connaître le nom propre et le nom usuel d’un PSN lors de l’étape de la demande et, par conséquent, a inclus une exigence voulant que les deux noms soient fournis.
- f) La DPSN a accepté cette recommandation.
- g) La DPSN a accepté cette recommandation, reconnaissant que certaines infractions mineures ne devraient pas toujours mener à la suspension ou à l’annulation d’une licence, et le langage permissif « peut suspendre » est désormais utilisé à la disposition sur la suspension.
- h) La DPSN est d’avis que l’exigence d’une attestation devrait être maintenue afin de s’assurer que les demandeurs continuent de répondre aux BPF. Le détenteur d’une licence de mise en marché doit attester et fournir des preuves démontrant que le PSN est fabriqué, emballé, étiqueté, importé, et entreposé en conformité avec les BPF.
- i) La DPSN a accepté cette recommandation.

Licence d’exploitation/Bonnes pratiques de fabrication/Étiquetage et emballage

Commentaires :

- a) les BPF ne doivent pas être complexes ni axées sur les drogues;
- b) la qualification minimale du préposé à l’assurance de la qualité et le processus doivent être établis;
- c) l’industrie doit être consultée concernant les BPF;
- d) l’usage ou les fins recommandés ne doivent pas être requis sur l’étiquette et les fabricants doivent décider s’ils l’affichent ou non;
- e) le mot « suspend » doit être changé pour le mot « peut suspendre » dans la disposition sur la suspension de la licence d’exploitation;

(h) that recall reporting information include “the proper name and common name of each medicinal ingredient that it contains”;

(i) to clarify how the name is to appear on the label for non-medicinal ingredients (NMIs);

(j) that there be a separate product number designation for homeopathic medicines on the label to reflect their unique nature.

Response:

(a) The NHPD drafted the GMPs to be outcome-based rather than procedure-based, in that they specify the requirements without dictating how these requirements must be met. The NHPD undertook consultations on GMPs on the following: herbals and botanicals, homeopathic medicines, traditional herbal medicines, and vitamins and minerals. The NHPD is developing a GMP guidance document that suggests ways in which manufacturers, packagers, labellers, importers and distributors can meet the GMP requirements.

(b) The NHPD will outline the suggested education, training, experience, skills and abilities of the QA person in the GMP guidance document that will be available on the NHPD Website. As well, wording was added to the Regulations to describe the QA person (see paragraph 51(1)(a)).

(c) The NHPD accepted this recommendation. The NHPD held extensive GMP consultations, and received approximately 431 comments. These comments were considered while drafting the GMP guidance document.

(d) Considering consumer demands on the need for label disclosures in order to make informed choices, the recommended use or purpose must be set out in the product licence application and on the label. However, a change was made to address the tension between the labelling requirements and the section 3/ Schedule A of the *Food and Drugs Act* prohibition.

(e) The NHPD has accepted this recommendation.

(f) The NHPD will not issue a site licence to foreign sites but will instead issue a foreign site authority number, after receiving evidence that GMP compliance has been met.

(g) The NHPD recognizes the importance of transparency. The NHP Regulations set forth that the Minister provide reasons of a refusal of a site licence and allow the applicant an opportunity to be heard.

(h) The NHPD has accepted this recommendation.

(i) In order to inform consumers on possible ingredients to which they might be allergic or that they prefer to avoid, the qualitative list of non-medicinal ingredients (NMIs) must be listed by common name rather than by their proper name. It is anticipated that NMIs without common names would be very rare (if any).

(j) The NHPD has accepted this recommendation. Homeopathic medicines are treated differently under the Regulations in that they can contain or be manufactured from Schedule F substances, as well as from Schedule D substances. Therefore, the Regulations have been modified and now state that every product number required by the Regulations to be shown on a label of a NHP will, in the case of homeopathic medicines, be preceded by the designation “DIN-HM”, and in all other cases, will be preceded by the designation “NPN”. The unique designation for

f) préciser si les sites étrangers obtiendront une licence d’exploitation;

g) le règlement sur les PSN doit comprendre l’obligation de transparence quant à la décision de refuser une licence ou une modification à une licence;

h) l’information quant au signalement des retraits du marché doit être modifiée et se lire comme suit « les noms propre et usuel de chacun des ingrédients médicinaux contenus dans le produit »;

i) la manière dont le nom des ingrédients non-médicinaux devrait figurer sur l’étiquette doit être clarifiée;

j) un numéro d’identification distinct devrait être assigné aux remèdes homéopathiques afin de refléter leur nature unique.

Réponses :

a) La DPSN a élaboré les BPF afin qu’elles soient axées sur les résultats plutôt que sur la procédure, de façon à ce qu’elles spécifient les exigences sans dicter comment ces dernières doivent être respectées. La DPSN a entrepris des consultations sur les BPF quant aux catégories suivantes : plantes et herbes médicinales, remèdes homéopathiques, remèdes traditionnels à base de plantes, et vitamines et minéraux. La DPSN est à élaborer un document de référence sur les BPF qui suggère des façons dont les fabricants, les emballeurs, les étiqueteurs, les importateurs et les distributeurs peuvent se conformer aux exigences des BPF.

b) La DPSN présentera l’éducation, la formation, l’expérience, les compétences et les habiletés recommandées du préposé à l’assurance de la qualité dans le document de référence sur les BPF qui sera disponible sur le site Web de la DPSN. De plus, des précisions ont été apportées au règlement afin de décrire les exigences du préposé à l’AQ (veuillez consulter l’alinéa 51(1)a)).

c) La DPSN a accepté cette recommandation. Elle a tenu d’importantes consultations sur les BPF, et a reçu environ 431 commentaires. Ces derniers ont été considérés au moment de l’élaboration de document de référence sur les BPF.

d) Compte tenu des demandes des consommateurs concernant la nécessité que l’étiquette affiche des renseignements leur permettant de prendre une décision éclairée, l’usage ou les fins recommandés doivent être affichés sur la demande de licence de mise en marché et sur l’étiquette. Toutefois, une modification a été apportée afin de résoudre la tension entre les dispositions quant à l’étiquetage et la prohibition de l’article 3 / annexe A de la *Loi sur les aliments et drogues*.

e) La DPSN a accepté cette recommandation.

f) La DPSN ne délivrera pas de licence d’exploitation aux sites étrangers. Toutefois, il délivrera un numéro administratif de site après avoir reçu une preuve que les BPF sont respectées.

g) La DPSN reconnaît l’importance de la transparence. Le règlement sur les PSN stipule que la ministre doit fournir les motifs de refus d’une licence d’exploitation et permettre au demandeur d’être entendu.

h) La DPSN a accepté cette recommandation.

i) Afin d’aviser les consommateurs quant aux ingrédients auxquels ils pourraient être allergiques ou qu’ils préfèrent éviter, la liste qualitative des ingrédients non-médicinaux doit figurer sur l’étiquette par son nom usuel plutôt que par son nom propre. On anticipe qu’il y aura peu de cas, voire même aucun, où les ingrédients non-médicinaux n’auront pas de nom usuel.

j) La DPSN a accepté cette recommandation. Les remèdes homéopathiques sont traités différemment sous le règlement de

homeopathic medicines will enable consumers as well as compliance and enforcement officers to identify the product as a homeopathic medicine. While in line with the requirements for NHPs, these products have to meet specific GMPs and have standards of evidence that are unique to these products.

Adverse Reaction Reporting

Comments:

- (a) that adverse reaction reporting (ARR) be amended to include “presumed” adverse reaction reporting;
- (b) that a guidance document be established to outline the ARR process;
- (c) that strict guidelines be established for adverse reaction/event reporting, to prevent the reliance on adverse reaction reporting as the sole determinant of safety and to limit false or misleading allegations.

Response:

- (a) The NHPD recognizes that adverse reactions do not always mean a direct cause to a particular product. Other factors may cause the adverse reaction and will require further validation. The NHPD is drafting a guidance document to clarify that adverse reactions that are reported may not be due to the NHP that was taken, as other factors may be involved.
- (b) The NHPD has accepted this recommendation.
- (c) The NHPD is currently developing procedures that consider industry concerns regarding fairness and methods to ensure accurate responses to reflect the nature of the adverse reaction.

Clinical Trials

Comments:

- (a) that a site licence not be required for clinical trial sites;
- (b) that grounds for refusing to authorize clinical trials be similar to Division 5 of *Food and Drug Regulations*;
- (c) that the application for authorization to sell or import a NHP for the purposes of a clinical trial include a quantitative list by proper name and common name that sets out all medicinal ingredients contained in the NHP;
- (d) that additional time be allotted to provide further information and samples when requested to do so by the Minister.

Response:

- (a) This recommendation was accepted.
- (b) The NHPD has accepted this recommendation. The NHP Regulations follow Division 5 of the *Food and Drug Regulations*. The NHP Regulations have been amended and now include the

par le fait qu'ils peuvent contenir, ou être fabriqué à partir de substances qui figurent à l'annexe F, en plus de substances qui figurent à l'annexe D. Le règlement a donc été modifié et requiert désormais que tout numéro d'identification dont le règlement exige l'indication sur l'étiquette d'un PSN soit précédé, dans le cas d'un remède homéopathique, par la désignation « DIN-HM », alors que, dans tous les autres cas, par la désignation « NPN ». Cette désignation unique pour les remèdes homéopathiques permettra aux consommateurs et aux agents de conformité et d'application d'identifier le produit en question comme étant un remède homéopathique. Les remèdes homéopathiques doivent satisfaire des exigences uniques relatives aux BPF et aux normes de preuve, tout en respectant les exigences relatives aux PSN.

Le rapport sur les réactions indésirables

Commentaires :

- a) le rapport sur les réactions indésirables doit être modifié afin d'inclure le signalement de réactions indésirables « présumées »;
- b) un document de référence contenant le processus de signalement des réactions indésirables doit être établi;
- c) des lignes directrices strictes doivent être établies pour le signalement de réactions indésirables et d'incidents, afin de prévenir la dépendance sur le signalement des réactions indésirables en tant que seul déterminant de la sécurité et pour limiter les allégations fausses ou trompeuses.

Réponses :

- a) La DPSN reconnaît que les réactions indésirables ne découlent pas nécessairement directement d'un produit en particulier. D'autres facteurs peuvent causer une réaction indésirable et nécessitent une validation plus poussée. La DPSN est à élaborer un document de référence afin de préciser le fait que les réactions indésirables signalées peuvent ne pas être dues au PSN consommé, puisque d'autres facteurs peuvent être en cause.
- b) La DPSN a accepté cette recommandation.
- c) La DPSN est actuellement à développer des procédures qui tiennent compte des préoccupations de l'industrie en ce qui concerne l'équité et les méthodes visant à assurer des réponses précises de façon à refléter la nature de la réaction indésirable.

Essais cliniques

Commentaires :

- a) une licence d'exploitation ne doit pas être requise pour les lieux d'essais cliniques;
- b) les motifs de refus de l'autorisation d'essais cliniques doivent être semblables à ce qui est mentionné au titre 5 du *Règlement sur les aliments et drogues*;
- c) la demande d'autorisation pour la vente ou l'importation d'un PSN destiné à un essai clinique soit amendée afin d'inclure une liste quantitative par nom propre et nom usuel présentant tous les ingrédients médicinaux contenus dans le PSN;
- d) un délai plus long doit être accordé pour fournir d'autres renseignements et échantillons lorsque demandé par le ministre.

Réponses :

- a) Cette recommandation a été acceptée.
- b) La DPSN a accepté cette recommandation. Le règlement sur les PSN respecte le titre 5 du *Règlement sur les aliments et drogues*. Le règlement sur les PSN a été modifié; on y a ajouté un

third criterion of “the objectives of the clinical trial will be achieved”.

(c) The NHPD accepts this recommendation. In order to be consistent with changes in the requirement for proper and common names of NHPs at the product licence stage, both proper and common names are required to be provided in the clinical trial application as well.

(d) The NHPD has removed the two day requirement and is setting out appropriate timelines in a guidance document. Given that the NHP Regulations do not include a default authorization provision, unlike Division 5 (clinical trials) of the *Food and Drug Regulations*, there is no need to include a timeframe within which additional information or samples must be provided to NHPD.

Implementation

Comments:

(a) that NHPD backlog or workload for product licences not disadvantage the industry;

(b) that implementation of product licence not create excessive and additional regulatory barriers and preparation time for labellers and importers or small businesses;

(c) that the transition provisions allow for an extended period of time for compliance;

(d) that NHPs with Drug Identification Numbers (DINs) automatically become authorized for sale under the NHP Regulations.

Response:

(a) The transition period for the NHP Regulations will be staggered in the following manner:

- January 1, 2004: Coming into force of all provisions except section 6 related to the 60-day disposition clause. The transition period for site licensing remains two years (as proposed in CGI), however, the transition period for product licences (for products that have a DIN) has been extended to six years. Thus, all products that fit under the NHP definition will have to obtain their product licences by December 31, 2009.
- July 1, 2004: Coming into force of section 6, the 60-day disposition clause of product licensing.

In addition, industry will have an opportunity to provide feedback on the NHPD's performance. The NHPD will set internal performance targets, examine performance data and make adjustments where necessary.

(b) The NHPD conducted a BIT to measure the impact of the regulations on Canadian businesses. Changes were made to the proposed NHP Regulations and guidance documents to address concerns expressed in the BIT and to ensure efficient and equal treatment. In addition, the transition provisions have been extended. A mitigation strategy for small businesses is also being considered.

(c) The NHPD has accepted this recommendation. See (a) above for details.

(d) The NHPD has decided that NHPs with DINs will be issued a product licence with the submission of an abbreviated product

troisième critère, soit « les objectifs de l'essai clinique seront atteints ».

c) La DPSN accepte cette recommandation. Afin de se conformer aux modifications à l'exigence concernant les noms propre et usuel des PSN à l'étape de la demande de licence de mise en marché, les noms propre et usuel doivent être fournis également lors de la demande de l'essai clinique.

d) La DPSN a supprimé l'exigence de deux jours et est à établir les échéanciers adéquats dans un document de référence. Compte tenu que le règlement sur les PSN n'inclut pas une disposition par défaut, contrairement au titre 5 (essais cliniques) du *Règlement sur les aliments et drogues*, il n'est pas nécessaire d'inclure un délai à l'intérieur duquel des renseignements supplémentaires ou des échantillons doivent être fournis à la DPSN.

Mise en oeuvre

Commentaires :

a) les retards de travail et les charges de travail de la DPSN concernant les licences de mise en marché ne doivent pas défavoriser l'industrie;

b) la mise en oeuvre de la licence de mise en marché ne doit pas créer d'obstacles réglementaires ou de temps de préparation supplémentaire et excessif pour les étiqueteurs et les importateurs ou les petites entreprises;

c) les dispositions transitoires doivent allouer une période de temps plus longue pour se conformer au règlement;

d) les PSN disposant d'un DIN devraient devenir automatiquement autorisés pour la mise en marché sous le règlement sur les PSN.

Réponses :

a) La période de transition concernant le règlement sur les PSN sera établie de la façon suivante :

- 1^{er} janvier 2004 : Entrée en vigueur de toutes les dispositions à l'exception de l'article 6 portant sur la décision dans les 60 jours. La période transitoire concernant les licences d'exploitation demeure de deux ans (tel que proposé dans la CGI), toutefois la période transitoire concernant les licences de mise en marché (pour les produits qui détiennent un DIN) a été prolongée à six ans. Par conséquent, tous les produits qui sont compris dans la définition d'un PSN devront obtenir leur licence de mise en marché avant le 31 décembre 2009.
- 1^{er} juillet 2004 : Entrée en vigueur de l'article 6, disposition concernant la décision dans les 60 jours relativement à la licence de mise en marché.

De plus, l'industrie aura l'occasion de présenter ses rétroactions concernant le rendement de la DPSN. La DPSN établira des objectifs de rendement internes, étudiera les données portant sur la performance et procédera aux ajustements nécessaires.

b) la DPSN a mené un TIE afin de mesurer l'incidence du règlement sur les entreprises canadiennes. Des modifications ont été apportées au règlement sur les PSN proposé et aux documents de référence afin d'aborder les préoccupations exprimées dans le TIE et pour assurer un traitement efficace et équitable. De plus, les provisions transitoires ont été prolongées. Une stratégie palliative pour les petites entreprises est également considérée.

c) La DPSN a accepté cette recommandation. Voir le point a) pour de plus amples renseignements.

d) La DPSN a décidé que les PSN disposant d'un DIN recevraient une licence de mise en marché par la présentation d'une demande

licence application during the transition period. The Regulations were changed to reflect this.

Compliance and Enforcement

Comment:

(a) that there be an appeal process.

Response:

(a) The Regulations were changed to include appeal timelines. The NHPD is developing an appropriate dispute resolution mechanism.

Performance Measures

The NHPD will assess the effectiveness of the present regulatory framework after some experience has been gained under the new framework. The NHPD will conduct a full review of the NHP Regulations over the first four years to make modifications where appropriate. This will include reviewing the effectiveness of the approach to site licensing. The NHPD will consider whether or not using a QA audit report has been sufficient or if the requirements for site licensing should be increased from an internal QA audit report to a third party audit report or Health Canada inspection report.

Education and Outreach

The NHPD will initiate a public awareness campaign in Fall 2003, to inform both stakeholders and consumers of the Regulations, and what they will mean. In particular, the Directorate will work with industry to educate them about the new requirements under the NHP Regulations.

The NHPD acknowledges the importance of accessible and understandable information for Canadians to make informed decisions about their health. As such, it will continue to consult with stakeholders — industry, consumers, health practitioners, researchers and academics — to determine their information needs, and how best to address them.

Compliance and Enforcement

A phased-in approach is important to permit industry and government time to adapt to the new requirements as well as provide the opportunity for the development of education and compliance tools. Education will be an integral component of this initiative. The NHPD will develop educational tools for inspection staff and industry. During the transition period, the NHPD will hold GMP training sessions for inspectors and industry and look at effective ways to communicate with the stakeholders on the new requirements.

The NHPD will work with the Health Products and Food Branch Directorate (HPFBI) to ensure compliance and enforcement is carried out. The Inspectorate will deliver inspection, investigation, and related laboratory analysis programs for the NHPD. In addition, the Inspectorate will undertake investigations with regards to product violations and customs surveillance. The Inspectorate laboratory services will provide analysis in support of inspection, investigation and surveillance. The NHPD is anticipating undertaking random sampling of NHPs to check for

abrégée de licence de mise en marché durant la période transitoire. Le règlement a été modifié pour refléter cette décision.

Respect et exécution

Commentaire :

a) il doit y avoir un processus d'appel.

Réponse :

a) Le règlement a été modifié afin d'inclure des échéanciers quant aux appels. La DPSN est à élaborer un mécanisme de résolution des conflits adéquat.

Mesure du rendement

La DPSN évaluera l'efficacité de l'actuel cadre de réglementation après avoir expérimenté le nouveau cadre réglementaire. La DPSN procédera à une révision complète du règlement sur les PSN dans quatre ans, afin d'y apporter les modifications nécessaires. Cette révision comprendra une revue de l'efficacité de l'approche quant aux licences d'exploitation. La DPSN étudiera si le rapport de vérification interne du préposé à l'AQ est suffisant ou si les exigences quant aux licences d'exploitation devraient être plus rigoureuses, passant à un rapport de vérification d'un tiers ou à un rapport d'inspection de Santé Canada.

Éducation et diffusion

La DPSN a l'intention de mettre en oeuvre une campagne de sensibilisation du public à l'automne 2003 afin d'informer les intervenants et les consommateurs du règlement et de ce qu'il signifie. La Direction collaborera notamment avec l'industrie afin que ses membres comprennent bien les nouvelles exigences en vertu du règlement sur les PSN.

La DPSN reconnaît l'importance pour les Canadiennes et les Canadiens d'obtenir des renseignements facilement accessibles et compréhensibles afin de faire des choix avisés concernant leur santé. Ainsi, la Direction poursuivra ses consultations avec les intervenants de l'industrie, les consommateurs, les praticiens de la santé, les chercheurs et les universitaires, afin de déterminer leurs besoins en matière de renseignements et d'examiner la meilleure façon de les traiter.

Respect et exécution

Une approche progressive est importante afin de permettre à l'industrie et au gouvernement d'avoir suffisamment de temps pour s'adapter aux nouvelles exigences et pour développer des outils de formation et d'aide quant au respect du règlement. La formation constituera une composante intégrale de cette initiative. La DPSN développera des outils d'éducation pour le personnel d'inspection et pour l'industrie. Pendant la période de transition, la DPSN tiendra des séances de formation sur les BPF pour les inspecteurs et pour l'industrie et étudiera les façons efficaces de communiquer avec les intervenants en ce qui a trait aux nouvelles exigences.

La DPSN collaborera avec l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPS) de manière à veiller à la conformité et à l'application. L'Inspectorat sera responsable de la conduite des inspections, des enquêtes, et des analyses de laboratoire associées pour la DPSN. En outre, l'Inspectorat entreprendra des enquêtes en rapport avec les violations de produits et la surveillance douanière. Les services d'analyse de l'Inspectorat fourniront des analyses pour appuyer les inspections, les enquêtes et la surveillance. La DPSN prévoit

compliance and may seek support from HPFBI. The NHPD will provide technical support and input to HPFBI on compliance and enforcement activities.

The NHPD will provide assistance by responding to industry and consumer enquiries related to the new Regulations, product and site licensing, and various guidance documents, whereas the HPFBI will respond to enquiries related to compliance and enforcement activities.

During the transitional phase, all manufacturers, packagers, labellers and importers of natural health products are encouraged to apply for their products and site licences. Non-compliance with the NHP Regulations could result in several actions, depending on whether the non-compliant party is the product licence holder, manufacturer, importer, labeller, or packager. Enforcement activities could include a direction to stop sale and/or recall for a specific product, the suspension or cancellation of a product licence, the suspension or cancellation of a site licence or criminal prosecution.

The NHPD will develop an interim phase-in policy relating to compliance and enforcement. Further details and updates on the NHPD's approach will be posted on the Web site at <http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/nhpd-dpsn>.

Contacts

Philip Waddington, Director General,
Telephone: (613) 952-2558
Kiran Hanspal, Director, Policy Development and Regulatory Affairs, Telephone: (613) 946-1610
Peter Chan, Director, Bureau of Product Review and Assessment, Telephone: (613) 941-3073
Heather Throop, Director, Promotion, Liaison and Development, Telephone: (613) 946-1787
Marie-Josée Lafleur, Policy Analyst, Policy Development and Regulatory Affairs, Telephone: (613) 954-3244

Natural Health Products Directorate
Health Products and Food Branch
Health Canada
Address locator: 3302A
2936 Baseline Rd., Tower A
Ottawa, Ontario
K2H 1B3

entreprendre l'échantillonnage au hasard des PSN pour en vérifier la conformité et pourrait solliciter l'appui de l'Inspectorat de la DGPS. La DPSN fournira un appui technique ainsi que son aide à l'Inspectorat concernant les activités de conformité et d'application.

La DPSN fournira de l'aide en répondant aux demandes de l'industrie et des consommateurs concernant le nouveau règlement, les licences de mise en marché et d'exploitation, ainsi que divers documents de référence, alors que l'Inspectorat répondra aux demandes concernant les activités de conformité et d'application.

Pendant la période de transition, on encourage tous les fabricants, emballeurs, étiqueteurs et importateurs de produits de santé naturels à demander leur licence de mise en marché et d'exploitation. La non-conformité pourrait entraîner diverses mesures selon que la partie contrevenante est le détenteur de la licence de mise en marché, le fabricant, l'importateur, l'étiqueteur ou l'emballer. Des mesures relatives à l'application pourraient comprendre l'ordre de cessation de vente ou le retrait d'un produit en particulier, la suspension ou l'annulation de la licence de mise en marché ou encore la suspension ou l'annulation de la licence d'exploitation, voire des poursuites au criminel.

La DPSN est à élaborer une politique intérimaire de mise en place en ce qui a trait à la conformité et l'application. De plus amples détails ainsi que des mises à jour concernant l'approche de la DPSN seront affichés sur le site Web à l'adresse suivante : <http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/nhpd-dpsn>.

Personnes-ressources

Philip Waddington, directeur général, Téléphone : (613) 952-2558
Kiran Hanspal, directrice, Élaboration des politiques et affaires réglementaires, Téléphone : (613) 946-1610
Peter Chan, directeur, Bureau de la révision et de l'évaluation des produits, Téléphone : (613) 941-3073
Heather Throop, directrice, Liaison, promotion et développement, Téléphone : (613) 946-1787
Marie-Josée Lafleur, analyste de politiques, Élaboration de politiques et affaires réglementaires, Téléphone : (613) 954-3244

Direction des produits de santé naturels
Direction générale des produits de santé et des aliments
Santé Canada
Indice d'adresse 3302A
2936, chemin Baseline, Tour A
Ottawa (Ontario)
K2H 1B3

Registration
SOR/2003-197 5 June, 2003

IMMIGRATION AND REFUGEE PROTECTION ACT

Regulations Amending the Immigration and Refugee Protection Regulations

P.C. 2003-850 5 June, 2003

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Citizenship and Immigration, pursuant to subsection 5(1) and sections 14, 26 and 89 of the *Immigration and Refugee Protection Act*^a, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Immigration and Refugee Protection Regulations*.

REGULATIONS AMENDING THE IMMIGRATION AND REFUGEE PROTECTION REGULATIONS

AMENDMENTS

1. (1) Section 52 of the *Immigration and Refugee Protection Regulations*¹ is amended by adding the following after subsection (1):

Seafarer's
identity
document

(1.1) A foreign national seeking to enter Canada to become a member of a crew of a vessel must, in addition to the requirements of subsection (1), hold a seafarer's identity document issued under International Labour Organization conventions.

(2) Paragraph 52(2)(f) of the Regulations is replaced by the following:

(f) persons who are seeking to enter Canada as, or in order to become, members of a crew of a means of air transportation and who hold an airline flight crew licence or crew member certificate issued in accordance with International Civil Aviation Organization specifications.

2. Subparagraphs 190(3)(a)(i) and (ii) of the Regulations are replaced by the following:

- (i) to work as a member of a crew of a means of transportation, other than a vessel, bound for Canada or in Canada, or
- (ii) to transit through Canada after working, or to work, as a member of a crew of a means of transportation other than a vessel, if they possess a ticket for departure from Canada within 24 hours after their arrival in Canada;

Enregistrement
DORS/2003-197 5 juin 2003

LOI SUR L'IMMIGRATION ET LA PROTECTION DES RÉFUGIÉS

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

C.P. 2003-850 5 juin 2003

Sur recommandation du ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration et en vertu du paragraphe 5(1) et des articles 14, 26 et 89 de la *Loi sur l'immigration et la protection des réfugiés*^a, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés*, ci-après.

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

MODIFICATIONS

1. (1) L'article 52 du Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés¹ est modifié par adjonction, après le paragraphe (1), de ce qui suit :

Pièce
d'identité de
marin

(1.1) En plus de remplir l'exigence prévue au paragraphe (1), la personne qui cherche à entrer au Canada pour devenir membre d'équipage d'un bâtiment doit être titulaire d'une pièce d'identité de marin lui ayant été délivrée sous le régime des conventions de l'Organisation internationale du Travail.

(2) L'alinéa 52(2)(f) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

f) à la personne cherchant à entrer au Canada à titre de membre d'équipage d'un moyen de transport aérien ou pour le devenir et qui est titulaire d'une licence de membre du personnel navigant ou d'un certificat de membre d'équipage lui ayant été délivré conformément aux prescriptions de l'Organisation de l'aviation civile internationale.

2. Les sous-alinéas 190(3)(a)(i) et (ii) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

- (i) de travailler à titre de membre d'équipage à bord d'un moyen de transport, autre qu'un bâtiment, à destination du Canada ou qui s'y trouve,
- (ii) de transiter au Canada après avoir travaillé à titre de membre d'équipage à bord d'un moyen de transport, autre qu'un bâtiment, ou en vue de le faire, pourvu qu'il soit muni d'un titre de transport prévoyant son départ dans les vingt-quatre heures suivant son arrivée;

^a S.C. 2001, c. 27
¹ SOR/2002-227

^a L.C. 2001, ch. 27
¹ DORS/2002-227

3. Subsection 298(2) of the Regulations is amended by striking out the word “and” at the end of paragraph (a), by adding the word “and” at the end of paragraph (b), and by adding the following after paragraph (b):

(c) a person seeking to enter and remain in Canada during the period beginning on June 11, 2003 and ending on June 12, 2003, if the person

(i) is seeking to enter and remain in Canada solely

(A) to work as a member of a crew of a means of transportation that is a vessel bound for Canada or in Canada, or

(B) to transit through Canada after working, or to work, as a member of a crew of a means of transportation that is a vessel, if they possess a ticket for departure from Canada within 24 hours after their arrival in Canada, and

(ii) does not hold a temporary resident visa but is not otherwise inadmissible.

COMING INTO FORCE

4. These Regulations come into force on June 11, 2003.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Description

Subsection 11(1) of the *Immigration and Refugee Protection Act* requires every visitor to apply for and obtain a visa before entering Canada, except in such cases as are prescribed. The *Immigration and Refugee Protection Regulations* exempt certain nationals as well as certain groups of persons from the requirement to obtain a temporary resident visa. The amendment to the *Immigration and Refugee Protection Regulations* require seafarers coming to Canada to join ships to hold a passport, a seafarer's identity document and, if they are nationals of a non-visa exempt country, to hold a temporary resident visa.

Purpose of these provisions

There is a high incidence of fraudulent use of seafarer's identity documents resulting in relatively easy access to airlines and Canada. The visa exemption that was given to this particular group increases Canada's vulnerability to persons who may be a danger to the public or who may threaten national security.

The amendment to the regulatory provisions gives officers at the ports of entry a reliable means to identify genuine seafarers seeking to enter Canada to join a vessel and deny access to Canada to inadmissible foreign nationals. Seafarer's identity documents contain few security features and are readily obtained through theft and corruption. Historically, visa requirements have proven to be an effective component of our immigration control strategy.

What the regulations do

This amendment to paragraphs 52(2)(f) and 190(3)(a), removes the passport and visa exemptions given to seafarers seeking to enter Canada to join a ship. The amendment to

3. Le paragraphe 298(2) du même règlement est modifié par adjonction, après l'alinéa b), de ce qui suit :

c) la personne qui désire entrer et séjourner au Canada, pendant la période commençant le 11 juin 2003 et se terminant le 12 juin 2003, si :

(i) son entrée et son séjour au Canada ont pour seul objet :

(A) soit de travailler à titre de membre d'équipage à bord d'un bâtiment à destination du Canada ou qui s'y trouve,

(B) soit de transiter au Canada après avoir travaillé à titre de membre d'équipage à bord d'un bâtiment, ou en vue de le faire, pourvu qu'il soit muni d'un titre de transport prévoyant son départ dans les vingt-quatre heures suivant son arrivée,

(ii) elle ne détient pas un visa de résident temporaire et n'est pas par ailleurs interdite de territoire.

ENTRÉE EN VIGUEUR

4. Le présent règlement entre en vigueur le 11 juin 2003.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du règlement.)

Description

Le paragraphe 11(1) de la *Loi sur l'immigration et la protection des réfugiés* exige de l'étranger qu'il demande et obtienne un visa avant d'entrer au Canada, sauf dans les cas prévus par règlement. Le *Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés* dispense certains étrangers ainsi que certains groupes de personnes de l'obligation d'être munis d'un visa de résident temporaire. Le *Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés* est modifié afin d'exiger des marins venant au Canada pour y rejoindre leur navire qu'ils soient munis d'un passeport, d'une pièce d'identité de marin et, s'ils ont la citoyenneté d'un pays dont les ressortissants sont tenus d'obtenir un visa, d'un visa de résident temporaire.

But de ces dispositions

La pièce d'identité de marin fait très souvent l'objet d'une utilisation frauduleuse. Les personnes qui en sont munies peuvent assez facilement monter à bord des avions à destination du Canada. La dispense de visa dont ce groupe bénéficie rend le Canada plus vulnérable aux individus susceptibles de constituer un danger pour la population ou la sécurité nationale.

Grâce à la modification, les agents des points d'entrée disposeront d'un moyen fiable pour identifier les marins authentiques qui cherchent à entrer au Canada afin d'y rejoindre leur navire, et pour empêcher d'entrer au pays les interdits de territoire. La pièce d'identité de marin contient peu d'éléments de sécurité et est facile à obtenir par le vol et la corruption. L'imposition de l'obligation d'obtenir un visa a toujours constitué un volet efficace de notre stratégie de contrôle de l'immigration.

Effet des dispositions réglementaires

La modification apportée aux alinéas 52(2)(f) et 190(3)(a) a pour effet de supprimer la dispense de passeport et de visa dont bénéficient les marins cherchant à entrer au Canada pour y rejoindre

paragraph 298(2) provides a transitional provision to facilitate entry to Canada of seafarers joining ships in Canada during the first 48 hours of these new measures coming into force.

What has changed

Under the former regulations all members of a crew, including seafarers joining their ship in Canada, were exempt from the temporary resident visa requirement and the requirement to hold a national passport. The only document required for their entry was their seafarer's identity document.

The new regulations distinguish the seafarers seeking to enter Canada to join their ship from other members of a crew. The new regulations remove the visa and national passport exemptions for seafarers joining their ship in Canada and impose on them the same requirements as all other temporary residents.

This amendment will not affect other members of a crew arriving onboard a ship or crew members of all other means of transportation. These groups will continue to benefit from the visa and passport exemption since abuse in these areas has not been identified as a major problem.

Alternatives

The fraudulent use of seafarer's identity documents is a relatively easy means to gain access to airlines and to North America. At a time when national security and anti-terrorism are high priorities, there are no viable alternatives to the removal of the temporary resident visa exemption and the exemption to the passport requirement.

Costs and Benefits

Benefits

The removal of the temporary resident visa exemption and imposition of a passport requirement for this group will reduce the number of bogus seafarers attempting to enter Canada with fraudulent documents and will result in lowering the overall cost of removal from Canada of such persons.

It will help commercial carriers to properly identify the foreign nationals they carry to Canada. In addition it will help them reduce the administrative fees that result from transporting improperly documented foreign nationals to Canada. These measures will facilitate the processing of legitimate seafarers joining their ship in Canada.

Cost

Combined costs to offer visa services are estimated to be \$500K in the first year, \$1M in the second year and \$200K for subsequent years. Annual revenue generation is projected to be \$281K. The cost recovery processing fees associated with the transitional process will be negligible.

Consultation

Consultations with provincial governments and industry representatives were undertaken in the development of this policy. At

leur navire. La modification du paragraphe 298(2) permet d'adopter une disposition transitoire pour faciliter l'entrée au Canada des marins qui viendront y rejoindre leur navire pendant les 48 heures suivant l'entrée en vigueur des nouvelles dispositions.

Nature des modifications

Le règlement dispensait antérieurement tous les membres d'équipage, y compris les marins qui rejoignaient leur navire au Canada, de l'obligation d'obtenir un visa de résident temporaire et un passeport. Ils n'avaient à présenter que leur pièce d'identité de marin pour entrer au pays.

Les nouvelles dispositions réglementaires établissent une distinction entre les marins qui entrent au Canada pour y rejoindre leur navire et les autres membres d'équipage. Elles lèvent la dispense de visa et de passeport dont bénéficiaient les marins qui entraient au pays pour y rejoindre leur navire, et leur imposent les mêmes exigences qu'à tous les autres résidents temporaires.

Cette modification ne s'appliquera pas aux autres membres d'équipage arrivant au Canada à bord d'un navire ou aux membres de l'équipage d'un autre moyen de transport. Ces étrangers continueront de bénéficier de la dispense de visa et de passeport, puisque les abus constatés chez ces groupes n'ont pas posé un problème majeur.

Solutions envisagées

L'utilisation des pièces d'identité de marin frauduleuses est un moyen assez facile de gagner accès aux lignes aériennes et à l'Amérique du Nord. À un moment où la sécurité nationale et la lutte au terrorisme sont d'une importance primordiale, la seule solution viable qui s'offre à nous est de lever la dispense de visa de résident temporaire et de passeport dont bénéficient ces personnes.

Avantages et coûts

Avantages

La levée de la dispense de visa de résident temporaire et l'imposition de l'exigence relative au passeport contribueront à réduire le nombre des faux marins qui tentent d'entrer au Canada au moyen de faux documents. Le coût global des renvois sera ainsi moins élevé.

Ces mesures aideront les transporteurs commerciaux à identifier correctement les étrangers qu'ils amènent au Canada. Elles contribueront en outre à réduire les frais administratifs qu'ils encourrent lorsqu'ils transportent au Canada des étrangers non munis des documents voulus. Le traitement des marins légitimes, qui viennent au Canada pour y rejoindre leur navire, s'en trouvera par ailleurs facilité.

Coûts

On estime que le coût total des services de visa s'élèvera à 500 K\$ la première année, à 1 M\$ la deuxième et à 200 K\$ les années suivantes. On prévoit que les recettes annuelles produites s'établiront à 281 K\$. En ce qui concerne les frais de traitement exigés pour recouvrer les coûts, les dispositions transitoires entraîneront des coûts négligeables.

Consultations

Les gouvernements provinciaux et les représentants de l'industrie ont été consultés au sujet de cette politique et n'ont formulé

no time were concerns raised regarding this item. The Shipping Federation of Canada confirmed in writing their support for this initiative.

Advance notice of the government's intention to adopt these Regulations has not occurred, as this would likely magnify the abuse of fraudulent seafarer's identity documents during the period in advance of the coming into force of the amendment.

Compliance and Enforcement

Seafarers from visa required countries who are travelling to Canada to join a ship must obtain a visa prior to their departure to Canada. Airline personnel examine all the seafarers documents to ensure compliance with entry requirements prior to allowing passengers to board the aircraft. Failure to do so could subject the airline to financial penalties.

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

Gender-based Analysis

By occupation, seafarers are disproportionately men and the increased document requirements will therefore affect men more. Other gender impacts and diversity implications are not identifiable at this time.

Contact

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

aucune inquiétude. La Fédération maritime du Canada a confirmé par écrit qu'elle appuyait cette initiative.

Le gouvernement n'a pas fait connaître à l'avance son intention d'adopter ces dispositions réglementaires, de crainte que la pièce d'identité de marin ne soit encore plus l'objet de fraudes avant l'entrée en vigueur de la modification.

Respect et exécution

Les marins issus de pays dont les ressortissants sont assujettis à l'obligation d'être munis d'un visa et qui souhaitent venir au Canada pour y rejoindre leur navire doivent obtenir un visa avant leur départ. Avant d'autoriser l'embarquement des voyageurs, le personnel des transporteurs aériens vérifie que les documents présentés sont conformes aux exigences imposées pour entrer au Canada. Les transporteurs qui ne respectent pas cette exigence sont passibles d'une amende.

Toutes personnes, y compris celles qui possèdent un visa de résident temporaire, sont assujetties au contrôle de l'agent lorsqu'elles se présentent à un point d'entrée. Si, après avoir examiné les faits de l'espèce, l'agent arrive à la conclusion que l'entrée de l'étranger contreviendrait à la Loi ou au règlement, l'intéressé peut alors être renvoyé.

Analyse comparative entre les sexes

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

Personne-ressource

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

Registration
SOR/2003-198 5 June, 2003

IMPORTATION OF INTOXICATING LIQUORS ACT

Regulations Repealing the Defining Distilled Spirits Regulations

P.C. 2003-852 5 June, 2003

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of National Revenue, pursuant to subsection 3(3)^a of the *Importation of Intoxicating Liquors Act*, hereby makes the annexed *Regulations Repealing the Defining Distilled Spirits Regulations*.

REGULATIONS REPEALING THE DEFINING DISTILLED SPIRITS REGULATIONS

REPEAL

1. The *Defining Distilled Spirits Regulations*¹ are repealed.

COMING INTO FORCE

2. These Regulations come into force on July 1, 2003.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Description

The new *Excise Act, 2001* received Royal Assent on June 13, 2002, thereby replacing the legislative provisions and definitions contained in the existing *Excise Act*, regarding the production and distribution of alcohol and tobacco products.

Subsection 3(3) of the *Importation of Intoxicating Liquors Act* (IIA) allows for the making of regulations to define certain expressions used in that *Act*. Those expressions include the term “distilled spirits”. This particular term has been defined in the *Defining Distilled Spirits Regulations* for the purposes of paragraphs 3(2)(b.01), (b.02) and (b.1) of the IIA. These Regulations repeal the *Defining Distilled Spirits Regulations*, made under the IIA, which will be amended as a consequence of the coming into force of the *Excise Act, 2001*, to repeal subsection 3(3) — the regulation-making authority for the *Defining Distilled Spirits Regulations*.

The current definition of “distilled spirits” is broad and captures products that contain alcohol but that are not treated in the same manner as beverage spirits, for example, food flavourings, mouthwash, perfume, etc. The *Excise Act, 2001* has changed the definition of “spirits” to provide greater technical precision to products that will incur the imposition of excise duty and that by their nature will require stricter controls.

^a S.C. 1997, c. 14, s. 81(2)
¹ SOR/97-338

Enregistrement
DORS/2003-198 5 juin 2003

LOI SUR L'IMPORTATION DES BOISSONS ENIVRANTES

Règlement abrogeant le Règlement sur la définition de spiritueux

C.P. 2003-852 5 juin 2003

Sur recommandation de la ministre du Revenu national et en vertu du paragraphe 3(3)^a de la *Loi sur l'importation des boissons enivrantes*, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement abrogeant le Règlement sur la définition de spiritueux*, ci-après.

RÈGLEMENT ABROGEANT LE RÈGLEMENT SUR LA DÉFINITION DE SPIRITUEUX

ABROGATION

1. Le *Règlement sur la définition de spiritueux*¹ est abrogé.

ENTRÉE EN VIGUEUR

2. Le présent règlement entre en vigueur le 1^{er} juillet 2003.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du règlement.)

Description

La nouvelle *Loi de 2001 sur l'accise* a reçu la sanction royale le 13 juin 2002, remplaçant ainsi les dispositions législatives et les définitions contenues dans la *Loi sur l'accise* actuelle concernant la production et la distribution d'alcool et de produits du tabac.

Le paragraphe 3(3) de la *Loi sur l'importation des boissons enivrantes* (LIBE) permet la création de règlements pour définir certaines expressions qui sont utilisées dans cette loi. Ces expressions incluent le terme « spiritueux ». Ce terme en particulier a été défini dans le *Règlement sur la définition de spiritueux* aux fins des alinéas 3(2)b.01, b.02, et b.1) de la LIBE. Ce règlement aura pour effet d'abroger l'ancien *Règlement sur la définition de spiritueux* habilité par la LIBE, laquelle sera modifiée en raison de l'entrée en vigueur de la *Loi de 2001 sur l'accise*, afin d'abroger le paragraphe 3(3) — l'autorité pour faire le *Règlement sur la définition de spiritueux*.

La définition actuelle de « spiritueux » est vaste et inclut des produits qui contiennent de l'alcool mais ne sont pas traités de la même façon que les spiritueux de bouche, par exemple, les produits pour aromatiser les aliments, le rince-bouche, le parfum, etc. La *Loi de 2001 sur l'accise* a changé la définition de « spiritueux » pour donner plus de précisions techniques quant aux produits qui seront assujettis aux droits d'accise et qui nécessiteront, par leur nature, des contrôles plus stricts.

^a L.C. 1997, ch. 14, par. 81(2)
¹ DORS/97-338

The amendments will harmonize the terminology used in the two Acts and in so doing, will repeal the authority in the IILA to make the *Defining Distilled Spirits Regulations*. All the required definitions are now included in the *Excise Act, 2001*.

Alternatives

There is no reasonable alternative to repealing these Regulations as there will no longer be an authority to make them.

Benefits and Costs

There are no increased costs as a result of these Regulations. The *Excise Act, 2001* has, in several instances, aligned terms and processes with those already existing in other statutes administered by the Canada Customs and Revenue Agency (CCRA). This should result in consistency and clarity for licence holders and less administrative burden for the CCRA.

Consultation

The CCRA and the Department of Finance carried out extensive consultations with the affected industries. Draft regulations were released in December 2001, and a Notice distributed in April 2002 to all current and potential licence and registration holders, drawing their attention to the draft regulations and asking for submissions by June 30, 2002. Personal presentations and meetings were held with industry groups expressing interest and their comments and suggestions were actively sought and taken into consideration. There were no comments received with respect to these Regulations.

Compliance and Enforcement

There are no compliance or enforcement issues related to the revocation of these Regulations.

Contact

Mr. Mark Hartigan
 Manager, Excise Act, 2001 - Implementation
 Excise Duties and Taxes Division
 Excise and GST/HST Rulings Directorate
 Policy and Legislation Branch
 Place de Ville, 20th Floor
 320 Queen Street
 Ottawa, Ontario
 K1A 0L5
 Telephone: (613) 954-5894
 FAX: (613) 954-2226

Les modifications permettront d'harmoniser la terminologie utilisée dans les deux lois, et ce faisant, elles annuleront le pouvoir de la LIBE d'habiliter l'ancien *Règlement sur la définition de spiritueux*. Toutes les définitions requises sont maintenant incluses dans la *Loi de 2001 sur l'accise*.

Solutions envisagées

Il n'y a pas d'autre solution raisonnable que l'abrogation du règlement, car il n'y aura plus autorité pour le faire.

Avantages et coûts

Le règlement n'entraînera aucune augmentation des coûts. La *Loi de 2001 sur l'accise* a, dans plusieurs cas, permis d'aligner les termes et les processus avec ceux existant déjà dans d'autres lois que l'Agence des douanes et du revenu du Canada (ADRC) administre. Il devrait en résulter une uniformité et une précision accrues pour les titulaires de licence et d'agrément et un fardeau administratif moins grand pour l'ADRC.

Consultations

L'ADRC et le ministère des Finances ont effectué des consultations poussées auprès des secteurs d'activité touchés. L'avant-projet du règlement a été présenté en décembre 2001, puis, en avril 2002, un avis a été distribué à tous les titulaires de licence, d'agréments et d'autorisations potentiels et actuels afin de porter l'avant-projet du règlement à leur attention et leur demander de présenter leur soumission au plus tard le 30 juin 2002. Des présentations et des réunions privées ont été tenues avec les groupes des secteurs d'activité ayant signifié leur intérêt; nous avons activement cherché à obtenir leurs commentaires et suggestions, dont nous avons tenu compte. Nous n'avons reçu aucun commentaire concernant le règlement.

Respect et exécution

Il n'existe aucune question de respect ou d'exécution liée à l'abrogation du règlement.

Personne-ressource

M. Mark Hartigan
 Gestionnaire, Mise en oeuvre de la Loi de 2001 sur l'accise
 Division des droits et des taxes d'accise
 Direction de l'accise et des décisions de la TPS/TVH
 Direction générale de la politique et de la législation
 Place de Ville, 20^e étage
 320, rue Queen
 Ottawa (Ontario)
 K1A 0L5
 Téléphone : (613) 954-5894
 TÉLÉCOPIEUR : (613) 954-2226

Registration
SOR/2003-199 5 June, 2003

EXCISE ACT

Regulations Repealing Certain Regulations Made under the Excise Act

P.C. 2003-853 5 June, 2003

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of National Revenue, pursuant to section 127, subsections 138(1.1)^a and (2)^b, section 139, subsections 140(2) and 150(2), sections 151, 153, 154 and 193 and subsection 202(7)^c of the *Excise Act*, hereby makes the annexed *Regulations Repealing Certain Regulations Made under the Excise Act*.

REGULATIONS REPEALING CERTAIN REGULATIONS MADE UNDER THE EXCISE ACT

REPEALS

1. The Regulations listed in the schedule are repealed.

COMING INTO FORCE

2. These Regulations come into force on July 1, 2003.

SCHEDULE (Section 1)

Column 1		Column 2
Item	Title	Reference
1.	<i>Distillery Regulations</i>	C.R.C., c. 569
2.	<i>Excise Warehousing Regulations</i>	C.R.C., c. 572
3.	<i>Manufacturers in Bond Regulations</i>	C.R.C., c. 575
4.	<i>Tobacco Regulations</i>	C.R.C., c. 580

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Description

The new *Excise Act, 2001* received Royal Assent on June 13, 2002, thereby replacing the legislative provisions and definitions contained in the existing *Excise Act* regarding the production and distribution of alcohol and tobacco products.

Certain regulations made under the authority of the current *Excise Act*, named in the schedule to these Regulations will become redundant and will be replaced by new legislative provisions or new regulations made under the *Excise Act, 2001*.

^a S.C. 1997, c. 36, s. 206

^b R.S., c. 15 (1st Suppl.), s. 51(2)

^c S.C. 1993, c. 25, s. 40

Enregistrement
DORS/2003-199 5 juin 2003

LOI SUR L'ACCISE

Règlement abrogeant certains règlements pris en vertu de la Loi sur l'accise

C.P. 2003-853 5 juin 2003

Sur recommandation de la ministre du Revenu national et en vertu de l'article 127, des paragraphes 138(1.1)^a et (2)^b, de l'article 139, des paragraphes 140(2) et 150(2), des articles 151, 153, 154 et 193 et du paragraphe 202(7)^c de la *Loi sur l'accise*, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement abrogeant certains règlements pris en vertu de la Loi sur l'accise*, ci-après.

RÈGLEMENT ABROGEANT CERTAINS RÈGLEMENTS PRIS EN VERTU DE LA LOI SUR L'ACCISE

ABROGATIONS

1. Les règlements visés à l'annexe sont abrogés.

ENTRÉE EN VIGUEUR

2. Le présent règlement entre en vigueur le 1^{er} juillet 2003.

ANNEXE (article 1)

Colonne 1		Colonne 2
Article	Titre	Renvoi
1.	<i>Règlement sur les distilleries</i>	C.R.C., ch. 569
2.	<i>Règlement sur les entrepôts d'accise</i>	C.R.C., ch. 572
3.	<i>Règlement sur les fabricants entrepositaires</i>	C.R.C., ch. 575
4.	<i>Règlement sur le tabac</i>	C.R.C., ch. 580

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du règlement.)

Description

La nouvelle *Loi de 2001 sur l'accise* a reçu la sanction royale le 13 juin 2002, remplaçant ainsi les dispositions législatives et les définitions contenues dans la *Loi sur l'accise* actuelle concernant la production et la distribution d'alcool et de produits du tabac.

Certains règlements habilités par la *Loi sur l'accise* actuelle, qui sont nommés dans l'annexe de ce règlement, deviendront redondants et seront remplacés par de nouvelles dispositions législatives ou de nouveaux règlements habilités par la *Loi de 2001 sur l'accise*.

^a L.C. 1997, ch. 36, art. 206

^b L.R., ch. 15 (1^{er} suppl.), par. 51(2)

^c L.C. 1993, ch. 25, art. 40

The current *Distillery Regulations* prescribe a number of conditions that relate to the colouring of pipelines, blending, bottling, shipments and payment of excise duty. The *Excise Act, 2001* places responsibility on the ownership of bulk spirits and not the premises in which they are manufactured and therefore the colouring of pipelines to identify the conveyance of spirits will become redundant. Section 131 of the *Excise Act, 2001* will now cover the blending requirements with further amendments proposed that will clarify blending requirements for spirits and wine licensees. Section 14 of the *Excise Act, 2001* allows a spirits licensee to package spirits and the *Regulations Respecting the Possession of Non-duty-paid Packaged Alcohol* and provisions of Part 4 (Alcohol) of the *Excise Act, 2001* include provisions that deal with the removal, use and transportation of alcohol. Payment of excise duty and the keeping of records are included in the provisions of Part 4 (Alcohol) and Part 5 (General Provisions Concerning Duty and Other Amounts Payable) of the *Excise Act, 2001*.

The current *Excise Warehousing Regulations* prescribe the requirements for the security, stowage, removal, and payment of excise duty for goods subject to excise stored in an excise bonding warehouse. Requirements relating to ownership, responsibility, and warehousing of alcohol and tobacco will be covered by the provisions of Part 3 (Tobacco), Part 4 (Alcohol) and Part 5 (General Provisions Concerning Duty and Other Amounts Payable) of the *Excise Act, 2001* and by the *Return of Packaged Alcohol to an Excise Warehouse Regulations*, which set out the criteria under which packaged alcohol that was removed from an excise warehouse can be returned to that excise warehouse. The circumstances include returns for normal business practices such as incorrect shipments and overstocking.

The current *Manufacturers in Bond Regulations* set out the responsibilities for Bonded Manufacturers using alcohol for the manufacture of certain products. Under the *Excise Act, 2001*, bonded manufacturers will become licensed users. The licensing of users of alcohol and the approval of product formulas will replace the current controls on the use of alcohol to make non-beverage products. The non-dutiable uses and removals of alcohol provisions contained in Part 4 of the *Excise Act, 2001* will govern the use of alcohol for licensed users. Furthermore, bonded manufacturers are currently required to hold separate licences for different classes of products and maintain separate inventories of alcohol for each product category (e.g., cosmetics, pharmaceuticals). Licensed users under the *Excise Act, 2001* will not require separate licences for different classes of products.

The current *Tobacco Regulations* prescribe tobacco markings for tobacco products and set out the conditions for payment of excise duty. The stamping and marking requirements will be moved into the *Stamping and Marking of Tobacco Products Regulations*, which will retain the same stamping, marking, and information requirements that have been in place. However, other requirements pertaining to returns, refunds, and the types of records to be retained by tobacco manufacturers, will be addressed in Parts 4 and 5 of the *Excise Act, 2001*.

L'actuel *Règlement sur les distilleries* prévoit de nombreuses conditions concernant la coloration des tuyaux, le mélange, l'embouteillage, l'expédition et le paiement des droits d'accise. Selon la *Loi de 2001 sur l'accise*, la responsabilité est liée à la propriété des spiritueux en vrac, et non au lieu où ils sont produits; la coloration des tuyaux pour indiquer le transport de spiritueux deviendra donc redondante. L'article 131 de la *Loi de 2001 sur l'accise* traitera maintenant des exigences liées au mélange, et de nouvelles modifications sont proposées pour préciser les exigences concernant les titulaires de licence de spiritueux et de vin. L'article 14 de la *Loi de 2001 sur l'accise* permet à un titulaire de licence de spiritueux d'emballer des spiritueux, tandis que le *Règlement sur la possession d'alcool emballé non acquitté* proposé et les dispositions de la partie 4 (Alcool) de la *Loi de 2001 sur l'accise* incluent des dispositions concernant le retrait, l'utilisation et le transport d'alcool. On a inclus le paiement des droits d'accise et la tenue de registres dans les dispositions de la partie 4 (Alcool) et de la partie 5 (Dispositions générales concernant les droits et autres sommes exigibles) de la *Loi de 2001 sur l'accise*.

Le *Règlement sur les entrepôts d'accise* actuel prévoit les exigences concernant la sécurité, l'entreposage, le retrait et le paiement des droits d'accise pour les produits assujettis à l'accise entreposés dans un entrepôt d'accise. Les exigences relatives à la propriété, à la responsabilité et à l'entreposage de l'alcool et du tabac seront incluses dans les dispositions de la partie 3 (Tabac), de la partie 4 (Alcool) et de la partie 5 (Dispositions générales concernant les droits et autres sommes exigibles) de la *Loi de 2001 sur l'accise* ainsi que dans le *Règlement sur le retour d'alcool emballé à un entrepôt d'accise*, qui définit les critères à respecter pour que de l'alcool emballé ayant été retiré d'un entrepôt d'accise puisse être retourné à cet entrepôt. Les circonstances incluent les retours aux fins de pratiques d'affaires normales, par exemple en cas d'envoi erroné ou de stocks excédentaires.

L'actuel *Règlement sur les fabricants entrepositaires* définit les responsabilités des fabricants entrepositaires qui utilisent de l'alcool pour la fabrication de certains produits. Selon la *Loi de 2001 sur l'accise*, les fabricants entrepositaires deviendront des utilisateurs agréés. L'agrément des utilisateurs d'alcool et l'approbation des formules de produits remplaceront les contrôles actuels de l'utilisation d'alcool à des fins autres que la fabrication de boissons. Les dispositions concernant les utilisations et les retraits d'alcool non assujettis aux droits, contenues dans la partie 4 de la *Loi de 2001 sur l'accise* régiront l'utilisation d'alcool par des utilisateurs agréés. En outre, les fabricants entrepositaires doivent actuellement détenir des licences distinctes pour les diverses catégories de produits et conserver des stocks d'alcool séparés pour chaque catégorie de produits (p. ex., les cosmétiques et les produits pharmaceutiques). Les utilisateurs agréés en vertu de la *Loi de 2001 sur l'accise* n'auront pas besoin de licences distinctes pour les diverses catégories de produits.

L'actuel *Règlement sur le tabac* impose des mentions obligatoires pour les produits du tabac et définit les conditions de paiement des droits d'accise. Les exigences relatives à l'estampillage et au marquage seront transférées au *Règlement sur l'estampillage et le marquage des produits du tabac*, qui maintiendra en place les mêmes exigences en matière d'estampillage, de marquage et d'information. Toutefois, les parties 4 et 5 de la *Loi de 2001 sur l'accise* traiteront d'autres exigences concernant les retours, les remboursements et les types de registres que les fabricants de tabac doivent conserver.

Alternatives

There is no reasonable alternative to repealing these Regulations, as there will no longer be any legislative authority for them.

Benefits and Costs

There are no increased costs as a result of the repeal of these Regulations. Onerous, intrusive requirements such as the colouring of pipelines, and separate inventories and licences for users of alcohol, which are no longer necessary to protect tax revenues, are being replaced by regulations that reflect more modern and streamlined administrative practices and flexibility in the use of alcohol to make non-beverage products.

Consultation

The Canada Customs and Revenue Agency and the Department of Finance carried out extensive consultations with the affected industries. Draft regulations were released in December 2001 and a Notice distributed in April 2002 to all current and potential licence and registration holders drawing their attention to the draft regulations and asking for submissions by June 30, 2002.

Personal presentations and meetings were held with industry groups expressing interest and their comments and suggestions were actively sought and taken into consideration. There were no comments received with respect to these Regulations.

Compliance and Enforcement

There are no compliance or enforcement issues related to the repeal of these Regulations.

Contact

Mr. Mark Hartigan
Manager, Excise Act, 2001 - Implementation
Excise Duties and Taxes Division
Excise and GST/HST Rulings Directorate
Policy and Legislation Branch
Place de Ville, 20th Floor
320 Queen Street
Ottawa, Ontario
K1A 0L5
Telephone: (613) 954-5894
FAX: (613) 954-2226

Solutions envisagées

Il n'existe pas d'autre solution raisonnable que l'abrogation des règlements puisqu'il n'y aura plus de loi les habilitant.

Avantages et coûts

L'abrogation des règlements n'entraînera aucune augmentation des coûts. On remplace des exigences coûteuses et interventionnistes, comme la coloration des tuyaux, la tenue de stocks séparés et la possession de licences distinctes pour les utilisateurs d'alcool, lesquelles ne sont plus nécessaires pour protéger les recettes fiscales, par des règlements reflétant des pratiques administratives plus modernes et rationalisées ainsi qu'une plus grande flexibilité dans l'utilisation d'alcool à des fins autres que la fabrication de boissons.

Consultations

L'Agence des douanes et du revenu du Canada et le ministère des Finances ont effectué des consultations poussées auprès des secteurs d'activité touchés. L'avant-projet du règlement a été présenté en décembre 2001, puis, en avril 2002, un avis a été distribué à tous les titulaires de licence, d'agrément et d'autorisation potentiels et actuels afin de porter l'avant-projet du règlement à leur attention et leur demander de présenter leur soumission au plus tard le 30 juin 2002. Des présentations et des réunions privées ont été tenues avec les groupes des secteurs d'activité ayant signifié leur intérêt; nous avons activement cherché à obtenir leurs commentaires et suggestions, dont nous avons tenu compte. Nous n'avons reçu aucun commentaire concernant le règlement.

Respect et exécution

Il n'existe aucune question de respect ou d'exécution liée à l'abrogation des règlements.

Personne-ressource

M. Mark Hartigan
Gestionnaire, Mise en oeuvre de la Loi de 2001 sur l'accise
Division des droits et des taxes d'accise
Direction de l'accise et des décisions de la TPS/TVH
Direction générale de la politique et de la législation
Place de Ville, 20^e étage
320, rue Queen
Ottawa (Ontario)
K1A 0L5
Téléphone : (613) 954-5894
TÉLÉCOPIEUR : (613) 954-2226

Registration
SOR/2003-200 5 June, 2003

EXCISE ACT, 2001

Return of Packaged Alcohol to an Excise Warehouse Regulations

P.C. 2003-854 5 June, 2003

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of National Revenue, pursuant to paragraph 304(1)(o) of the *Excise Act, 2001*^a, hereby makes the annexed *Return of Packaged Alcohol to an Excise Warehouse Regulations*.

RETURN OF PACKAGED ALCOHOL TO AN EXCISE WAREHOUSE REGULATIONS

INTERPRETATION

1. In these Regulations, “Act” means the *Excise Act, 2001*.

CONDITIONS

2. For the purposes of paragraph 90(d) of the Act, a licensed user may return non-duty-paid packaged alcohol to the excise warehouse licensee who supplied it if, at the time of its return to the warehouse, the alcohol is packaged in the same container in which it was packaged when it was removed from the warehouse and the container

- (a) has not been opened; or
- (b) if opened, was opened by the licensed user solely for the purpose of analysis in accordance with paragraph 90(f) of the Act.

3. For the purposes of paragraph 91(c) of the Act, a registered user may return non-duty-paid packaged spirits to the excise warehouse licensee who supplied them if, at the time of their return to the warehouse, the spirits are packaged in the same container in which they were packaged when they were removed from the warehouse and the container

- (a) has not been opened; or
- (b) if opened, was opened by the registered user solely for the purpose of analysis in accordance with paragraph 91(b) of the Act.

4. For the purposes of section 152 of the Act, duty-paid packaged alcohol that has been removed from an excise warehouse may be entered into that warehouse as non-duty-paid packaged alcohol if, at the time of its return to the warehouse, it is packaged in the same container in which it was packaged when it was removed from the warehouse and the container

- (a) has not been opened; or
- (b) if opened, was opened by the licensed user or the registered user solely for the purpose described in paragraph 2(b) or 3(b), as applicable.

5. For the purposes of section 153 of the Act, non-duty-paid packaged alcohol that has been removed from an excise

^a S.C. 2002, c. 22

Enregistrement
DORS/2003-200 5 juin 2003

LOI DE 2001 SUR L’ACCISE

Règlement sur le retour d’alcool emballé à un entrepôt d’accise

C.P. 2003-854 5 juin 2003

Sur recommandation de la ministre du Revenu national et en vertu de l’alinéa 304(1)o) de la *Loi de 2001 sur l’accise*^a, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement sur le retour d’alcool emballé à un entrepôt d’accise*, ci-après.

RÈGLEMENT SUR LE RETOUR D’ALCOOL EMBALLÉ À UN ENTREPÔT D’ACCISE

DÉFINITION

1. Dans le présent règlement, « Loi » s’entend de la *Loi de 2001 sur l’accise*.

CONDITIONS

2. Pour l’application de l’alinéa 90d) de la Loi, l’utilisateur agréé peut retourner de l’alcool emballé non acquitté à l’exploitant agréé d’entrepôt d’accise qui l’a fourni si, au moment de son retour à l’entrepôt, l’alcool est emballé dans le même contenant que celui dans lequel il était emballé au moment de sa sortie de l’entrepôt et le contenant, selon le cas :

- a) n’a pas été ouvert;
- b) s’il a été ouvert, l’a été par l’utilisateur agréé uniquement à des fins d’analyse conformément à l’alinéa 90f) de la Loi.

3. Pour l’application de l’alinéa 91c) de la Loi, l’utilisateur autorisé peut retourner des spiritueux emballés non acquittés à l’exploitant agréé d’entrepôt d’accise qui les a fournis si, au moment de leur retour à l’entrepôt, les spiritueux sont emballés dans le même contenant que celui dans lequel ils étaient emballés au moment de leur sortie de l’entrepôt et le contenant, selon le cas :

- a) n’a pas été ouvert;
- b) s’il a été ouvert, l’a été par l’utilisateur autorisé uniquement à des fins d’analyse conformément à l’alinéa 91b) de la Loi.

4. Pour l’application de l’article 152 de la Loi, l’alcool emballé acquitté qui a été sorti d’un entrepôt d’accise peut être déposé dans l’entrepôt à titre d’alcool emballé non acquitté si, au moment de son retour à l’entrepôt, il est emballé dans le même contenant que celui dans lequel il était emballé au moment de sa sortie de l’entrepôt et le contenant, selon le cas :

- a) n’a pas été ouvert;
- b) s’il a été ouvert, l’a été par l’utilisateur agréé ou autorisé uniquement aux fins visées aux alinéas 2b) ou 3b), selon le cas.

5. Pour l’application de l’article 153 de la Loi, l’alcool emballé non acquitté qui a été sorti d’un entrepôt d’accise peut être déposé

^a L.C. 2002, ch. 22

warehouse may be entered into that warehouse as non-duty-paid packaged alcohol if, at the time of its return to the warehouse, it is packaged in the same container in which it was packaged when it was removed from the warehouse and the container

(a) has not been opened; or

(b) if opened, was opened by the licensed user or the registered user solely for the purpose described in paragraph 2(b) or 3(b), as applicable.

6. For the purposes of subsection 185(2) of the Act, the Minister may refund the special duty that has been paid on imported packaged spirits that are returned by a licensed user to the excise warehouse of the excise warehouse licensee referred to in that subsection if, at the time of their return to the warehouse, the spirits are packaged in the same container in which they were packaged when they were removed from the warehouse and the container has not been opened.

COMING INTO FORCE

7. These Regulations take effect on July 1, 2003.

**REGULATORY IMPACT
ANALYSIS STATEMENT**

(This statement is not part of the Regulations.)

Description

The *Excise Act, 2001* (the "Act") received Royal Assent on June 13, 2002, thereby replacing the legislative provisions of the existing *Excise Act*, regarding the production and distribution of alcohol and tobacco products. The Act authorizes the Governor in Council to make identified related regulations in support of the new legislation.

Accordingly, the *Return of Packaged Alcohol to an Excise Warehouse Regulations* have been written to set out the criteria under which packaged alcohol that was removed from an excise warehouse can be returned to that excise warehouse.

Licensed Users are authorized under their licence to use bulk or non-duty-paid packaged spirits, or wine in an approved formulation, the production of vinegar, the fortification of wine or the blending of spirits and wine where the finished product is spirits. In the case of imported spirits a special duty of \$0.12 per litre is imposed on imported spirits delivered to a licensed user. This special duty replaces the current duty under section 2 of Part I of the schedule to the *Excise Act* and these Regulations will prescribe the conditions under which a refund of the special duty can be refunded on returned imported packaged spirits for use by licensed users.

Registered Users are organizations such as hospitals, universities and research facilities authorized under section 16 of the Act to use non-duty-paid packaged spirits for research, medicinal and scientific purposes.

Circumstances may arise where a registered user or a licensed user may find packaged alcohol unsuitable or not up to standards after the container has been opened and a reasonable amount extracted for quality assurance testing. These Regulations prescribe the conditions under which packaged spirits can be returned by a

dans l'entrepôt à titre d'alcool emballé non acquitté si, au moment de son retour à l'entrepôt, il est emballé dans le même contenant que celui dans lequel il était emballé au moment de sa sortie de l'entrepôt et le contenant, selon le cas :

a) n'a pas été ouvert;

b) s'il a été ouvert, l'a été par l'utilisateur agréé ou autorisé uniquement aux fins visées aux alinéas 2b) ou 3b), selon le cas.

6. Pour l'application du paragraphe 185(2) de la Loi, le ministre peut rembourser le droit spécial qui a été acquitté sur des spiritueux importés emballés qui sont retournés par un utilisateur agréé à l'entrepôt de l'exploitant agréé d'entrepôt d'accise visé à ce paragraphe si, au moment de leur retour à l'entrepôt, les spiritueux sont emballés dans le même contenant que celui dans lequel ils étaient emballés au moment de leur sortie de l'entrepôt et le contenant n'a pas été ouvert.

ENTRÉE EN VIGUEUR

7. Le présent règlement prend effet le 1^{er} juillet 2003.

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

(Ce résumé ne fait pas partie du règlement.)

Description

La nouvelle *Loi de 2001 sur l'accise* (la « Loi ») a reçu la sanction royale le 13 juin 2002, remplaçant ainsi les dispositions législatives contenues dans la *Loi sur l'accise* actuelle concernant la production et la distribution d'alcool et de produits du tabac. La Loi autorise le gouverneur en conseil à créer des règlements connexes déterminés pour appuyer les nouvelles dispositions législatives.

Par conséquent, on a rédigé le *Règlement sur le retour d'alcool emballé à un entrepôt d'accise* en vue de définir les conditions dans lesquelles l'alcool emballé qui a été retiré d'un entrepôt d'accise peut être retourné à nouveau dans cet entrepôt.

Les utilisateurs agréés sont autorisés, en vertu de leur licence, à utiliser du vin ou des spiritueux en vrac ou emballés non acquittés pour les inclure dans une préparation approuvée, produire du vinaigre, fortifier du vin ou produire un mélange de spiritueux et de vin dont le résultat sera un spiritueux. Dans le cas de spiritueux importés, un droit spécial de 0,12 \$ le litre est imposé sur ces spiritueux livrés à un utilisateur agréé. Ce droit spécial remplace le droit actuel prévu à l'article 2 de la partie I de l'annexe de la *Loi sur l'accise* et le règlement prévoira les conditions dans lesquelles le droit spécial peut être remboursé à l'utilisateur agréé lorsque les spiritueux emballés importés pour son utilisation sont retournés.

Les utilisateurs autorisés sont des organisations tels que des hôpitaux, des universités et des établissements de recherche qui sont autorisés à utiliser des spiritueux emballés non acquittés dans le cadre de recherches ou à des fins médicales ou scientifiques en vertu de l'article 16 de la Loi.

Il peut survenir des circonstances dans lesquelles l'utilisateur agréé ou autorisé juge l'alcool emballé inadéquat ou non conforme aux normes après avoir ouvert le contenant et en avoir extrait une quantité raisonnable d'alcool pour procéder à des tests d'assurance de la qualité. Le règlement prévoit les conditions

registered user or a licensed user to the excise warehouse licensee who supplied them.

Circumstances will arise where packaged spirits and wine will be returned to the excise warehouse of the supplier. In cases where packaged alcohol has left the excise warehouse and entered the duty-paid market there may be situations where the product needs to be returned to the warehouse. These returns would occur in the course of everyday business and may include incorrect shipments, overstocking at liquor stores, etc. These Regulations will prescribe the conditions that will allow the excise warehouse licensee to re-enter the alcohol into that warehouse as non-duty-paid alcohol.

Currently, once the excise duty has been paid on alcohol that is removed from an excise bonding warehouse there is no mechanism available to refund that payment of excise duty. These Regulations prescribe the conditions under which alcohol can be returned to the excise warehouse that supplied the alcohol and also the conditions under which the special duty can be refunded on returned imported packaged spirits for use by licensed users.

Alternatives

There is no reasonable alternative to the making of these Regulations. These Regulations are necessary to implement the Act's requirements for the return of packaged alcohol to an excise warehouse. Furthermore, these Regulations will recognize current business practices and will minimize the compliance burden on industry while providing a degree of control over the movement of packaged alcohol.

Benefits and Costs

Currently, once the excise duty has been paid on alcohol that is removed from an excise bonding warehouse there is no mechanism available to refund that payment of excise duty. These Regulations will provide the framework to allow the refund of excise duty in these circumstances.

There may be some initial costs to the provincial liquor boards as minor systems changes may be necessary but it is anticipated that savings that result from the administration of the new legislation, particularly the streamlining of the refund provisions will offset them.

There will be no increased costs incurred by the Canada Customs and Revenue Agency (CCRA) and these Regulations will provide the CCRA with more flexibility to meet the requirements of modern excise compliance policy and modern business practices.

Consultation

The CCRA and the Department of Finance carried out extensive consultations with the affected industries. Draft regulations were released in December 2001 and a Notice distributed in April 2002 to all current and potential licence and registration holders drawing their attention to the draft regulations and asking for submissions by June 30, 2002. Personal presentations and meetings were held with industry groups expressing interest and suggestions were actively sought and taken into consideration. During meetings with Spirits Canada and the Canadian Association of Liquor Jurisdictions, there were no concerns raised with respect to these Regulations. No written submissions or

dans lesquelles l'utilisateur agréé ou autorisé peut retourner des spiritueux emballés à l'exploitant agréé d'entrepôt d'accise qui les a fournis.

Il surviendra des circonstances dans lesquelles du vin ou des spiritueux emballés seront retournés à l'entrepôt d'accise du fournisseur. Dans les cas où l'alcool emballé a quitté l'entrepôt d'accise et été intégré dans le marché de l'alcool dont les droits ont été acquittés, il peut y avoir des situations où il faut retourner le produit à l'entrepôt. Ces retours se produisent dans le cadre des activités quotidiennes; ils peuvent inclure des envois incorrects, des surplus de stocks dans des commerces de vente d'alcool, etc. Le règlement détermine les conditions dans lesquelles l'exploitant agréé d'entrepôt d'accise peut réintroduire l'alcool dans son entrepôt en tant qu'alcool non acquitté.

Actuellement, une fois le droit d'accise acquitté sur l'alcool retiré d'un entrepôt d'accise, il n'existe aucun mécanisme permettant de rembourser le paiement du droit d'accise. Le règlement déterminera les conditions dans lesquelles l'alcool peut être retourné à l'entrepôt d'accise qui l'a fourni ainsi que les conditions pour le remboursement du droit spécial imposé sur les spiritueux emballés importés qui sont retournés par des utilisateurs agréés.

Solutions envisagées

Il n'y a pas d'autre possibilité raisonnable que la création du règlement. Il est nécessaire pour appliquer les conditions prévues dans la Loi aux fins du retour d'alcool emballé dans un entrepôt d'accise. En outre, le règlement reconnaît les pratiques d'affaires actuelles et réduit le fardeau de l'observation pour l'industrie tout en fournissant un certain degré de contrôle sur les déplacements d'alcool emballé.

Avantages et coûts

Actuellement, lorsque les droits d'accise sur l'alcool qui est retiré de l'entrepôt d'accise sont acquittés, il n'existe pas de mécanisme pour les rembourser. Le règlement fournira un cadre pour permettre le remboursement des droits d'accise dans les circonstances prévues.

Il pourrait y avoir des coûts initiaux pour les régies des alcools provinciales, car des changements mineurs dans les systèmes pourraient s'avérer nécessaires; on prévoit toutefois que les économies qui résulteront de l'administration des nouvelles dispositions législatives, particulièrement la rationalisation des dispositions de remboursement, compenseront.

Il n'y aura pas d'augmentation des coûts pour l'Agence des douanes et du revenu du Canada (ADRC). Le règlement lui fournira une plus grande souplesse pour respecter les exigences des politiques en matière d'observation de l'accise et des pratiques d'affaires modernes.

Consultations

L'ADRC et le ministère des Finances ont effectué des consultations poussées auprès des secteurs d'activité touchés. Un avant-projet de règlement a été présenté en décembre 2001, puis, en avril 2002, un avis a été distribué à tous les détenteurs de licence, d'agrément et d'autorisations potentiels et actuels afin de porter l'avant-projet de règlement à leur attention et leur demander de présenter leur soumission au plus tard le 30 juin 2002. Des présentations et des réunions privées ont été tenues avec les groupes des secteurs d'activité ayant signifié leur intérêt; nous avons activement cherché à obtenir leurs commentaires et suggestions, dont nous avons tenu compte. Durant nos rencontres avec Spirits

comments from other parties were received with respect to these Regulations.

These Regulations were pre-published in the *Canada Gazette*, Part I, on March 29, 2003. No comments were received in response to that pre-publication.

Compliance and Enforcement

The CCRA is responsible for enforcing, at the manufacturer and importer level, the provisions of the Act and these Regulations. The Royal Canadian Mounted Police will carry out direct enforcement of these provisions on a day-to-day basis.

Section 217 of the Act makes it an offence to contravene section 90 — authorized use or disposal of non-duty-paid packaged alcohol by a licensed user. A person found guilty of an indictable offence under section 217 is liable to a maximum fine of \$22,132 multiplied by the number of litres of absolute ethyl alcohol in the spirits to which the offence relates, \$1,024 multiplied by the number of litres of wine to which the offence relates, \$20 per litre with respect to denatured or specially denatured alcohol, imprisonment for a term of up to five years, or both the fine and imprisonment. A person convicted of an offence on summary conviction is liable to a fine of up to \$100,000, imprisonment for a term not exceeding 18 months, or both the fine and imprisonment.

Section 243 of the Act introduces a penalty to which a person who contravenes section 91 — unauthorized use or disposal of non-duty-paid packaged spirits by a registered user, is liable. The penalty under section 243 is equal to 100% of the duty imposed on the spirits involved in the contravention or \$0.5122 per litre of wine involved in the contravention.

Contact

Mr. Mark Hartigan
 Manager, Excise Act, 2001 - Implementation
 Excise Duties and Taxes Division
 Excise and GST/HST Rulings Directorate
 Policy and Legislation Branch
 Place de Ville, 20th Floor
 320 Queen Street
 Ottawa, Ontario
 K1A 0L5
 Telephone: (613) 954-5894
 FAX: (613) 954-2226

Canada et l'Association canadienne des sociétés des alcools, il n'y a eu aucune question soulevée en ce qui a trait au règlement.

Nous n'avons reçu aucune soumission écrite ni aucun commentaire d'autres partis concernant le règlement.

Ce règlement a été publié préalablement dans la *Gazette du Canada* Partie I le 29 mars 2003. Aucun commentaire n'a été reçu à la suite de cette publication.

Respect et exécution

L'ADRC est responsable de l'exécution des dispositions de la Loi et du règlement en ce qui a trait aux fabricants et aux importateurs. La Gendarmerie royale du Canada veille à l'exécution directe des dispositions sur une base quotidienne.

En vertu de l'article 217 de la Loi, toute personne qui contrevient aux restrictions de l'article 90 de la Loi concernant l'utilisation ou la disposition d'alcool emballé non acquitté par un utilisateur agréé, peut être trouvée coupable d'une infraction. Selon l'article 217 de la Loi, en ce qui a trait à l'infraction, toute personne déclarée coupable d'un acte criminel est passible soit d'une amende maximale de 22,132 \$ multiplié par le nombre de litres d'alcool éthylique absolu contenu dans les spiritueux; soit d'une amende de 1,024 \$ multiplié par le nombre de litres d'alcool éthylique absolu contenu dans le vin; soit d'une amende de 20 \$ le litre d'alcool dénaturé ou spécialement dénaturé; soit d'une peine d'emprisonnement ou soit des deux, c.-à-d., l'amende selon le cas et l'emprisonnement.

L'article 243 de la Loi introduit une pénalité à laquelle une personne est passible lorsqu'elle contrevient à l'article 91 de la Loi en ce qui concerne l'utilisation et la disposition de spiritueux emballés non acquittés par un utilisateur autorisé. En ce qui a trait à la contravention, la pénalité imposée selon l'article 243 de la Loi est égale à 100 % des droits imposés sur les spiritueux ou 0,5122 \$ multiplié par le nombre de litres de vin.

Personne-ressource

M. Mark Hartigan
 Gestionnaire, Mise en oeuvre de la Loi de 2001 sur l'accise
 Division des droits et taxes d'accise
 Direction de l'accise et des décisions de la TPS/TVH
 Direction générale de la politique et de la législation
 Place de Ville, 20^e étage
 320, rue Queen
 Ottawa (Ontario)
 K1A 0L5
 Téléphone : (613) 954-5894
 TÉLÉCOPIEUR : (613) 954-2226

Registration
SOR/2003-201 5 June, 2003

EXCISE ACT, 2001

Regulations Respecting the Information to be Displayed on Alcohol Containers and their Packaging

P.C. 2003-855 5 June, 2003

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of National Revenue, pursuant to paragraph 304(1)(f) of the *Excise Act, 2001*^a, hereby makes the annexed *Regulations Respecting the Information to be Displayed on Alcohol Containers and their Packaging*.

REGULATIONS RESPECTING THE INFORMATION TO BE DISPLAYED ON ALCOHOL CONTAINERS AND THEIR PACKAGING

INFORMATION

1. For the purpose of section 87 of the *Excise Act, 2001*, the prescribed information to be displayed is

- (a) the name and address of the alcohol licensee who packaged the alcohol; or
- (b) their licence number.

COMING INTO FORCE

2. These Regulations take effect on July 1, 2003.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Description

The new *Excise Act, 2001* (the "Act") received Royal Assent on June 13, 2002, thereby replacing the legislative provisions of the existing *Excise Act*, regarding the production and distribution of alcohol and tobacco products. The Act authorizes the Governor in Council to make identified related regulations in support of the new legislation.

Accordingly, the *Regulations Respecting the Information to be Displayed on Alcohol Containers and their Packaging* have been written to detail the prescribed information that an alcohol licensee is required to display on a container of alcohol that they package.

The information prescribed by these Regulations is the name and address or the licence number of the alcohol licensee who packaged the alcohol. This information will assist in the administration and enforcement of the Act by identifying the origin of the alcohol.

^a S.C. 2002, c. 22

Enregistrement
DORS/2003-201 5 juin 2003

LOI DE 2001 SUR L'ACCISE

Règlement sur les renseignements devant figurer sur les contenants d'alcool et leur emballage

C.P. 2003-855 5 juin 2003

Sur recommandation de la ministre du Revenu national et en vertu de l'alinéa 304(1)f) de la *Loi de 2001 sur l'accise*^a, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement sur les renseignements devant figurer sur les contenants d'alcool et leur emballage*, ci-après.

RÈGLEMENT SUR LES RENSEIGNEMENTS DEVANT FIGURER SUR LES CONTENANTS D'ALCOOL ET LEUR EMBALLAGE

RENSEIGNEMENTS OBLIGATOIRES

1. Sont prévus pour l'application de l'article 87 de la *Loi de 2001 sur l'accise*, les renseignements suivants :

- a) soit les nom et adresse du titulaire de licence d'alcool qui emballe celui-ci;
- b) soit son numéro de licence.

ENTRÉE EN VIGUEUR

2. Le présent règlement prend effet le 1^{er} juillet 2003.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du règlement.)

Description

La nouvelle *Loi de 2001 sur l'accise* (la « Loi ») a reçu la sanction royale le 13 juin 2002, remplaçant ainsi les dispositions législatives contenues dans la *Loi sur l'accise* actuelle concernant la production et la distribution d'alcool et de produits du tabac. La Loi autorise le gouverneur en conseil à créer des règlements connexes déterminés pour appuyer les nouvelles dispositions législatives.

Par conséquent, le *Règlement sur les renseignements devant figurer sur les contenants d'alcool et leur emballage* a été rédigé en vue de préciser les renseignements prescrits que le titulaire de licence d'alcool doit faire afficher sur un contenant renfermant de l'alcool qu'il emballe.

Les renseignements prescrits en vertu du règlement sont le nom et l'adresse ou le numéro de licence du titulaire de licence d'alcool qui s'est chargé de son emballage. Ces renseignements faciliteront l'administration et l'exécution de la Loi en indiquant l'origine de l'alcool.

^a L.C. 2002, ch. 22

These Regulations closely resemble the existing guidelines “*Guidelines for Distillery Operations — Labels to be Used on Bottled Spirits*” under the *Excise Act*. The existing guidelines also require the pre-approval of all labels to be placed on a container of spirits; this practice will not be continued under the Act.

The existing guidelines allow a distiller to display the name and address or, the licence number of a licensed distiller for whom the spirits are being bottled if, the other licensee accepts, in writing, responsibility for the product, and stipulates that it is able to identify the actual bottling distiller of the bottling product. This helps ensure the responsible distiller is identified and this practice will continue.

Alternatives

There is no reasonable alternative to the making of these Regulations. In order to be able to identify the person who packaged a container of alcohol, these Regulations are required to prescribe the information that must be displayed on a container of alcohol.

Benefits and Costs

There are no increased costs as a result of these Regulations. Bottlers of alcohol are presently placing this information on labels currently in use.

There are no increased costs to the Canada Customs and Revenue Agency (CCRA) as a result of these Regulations. Minimal resource savings will be realized resulting from the elimination of the label pre-approval process. The post-review of labels used by a licensee is already a part of the standard audit program and will continue.

Consultation

The CCRA and the Department of Finance carried out extensive consultations with members of the affected industries, the Royal Canadian Mounted Police (RCMP) and other government departments after the draft regulations were released in December 2001.

The RCMP and the CCRA Laboratory and Scientific Services Directorate expressed some concern regarding the elimination of the label pre-approval process as this databank has been utilized in the past to identify legitimate labels. The CCRA will not be maintaining an ongoing databank of labels approved for legitimate use.

However, the benefits of removing the burden of the pre-approval process for licence holders outweigh the infrequent use of the existing databank. In addition, all legitimate labels will continue to be held by the spirit and wine licence holders and will still be available for verification purposes at those premises, as required.

Following pre-publication of these Regulations in the *Canada Gazette*, Part I, on March 29, 2003, Vol. 137, No. 13, an inquiry was received from Cascadia Brands Inc. Although Cascadia expressed support for these Regulations, they have requested a three-year transitional period to deplete their existing labels. An

Le règlement ressemblera beaucoup aux lignes directrices actuelles intitulées « *Lignes directrices sur les opérations de distilleries – étiquettes à utiliser sur les bouteilles d'eau-de-vie* » appliquées en vertu de la *Loi sur l'accise*. Les lignes directrices actuelles exigent également que toutes les étiquettes devant être placées sur un contenant d'eau-de-vie soient approuvées à l'avance; avec la Loi, cette pratique n'aura plus cours.

Les lignes directrices actuelles permettent à un distillateur d'afficher le nom et l'adresse ou le numéro de licence du distillateur titulaire de licence pour lequel l'eau-de-vie est embouteillée si l'autre titulaire de licence accepte, par écrit, la responsabilité du produit et déclare qu'il est en mesure d'identifier le distillateur qui s'est chargé de l'embouteillage du produit. Cette mesure aide à s'assurer que le distillateur responsable est connu; cette pratique sera maintenue.

Solutions envisagées

Il n'existe pas d'autre possibilité raisonnable que la création du règlement. Pour être en mesure de connaître l'identité de la personne qui a emballé un contenant d'alcool, le règlement est nécessaire afin de prescrire les renseignements qui doivent être affichés sur le contenant d'alcool.

Avantages et coûts

Le règlement n'entraîne aucune augmentation des coûts. Les embouteilleurs d'alcool placent déjà ces renseignements sur les étiquettes utilisées actuellement.

Le règlement n'entraîne pas d'augmentation des coûts pour l'Agence des douanes et du revenu du Canada (ADRC). On réalisera des économies de ressources minimales suite à l'élimination du processus d'approbation préalable des étiquettes. L'examen postérieur des étiquettes utilisées par le titulaire de licence fait déjà partie du programme de vérification normal et il en demeurera ainsi.

Consultations

L'ADRC et le ministère des Finances ont effectué des consultations poussées auprès des membres des secteurs d'activité touchés, de la Gendarmerie royale du Canada (GRC) et d'autres ministères après la présentation de l'avant-projet du règlement en décembre 2001.

La GRC et la Direction du service des travaux scientifiques et de laboratoire de l'ADRC ont exprimé des préoccupations concernant l'élimination du processus d'approbation préalable des étiquettes, car la banque de données utilisée a servi à identifier des étiquettes légitimes dans le passé. L'ADRC ne tiendra plus de banque de données à jour sur les étiquettes dont l'utilisation légitime a été approuvée.

Toutefois, les avantages associés au retrait du fardeau que présente le processus d'approbation préalable pour les titulaires de licence surpassent l'utilisation peu fréquente de la base de données existante. De plus, les titulaires de licence d'eau-de-vie et de vin continueront de conserver toutes les étiquettes légitimes; ces dernières demeureront accessibles aux fins de la validation chez les titulaires lorsqu'il y a lieu.

À la suite de la publication de ce règlement dans la *Gazette du Canada* Partie I, le 29 mars 2003, vol. 137, n° 13, une demande de renseignements a été reçue de la compagnie Cascadia Brands Inc. Tandis que Cascadia a exprimé son support pour ce règlement, elle a demandé une période transitoire de trois ans afin

administrative policy allowing for the depletion of existing labels by December 31, 2003, will be extended to July 1, 2004, in response to their inquiry. This administrative policy will allow alcohol licensees adequate time to comply with the new labelling requirements.

Compliance and Enforcement

CCRA auditors will monitor compliance with these Regulations on a post-review basis.

A licensee who fails to display all the required information is liable to an administrative penalty up to \$25,000 under section 250 of the Act.

Contact

Mr. Mark Hartigan
Manager, Excise Act, 2001 - Implementation
Excise Duties and Taxes Division
Excise and GST/HST Rulings Directorate
Policy and Legislation Branch
Place de Ville, 20th Floor
320 Queen Street
Ottawa, Ontario
K1A 0L5
Telephone: (613) 954-5894
FAX: (613) 954-2226

d'épuiser ses étiquettes existantes. Une politique administrative permettant l'épuisement d'étiquettes d'ici le 31 décembre 2003 sera modifiée, suite à cette demande, dans le but de reporter la date au 1^{er} juillet 2004. Cette politique administrative accordera aux titulaires de licence d'alcool amplement de temps pour se conformer aux nouvelles exigences quant aux étiquettes.

Respect et exécution

Les vérificateurs de l'ADRC surveilleront l'observation du règlement lors d'examen postérieur.

Le titulaire de licence qui omet de mentionner tous les renseignements requis est passible d'une pénalité administrative pouvant aller jusqu'à 25 000 \$ en vertu de l'article 250 de la Loi.

Personne-ressource

M. Mark Hartigan
Gestionnaire, Mise en oeuvre de la Loi de 2001 sur l'accise
Division des droits et taxes d'accise
Direction de l'accise et des décisions de la TPS/TVH
Direction générale de la politique et de la législation
Place de Ville, 20^e étage
320, rue Queen
Ottawa (Ontario)
K1A 0L5
Téléphone : (613) 954-5894
TÉLÉCOPIEUR : (613) 954-2226

Registration
SOR/2003-202 5 June, 2003

EXCISE ACT, 2001

Regulations Relieving Special Duty on Certain Tobacco Products

P.C. 2003-856 5 June, 2003

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of National Revenue, pursuant to paragraph 304(1)(o) of the *Excise Act, 2001*^a, hereby makes the annexed *Regulations Relieving Special Duty on Certain Tobacco Products*.

REGULATIONS RELIEVING SPECIAL DUTY ON CERTAIN TOBACCO PRODUCTS

DEFINITION

1. In these Regulations, “Act” means the *Excise Act, 2001*.

RELIEF

2. For the purposes of paragraph 58(1)(a) of the Act, a tobacco product of a brand set out in Schedule 1 is a prescribed tobacco product.

3. For the purposes of paragraph 58(2)(a) of the Act, a cigarette exported under a brand set out in Schedule 2 is a prescribed cigarette.

COMING INTO FORCE

4. These Regulations take effect on July 1, 2003.

**SCHEDULE 1
(Section 2)**

TOBACCO PRODUCTS

Item	Brand
1.	American Choice Full Flavour 100's
2.	American Choice Full Flavour King Size
3.	American Choice Light 100's
4.	American Choice Light King Size
5.	American Choice Menthol 100's
6.	American Choice Menthol King Size
7.	American Choice Ultra Light 100's
8.	American Choice Ultra Light King Size
9.	American Choice Menthol Light 100's
10.	American Choice Menthol Light King Size
11.	American Choice Non Filter King Size
12.	Bronza Silver
13.	Bronza Gold
14.	Camron Bay Full Flavour 100's
15.	Camron Bay Full Flavour King Size
16.	Camron Bay Light 100's
17.	Camron Bay Light King Size

^a S.C. 2002, c. 22

Enregistrement
DORS/2003-202 5 juin 2003

LOI DE 2001 SUR L'ACCISE

Règlement exonérant certains produits du tabac du droit spécial

C.P. 2003-856 5 juin 2003

Sur recommandation de la ministre du Revenu national et en vertu de l'alinéa 304(1)o) de la *Loi de 2001 sur l'accise*^a, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement exonérant certains produits du tabac du droit spécial*, ci-après.

RÈGLEMENT EXONÉRANT CERTAINS PRODUITS DU TABAC DU DROIT SPÉCIAL

DÉFINITION

1. Dans le présent règlement, « Loi » s'entend de la *Loi de 2001 sur l'accise*.

EXONÉRATIONS

2. Sont visés, pour l'application de l'alinéa 58(1)a) de la Loi, les produits du tabac dont l'appellation commerciale est mentionnée à l'annexe 1.

3. Sont visées, pour l'application de l'alinéa 58(2)a) de la Loi, les cigarettes exportées sous une appellation commerciale mentionnée à l'annexe 2.

ENTRÉE EN VIGUEUR

4. Le présent règlement prend effet le 1^{er} juillet 2003.

**ANNEXE 1
(article 2)**

PRODUITS DU TABAC

Article	Appellation commerciale
1.	American Choice Full Flavour 100's
2.	American Choice Full Flavour King Size
3.	American Choice Light 100's
4.	American Choice Light King Size
5.	American Choice Menthol 100's
6.	American Choice Menthol King Size
7.	American Choice Ultra Light 100's
8.	American Choice Ultra Light King Size
9.	American Choice Menthol Light 100's
10.	American Choice Menthol Light King Size
11.	American Choice Non Filter King Size
12.	Bronza Silver
13.	Bronza Gold
14.	Camron Bay Full Flavour 100's
15.	Camron Bay Full Flavour King Size
16.	Camron Bay Light 100's
17.	Camron Bay Light King Size

^a L.C. 2002, ch. 22

SCHEDULE 1 — *Continued*ANNEXE 1 (*suite*)TOBACCO PRODUCTS — *Continued*PRODUITS DU TABAC (*suite*)

Item	Brand
18.	Camron Bay Menthol 100's
19.	Camron Bay Menthol King Size
20.	Camron Bay Ultra Light 100's
21.	Camron Bay Ultra Light King Size
22.	Camron Bay Menthol Light 100's
23.	Camron Bay Menthol Light King Size
24.	Camron Bay Non Filter King Size
25.	Canadian Gold
26.	Canadian Natural Fine Cut Tobacco
27.	Capitol Full Flavour
28.	Capitol Lights
29.	Catalina Full Flavour 100's
30.	Catalina Full Flavour King Size
31.	Catalina Light 100's
32.	Catalina Light King Size
33.	Catalina Menthol 100's
34.	Catalina Ultra Light 100's
35.	CIGS Full Flavour 100's
36.	CIGS Full Flavour King Size
37.	CIGS Light 100's
38.	CIGS Light King Size
39.	CIGS Menthol 100's
40.	CIGS Menthol King Size
41.	CIGS Menthol Light 100's
42.	CIGS Menthol Light King Size
43.	CIGS Ultra Light 100's
44.	CIGS Ultra Light King Size
45.	Doral
46.	Gold Coast
47.	GPC
48.	GPC Approved
49.	GPC Full Flavour
50.	GPC Lights
51.	GPC Ultra Lights
52.	Imperial Special Blend
53.	Kent
54.	Lucky Strike
55.	Mercer
56.	Mild Seven
57.	Monte Carlo
58.	Montreal Blend
59.	MVP Full Flavour 100's
60.	MVP Full Flavour King Size
61.	MVP Light 100's
62.	MVP Light King Size
63.	MVP Menthol 100's
64.	MVP Menthol King Size
65.	MVP Ultra Light 100's
66.	MVP Ultra Light King Size
67.	MVP Menthol Light 100's
68.	MVP Menthol Light King Size
69.	MVP Non Filter King Size
70.	Native Sun Full Flavour 100's
71.	Native Sun Full Flavour King Size
72.	Native Sun Light 100's
73.	Native Sun Light King Size
74.	Native Sun Menthol 100's
75.	Native Sun Menthol King Size

Article	Appellation commerciale
18.	Camron Bay Menthol 100's
19.	Camron Bay Menthol King Size
20.	Camron Bay Ultra Light 100's
21.	Camron Bay Ultra Light King Size
22.	Camron Bay Menthol Light 100's
23.	Camron Bay Menthol Light King Size
24.	Camron Bay Non Filter King Size
25.	Canadian Gold
26.	Canadian Natural Fine Cut Tobacco
27.	Capitol Full Flavour
28.	Capitol Lights
29.	Catalina Full Flavour 100's
30.	Catalina Full Flavour King Size
31.	Catalina Light 100's
32.	Catalina Light King Size
33.	Catalina Menthol 100's
34.	Catalina Ultra Light 100's
35.	CIGS Full Flavour 100's
36.	CIGS Full Flavour King Size
37.	CIGS Light 100's
38.	CIGS Light King Size
39.	CIGS Menthol 100's
40.	CIGS Menthol King Size
41.	CIGS Menthol Light 100's
42.	CIGS Menthol Light King Size
43.	CIGS Ultra Light 100's
44.	CIGS Ultra Light King Size
45.	Doral
46.	Gold Coast
47.	GPC
48.	GPC Approved
49.	GPC Full Flavour
50.	GPC Lights
51.	GPC Ultra Lights
52.	Imperial Special Blend
53.	Kent
54.	Lucky Strike
55.	Mercer
56.	Mild Seven
57.	Monte Carlo
58.	Montreal Blend
59.	MVP Full Flavour 100's
60.	MVP Full Flavour King Size
61.	MVP Light 100's
62.	MVP Light King Size
63.	MVP Menthol 100's
64.	MVP Menthol King Size
65.	MVP Ultra Light 100's
66.	MVP Ultra Light King Size
67.	MVP Menthol Light 100's
68.	MVP Menthol Light King Size
69.	MVP Non Filter King Size
70.	Native Sun Full Flavour 100's
71.	Native Sun Full Flavour King Size
72.	Native Sun Light 100's
73.	Native Sun Light King Size
74.	Native Sun Menthol 100's
75.	Native Sun Menthol King Size

SCHEDULE 1 — *Continued*ANNEXE 1 (*suite*)TOBACCO PRODUCTS — *Continued*PRODUITS DU TABAC (*suite*)

Item	Brand
76.	Native Sun Ultra Light 100's
77.	Native Sun Ultra Light King Size
78.	Native Sun Menthol Light 100's
79.	Native Sun Menthol Light King Size
80.	Native Sun Non Filter King Size
81.	Opal Full Flavour 120's
82.	Optiva Full Flavour 100's
83.	Optiva Full Flavour King Size
84.	Optiva Lights 100's
85.	Optiva Lights King Size
86.	Optiva Menthol 100's
87.	Optiva Menthol King Size
88.	Optiva Ultra Lights 100's
89.	Optiva Ultra Lights King Size
90.	Optiva Menthol Lights 100's
91.	Optiva Menthol Lights King Size
92.	Optiva Non Filter King Size
93.	Raïs Menthol
94.	Regular
95.	Scenic 101
96.	Senator Full Flavour 100's
97.	Senator Full Flavour King Size
98.	Senator Light 100's
99.	Senator Light King Size
100.	Senator Menthol 100's
101.	Senator Menthol King Size
102.	Senator Ultra Light 100's
103.	Senator Ultra Light King Size
104.	Senator Menthol Light 100's
105.	Senator Menthol Light King Size
106.	Senator Non Filter King Size
107.	Seneca Full Flavour 100's
108.	Seneca Lights 100's
109.	Seneca Menthol Full Flavour 100's
110.	Seneca Menthol Lights 100's
111.	Seneca Ultra Lights 100's
112.	Seneca Full Flavour
113.	Seneca Lights
114.	Seneca Menthol Full Flavour
115.	Seneca Menthol Lights
116.	Seneca Ultra Lights
117.	Tassili
118.	Versace Full Flavour 100's
119.	Versace Full Flavour King Size
120.	Versace Lights 100's
121.	Versace Lights King Size
122.	Versace Menthol 100's
123.	Versace Menthol King Size
124.	Versace Ultra Lights 100's
125.	Versace Ultra Lights King Size
126.	Versace Menthol Lights 100's
127.	Versace Menthol Lights King Size
128.	Versace Non Filter King Size
129.	Versace Deluxe Ultra Lights 100's
130.	Versace Deluxe Ultra Lights King Size
131.	Viceroy
132.	Wave
133.	Westport Full Flavour 100's

Article	Appellation commerciale
76.	Native Sun Ultra Light 100's
77.	Native Sun Ultra Light King Size
78.	Native Sun Menthol Light 100's
79.	Native Sun Menthol Light King Size
80.	Native Sun Non Filter King Size
81.	Opal Full Flavour 120's
82.	Optiva Full Flavour 100's
83.	Optiva Full Flavour King Size
84.	Optiva Lights 100's
85.	Optiva Lights King Size
86.	Optiva Menthol 100's
87.	Optiva Menthol King Size
88.	Optiva Ultra Lights 100's
89.	Optiva Ultra Lights King Size
90.	Optiva Menthol Lights 100's
91.	Optiva Menthol Lights King Size
92.	Optiva Non Filter King Size
93.	Raïs Menthol
94.	Regular
95.	Scenic 101
96.	Senator Full Flavour 100's
97.	Senator Full Flavour King Size
98.	Senator Light 100's
99.	Senator Light King Size
100.	Senator Menthol 100's
101.	Senator Menthol King Size
102.	Senator Ultra Light 100's
103.	Senator Ultra Light King Size
104.	Senator Menthol Light 100's
105.	Senator Menthol Light King Size
106.	Senator Non Filter King Size
107.	Seneca Full Flavour 100's
108.	Seneca Lights 100's
109.	Seneca Menthol Full Flavour 100's
110.	Seneca Menthol Lights 100's
111.	Seneca Ultra Lights 100's
112.	Seneca Full Flavour
113.	Seneca Lights
114.	Seneca Menthol Full Flavour
115.	Seneca Menthol Lights
116.	Seneca Ultra Lights
117.	Tassili
118.	Versace Full Flavour 100's
119.	Versace Full Flavour King Size
120.	Versace Lights 100's
121.	Versace Lights King Size
122.	Versace Menthol 100's
123.	Versace Menthol King Size
124.	Versace Ultra Lights 100's
125.	Versace Ultra Lights King Size
126.	Versace Menthol Lights 100's
127.	Versace Menthol Lights King Size
128.	Versace Non Filter King Size
129.	Versace Deluxe Ultra Lights 100's
130.	Versace Deluxe Ultra Lights King Size
131.	Viceroy
132.	Wave
133.	Westport Full Flavour 100's

SCHEDULE 1 — *Continued*TOBACCO PRODUCTS — *Continued*

Item	Brand
134.	Westport Full Flavour King Size
135.	Westport Lights 100's
136.	Westport Lights King Size
137.	Westport Menthol 100's
138.	Westport Menthol King Size
139.	Westport Ultra Lights 100's
140.	Westport Ultra Lights King Size
141.	Westport Menthol Lights 100's
142.	Westport Menthol Lights King Size
143.	Westport Non Filter King Size
144.	Yankee Blend Fine Cut Tobacco

ANNEXE 1 (*suite*)PRODUITS DU TABAC (*suite*)

Article	Appellation commerciale
134.	Westport Full Flavour King Size
135.	Westport Lights 100's
136.	Westport Lights King Size
137.	Westport Menthol 100's
138.	Westport Menthol King Size
139.	Westport Ultra Lights 100's
140.	Westport Ultra Lights King Size
141.	Westport Menthol Lights 100's
142.	Westport Menthol Lights King Size
143.	Westport Non Filter King Size
144.	Yankee Blend Fine Cut Tobacco

SCHEDULE 2
(*Section 3*)

CIGARETTES

Item	Brand
1.	Canadian Gold
2.	Zig Zag

ANNEXE 2
(*article 3*)

CIGARETTES

Article	Appellation commerciale
1.	Canadian Gold
2.	Zig Zag

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

The *Regulations Relieving Special Duty on Certain Tobacco Products* replace the *Export Tax Exemption Regulations (Tobacco Products)*, made under the provisions of the *Excise Tax Act* (ETA). These new Regulations give effect to the provisions of paragraphs 58(1)(a) and 58(2)(a) of the *Excise Act, 2001* (the Act), which allow certain tobacco products and cigarettes to be prescribed for purposes of potentially allowing them full exemption from the application of the special duty provisions of the Act.

The legislative criteria applicable to the relief from special duty for prescribed tobacco products and prescribed cigarettes, as set out under section 58 of the Act, are the same as the current criteria under section 23.3 of the ETA that apply to the exemption from the excise tax on exported Canadian manufactured tobacco. For the exemption to apply, only very minimal amounts of the production of a prescribed tobacco product brand may be sold on the Canadian market during the years preceding the year of first exportation. For the prescribed cigarettes, no cigarettes of that particular type or formulation may ever be sold in Canada before or after the time when they are first exported.

Under section 56 of the Act, special duty is imposed on certain exports of tobacco products destined for sale in foreign “duty paid” markets. The special duty is relieved for Canadian-made prescribed tobacco products and prescribed cigarettes that also

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

Le *Règlement exonérant certains produits du tabac du droit spécial* remplace le *Règlement sur l'exemption de la taxe à l'exportation (produits du tabac)*, pris en vertu des dispositions de la *Loi sur la taxe d'accise* (LTA). Ce nouveau règlement donne effet aux dispositions des alinéas 58(1)a) et 58(2)a) de la *Loi de 2001 sur l'accise* (la Loi), qui permettent que les produits du tabac et les cigarettes de certaines marques soient visés par règlement afin qu'ils soient éventuellement complètement exemptés de l'application des dispositions relatives au droit spécial imposé aux produits du tabac exportés.

Les critères législatifs applicables à l'exonération du droit spécial pour les produits du tabac et les cigarettes visés par règlement sont les mêmes que les critères actuels en vertu de l'article 23.3 de la LTA qui s'appliquent à l'exemption de la taxe d'accise sur le tabac fabriqué canadien exporté. Pour que l'exemption s'applique, seulement une quantité minimale de la production des produits du tabac visés par règlement sous une marque donnée peut être vendue sur le marché canadien au cours des années précédentes l'année de la première exportation. Pour ce qui est des cigarettes visées par règlement, aucune cigarette d'un type donné ou d'une composition donnée peut être vendue au Canada avant ou après la première exportation.

Aux termes de l'article 56 de la Loi, un droit spécial s'applique à certaines exportations de produits du tabac destinées à être vendues sur des marchés étrangers de marchandises acquittées. Ce droit spécial ne s'applique pas aux produits du tabac fabriqué au

meet the detailed criteria set out under the provisions of paragraphs 58(1)(b) and (c) and 58(2)(b) of the Act.

There are two types of products that may be prescribed under paragraphs 58(1)(a) and 58(2)(a) of the Act. A tobacco product may be a cigarette, tobacco stick, or other manufactured tobacco product. A cigarette, however, must meet the definition of “cigarette” in section 2 of the Act.

The prescribed tobacco products and prescribed cigarettes that are named in these Regulations are also named in the *Regulations Respecting the Stamping and Marking of Tobacco Products*, thereby potentially qualifying them for an exemption from the normal marking provisions, if they otherwise meet the legislative criterion under subsection 38(3) of the Act that they not be commonly sold in Canada.

Most of the tobacco brands listed in the Schedule to these Regulations have been added to the list of prescribed brands in response to requests made by Canadian manufacturers since a draft of the regulations was first published in December 2001.

Following pre-publication in the *Canada Gazette*, Part I, on March 22, 2003, several of the names on the prescribed tobacco brand list have been removed based on the advice of the companies concerned, namely: the two Bossman brand extensions; the brands known as “Canadian”, “Canadian Extra Light”, and “Canadian Light”; as well as “Gauloises Blondes” and “Gitanes”. Also, the brand extensions known as “CIGS Extra Light 100’s” and “CIGS Extra Light King Size” have been removed and some minor corrections have been made to the styles of certain brand name extensions.

Alternatives

There is no reasonable alternative to the making of these Regulations. In order for the exemptions from the current excise tax on tobacco exports to continue as special duty relief under this Act, these tobacco products must be prescribed.

Benefits and Costs

These Regulations will enable those companies that have been making or wish to make prescribed tobacco products or prescribed cigarettes to continue with their business plans and supply the needs of foreign customers. There will be no new costs assumed by Canadian tobacco manufacturers or by the Canada Customs and Revenue Agency (CCRA).

Consultation

The CCRA and the Department of Finance carried out extensive consultations with Canadian tobacco manufacturers, as well as other interested parties, after the regulations were released for general distribution in December 2001. Tobacco manufacturers provided some verbal comments to indicate their support for the continuation of the prescribed tobacco product and prescribed cigarette provisions, and in some cases made requests for additions to the lists of prescribed tobacco brands.

Following pre-publication of these Regulations on March 22, 2003, some manufacturers advised the CCRA of certain deletions and corrections that should be made, as noted in the “Description” section.

Canada ni aux cigarettes fabriquées au Canada, lesquels sont visés par règlement et satisfont également aux critères détaillés énoncés aux alinéas 58(1)b), 58(1)c) et 58(2)b) de la Loi.

Deux genres de produits peuvent être visés par règlement aux fins des alinéas 58(1)a) et 58(2)a) de la Loi. Un produit du tabac peut être une cigarette, un bâtonnet de tabac ou un autre produit du tabac fabriqué. Une cigarette doit toutefois clairement satisfaire à la définition générale de « cigarette » donnée à l'article 2 de la Loi.

Les produits du tabac et les cigarettes visés par règlement qui figurent dans le règlement sont également énoncés dans le *Règlement sur l'estampillage et le marquage des produits du tabac*. Ils pourraient donc être admissibles à l'exemption des dispositions habituelles sur le marquage, s'ils répondaient autrement au critère énoncé au paragraphe 38(3) de la Loi, c'est-à-dire qu'ils ne seraient pas généralement vendus au Canada.

Pour faire suite à la prépublication dans la *Gazette du Canada* Partie I du 22 mars 2002, les noms de plusieurs marques de tabac visées par règlement ont été retirées de la liste sur recommandation des compagnies concernées. Parmi ces noms figurent les deux extensions de la marque Bossman, celles connues sous le nom de Canadian, Canadian Extra Light et Canadian Light de même que Gauloise Blondes et Gitanes. Les extensions de marques connues sous le nom de CIGS Extra Light 100's et CIGS Extra Light King Size ont également été retirées de la liste et certaines corrections mineures ont été apportées au style de certaines marques.

Solutions envisagées

Il n'y a pas de solution de rechange raisonnable à la prise de ce règlement. Pour que les exonérations de la taxe d'accise actuelle sur les exportations de tabac continuent de s'appliquer à titre d'exonération du droit spécial en vertu de cette loi, il est nécessaire de viser par règlement ces produits du tabac.

Avantages et coûts

Ce règlement permettra aux compagnies qui fabriquent ou souhaitent fabriquer des produits du tabac et des cigarettes visés par règlement de donner suite à leurs plans d'entreprise et de répondre aux besoins des consommateurs étrangers. Les fabricants de tabac canadiens et l'Agence des douanes et du revenu du Canada (ADRC) n'auront aucun nouveau coût à assumer.

Consultations

L'ADRC et le ministère des Finances ont mené des consultations poussées avec les fabricants de tabac canadiens ainsi que d'autres parties intéressées après que le règlement a été diffusé pour distribution générale en décembre 2001. Les fabricants de tabac ont fait certains commentaires oralement pour indiquer leur appui à la continuation des dispositions sur les produits du tabac et les cigarettes visés par règlement. Pour faire suite à la prépublication du règlement, qui a eu lieu le 22 mars 2003, certains fabricants ont informé l'ADRC qu'il était nécessaire de faire quelques retraites et corrections, tel qu'indiqué à la section Description.

De plus, pour faire suite à la prépublication du règlement, la Société canadienne du cancer a fait connaître ses préoccupations relativement à la continuation des dispositions sur les marques visées dans le règlement et de la présence de certains noms de

Also following pre-publication of these Regulations, the Canadian Cancer Society indicated its concerns with the continuation of the prescribed brands provisions through these Regulations, as well as the appearance of some of the names on these lists. In response to the Canadian Cancer Society's concerns, the CCRA did revisit some of the brands and recommended that several of them be removed from the lists, as noted above.

Compliance and Enforcement

The CCRA is responsible for enforcing these Regulations at the manufacturer/exporter level, while the Royal Canadian Mounted Police is responsible for direct enforcement of these provisions if any of the prescribed tobacco products that are actually made for the export markets should appear in the Canadian market in more than minimal quantities. For the prescribed cigarettes, the formulations would have to be analysed by the CCRA's Laboratory and Scientific Services Directorate to compare the formulations for the foreign markets with those made for the Canadian market.

Any prescribed tobacco product or prescribed cigarette that does not also meet the criteria set out in the legislation would be ineligible for the special duty relief. CCRA auditors will be responsible for ensuring that the criteria are met, and for assessing the special duty on those exported prescribed tobacco products and prescribed cigarettes that fail to meet those provisions.

Contact

Mr. Steve Mosher
Senior Legislative Officer
Excise Duties and Taxes Division
Excise and GST/HST Rulings Directorate
Policy and Legislation Branch
Place de Ville, 20th Floor
320 Queen Street
Ottawa, Ontario
K1A 0L5
Telephone: (613) 941-1497
FAX: (613) 954-2226

marque sur la liste. En réponse à ces préoccupations, l'ADRC a réexaminé la liste et recommandé que plusieurs noms de marque en soient supprimés, tel que mentionné ci-dessus.

Respect et exécution

L'ADRC a la responsabilité de s'assurer que les fabricants et les exportateurs exécutent le règlement, tandis que la Gendarmerie royale du Canada assume la responsabilité d'exécuter directement ces dispositions si l'un ou l'autre des produits du tabac visés par règlement et en fait fabriqués pour les marchés d'exportation se retrouve sur le marché canadien en quantités plus que minimales. Dans le cas des cigarettes visées par règlement, la Direction des travaux scientifiques et de laboratoire de l'ADRC aurait à analyser les compositions pour comparer celles destinées aux marchés étrangers à celles destinées au marché canadien.

Tout produit du tabac ou cigarette visé par règlement qui ne satisfait pas aux critères énoncés dans les dispositions législatives ne serait pas admissible à l'exonération du droit spécial. Les vérificateurs de l'ADRC auront la responsabilité de veiller à ce que les critères soient respectés et d'établir les cotisations au titre du droit spécial relativement aux produits du tabac et aux cigarettes visés par règlement et exportés qui ne satisfont pas à ces dispositions.

Personne-ressource

M. Steve Mosher
Agent principal des dispositions législatives
Division des droits et taxes d'accise
Direction de l'accise et des décisions de la TPS/TVH
Direction générale de la politique et de la législation
Place de Ville, 20^e étage
320, rue Queen
Ottawa (Ontario)
K1A 0L5
Téléphone : (613) 941-1497
TÉLÉCOPIEUR : (613) 954-2226

Registration
SOR/2003-203 5 June, 2003

EXCISE ACT, 2001

Regulations Respecting the Possession of Tobacco Products That Are Not Stamped

P.C. 2003-857 5 June, 2003

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of National Revenue, pursuant to paragraph 304(1)(o) of the *Excise Act, 2001*^a, hereby makes the annexed *Regulations Respecting the Possession of Tobacco Products That Are Not Stamped*.

REGULATIONS RESPECTING THE POSSESSION OF TOBACCO PRODUCTS THAT ARE NOT STAMPED

AUTHORIZED POSSESSION

1. For the purposes of paragraph 32(2)(d) of the *Excise Act, 2001*, a person may possess tobacco products that are not stamped if

(a) the person is authorized by an officer under section 19 of the *Customs Act* to transport tobacco products that have been reported under section 12 of that Act and is acting in accordance with that authorization; or

(b) the person has in their possession documentation that provides evidence that the person is transporting the tobacco products on behalf of

- (i) a tobacco licensee,
- (ii) an excise warehouse licensee,
- (iii) a special excise warehouse licensee,
- (iv) a duty free shop licensee,
- (v) any person, if the tobacco products are designated as ships' stores under the *Ships' Stores Regulations*, or
- (vi) an accredited representative.

COMING INTO FORCE

2. These Regulations take effect on July 1, 2003.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Description

The new *Excise Act, 2001* received Royal Assent on June 13, 2002, thereby replacing the legislative provisions and definitions contained in the existing *Excise Act* regarding the production and distribution of alcohol and tobacco products. New regulations have been written to support the new Act.

The *Regulations Respecting the Possession of Tobacco Products That Are Not Stamped* spell out the classes of persons who may transport unstamped tobacco products. These are tobacco

^a S.C. 2002, c. 22

Enregistrement
DORS/2003-203 5 juin 2003

LOI DE 2001 SUR L'ACCISE

Règlement sur la possession de produits du tabac non estampillés

C.P. 2003-857 5 juin 2003

Sur recommandation de la ministre du Revenu national et en vertu de l'alinéa 304(1)o) de la *Loi de 2001 sur l'accise*^a, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement sur la possession de produits du tabac non estampillés*, ci-après.

RÈGLEMENT SUR LA POSSESSION DE PRODUITS DU TABAC NON ESTAMPILLÉS

POSSESSION AUTORISÉE

1. Sont visées pour l'application de l'alinéa 32(2)d) de la *Loi de 2001 sur l'accise* les personnes suivantes :

a) celle qui est autorisée par un agent en vertu de l'article 19 de la *Loi sur les douanes* à transporter des produits du tabac — déclarés conformément à l'article 12 de cette loi — et qui agit en conformité avec l'autorisation;

b) celle qui a en sa possession un document attestant qu'elle transporte les produits du tabac pour le compte de l'une des personnes suivantes :

- (i) le titulaire de licence de tabac,
- (ii) l'exploitant agréé d'entrepôt d'accise,
- (iii) l'exploitant agréé d'entrepôt d'accise spécial,
- (iv) l'exploitant agréé de boutique hors taxes,
- (v) toute personne, dans le cas où les produits du tabac sont désignés comme provisions de bord aux termes du *Règlement sur les provisions de bord*,
- (vi) le représentant accrédité.

ENTRÉE EN VIGUEUR

2. Le présent règlement prend effet le 1^{er} juillet 2003.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du règlement.)

Description

La nouvelle *Loi de 2001 sur l'accise* a reçu la sanction royale le 13 juin 2002, remplaçant ainsi les dispositions législatives et les définitions contenues dans la *Loi sur l'accise* actuelle concernant la production et la distribution d'alcool et de produits du tabac. De nouveaux règlements ont été écrits afin d'appuyer la nouvelle Loi.

Le *Règlement sur la possession de produits du tabac non estampillés* énonce les catégories de personnes qui peuvent transporter des produits du tabac non estampillés. Les produits du

^a L.C. 2002, ch. 22

products that are not excise duty paid and do not bear duty paid stamps on their packages, cartons, or shipping containers.

A person who transports unstamped tobacco products must fall within one of two categories:

- (1) they must be authorized by Customs to transport imported tobacco products that have been reported to Customs, or
- (2) they must have in their possession documentation to indicate that they may transport unstamped tobacco products on behalf of one of the persons listed in paragraph (1)(b) of these Regulations.

The persons for whom unstamped tobacco products may be transported must themselves be eligible to possess unstamped, non-duty paid tobacco products, as provided under the exceptions set out in subsection 32(2) of the *Excise Act, 2001*.

These Regulations make in clear that a prescribed transporter must be a customs bonded carrier, if they are transporting unstamped tobacco products that have been imported. For unstamped Canadian tobacco products shipped from within Canada, the carrier must meet the requirements of paragraph (1)(b) of these Regulations, which call for the carrier to be authorized by one of the prescribed persons in order to transport such products.

Currently, carriers of unstamped, non-duty paid tobacco are required to make a formal application to a regional manager of excise duty in order to become an excise bonded carrier, and also obtain security in the form of a bond from an insurance company or other qualifying financial institution. Under the proposal liability for excise duty will remain with the persons listed in paragraph (1)(b) of these Regulations and there will no longer be a requirement for transportation companies to obtain security. This will result in reduced costs for transportation companies and easier access to this type of market.

Alternatives

There is no reasonable alternative to the making of these Regulations. In order to allow the transportation of unstamped tobacco products, the persons who may be so authorized must be prescribed persons pursuant to the provisions of paragraph 32(2)(d) of the *Excise Act, 2001*. As well, these Regulations are needed to prescribe the circumstances under which the unstamped products may be transported.

Benefits and Costs

These provisions will reduce costs and provide greater efficiency for transportation companies, tobacco licensees, and others who handle unstamped tobacco products, as well as for the Canada Customs and Revenue Agency (CCRA). There will be no need for transportation companies to obtain bonds or other forms of security in order to be authorized to transport unstamped tobacco products on behalf of one of the persons listed in paragraph (1)(b) of the Regulations, and nor will they have to apply to the CCRA for permission to become an excise bonded carrier. This will reduce costs for the transportation companies themselves and also the CCRA, which will no longer have to keep the files for such bonds. Moreover, a tobacco licensee, an excise warehouse licensee, a duty free shop, ships' stores supplier, or

tabac non estampillés sont ceux à l'égard desquels les droits d'accise n'ont pas été payés et dont les paquets, cartouches ou contenants d'expédition ne portent pas les estampilles indiquant l'acquiescement des droits.

Une personne qui transporte des produits du tabac non estampillés doit faire partie de l'une des deux catégories suivantes :

- (1) être autorisée par les Douanes à transporter des produits du tabac importés qui ont été déclarés aux Douanes, ou
- (2) avoir en sa possession des documents qui indiquent qu'elle peut transporter des produits du tabac non estampillés pour le compte de l'une des personnes énumérées à l'alinéa (1)(b) du règlement.

Les personnes pour le compte desquelles des produits du tabac non estampillés peuvent être transportés doivent elles-mêmes avoir le droit de posséder des produits du tabac non estampillés et non acquittés, comme le prévoient les exceptions énoncées au paragraphe 32(2) de la Loi.

Ce règlement dispose clairement qu'un transporteur visé par règlement doit être un transporteur cautionné par les Douanes s'il transporte des produits du tabac non estampillés qui ont été importés. Dans le cas des produits du tabac non estampillés canadiens expédiés de l'intérieur du Canada, le transporteur doit remplir les exigences de l'alinéa (1)(b) du règlement. Le règlement précise que le transporteur doit être autorisé par une personne visé par règlement afin de transporter de tels produits.

Actuellement, les transporteurs de produits du tabac non estampillés et non acquittés doivent soumettre un formulaire d'application au gestionnaire régional des droits d'accise afin de devenir transporteur cautionné de l'accise. Le transporteur doit également obtenir une sécurité sous forme de caution d'une compagnie d'assurance ou d'une institution financière admissible. Sous la proposition, la responsabilité des droits d'accise demeure avec la personne énumérée à l'alinéa (1)(b) du règlement et les compagnies de transport n'auront plus besoin d'obtenir une sécurité. Par conséquent, les compagnies de transport verront une diminution des coûts en transport et auront accès plus facile à ce type de marché.

Solutions envisagées

Il n'y a pas de solution de rechange raisonnable à la prise de ce règlement. Afin de permettre le transport de produits du tabac non estampillés, les personnes qui peuvent être ainsi autorisées doivent être des personnes visées par règlement en vertu des dispositions de l'alinéa 32(2)(d) de la Loi. De plus, le règlement est nécessaire pour établir les circonstances où des produits non estampillés peuvent être transportés.

Avantages et coûts

Ces dispositions ont pour effet de réduire les coûts et de relever l'efficacité pour les compagnies de transport, les titulaires de licence de tabac et les tiers qui traitent des produits du tabac non estampillés, ainsi que pour l'Agence des douanes et du revenu du Canada (l'ADRC). Il ne sera donc plus nécessaire que les compagnies de transport obtiennent des cautions ou autres formes de sécurité pour recevoir l'autorisation de transporter des produits non estampillés de la part d'une des personnes énumérées à l'alinéa (1)(b) du règlement. Elles n'auront plus besoin de faire application avec l'ADRC afin d'obtenir la permission de devenir transporteur cautionné de l'Accise. Ceci réduira les frais encourus pour les compagnies de transports et de l'ADRC, laquelle n'aura plus besoin de garder des dossiers reliés aux cautions. De plus, un

accredited representative will not first have to ensure they are dealing with an excise bonded carrier in order to authorize a particular transportation company to transport from their premises any unstamped tobacco products.

Consultation

The CCRA and the Department of Finance carried out extensive consultations with the affected industries prior to the release of draft regulations in December 2001. As well, a Notice distributed in April 2002 to all current and potential licence and registration holders drew their attention to the draft regulations and asked for submissions by June 30, 2002. Following publication and distribution of the Notice, the CCRA received no comments with respect to these Regulations.

These Regulations were pre-published in the *Canada Gazette*, Part I, on March 22, 2003. No comments were received in response to that pre-publication.

Compliance and Enforcement

The CCRA and the RCMP are responsible for ensuring that transporters of unstamped tobacco products that are imported are duly authorized by a customs officer to do so. Also, the CCRA and the RCMP are responsible for ensuring that no one other than the persons listed in paragraph (1)(b) of the regulations is engaged in shipping or receiving unstamped tobacco products through a transportation company.

Contact

Mr. Steve Mosher
Senior Legislative Officer
Excise Duties and Taxes Division
Excise and GST/HST Rulings Directorate
Policy and Legislation Branch
Place de Ville, 20th Floor
320 Queen Street
Ottawa, Ontario
K1A 0L5
Telephone: (613) 941-1497
FAX: (613) 954-2226

titulaire de licence de tabac, un titulaire d'agrément d'exploitant d'entrepôt d'accise, une boutique hors taxe, un fournisseur d'approvisionnement de navires ou un représentant accrédité n'auront plus à s'assurer qu'ils font affaire avec un transporteur cautionné de l'Accise pour autoriser une compagnie de transport particulière à transporter de leurs lieux des produits de tabac non estampillés.

Consultations

L'ADRC et le ministère des Finances ont effectué des consultations poussées auprès des parties intéressées quelque temps avant que l'avant-projet de règlement ait été diffusé pour distribution générale en décembre 2001. Puis, en avril 2002, un avis de sollicitation a été distribué à tous les titulaires de licence, d'agrément et d'autorisations potentiels et actuels afin de porter l'avant-projet de règlement à leur attention et leur demander de présenter leur soumission au plus tard le 30 juin 2002. Nous n'avons reçu aucun commentaire à l'égard du règlement.

Ce règlement a été publié préalablement dans la *Gazette du Canada* Partie I le 22 mars 2003. Aucun commentaire n'a été reçu à la suite de cette publication.

Respect et exécution

L'ADRC et la GRC ont la responsabilité de veiller à ce que les transporteurs de produits du tabac non estampillés qui sont importés soient dûment autorisés à le faire par un agent des douanes. De plus, l'ADRC et la GRC ont la responsabilité de veiller à ce qu'aucune personne autre que celles énumérées à l'alinéa (1)(b) du règlement n'expédie ou ne reçoive des produits du tabac non estampillés par le biais d'une compagnie de transport.

Personne-ressource

M. Steve Mosher
Agent principal des dispositions législatives
Division des droits et taxes d'accise
Direction de l'accise et des décisions de la TPS/TVH
Direction générale de la politique et de la législation
Place de Ville, 20^e étage
320, rue Queen
Ottawa (Ontario)
K1A 0L5
Téléphone : (613) 941-1497
TÉLÉCOPIEUR : (613) 954-2226

Registration
SOR/2003-204 5 June, 2003

EXCISE ACT, 2001

Continuation of Amalgamated or Merged Corporations Regulations

P.C. 2003-858 5 June, 2003

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of National Revenue, pursuant to paragraph 304(1)(o) of the *Excise Act, 2001*^a, hereby makes the annexed *Continuation of Amalgamated or Merged Corporations Regulations*.

CONTINUATION OF AMALGAMATED OR MERGED CORPORATIONS REGULATIONS

PRESCRIBED PURPOSES

1. For the purposes of section 213 of the *Excise Act, 2001*, the purpose of applying any provision of Parts 5 and 6, other than section 213, of that Act is a prescribed purpose.

COMING INTO FORCE

2. These Regulations take effect on July 1, 2003.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Description

The new *Excise Act, 2001* (the “Act”) received Royal Assent on June 13, 2002, thereby replacing the legislative provisions of the existing *Excise Act*, regarding the production and distribution of alcohol and tobacco products as well as general provisions. The Act authorizes the Governor in Council to make identified related regulations in support of the new legislation.

One of the goals in developing the Act was to align excise legislation more closely with other statutes administered by the Canadian Customs and Revenue Agency (CCRA). As a result, section 213 of the Act was written to reflect section 271 of the *Excise Tax Act* which states that, where two or more corporations amalgamate or merge, the general rule is that the resultant corporation becomes a new legal person, separate from each of the corporations that formed it. However, for prescribed purposes, the new corporation may be regarded as the same as, and a continuation of, each of its predecessor corporations.

The *Continuation of Amalgamated or Merged Corporations Regulations* were written to identify Parts 5 and 6 of the Act as “prescribed purpose” which means that corporations that have amalgamated or merged are still liable under Parts 5 and 6 even

^a S.C. 2002, c. 22

Enregistrement
DORS/2003-204 5 juin 2003

LOI DE 2001 SUR L'ACCISE

Règlement sur la continuation des personnes morales issues de fusions

C.P. 2003-858 5 juin 2003

Sur recommandation de la ministre du Revenu national et en vertu de l'alinéa 304(1)o) de la *Loi de 2001 sur l'accise*^a, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement sur la continuation des personnes morales issues de fusions*, ci-après.

RÈGLEMENT SUR LA CONTINUATION DES PERSONNES MORALES ISSUES DE FUSIONS

FINS

1. Sont précisées, pour l'application de l'article 213 de la *Loi de 2001 sur l'accise*, les fins prévues aux dispositions des parties 5 et 6 de cette loi, sauf l'article 213.

ENTRÉE EN VIGUEUR

2. Le présent règlement prend effet le 1^{er} juillet 2003.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du règlement.)

Description

La nouvelle *Loi de 2001 sur l'accise* (la « Loi ») a reçu la sanction royale le 13 juin 2002, remplaçant ainsi les dispositions législatives contenues dans la *Loi sur l'accise* actuelle concernant la production et la distribution d'alcool et de produits du tabac ainsi que les dispositions générales. La Loi autorise le gouverneur en conseil à créer des règlements connexes déterminés pour appuyer les nouvelles dispositions législatives.

L'un des objectifs de la conception de la Loi était d'harmoniser davantage les dispositions législatives concernant l'accise et les autres lois administrées par l'Agence des douanes et du revenu du Canada (ADRC). Par conséquent, l'article 213 de la Loi a été rédigé de façon à refléter l'article 271 de la *Loi sur la taxe d'accise*, qui prévoit que lorsque deux personnes morales ou plus fusionnent, la règle générale est que la personne morale qui en résulte devient une nouvelle personne morale distincte de chacune des personnes qui ont contribué à sa formation. Toutefois, la nouvelle personne morale peut, à des fins prescrites, être réputée la même personne que chacune des personnes morales fusionnantes et en être la continuation.

Le *Règlement sur la continuation des personnes morales issues de fusions* a été rédigé afin de désigner les parties 5 et 6 de la Loi comme des « fins prescrites », ce qui signifie que les personnes morales qui ont fusionné conservent leurs obligations en vertu des

^a L.C. 2002, ch. 22

though they have formed a new corporation. Part 5 deals with General Provisions concerning Duty and Other Amounts Payable and Part 6 contains the Enforcement provisions.

Alternatives

There is no reasonable alternative to making these Regulations. In order to fulfill the requirements of section 213 of the Act, these Regulations are necessary to identify the "prescribed purpose" which applies.

Benefits and Costs

There are no increased costs as a result of these Regulations. The benefit is that section 213 of the new Act now aligns the treatment of amalgamations and mergers with other legislation administered by the CCRA and allows for fair and equitable collection of duty payable and application of the enforcement provisions.

Consultation

The CCRA and the Department of Finance carried out extensive consultations with the affected industries. Draft regulations were released in December 2001 and a Notice distributed in April 2002 to all current and potential licence and registration holders drawing their attention to the draft regulations and asking for submissions by June 30, 2002. Personal presentations and meetings were held with industry groups expressing interest and their comments and suggestions were actively sought and taken into consideration. There were no comments received with respect to these Regulations.

These Regulations were pre-published in the *Canada Gazette*, Part I, on March 22, 2003. No comments were received in response to that pre-publication.

Compliance and Enforcement

The existing *Excise Act* does not contain any specific provisions for amalgamations or mergers and how they are to be treated. These Regulations will allow for consistent and equitable treatment under the collection and enforcement provisions of the new Act.

Contact

Mr. Mark Hartigan
 Manager, Excise Act, 2001 - Implementation
 Excise Duties and Taxes Division
 Excise and GST/HST Rulings Directorate
 Policy and Legislation Branch
 Place de Ville, 20th Floor
 320 Queen Street
 Ottawa, Ontario
 K1A 0L5
 Telephone: (613) 954-5894
 FAX: (613) 954-2226

parties 5 et 6 de la Loi même si elles ont formé une nouvelle personne morale. La partie 5 traite des dispositions générales concernant les droits et autres sommes exigibles et introduit les nouvelles dispositions sur les appels y compris celles sur les cotisations, les paiements et les retours. Ces nouvelles dispositions sont modernisées et reflètent la façon dont l'ADRC administre ses autres lois. La partie 6 contient des dispositions renforcées en matière d'exécution et inclut des pénalités considérablement accrues quant aux infractions relatives à l'alcool et l'introduction de pénalités administratives.

Solutions de envisagées

Il n'existe pas d'autre possibilité raisonnable que la création du règlement. Si l'on veut respecter les exigences de l'article 213 de la Loi, le règlement est nécessaire pour déterminer les « fins prescrites » qui s'appliquent.

Avantages et coûts

Le règlement n'entraîne aucune augmentation des coûts. Il a pour avantage que l'article 213 de la nouvelle Loi harmonise maintenant le traitement des fusions avec les autres lois administrées par l'ADRC; le règlement assure aussi le recouvrement juste et équitable des droits payables et l'application des dispositions d'exécution.

Consultations

L'ADRC et le ministère des Finances ont effectué des consultations poussées auprès des secteurs d'activité touchés. L'avant-projet du règlement a été présenté en décembre 2001, puis, en avril 2002, un avis a été distribué à tous les titulaires de licence, d'agrément et d'autorisation potentiels et actuels afin de porter l'avant-projet du règlement à leur attention et leur demander de présenter leur soumission au plus tard le 30 juin 2002. Des présentations et des réunions privées ont été tenues avec les groupes des secteurs d'activité ayant signifié leur intérêt; nous avons activement cherché à obtenir leurs commentaires et suggestions, dont nous avons tenu compte. Au moment des consultations et réunions avec les secteurs d'activité touchés, nous n'avons reçu aucun commentaire ni aucune soumission écrite concernant le règlement.

Ce règlement a été publié préalablement dans la *Gazette du Canada* Partie I le 22 mars 2003. Aucun commentaire n'a été reçu à la suite de cette publication.

Respect et exécution

La *Loi sur l'accise* actuelle ne contient pas de dispositions précises concernant les fusions et la façon dont il faut les traiter. Le règlement assurera le traitement uniforme et équitable des fusions suivant les dispositions relatives à l'observation et à l'exécution contenues dans la nouvelle Loi.

Personne-ressource

M. Mark Hartigan
 Gestionnaire, Mise en oeuvre de la Loi de 2001 sur l'accise
 Division des droits et taxes d'accise
 Direction de l'accise et des décisions de la TPS/TVH
 Direction générale de la politique et de la législation
 Place de Ville, 20^e étage
 320, rue Queen
 Ottawa (Ontario)
 K1A 0L5
 Téléphone : (613) 954-5894
 TÉLÉCOPIEUR : (613) 954-2226

Registration
SOR/2003-205 5 June, 2003

EXCISE ACT, 2001

Regulations Respecting the Possession of Non-duty-paid Packaged Alcohol

P.C. 2003-859 5 June, 2003

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of National Revenue, pursuant to paragraph 304(1)(o) of the *Excise Act, 2001*^a, hereby makes the annexed *Regulations Respecting the Possession of Non-duty-paid Packaged Alcohol*.

REGULATIONS RESPECTING THE POSSESSION OF NON-DUTY-PAID PACKAGED ALCOHOL

NON-DUTY-PAID PACKAGED ALCOHOL

1. For the purposes of subparagraphs 88(2)(a)(iv), (c)(ii) and (d)(ii) of the *Excise Act, 2001*, a person may possess non-duty-paid packaged alcohol if

(a) the person is authorized by an officer under section 19 of the *Customs Act* to transport non-duty-paid packaged alcohol that has been reported under section 12 of that Act and is acting in accordance with that authorization; or

(b) the person has in their possession documentation that provides evidence that the person is transporting the alcohol on behalf of

- (i) an excise warehouse licensee,
- (ii) a licensed user,
- (iii) a registered user,
- (iv) a duty-free shop licensee,
- (v) any person, if the alcohol is designated as ships' stores under the *Ships' Stores Regulations*, or
- (vi) an accredited representative.

NON-DUTY-PAID, MARKED SPECIAL CONTAINER OF ALCOHOL

2. For the purposes of paragraph 88(3)(b) of the *Excise Act, 2001*, a person may possess a non-duty-paid marked special container of alcohol if the person

(a) is authorized by an officer under section 19 of the *Customs Act* to transport a non-duty-paid marked special container of alcohol reported under section 12 of that Act and is acting in accordance with that authorization; or

(b) has in their possession documentation that provides evidence that the person is transporting the special container on behalf of

- (i) an excise warehouse licensee, or
- (ii) a registered user.

COMING INTO FORCE

3. These Regulations take effect on July 1, 2003.

Enregistrement
DORS/2003-205 5 juin 2003

LOI DE 2001 SUR L'ACCISE

Règlement sur la possession d'alcool emballé non acquitté

C.P. 2003-859 5 juin 2003

Sur recommandation de la ministre du Revenu national et en vertu de l'alinéa 304(1)o) de la *Loi de 2001 sur l'accise*^a, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement sur la possession d'alcool emballé non acquitté*, ci-après.

RÈGLEMENT SUR LA POSSESSION D'ALCOOL EMBALLÉ NON ACQUITTÉ

ALCOOL EMBALLÉ NON ACQUITTÉ

1. Sont visées pour l'application des sous-alinéas 88(2)(a)(iv), c)(ii) et d)(ii) de la *Loi de 2001 sur l'accise* les personnes suivantes :

a) celle qui est autorisée par un agent en vertu de l'article 19 de la *Loi sur les douanes* à transporter de l'alcool emballé non acquitté — déclaré conformément à l'article 12 de cette loi — et qui agit en conformité avec l'autorisation;

b) celle qui a en sa possession un document attestant qu'elle transporte l'alcool pour le compte de l'une des personnes suivantes :

- (i) l'exploitant agréé d'entrepôt d'accise,
- (ii) l'utilisateur agréé,
- (iii) l'utilisateur autorisé,
- (iv) l'exploitant agréé de boutique hors taxes,
- (v) toute personne, dans le cas où l'alcool est désigné comme provision de bord aux termes du *Règlement sur les provisions de bord*,
- (vi) le représentant accrédité.

CONTENANT SPÉCIAL D'ALCOOL MARQUÉ NON ACQUITTÉ

2. Sont visées pour l'application de l'alinéa 88(3)(b) de la *Loi de 2001 sur l'accise* les personnes suivantes :

a) celle qui est autorisée par un agent en vertu de l'article 19 de la *Loi sur les douanes* à transporter un contenant spécial d'alcool marqué non acquitté déclaré conformément à l'article 12 de cette loi et qui agit en conformité avec l'autorisation;

b) celle qui a en sa possession un document attestant qu'elle transporte le contenant spécial pour le compte de l'une des personnes suivantes :

- (i) l'exploitant agréé d'entrepôt d'accise,
- (ii) l'utilisateur autorisé.

ENTRÉE EN VIGUEUR

3. Le présent règlement prend effet le 1^{er} juillet 2003.

^a S.C. 2002, c. 22

^a L.C. 2002, ch. 22

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

The new *Excise Act, 2001* (the “Act”) received Royal Assent on June 13, 2002, thereby replacing the legislative provisions of the existing *Excise Act*, regarding the production and distribution of alcohol and tobacco products. The Act authorizes the Governor in Council to make identified related regulations in support of the new legislation.

Accordingly, the *Regulations Respecting the Possession of Non-duty-paid Packaged Alcohol* have been written to designate the classes of persons who may transport packaged alcohol on which the excise duty has not been paid.

Packaged alcohol is defined in the Act to mean packaged in a container of a capacity of not more than 100 litres or in a marked special container for delivery to a registered user or a bottle-your-own premises.

A person who transports non-duty-paid packaged alcohol must fall within one of two categories:

- (a) be authorized by Customs to transport imported packaged alcohol that has been reported to Customs; or
- (b) have in their possession documentation to indicate that the person may transport the non-duty-paid alcohol on behalf of one of the persons listed under paragraph 1(b) of these Regulations, if the alcohol is packaged in a container not more than 100 litres and 2(b), if the alcohol is in a marked special container.

The persons for whom non-duty-paid packaged alcohol or non-duty-paid marked special containers may be transported must themselves be eligible to possess the non-duty-paid packaged alcohol, as provided under the exceptions set out under subsections 88(2) and 88(3) respectively of the Act.

Currently, carriers of non-duty-paid packaged alcohol are required to make an application to become an excise bonded carrier and obtain security from an insurance company, bank, or other qualifying financial institution but under the proposal responsibility for the alcohol will remain with the persons listed in paragraphs 1(b) and 2(b) of these Regulations and there will no longer be a requirement for transportation companies to obtain security. This will result in reduced costs for transportation companies and easier access to this type of market.

The requirement to possess acceptable documentation to indicate that the person may transport non-duty-paid alcohol will not be onerous and will be in keeping with the types of transportation documents currently in use.

Alternatives

There is no reasonable alternative to the making of these Regulations. In order to allow the transportation of non-duty-paid packaged alcohol and non-duty-paid alcohol contained in marked special containers, the persons must be prescribed persons under prescribed circumstances pursuant to section 88 of the Act.

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

La nouvelle *Loi de 2001 sur l'accise* (la « Loi ») a reçu la sanction royale le 13 juin 2002, remplaçant ainsi les dispositions législatives contenues dans la *Loi sur l'accise* actuelle concernant la production et la distribution d'alcool et de produits du tabac. La Loi autorise le gouverneur en conseil à créer des règlements connexes déterminés pour appuyer les nouvelles dispositions législatives.

Par conséquent, on a rédigé le *Règlement sur la possession d'alcool emballé non acquitté* pour désigner les catégories de personnes qui peuvent transporter de l'alcool emballé dont les droits d'accise n'ont pas été acquittés.

La Loi définit l'alcool emballé comme étant de l'alcool emballé dans un contenant d'une capacité d'au plus 100 litres ou dans un contenant spécial marqué destiné à être livré à un utilisateur autorisé ou à un centre de remplissage libre-service.

La personne qui transporte de l'alcool emballé non acquitté doit entrer dans l'une des deux catégories suivantes :

- a) elle est autorisée par les douanes à transporter de l'alcool emballé importé qui a été déclaré aux douanes; ou
- b) elle a en sa possession des documents qui indiquent qu'elle peut transporter l'alcool non acquitté pour le compte de l'une des personnes désignées à l'alinéa 1b) du règlement si l'alcool est emballé dans un contenant d'au plus 100 litres, et à l'alinéa 2b) si l'alcool se trouve dans un contenant spécial marqué.

Les personnes pour lesquelles de l'alcool emballé non acquitté ou de l'alcool non acquitté se trouvant dans un contenant spécial marqué peut être transporté doivent elles-mêmes avoir le droit de posséder de l'alcool emballé non acquitté comme le prévoient les exceptions décrites aux paragraphes 88(2) et 88(3) de la Loi, respectivement.

Actuellement, les transporteurs d'alcool emballé non acquitté doivent présenter une demande pour devenir un transporteur d'accise cautionné et obtenir un cautionnement d'une société d'assurance, d'une banque ou d'une institution financière admissible. Cependant, la proposition est que les personnes désignées aux alinéas (1b) et (2b) du règlement demeureront responsables pour l'alcool et on n'exigera plus que les transporteurs soient cautionnés. Ceci entraînera une réduction des coûts de transport pour les sociétés de transport et facilitera l'accès à ce type de marché.

L'obligation de posséder des documents acceptables pour indiquer que la personne peut transporter de l'alcool non acquitté ne sera pas onéreuse. On respectera les types de documents de transport utilisés actuellement.

Solutions envisagées

Il n'existe pas d'autre possibilité raisonnable que la création du règlement. Le transport d'alcool emballé non acquitté et d'alcool non acquitté contenu dans des contenants spéciaux marqués ne peut se faire que par des personnes désignées dans des circonstances prescrites en vertu de l'article 88 de la Loi.

Benefits and Costs

There will be no costs incurred by the CCRA and there will be administrative savings and benefits from no longer having to administer the application and security process for transporters. Furthermore, the removal of the requirement for security will also result in reduced costs for transportation companies and easier access to this type of market.

These Regulations will provide the framework for implementing the objectives of the Act, that is, to establish a flexible and modern taxation structure that focuses on controlling possession and disposition of non-duty-paid product rather than regulating premises and equipment and should allow producers greater flexibility with their production and distribution processes.

Consultation

The CCRA and the Department of Finance carried out extensive consultations with the affected industries. Draft regulations were released in December 2001 and a Notice distributed in April 2002 to all current and potential licence and registration holders drawing their attention to the draft regulations and asking for submissions by June 30, 2002. Personal presentations and meetings were held with industry groups expressing interest and their comments and suggestions were actively sought and taken into consideration. There were no requests for meetings or written submissions received from producers or transporters with respect to these Regulations.

These Regulations were pre-published in the *Canada Gazette*, Part I, on March 22, 2003. No comments were received in response to that pre-publication.

Compliance and Enforcement

The CCRA is responsible for enforcing the provisions of the Act and these Regulations. The Royal Canadian Mounted Police will carry out direct enforcement of these provisions on a day-to-day basis.

Under section 218 of the Act, every person who contravenes the exceptions for possession of non-duty-paid packaged alcohol under section 88 of the Act can be found guilty of an offence and subject to a fine of between \$22,132 and \$33,198 multiplied by the number of litres of absolute ethyl alcohol in the spirits to which the offence relates, or to imprisonment.

Contact

Mr. Mark Hartigan
 Manager, Excise Act, 2001 — Implementation
 Excise Duties and Taxes Division
 Excise and GST/HST Rulings Directorate
 Policy and Legislation Branch
 Place de Ville, 20th Floor
 320 Queen Street
 Ottawa, Ontario
 K1A 0L5
 Telephone: (613) 954-5894
 FAX: (613) 954-2226

Avantages et coûts

Il n'y aura aucun coût pour l'Agence des douanes et du revenu du Canada (ADRC). Elle réalisera des économies sur le plan de l'administration et profitera de ne plus avoir à administrer le processus de demande et de présentation de cautionnement pour les transporteurs. De plus, le retrait des exigences des cautionnements entraîneront aussi une réduction des coûts pour les sociétés de transport et facilitera l'accès à ce type de marché.

Le règlement prévoit le cadre nécessaire à la mise en oeuvre des objectifs de la Loi qui est d'établir une structure de taxe flexible et moderne qui met l'emphase sur le contrôle de la possession et l'aliénation des produits sur lesquels les droits ne sont pas acquittés plutôt que de réglementer les lieux et l'équipement. Cela permettra une plus grande flexibilité aux producteurs quant à leur démarche de production et de distribution.

Consultations

L'ADRC et le ministère des Finances ont effectué des consultations poussées auprès des secteurs d'activité touchés. Un avant-projet de règlement a été présenté en décembre 2001, puis, en avril 2002, un avis a été distribué à tous les détenteurs de licence, d'agrément et d'autorisation potentiels et actuels afin de porter l'avant-projet de règlement à leur attention et de leur demander de présenter leur soumission au plus tard le 30 juin 2002. Des présentations et des réunions privées ont été tenues avec les groupes des secteurs d'activité ayant signifié leur intérêt; nous avons activement cherché à obtenir leurs commentaires et suggestions, dont nous avons tenu compte. Nous n'avons reçu aucune demande de rencontre ni aucun commentaire de la part des fabricants ou transporteurs concernant le règlement.

Ce règlement a été publié préalablement dans la *Gazette du Canada* Partie I le 22 mars 2003. Aucun commentaire n'a été reçu à la suite de cette publication.

Respect et exécution

L'ADRC est responsable de l'exécution des dispositions de la Loi et du règlement. La Gendarmerie royale du Canada veille à l'exécution directe des dispositions dans le quotidien.

En vertu de l'article 218 de la Loi, toute personne qui contrevient aux exceptions prévues à l'article 88 de la Loi pour la possession d'alcool emballé non acquitté peut être trouvée coupable d'une infraction et se voir tenue de payer une amende entre 22,132 \$ et 33,198 \$ multiplié par le nombre de litres d'alcool éthylique absolu dans les spiritueux auxquels l'infraction se rapporte ou être passible d'emprisonnement.

Personne-ressource

M. Mark Hartigan
 Gestionnaire, Mise en oeuvre de la Loi de 2001 sur l'accise
 Division des droits et des taxes d'accise
 Direction de l'accise et des décisions de la TPS/TVH
 Direction générale de la politique et de la législation
 Place de Ville, 20^e étage
 320, rue Queen
 Ottawa (Ontario)
 K1A 0L5
 Téléphone : (613) 954-5894
 TÉLÉCOPIEUR : (613) 954-2226

Registration
SOR/2003-206 5 June, 2003

EXCISE ACT, 2001

Losses of Bulk Spirits and Packaged Alcohol Regulations

P.C. 2003-860 5 June, 2003

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of National Revenue, pursuant to paragraph 304(1)(o) of the *Excise Act, 2001*^a, hereby makes the annexed *Losses of Bulk Spirits and Packaged Alcohol Regulations*.

LOSSES OF BULK SPIRITS AND PACKAGED ALCOHOL REGULATIONS

INTERPRETATION

1. The definitions in this section apply in these Regulations.

“Act” means the *Excise Act, 2001*. (*Loi*)

“licensee” means a spirits licensee or a licensed user. (*titulaire de licence*)

LOSS OF BULK SPIRITS

2. For the purposes of paragraph 109(f) of the Act, bulk spirits are lost when they are lost in any of the following circumstances, on condition that the person responsible for the spirits at the time of the loss keeps records, in accordance with section 206 of the Act, that substantiate the loss:

- (a) a fire;
- (b) shrinkage by evaporation;
- (c) processes relating to manufacturing, including aging, blending, racking, re-distilling, reducing and vating;
- (d) processes relating to handling, including stock operations and packaging; and
- (e) the physical transfer of the spirits between licensees or between a licensee and an alcohol registrant.

LOSS OF PACKAGED ALCOHOL

3. For the purposes of paragraphs 129(1)(c) and 138(1)(c) of the Act, packaged alcohol is lost when it is lost through breakage that occurs

- (a) while the alcohol is in its original unopened container in an excise warehouse or in the specified premises of a licensed user, on condition that the excise warehouse licensee or the licensed user in possession of the alcohol at the time of the breakage keeps records, in accordance with section 206 of the Act, that substantiate the breakage; or
- (b) during the physical transfer of the alcohol between excise warehouses or between an excise warehouse and the specified premises of a licensed user.

Enregistrement
DORS/2003-206 5 juin 2003

LOI DE 2001 SUR L'ACCISE

Règlement sur les pertes de spiritueux en vrac et d'alcool emballé

C.P. 2003-860 5 juin 2003

Sur recommandation de la ministre du Revenu national et en vertu de l'alinéa 304(1)o) de la *Loi de 2001 sur l'accise*^a, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement sur les pertes de spiritueux en vrac et d'alcool emballé*, ci-après.

RÈGLEMENT SUR LES PERTES DE SPIRITUEUX EN VRAC ET D'ALCOOL EMBALLÉ

DÉFINITIONS

1. Les définitions qui suivent s'appliquent au présent règlement.

« Loi » La *Loi de 2001 sur l'accise*. (*Act*)

« titulaire de licence » Titulaire de licence de spiritueux ou utilisateur agréé. (*licensee*)

PERTE DE SPIRITUEUX EN VRAC

2. Pour l'application de l'alinéa 109f) de la Loi, constituent des circonstances dans lesquelles sont perdus des spiritueux en vrac, pourvu que le responsable des spiritueux dispose, au moment de la perte, des registres qu'il doit tenir conformément à l'article 206 de la Loi et qui fournissent des preuves à l'appui de la perte :

- a) le feu;
- b) la réduction due à l'évaporation;
- c) les opérations relatives à la fabrication, notamment le vieillissement, le mélange, le soutirage, la redistillation, la réduction et la mise en cuve;
- d) les opérations relatives à la manutention, notamment les opérations de magasin et l'emballage;
- e) le transfert entre des établissements de titulaires de licence ou entre l'établissement d'un titulaire de licence et celui d'un détenteur autorisé d'alcool.

PERTE D'ALCOOL EMBALLÉ

3. Pour l'application des alinéas 129(1)c) et 138(1)c) de la Loi, constitue une circonstance dans laquelle est perdu l'alcool emballé le bris qui survient :

- a) soit alors que l'alcool se trouve dans le contenant original non ouvert et entreposé dans un entrepôt d'accise ou dans le local déterminé de l'utilisateur agréé, pourvu que l'exploitant agréé d'entrepôt d'accise ou l'utilisateur agréé en possession de l'alcool dispose, lors du bris, des registres qu'il doit tenir conformément à l'article 206 de la Loi et qui fournissent des preuves à l'appui du bris;
- b) soit pendant le transfert de l'alcool entre des entrepôts d'accise ou entre un entrepôt d'accise et le local déterminé d'un utilisateur agréé.

^a S.C. 2002, c. 22

^a L.C. 2002, ch. 22

COMING INTO FORCE

4. These Regulations take effect on July 1, 2003.

**REGULATORY IMPACT
ANALYSIS STATEMENT**

(This statement is not part of the Regulations.)

Description

The new *Excise Act, 2001* received Royal Assent on June 13, 2002, thereby replacing the legislative provisions of the existing *Excise Act*, regarding the production and distribution of alcohol and tobacco products. The Act authorizes the Governor in Council to make identified related regulations in support of the new legislation.

Accordingly, the *Losses of Bulk Spirits and Packaged Alcohol Regulations* have been written to detail the prescribed circumstances under which the excise duty that is imposed on bulk spirits or packaged alcohol is relieved if the person responsible for them loses the bulk spirits or packaged alcohol.

Specifically, they provide the circumstances under which, and the conditions that must be fulfilled:

- (a) for a person to cease to be responsible for bulk spirits that are lost;
- (b) an excise warehouse licensee to be relieved of duty on non-duty-paid packaged spirits that are lost; and
- (c) for an excise warehouse licensee or a licensed user to be relieved of duty on non duty paid packaged wine that is lost.

To meet the circumstances described, the person responsible for the spirits at the time of the loss must have records that substantiate the loss.

The relief of duty on bulk spirits and non-duty-paid packaged alcohol provided for by these Regulations ensures that persons are not required to remit duty on alcohol that is lost due to acceptable manufacturing practices, and that is never entered for consumption or taken for use due to circumstances outside of their control.

Currently, Canada Customs and Revenue Agency (CCRA) may consider an application for remission of excise duty where it can be established that alcohol so lost could not have gone into consumption. CCRA recognizes that accidental losses, in addition to those caused by fire, may occur through no fault or negligence on the part of the licensee. No remission of excise duty is considered for theft as there can be no assurance that the stolen alcohol has not entered consumption through illegal avenues. These Regulations will provide the same provisions for relief and remission of duty currently provided for under subsection 138(1) of the existing *Excise Act*; the existing *Order Respecting the Remission of Excise Duty on Spirits Destroyed by Accident*; and current *Guidelines for Excise Bonding Warehouse Operations — Goods Subject to Excise Lost through Fire, Accident or Theft*.

ENTRÉE EN VIGUEUR

4. Le présent règlement prend effet le 1^{er} juillet 2003.

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

(Ce résumé ne fait pas partie du règlement.)

Description

La nouvelle *Loi de 2001 sur l'accise* a reçu la sanction royale le 13 juin 2002, remplaçant ainsi les dispositions législatives contenues dans la *Loi sur l'accise* actuelle concernant la production et la distribution d'alcool et de produits du tabac. La Loi autorise le gouverneur en conseil à créer des règlements connexes déterminés pour appuyer les nouvelles dispositions législatives.

Par conséquent, on a rédigé le *Règlement sur les pertes de spiritueux en vrac et d'alcool emballé* pour préciser les circonstances prescrites dans lesquelles des droits d'accise imposés sur les spiritueux en vrac ou l'alcool emballé sont levés lorsque la personne qui est responsable des spiritueux en vrac ou de l'alcool emballé les perd.

Plus précisément, le règlement décrit les circonstances dans lesquelles l'exemption s'applique et à quelles conditions :

- a) la personne cesse d'être responsable des spiritueux en vrac perdus;
- b) un exploitant agréé d'entrepôt d'accise est exempté des droits sur les spiritueux emballés perdus dont les droits n'ont pas été acquittés; et
- c) un exploitant agréé d'entrepôt d'accise ou un utilisateur agréé est exempté des droits sur le vin emballé perdu dont les droits n'ont pas été acquittés.

Pour se trouver dans les circonstances prescrites, la personne responsable des spiritueux au moment de la perte doit avoir des registres pour étayer sa perte.

L'exemption des droits sur les spiritueux en vrac et l'alcool emballé dont les droits n'ont pas été acquittés prévue dans le règlement permet de s'assurer que les personnes n'ont pas à remettre des droits sur l'alcool perdu en raison de pratiques de fabrication acceptables qui n'est jamais consommé ou utilisé à cause de circonstances hors de leur contrôle.

Présentement, l'Agence des douanes et du revenu du Canada (ADRC) considère les demandes de paiement des droits d'accise lorsqu'il peut être déterminé que l'alcool perdu n'aurait pas pu être consommé. L'ADRC reconnaît que les pertes accidentelles, en plus des pertes causées par un incendie, peuvent être occasionnées sans pour autant en être la faute du titulaire de licence ou de la négligence de sa part. Le paiement de droits suite à un vol n'est pas considéré puisqu'il n'y a aucune garantie que l'alcool volé n'est pas destiné à la consommation via des réseaux illégaux. Le règlement remplace les dispositions d'exonération et la remise des droits prévus au paragraphe 138(1) de la *Loi sur l'accise* actuelle; le *Décret concernant la remise des droits d'accise sur de l'eau-de-vie détruite par accident* existant; et les actuelles *Directives concernant les opérations des entrepôts d'accise — Marchandises assujetties à l'accise perdues par suite d'un incendie, d'un accident ou d'un vol*.

Alternatives

There is no reasonable alternative to the making of these Regulations. In order to provide for the relief of duty on alcohol that is lost and to specify the conditions that a person must fulfil in order to qualify for that relief, it is necessary to prescribe the circumstances under which losses will qualify and the conditions that must be met. The regulations are necessary to implement the provisions of the new Act and they will formalize the current practice with respect to losses.

Benefits and Costs

These Regulations provide relief from duty on alcohol that is lost under circumstances that are beyond the control of the person who is responsible for the duty on the alcohol. Without these Regulations, such persons would be required to remit duty on alcohol lost in production and that is never entered into consumption or taken for use in any other way. Accordingly, these Regulations protect spirits licensees, excise warehouse licensees, and licensed users from losses of alcohol outside their control.

These Regulations also provide a degree of continuity with the current regulations and guidelines under which licence holders operate. With similar provisions under the *Excise Act, 2001* and its regulations there will be a no disruption or impact on the manufacturing processes or record-keeping requirements of the licence holder.

There will be no increased costs to the CCRA as a result of these Regulations.

Consultation

The CCRA and the Department of Finance carried out extensive consultations with the affected industries. Draft regulations were released in December 2001 and a Notice distributed in April 2002 to all current and potential licence and registration holders drawing their attention to the draft regulations and asking for submissions by June 30, 2002. Personal presentations and meetings were held with industry groups expressing interest and their comments and suggestions were actively sought and taken into consideration. During consultations with provincial liquor authorities, Spirits Canada, the Canadian Vintners Association, the British Columbia Wine Institute, or the Wine Council of Ontario, there were no comments received with respect to these Regulations. No written submissions from any other affected groups were received with respect to these Regulations.

These Regulations were pre-published in the *Canada Gazette*, Part I, on March 22, 2003. No comments were received in response to that pre-publication.

Compliance and Enforcement

The CCRA is responsible for enforcing these Regulations as a part of the standard audit and compliance programs. Licensees will be required to provide acceptable documentation to support any losses claimed.

Excise duty is payable on alcohol that cannot be accounted for as being in a person's possession or as being used in an authorized manner. The failure by a licensee to adequately account for

Solutions envisagées

Il n'existe pas d'autre possibilité raisonnable que la création du règlement. Pour accorder une exemption des droits sur l'alcool perdu et pour préciser les conditions qu'une personne doit respecter pour avoir droit à l'exemption, il est nécessaire de prescrire les circonstances dans lesquelles les pertes sont admissibles et quelles conditions il faut satisfaire. Le règlement est nécessaire pour appliquer les dispositions de la nouvelle Loi; il permettra aussi d'officialiser les pratiques actuelles concernant les pertes.

Avantages et coûts

Le règlement accorde une exemption des droits sur l'alcool perdu dans des circonstances qui sont hors du contrôle de la personne responsable des droits sur l'alcool. Sans le règlement, ces personnes seraient tenues de remettre les droits sur l'alcool perdu au cours de la production qui n'est jamais consommé ou utilisé de quelque autre façon. Par conséquent, le règlement protège les titulaires de licence de spiritueux, les exploitants agréés d'entrepôts d'accise et les utilisateurs agréés contre les pertes d'alcool hors de leur contrôle.

Le règlement assure aussi un certain degré de continuité par rapport aux règlements et aux directives actuels qui régissent les titulaires de licence. Grâce à des dispositions similaires dans la *Loi de 2001 sur l'accise* et les règlements connexes, il n'y aura pas de dérangement ni d'effet sur les processus de fabrication et les exigences imposées aux titulaires de licence en matière de tenue de livres.

Le règlement n'entraînera pas d'augmentation des coûts pour l'ADRC.

Consultations

L'ADRC et le ministère des Finances ont effectué des séances de consultations poussées auprès des secteurs d'activité touchés. L'avant-projet de règlement a été présentée en décembre 2001, puis, en avril 2002, un avis a été distribué à tous les détenteurs de licence, d'accréditation et d'autorisation potentiels et actuels afin de porter l'avant-projet de règlement à leur attention et leur demander de présenter leur soumission au plus tard le 30 juin 2002. Des présentations et des réunions privées ont été tenues avec les groupes des secteurs d'activité ayant signifié leur intérêt; nous avons activement cherché à obtenir leurs commentaires et suggestions, dont nous avons tenu compte. Nous n'avons reçu aucun commentaire concernant ce règlement lors de nos rencontres avec les commissions provinciales des alcools, Spirits Canada, le Canadian Vintners Association, le British Columbia Wine Institute et le Wine Council of Ontario. Nous n'avons reçu aucune soumission écrite d'autres groupes touchés concernant ce règlement.

Ce règlement a été publié préalablement dans la *Gazette du Canada* Partie I le 22 mars 2003. Aucun commentaire n'a été reçu à la suite de cette publication.

Respect et exécution

L'ADRC est responsable de l'exécution du règlement dans le cadre des programmes de vérification et d'observation ordinaires. Les titulaires de licence devront fournir des documents acceptables à l'appui des pertes qu'ils déclarent.

Des droits d'accise sont payables sur l'alcool égaré lorsqu'on ne peut prouver qu'il est en la possession d'une personne ou qu'il est utilisé d'une façon autorisée. Le défaut du titulaire de licence

alcohol lost while in their possession would result in an assessment being made on the amount of spirits lost. This would be determined through regular, scheduled audits of the licence holder.

Contact

Mr. Mark Hartigan
Manager, Excise Act, 2001 - Implementation
Excise Duties and Taxes Division
Excise and GST/HST Rulings Directorate
Policy and Legislation Branch
Place de Ville, 20th Floor
320 Queen Street
Ottawa, Ontario
K1A 0L5
Telephone: (613) 954-5894
FAX: (613) 954-2226

de rendre adéquatement compte de l'alcool perdu pendant qu'il est en sa possession entraîne l'établissement d'une cotisation à l'égard de la quantité de spiritueux perdus. Cette quantité est déterminée grâce à des vérifications à intervalles réguliers et prévus des affaires des titulaires de licence.

Personne-ressource

M. Mark Hartigan
Gestionnaire, Mise en oeuvre de la Loi de 2001 sur l'accise
Division des droits et taxes d'accise
Direction de l'accise et des décisions de la TPS/TVH
Direction générale de la politique et de la législation
Place de Ville, 20^e étage
320, rue Queen
Ottawa (Ontario)
K1A 0L5
Téléphone : (613) 954-5894
TÉLÉCOPIEUR : (613) 954-2226

Registration
SOR/2003-207 5 June, 2003

Enregistrement
DORS/2003-207 5 juin 2003

EXCISE ACT, 2001

LOI DE 2001 SUR L'ACCISE

Regulations Respecting the Fees for the Examination of Instruments and the Provision of Tables

Règlement sur les frais relatifs à l'examen initial d'instruments et à la fourniture de tables

P.C. 2003-861 5 June, 2003

C.P. 2003-861 5 juin 2003

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of National Revenue, pursuant to paragraph 304(1)(j) of the *Excise Act, 2001*^a, hereby makes the annexed *Regulations Respecting the Fees for the Examination of Instruments and the Provision of Tables*.

Sur recommandation de la ministre du Revenu national et en vertu de l'alinéa 304(1)j) de la *Loi de 2001 sur l'accise*^a, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement sur les frais relatifs à l'examen initial d'instruments et à la fourniture de tables*, ci-après.

REGULATIONS RESPECTING THE FEES FOR THE EXAMINATION OF INSTRUMENTS AND THE PROVISION OF TABLES

RÈGLEMENT SUR LES FRAIS RELATIFS À L'EXAMEN INITIAL D'INSTRUMENTS ET À LA FOURNITURE DE TABLES

FEES

FRAIS

1. The fee to be paid for the examination of an instrument under subsection 148(2) of the *Excise Act, 2001* is \$25.

1. Les frais exigibles pour l'examen initial d'instruments effectué conformément au paragraphe 148(2) de la *Loi de 2001 sur l'accise* sont de 25 \$.

2. The fee for each copy of the tables set out in column 1 of the chart to this section is set out in column 2 of the chart. No fee is payable for copies of tables provided to an alcohol licensee or licensed user at the time their licence is issued.

2. Les frais exigibles pour chaque exemplaire des tables visées à la colonne 1 du tableau du présent article sont ceux prévus à la colonne 2. Toutefois, aucuns frais ne sont exigibles du titulaire de licence d'alcool ou de l'utilisateur agréé au moment de la délivrance de la licence ou de l'agrément.

CHART

TABEAU

	Column 1	Column 2
Item	Tables (titles)	Fees (\$)
1.	Canadian Alcoholometric Tables, 1980, copyright by the Minister of Supply and Services, published under the authority of the Minister of National Revenue	50
2.	Canadian Alcoholometric Laboratory Table, 1996, copyright by the Minister of Public Works and Government Services, published under the authority of the Minister of National Revenue	15
3.	Canadian Alcoholometric Obscuration Equivalent Tables, 1993, copyright by the Minister of Supply and Services, published under the authority of the Minister of National Revenue	15
4.	Tables referred to in items 1 to 3 on compact disc	10

	Colonne 1	Colonne 2
Article	Tables (titres)	Frais (\$)
1.	Tables alcoométriques canadiennes, 1980, déposées par le ministre des Approvisionnement et Services et publiées avec l'autorisation du ministre du Revenu national	50
2.	Table canadienne d'alcoométrie de laboratoire, 1996, déposée par le ministre des Travaux publics et des Services gouvernementaux et publiée avec l'autorisation du ministre du Revenu national	15
3.	Tables alcoométriques canadiennes d'équivalents d'obscurissement, 1993, déposées par le ministre des Approvisionnement et Services et publiées avec l'autorisation du ministre du Revenu national	15
4.	Les tables visées aux articles 1 à 3 enregistrées sur disque compact	10

COMING INTO FORCE

ENTRÉE EN VIGUEUR

3. These Regulations take effect on July 1, 2003.

3. Le présent règlement prend effet le 1^{er} juillet 2003.

^a S.C. 2002, c. 22

^a L.C. 2002, ch. 22

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

The new *Excise Act, 2001* (the “Act”) received Royal Assent on June 13, 2002, thereby replacing the legislative provisions of the existing *Excise Act*, regarding the production and distribution of alcohol and tobacco products. The Act authorizes the Governor in Council to make identified related regulations in support of the new legislation.

Accordingly, the *Regulations Respecting the Fees for the Examination of Instruments and the Provision of Tables* have been written to set out the fees to be paid to the Canada Customs and Revenue Agency (CCRA) for the examination and certification of instruments to be used in the determination of alcohol content for the purpose of calculating the amount of duty to be imposed.

Subsection 148(1) of the Act requires that absolute ethyl alcohol content of alcohol be determined in a manner specified by the Minister using approved instruments. Paragraph 304(1)(j) of the Act allows for a prescribed fee to be charged for the examination of these instruments. The fee for the examination of instruments is set at \$25.

There are also three books of tables to be used with specified analytical instruments and are sold at the following cost:

Canadian Alcoholometric Tables, 1980 — \$50

Canadian Alcoholometric Laboratory Table, 1996 — \$15

Canadian Alcoholometric Obscuration Equivalent Tables, 1993 — \$15

A set of these three publications is provided free of charge to each alcohol licensee and licensed user at the time the licence is issued.

The fees charged are not based on cost recovery but do offset some of the administrative costs incurred by the CCRA, the actual cost would be prohibitive to many small wineries. The fees remain unchanged from the existing rates for the same instrument analysis and the three publications currently set out in the *Departmental Alcohol Determination Regulations, 1997*, which will be revoked.

Alternatives

There is no reasonable alternative to the making of these Regulations. These Regulations specifically set out the fees for the examination of instruments and the accompanying books of tables to be used in the determination of alcohol content and mirror the current regulations.

Benefits and Costs

There are no increased costs as a result of these Regulations. Licence holders are currently charged these fees for the related services and the rates are not being changed. The initial set of books of tables will continue to be provided free of charge.

The fee also serves a dual purpose, to benefit small wine producers who would find the actual cost prohibitive and to discourage frivolous use of the examination process and unnecessary requests for the publications.

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

La nouvelle *Loi de 2001 sur l'accise* (la « Loi ») a reçu la sanction royale le 13 juin 2002, remplaçant ainsi les dispositions législatives contenues dans la *Loi sur l'accise* actuelle concernant la production et la distribution d'alcool et de produits du tabac. La Loi autorise le gouverneur en conseil à créer des règlements connexes déterminés pour appuyer les nouvelles dispositions législatives.

Par conséquent, on a rédigé le *Règlement sur les frais relatifs à l'examen initial d'instruments et la fourniture de tables* en vue de déterminer les frais payables à l'Agence des douanes et du revenu du Canada (ADRC) pour l'examen et la certification des instruments à utiliser pour déterminer la teneur en alcool aux fins du calcul des droits à imposer.

Le paragraphe 148(1) de la Loi exige que la teneur de l'alcool éthylique absolue soit déterminée au moyen d'instruments approuvés suivant une méthode précisée par le ministre. L'alinéa 304(1)(j) de la Loi permet la facturation de frais prescrits pour l'examen des instruments et les services connexes. Les frais d'examen des divers instruments sont fixés à 25 \$.

Il existe aussi trois livres de tables à utiliser avec les instruments d'analyse désignés; ces livres sont vendus aux coûts suivants :

Tables alcoométriques canadiennes, 1980 — 50 \$;

Table canadienne d'alcoométrie de laboratoire, 1996 — 15 \$;

Tables alcoométriques canadiennes d'équivalents d'obscurissement, 1993 — 15 \$.

Un ensemble composé de ces trois publications est fourni gratuitement à chacun des titulaires de licence d'alcool et des utilisateurs agréés au moment de l'émission de la licence.

Les frais ne sont pas fondés sur le recouvrement des coûts, mais ils contribuent à compenser les frais administratifs de l'ADRC; le coût réel serait prohibitif pour de nombreux petits établissements vinicoles. Les frais pour les mêmes analyses d'instruments et les trois publications demeurent les mêmes que ceux qui sont actuellement prévus dans le *Règlement ministériel sur la détermination de l'alcool* (1997) qui sera révoqué.

Solutions envisagées

Il n'existe pas d'autre possibilité raisonnable que la création du règlement. Ce dernier définit précisément les frais associés à l'examen des instruments et aux livres de tables à utiliser pour déterminer la teneur en alcool et respecter les règlements actuels.

Avantages et coûts

Le règlement n'entraînera pas d'augmentation des coûts. Les titulaires de licence se voient déjà facturer les frais pour les services connexes, et les taux demeurent les mêmes. On continuera de fournir gratuitement l'ensemble initial de livres de tables.

Les frais ont également un double usage; ils profitent aux petits producteurs vinicoles qui trouveraient les coûts réels prohibitifs et découragent l'utilisation frivole du processus d'examen et les demandes inutiles de publications.

The CCRA benefits from having the licence holder use approved instruments, which ensure that alcohol content is accurately determined and the correct amount of duty is imposed on alcohol.

Consultation

The CCRA and the Department of Finance carried out extensive consultations with the affected industries. Draft regulations were released in December 2001 and a Notice distributed in April 2002 to all current and potential licence and registration holders drawing their attention to the draft regulations and asking for submissions by June 30, 2002. Personal presentations and meetings were held with industry groups expressing interest and their comments and suggestions were actively sought and taken into consideration. There were no comments received with respect to these Regulations.

These Regulations were pre-published in the *Canada Gazette*, Part I, on March 22, 2003. No comments were received in response to that pre-publication.

Compliance and Enforcement

Compliance with these Regulations will be monitored by CCRA auditors on a post-review basis to ensure that, if the licensee has had instruments examined or re-examined or has purchased any books of tables, the appropriate fee has been paid to the CCRA.

Contact

Mr. Mark Hartigan
Manager, Excise Act, 2001 - Implementation
Excise Duties and Taxes Division
Excise and GST/HST Rulings Directorate
Policy and Legislation Branch
Place de Ville, 20th Floor
320 Queen Street
Ottawa, Ontario
K1A 0L5
Telephone: (613) 954-5894
FAX: (613) 954-2226

L'ADRC tire avantage du fait que les titulaires de licence utilisent des instruments approuvés qui permettent de s'assurer que la teneur en alcool est déterminée avec exactitude et que le montant des droits imposés sur l'alcool est correct.

Consultations

L'ADRC et le ministère des Finances ont effectué des consultations poussées auprès des secteurs d'activité touchés. Un avant-projet de règlement a été présenté en décembre 2001, puis, en avril 2002, un avis a été distribué à tous les titulaires de licence et d'autorisations potentiels et actuels afin de porter l'avant-projet de règlement à leur attention et leur demander de présenter leur rétroaction au plus tard le 30 juin 2002. Des présentations et des réunions privées ont été tenues avec les groupes des secteurs d'activité ayant signifié leur intérêt; nous avons activement cherché à obtenir leurs commentaires et suggestions, dont nous avons tenu compte. Nous n'avons reçu aucun commentaire concernant le règlement.

Ce règlement a été préalablement publié dans la *Gazette du Canada* Partie I le 22 mars 2003. Aucun commentaire n'a été reçu à la suite de cette publication.

Respect et exécution

Les vérificateurs de l'ADRC surveilleront l'observation du règlement après l'examen afin de s'assurer que, si le titulaire de licence a fait examiner ou réexaminer des instruments ou acheté des livres de tables, il a payé les frais appropriés à l'ADRC.

Personne-ressource

M. Mark Hartigan
Gestionnaire, Mise en oeuvre de la *Loi de 2001 sur l'accise*
Division des droits et des taxes d'accise
Direction de l'accise et des décisions de la TPS/TVH
Direction générale de la politique et de la législation
Place de Ville, 20^e étage
320, rue Queen
Ottawa (Ontario)
K1A 0L5
Téléphone : (613) 954-5894
TÉLÉCOPIEUR : (613) 954-2226

Registration
SOR/2003-208 5 June, 2003

PATENT ACT

Rules Amending the Patent Rules

P.C. 2003-864 5 June, 2003

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Industry, pursuant to section 12^a of the *Patent Act* as it read immediately before October 1, 1989, and section 12^b of the *Patent Act*, hereby makes the annexed *Rules Amending the Patent Rules*.

RULES AMENDING THE PATENT RULES

AMENDMENTS

1. The definition “application” in section 2 of the *Patent Rules*¹ is replaced by the following:

“application” means, except as otherwise provided by these Rules, an application for a patent, but does not include an application for the reissue of a patent; (*demande*)

2. The Rules are amended by adding the following after section 3:

3.1 (1) Subject to subsection 6(1), if, before the expiry of a time limit for paying a fee set out in Schedule II, the Commissioner receives a communication in accordance with which a clear but unsuccessful attempt is made to pay the fee, the fee shall be considered to have been paid before the expiry of the time limit if

(a) the amount of the fee that was missing is paid before the expiry of the time limit;

(b) if a notice is sent in accordance with subsection (2), the amount of the fee that was missing, together with the late payment fee set out in item 22.1 of Schedule II, are paid before the expiry of the two-month period after the date of the notice; or

(c) if a notice is not sent, the amount of the fee that was missing, together with the late payment fee set out in item 22.1 of Schedule II, are paid before the expiry of the two-month period after the day on which the communication was received by the Commissioner.

(2) Subject to subsection 6(1) and unless the person making the communication did not provide information that would allow them to be contacted, if the Commissioner has received a communication in the circumstances referred to in subsection (1), the Commissioner shall, by notice to the person who made the communication, request payment of the amount of the fee that was missing together, if applicable, with the late payment fee referred to in subsection (1).

(3) Subsections (1) and (2) do not apply in respect of the fees set out in items 9 to 9.4 and 22.1 of Schedule II.

3. Subsection 13(2) of the Rules is replaced by the following:

Enregistrement
DORS/2003-208 5 juin 2003

LOI SUR LES BREVETS

Règles modifiant les Règles sur les brevets

C.P. 2003-864 5 juin 2003

Sur recommandation du ministre de l'Industrie et en vertu de l'article 12^a de la *Loi sur les brevets*, dans sa version antérieure au 1^{er} octobre 1989, et de l'article 12^b de la *Loi sur les brevets*, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend les *Règles modifiant les Règles sur les brevets*, ci-après.

RÈGLES MODIFIANT LES RÈGLES SUR LES BREVETS

MODIFICATIONS

1. La définition de « demande », à l'article 2 des *Règles sur les brevets*¹, est remplacée par ce qui suit :

« demande » Sauf disposition contraire des présentes règles, demande de brevet. La présente définition exclut les demandes de redélivrance d'un brevet. (*application*)

2. Les mêmes règles sont modifiées par adjonction, après l'article 3, de ce qui suit :

3.1 (1) Sous réserve du paragraphe 6(1), si, avant l'expiration du délai fixé pour le versement d'une taxe prévue à l'annexe II, le commissaire reçoit une communication dans laquelle une personne fait une tentative manifeste mais infructueuse pour verser la taxe, celle-ci est réputée avoir été reçue avant l'expiration du délai dans les cas suivants :

a) la taxe impayée est versée avant l'expiration du délai;

b) dans le cas où un avis est envoyé conformément au paragraphe (2), la taxe impayée, accompagnée de la surtaxe pour paiement en souffrance prévue à l'article 22.1 de l'annexe II, est versée dans les deux mois suivant la date de l'avis;

c) dans le cas où aucun avis n'est envoyé, la taxe impayée, accompagnée de la surtaxe pour paiement en souffrance prévue à l'article 22.1 de l'annexe II, est versée dans les deux mois suivant la date à laquelle le commissaire a reçu la communication.

(2) Sous réserve du paragraphe 6(1) et à moins que l'auteur de la communication au commissaire ne soumette pas les renseignements permettant de communiquer avec lui, si le commissaire reçoit la communication dans les circonstances visées au paragraphe (1), il demande, par avis, à la personne qui lui a envoyé la communication de verser la taxe impayée, accompagnée, s'il y a lieu, de la surtaxe pour paiement en souffrance visée au paragraphe (1).

(3) Les paragraphes (1) et (2) ne s'appliquent pas aux taxes prévues aux articles 9 à 9.4 et 22.1 de l'annexe II.

3. Le paragraphe 13(2) des mêmes règles est remplacé par ce qui suit :

^a R.S., c. 33 (3rd Suppl.), s. 3

^b S.C. 1993, c. 15, s. 29

¹ SOR/96-423

^a L.R., ch. 33 (3^e suppl.), art. 3

^b L.C. 1993, ch. 15, art. 29

¹ DORS/96-423

(2) The members of the Examining Board shall be appointed by the Commissioner, and the chairperson and at least three other members shall be employees of the Patent Office and at least five members shall be patent agents nominated by the Intellectual Property Institute of Canada.

4. The heading before section 52 of the Rules is replaced by the following:

International Phase

5. The Rules are amended by adding the following after section 53:

53.1 The Commissioner shall act as an International Searching Authority and an International Preliminary Examining Authority in accordance with the Patent Cooperation Treaty and the Regulations under the PCT.

6. Section 55 of the Rules is replaced by the following:

55. (1) Fees payable pursuant to Rules 15 and 57 of the Regulations under the PCT shall be paid in Canadian currency.

(2) Money received under Rules 15 and 57 of the Regulations under the PCT shall be deposited in the account entitled the Patent Cooperation Treaty Fund within the account entitled the Canadian Intellectual Property Office Revolving Fund and shall be paid out of that account for purposes in accordance with those Rules.

7. The heading before section 56 of the Rules is replaced by the following:

National Phase

8. The heading before section 58 of the Rules is repealed.

9. Subsections 88(3) and (4) of the Rules are replaced by the following:

(3) For the purposes of subsection (1), if the previously regularly filed application is for a patent granted by a national or an intergovernmental authority having the power to grant patents effective in more than one country, the applicant may provide the Commissioner with the name of the authority with which the application was filed instead of the country of filing.

(4) For the purposes of subsection (1), if the previously regularly filed application is an international application, the applicant may provide the Commissioner with the name of the receiving Office with which the application was filed instead of the country of filing.

10. Item 1 of Schedule II to the Rules is replaced by the following:

Item	Description	Fee
1.	On filing an application under subsection 27(2) of the Act:	
	(a) if the applicant is a small entity	\$ 200.00
	(b) if the applicant is a large entity	400.00

11. Items 3 to 5 of Schedule II to the Rules are replaced by the following:

(2) La Commission d'examen compte au moins neuf membres nommés par le commissaire, dont le président et au moins trois autres membres font partie du personnel du Bureau des brevets et au moins cinq membres sont des agents de brevets proposés par l'Institut de la propriété intellectuelle du Canada.

4. L'intertitre précédant l'article 52 des mêmes règles est remplacé par ce qui suit :

Phase internationale

5. Les mêmes règles sont modifiées par adjonction, après l'article 53, de ce qui suit :

53.1 Le commissaire agit à titre d'administration chargée de la recherche internationale et d'administration chargée de l'examen préliminaire international conformément au Traité de coopération en matière de brevets et du Règlement d'exécution du PCT.

6. L'article 55 des mêmes règles est remplacé par ce qui suit :

55. (1) Les taxes versées en application des règles 15 et 57 du Règlement d'exécution du PCT sont payées en monnaie canadienne.

(2) Les sommes reçues en application des règles 15 et 57 du Règlement d'exécution du PCT sont déposées dans le compte intitulé Fonds du Traité de coopération en matière de brevets, faisant partie du compte intitulé Fonds renouvelable de l'Office de la propriété intellectuelle du Canada, et sont prélevées sur ce compte aux fins prévues par ces règles.

7. L'intertitre précédant l'article 56 des mêmes règles est remplacé par ce qui suit :

Phase nationale

8. L'intertitre précédant l'article 58 des mêmes règles est abrogé.

9. Les paragraphes 88(3) et (4) des mêmes règles sont remplacés par ce qui suit :

(3) Pour l'application du paragraphe (1), si la demande de brevet déposée antérieurement de façon régulière vise un brevet délivré par un organisme national ou intergouvernemental habilité à délivrer des brevets ayant effet dans plus d'un pays, le demandeur peut communiquer au commissaire le nom de l'organisme auprès duquel la demande a été déposée au lieu du nom du pays du dépôt.

(4) Pour l'application du paragraphe (1), si la demande de brevet déposée antérieurement de façon régulière est une demande internationale, le demandeur peut communiquer au commissaire le nom de l'office récepteur où la demande a été déposée au lieu du nom du pays du dépôt.

10. L'article 1 de l'annexe II des mêmes règles est remplacé par ce qui suit :

Article	Description	Taxe
1.	Dépôt d'une demande conformément au paragraphe 27(2) de la Loi :	
	a) si le demandeur est une petite entité	200,00 \$
	b) si le demandeur est une grande entité	400,00

11. Les articles 3 à 5 de l'annexe II des mêmes règles sont remplacés par ce qui suit :

Column I		Column II
Item	Description	Fee
3.	On requesting examination of an application under subsection 35(1) of the Act, (a) if the application has been the subject of international search by the Commissioner, (i) if the applicant is a small entity (ii) if the applicant is a large entity (b) except if paragraph (a) applies, (i) if the applicant is a small entity (ii) if the applicant is a large entity	100.00 200.00 400.00 800.00
4.	On requesting the advance of an application for examination under section 28 of these Rules	500.00
5.	On filing an amendment under subsection 32(1) of these Rules, after a notice is sent under subsection 30(1) or (5) of these Rules	400.00

12. Subparagraph 6(a)(ii) of Schedule II to the Rules is replaced by the following:

Column I		Column II
Item	Description	Fee
6. (a)	(ii) plus, for each page of specification and drawings in excess of 100 pages	6.00

13. Item 9 of Schedule II to the Rules is replaced by the following:

Column I		Column II
Item	Description	Fee
9.	Transmittal fee under Rule 14 of the Regulations under the PCT	\$ 300.00

14. Schedule II to the Rules is amended by adding the following after item 9:

Column I		Column II
Item	Description	Fee
9.1	Search fee under Rule 16 of the Regulations under the PCT	1,600.00
9.2	Additional fee under Rule 40 of the Regulations under the PCT	1,600.00
9.3	Preliminary examination fee under Rule 58 of the Regulations under the PCT	800.00
9.4	Additional fee under Rule 68 of the Regulations under the PCT	800.00

15. Item 10 of Schedule II to the Rules is replaced by the following:

Column I		Column II
Item	Description	Fee
10.	Basic national fee under paragraph 58(1)(c) of these Rules, (a) if the applicant is a small entity (b) if the applicant is a large entity	200.00 400.00

16. Item 12 of Schedule II to the Rules is replaced by the following:

Colonne I		Colonne II
Article	Description	Taxe
3.	Requête d'examen d'une demande selon le paragraphe 35(1) de la Loi : a) dans le cas où la demande a fait l'objet d'une recherche internationale par le commissaire : (i) si le demandeur est une petite entité (ii) si le demandeur est une grande entité b) sauf dans les cas d'application de l'alinéa a) : (i) si le demandeur est une petite entité (ii) si le demandeur est une grande entité	100,00 200,00 400,00 800,00
4.	Demande de devancement de la date d'examen d'une demande, selon l'article 28 des présentes règles	500,00
5.	Dépôt d'une modification, selon le paragraphe 32(1) des présentes règles, après l'expédition d'un avis conformément aux paragraphes 30(1) ou (5) de celles-ci	400,00

12. Le sous-alinéa 6a(ii) de l'annexe II des mêmes règles est remplacé par ce qui suit :

Colonne I		Colonne II
Article	Description	Taxe
6. a)	(ii) pour chaque page du mémoire descriptif et des dessins en sus de 100 pages	6,00

13. L'article 9 de l'annexe II des mêmes règles est remplacé par ce qui suit :

Colonne I		Colonne II
Article	Description	Taxe
9.	Taxe de transmission, selon la règle 14 du Règlement d'exécution du PCT	300,00

14. L'annexe II des mêmes règles est modifiée par adjonction, après l'article 9, de ce qui suit :

Colonne I		Colonne II
Article	Description	Taxe
9.1	Taxe de recherche, selon la règle 16 du Règlement d'exécution du PCT	1 600,00
9.2	Taxe additionnelle, selon la règle 40 du Règlement d'exécution du PCT	1 600,00
9.3	Taxe d'examen préliminaire, selon la règle 58 du Règlement d'exécution du PCT	800,00
9.4	Taxe additionnelle, selon la règle 68 du Règlement d'exécution du PCT	800,00

15. L'article 10 de l'annexe II des mêmes règles est remplacé par ce qui suit :

Colonne I		Colonne II
Article	Description	Taxe
10.	Taxe nationale de base, selon l'alinéa 58(1)(c) des présentes règles : a) si le demandeur est une petite entité b) si le demandeur est une grande entité	200,00 400,00

16. L'article 12 de l'annexe II des mêmes règles est remplacé par ce qui suit :

Column I		Column II
Item	Description	Fee
12.	On the filing of an application to reissue a patent under section 47 of the Act	\$1,600.00

17. Item 16 of Schedule II to the Rules is replaced by the following:

Column I		Column II
Item	Description	Fee
16.	On presenting an application to the Commissioner under subsection 65(1) of the Act, (a) for the first patent to which the application relates..... (b) for each additional patent to which the application relates	2,500.00 250.00

18. Item 20 of Schedule II to the Rules is repealed.

19. Item 21 of Schedule II to the Rules is replaced by the following:

Column I		Column II
Item	Description	Fee
21.	On requesting registration of a document under section 49 or 50 of the Act, or of the Act as it read immediately before October 1, 1989, or under section 37, 38, 39 or 42 of these Rules, for each patent or application to which the document relates	100.00

20. Schedule II to the Rules is amended by adding the following after item 22:

Column I		Column II
Item	Description	Fee
22.1	Late payment fee under subsection 3.1(1) of these Rules	the greater of \$50 and 50% of the amount of the fee that has not been paid

21. Items 25 to 27 of Schedule II to the Rules are replaced by the following:

Column I		Column II
Item	Description	Fee
25.	On requesting a copy in paper form of a document, for each page, (a) if the person requesting makes the copy using Patent Office equipment	0.50
	(b) if the Patent Office makes the copy	1.00
25.1	On requesting a copy in electronic form of a document, (a) for each request	10.00
	(b) plus, for each patent or application to which the request relates	10.00
	(c) plus, if the copy is requested on a physical medium, for each physical medium requested in addition to the first	10.00
	(d) plus for each additional 10 megabytes or part of them exceeding 7 megabytes	10.00

Colonne I		Colonne II
Article	Description	Taxe
12.	Dépôt d'une demande de redélivrance d'un brevet selon l'article 47 de la Loi	1 600,00

17. L'article 16 de l'annexe II des mêmes règles est remplacé par ce qui suit :

Colonne I		Colonne II
Article	Description	Taxe
16.	Présentation d'une requête au commissaire selon le paragraphe 65(1) de la Loi : a) pour le premier brevet visé par la demande	2 500,00
	b) pour chaque brevet supplémentaire visé par la demande	250,00

18. L'article 20 de l'annexe II des mêmes règles est abrogé.

19. L'article 21 de l'annexe II des mêmes règles est remplacé par ce qui suit :

Colonne I		Colonne II
Article	Description	Taxe
21.	Demande d'enregistrement d'un document conformément aux articles 49 ou 50 de la Loi ou de la Loi dans sa version antérieure au 1 ^{er} octobre 1989, ou aux articles 37, 38, 39 ou 42 des présentes règles, pour chaque brevet ou demande visé par le document	100,00

20. L'annexe II des mêmes règles est modifiée par adjonction, après l'article 22, de ce qui suit :

Colonne I		Colonne II
Article	Description	Taxe
22.1	Taxe pour paiement en souffrance, selon le paragraphe 3.1(1) des présentes règles :	la plus élevée des sommes suivantes : 50,00 \$ ou 50 % du montant de la taxe impayée

21. Les articles 25 à 27 de l'annexe II des mêmes règles sont remplacés par ce qui suit :

Colonne I		Colonne II
Article	Description	Taxe
25.	Demande d'une copie d'un document sur support papier, pour chaque page : a) si le demandeur fait la copie à l'aide de l'équipement du Bureau des brevets	0,50
	b) si le Bureau des brevets fait la copie	1,00
25.1	Demande d'une copie d'un document sous forme électronique : a) pour chaque demande	10,00
	b) pour chaque demande de brevet ou brevet visé par la demande	10,00
	c) dans le cas où le document doit être copié sur plus d'un support matériel, pour chaque support matériel additionnel	10,00
	d) pour chaque tranche de 10 méga-octets qui excède 7 méga-octets, l'excédant étant arrondi au multiple supérieur	10,00

Column I		Column II
Item	Description	Fee
26.	On requesting a certified copy in paper form of a document, (a) for each certification	35.00
	(b) plus, for each page	1.00
26.1	On requesting a certified copy in electronic form of a document, (a) for each certification	35.00
	(b) plus, for each patent or application to which the request relates	10.00
	(c) plus for each additional 10 megabytes or part of them exceeding 7 megabytes	10.00
27.	On requesting that the Patent Office provide information concerning the status of a patent application or patent, for each application or patent	15.00

Colonne I		Colonne II
Article	Description	Taxe
26.	Demande d'une copie certifiée sur support papier d'un document : a) pour chaque certification	35,00
	b) pour chaque page	1,00
26.1	Demande d'une copie certifiée sous forme électronique d'un document : a) pour chaque certification	35,00
	b) pour chaque demande de brevet ou brevet visé par la demande	10,00
	c) pour chaque tranche de 10 méga-octets qui excède 7 méga-octets, l'excédant étant arrondi au multiple supérieur	10,00
27.	Demande d'information, auprès du Bureau des brevets, portant sur l'état d'une demande de brevet ou d'un brevet, pour chaque demande ou brevet	15,00

22. Items 30 to 32 of Schedule II to the Rules are replaced by the following:

22. Les articles 30 à 32 de l'annexe II des mêmes règles sont remplacés par ce qui suit :

Column I		Column II
Item	Description	Fee
30.	For maintaining an application filed on or after October 1, 1989 in effect, under sections 99 and 154 of these Rules, (a) payment on or before the second anniversary of the filing date of the application in respect of the one-year period ending on the third anniversary, (i) if the applicant is a small entity	\$ 50.00
	(ii) if the applicant is a large entity	100.00
	(b) payment on or before the third anniversary of the filing date of the application in respect of the one-year period ending on the fourth anniversary, (i) if the applicant is a small entity	50.00
	(ii) if the applicant is a large entity	100.00
	(c) payment on or before the fourth anniversary of the filing date of the application in respect of the one-year period ending on the fifth anniversary, (i) if the applicant is a small entity	50.00
	(ii) if the applicant is a large entity	100.00
	(d) payment on or before the fifth anniversary of the filing date of the application in respect of the one-year period ending on the sixth anniversary, (i) if the applicant is a small entity	100.00
	(ii) if the applicant is a large entity	200.00
	(e) payment on or before the sixth anniversary of the filing date of the application in respect of the one-year period ending on the seventh anniversary, (i) if the applicant is a small entity	100.00
	(ii) if the applicant is a large entity	200.00
	(f) payment on or before the seventh anniversary of the filing date of the application in respect of the one-year period ending on the eighth anniversary, (i) if the applicant is a small entity	100.00
	(ii) if the applicant is a large entity	200.00
	(g) payment on or before the eighth anniversary of the filing date of the application in respect of the one-year period ending on the ninth anniversary, (i) if the applicant is a small entity	100.00
	(ii) if the applicant is a large entity	200.00
	(h) payment on or before the ninth anniversary of the filing date of the application in respect of the one-year period ending on the tenth anniversary, (i) if the applicant is a small entity	100.00
	(ii) if the applicant is a large entity	200.00
	(i) payment on or before the tenth anniversary of the filing date of the application in respect of the one-year period ending on the eleventh anniversary, (i) if the applicant is a small entity	125.00
	(ii) if the applicant is a large entity	250.00

Colonne I		Colonne II
Article	Description	Taxe
30.	Maintien en état d'une demande déposée le 1 ^{er} octobre 1989 ou par la suite, selon les articles 99 et 154 des présentes règles : a) paiement au plus tard le 2 ^e anniversaire du dépôt de la demande à l'égard de la période d'un an se terminant au 3 ^e anniversaire : (i) si le demandeur est une petite entité	50,00 \$
	(ii) si le demandeur est une grande entité	100,00
	b) paiement au plus tard le 3 ^e anniversaire du dépôt de la demande à l'égard de la période d'un an se terminant au 4 ^e anniversaire : (i) si le demandeur est une petite entité	50,00
	(ii) si le demandeur est une grande entité	100,00
	c) paiement au plus tard le 4 ^e anniversaire du dépôt de la demande à l'égard de la période d'un an se terminant au 5 ^e anniversaire : (i) si le demandeur est une petite entité	50,00
	(ii) si le demandeur est une grande entité	100,00
	d) paiement au plus tard le 5 ^e anniversaire du dépôt de la demande à l'égard de la période d'un an se terminant au 6 ^e anniversaire : (i) si le demandeur est une petite entité	100,00
	(ii) si le demandeur est une grande entité	200,00
	e) paiement au plus tard le 6 ^e anniversaire du dépôt de la demande à l'égard de la période d'un an se terminant au 7 ^e anniversaire : (i) si le demandeur est une petite entité	100,00
	(ii) si le demandeur est une grande entité	200,00
	f) paiement au plus tard le 7 ^e anniversaire du dépôt de la demande à l'égard de la période d'un an se terminant au 8 ^e anniversaire : (i) si le demandeur est une petite entité	100,00
	(ii) si le demandeur est une grande entité	200,00
	g) paiement au plus tard le 8 ^e anniversaire du dépôt de la demande à l'égard de la période d'un an se terminant au 9 ^e anniversaire : (i) si le demandeur est une petite entité	100,00
	(ii) si le demandeur est une grande entité	200,00
	h) paiement au plus tard le 9 ^e anniversaire du dépôt de la demande à l'égard de la période d'un an se terminant au 10 ^e anniversaire : (i) si le demandeur est une petite entité	100,00
	(ii) si le demandeur est une grande entité	200,00
	i) paiement au plus tard le 10 ^e anniversaire du dépôt de la demande à l'égard de la période d'un an se terminant au 11 ^e anniversaire : (i) si le demandeur est une petite entité	125,00
	(ii) si le demandeur est une grande entité	250,00

Column I		Column II	Colonne I		Colonne II
Item	Description	Fee	Article	Description	Taxe
	(j) payment on or before the eleventh anniversary of the filing date of the application in respect of the one-year period ending on the twelfth anniversary,			j) paiement au plus tard le 11 ^e anniversaire du dépôt de la demande à l'égard de la période d'un an se terminant au 12 ^e anniversaire :	
	(i) if the applicant is a small entity	125.00		(i) si le demandeur est une petite entité	125,00
	(ii) if the applicant is a large entity	250.00		(ii) si le demandeur est une grande entité	250,00
	(k) payment on or before the twelfth anniversary of the filing date of the application in respect of the one-year period ending on the thirteenth anniversary,			k) paiement au plus tard le 12 ^e anniversaire du dépôt de la demande à l'égard de la période d'un an se terminant au 13 ^e anniversaire :	
	(i) if the applicant is a small entity	125.00		(i) si le demandeur est une petite entité	125,00
	(ii) if the applicant is a large entity	250.00		(ii) si le demandeur est une grande entité	250,00
	(l) payment on or before the thirteenth anniversary of the filing date of the application in respect of the one-year period ending on the fourteenth anniversary,			l) paiement au plus tard le 13 ^e anniversaire du dépôt de la demande à l'égard de la période d'un an se terminant au 14 ^e anniversaire :	
	(i) if the applicant is a small entity	125.00		(i) si le demandeur est une petite entité	125,00
	(ii) if the applicant is a large entity	250.00		(ii) si le demandeur est une grande entité	250,00
	(m) payment on or before the fourteenth anniversary of the filing date of the application in respect of the one-year period ending on the fifteenth anniversary,			m) paiement au plus tard le 14 ^e anniversaire du dépôt de la demande à l'égard de la période d'un an se terminant au 15 ^e anniversaire :	
	(i) if the applicant is a small entity	125.00		(i) si le demandeur est une petite entité	125,00
	(ii) if the applicant is a large entity	250.00		(ii) si le demandeur est une grande entité	250,00
	(n) payment on or before the fifteenth anniversary of the filing date of the application in respect of the one-year period ending on the sixteenth anniversary,			n) paiement au plus tard le 15 ^e anniversaire du dépôt de la demande à l'égard de la période d'un an se terminant au 16 ^e anniversaire :	
	(i) if the applicant is a small entity	225.00		(i) si le demandeur est une petite entité	225,00
	(ii) if the applicant is a large entity	450.00		(ii) si le demandeur est une grande entité	450,00
	(o) payment on or before the sixteenth anniversary of the filing date of the application in respect of the one-year period ending on the seventeenth anniversary,			o) paiement au plus tard le 16 ^e anniversaire du dépôt de la demande à l'égard de la période d'un an se terminant au 17 ^e anniversaire :	
	(i) if the applicant is a small entity	225.00		(i) si le demandeur est une petite entité	225,00
	(ii) if the applicant is a large entity	450.00		(ii) si le demandeur est une grande entité	450,00
	(p) payment on or before the seventeenth anniversary of the filing date of the application in respect of the one-year period ending on the eighteenth anniversary,			p) paiement au plus tard le 17 ^e anniversaire du dépôt de la demande à l'égard de la période d'un an se terminant au 18 ^e anniversaire :	
	(i) if the applicant is a small entity	225.00		(i) si le demandeur est une petite entité	225,00
	(ii) if the applicant is a large entity	450.00		(ii) si le demandeur est une grande entité	450,00
	(q) payment on or before the eighteenth anniversary of the filing date of the application in respect of the one-year period ending on the nineteenth anniversary,			q) paiement au plus tard le 18 ^e anniversaire du dépôt de la demande à l'égard de la période d'un an se terminant au 19 ^e anniversaire :	
	(i) if the applicant is a small entity	225.00		(i) si le demandeur est une petite entité	225,00
	(ii) if the applicant is a large entity	450.00		(ii) si le demandeur est une grande entité	450,00
	(r) payment on or before the nineteenth anniversary of the filing date of the application in respect of the one-year period ending on the twentieth anniversary,			r) paiement au plus tard le 19 ^e anniversaire du dépôt de la demande à l'égard de la période d'un an se terminant au 20 ^e anniversaire :	
	(i) if the applicant is a small entity	225.00		(i) si le demandeur est une petite entité	225,00
	(ii) if the applicant is a large entity	450.00		(ii) si le demandeur est une grande entité	450,00
31.	For maintaining the rights accorded by a patent issued on the basis of an application filed on or after October 1, 1989 under sections 100, 101, 155 and 156 of these Rules,		31.	Maintien en état des droits conférés par un brevet délivré au titre d'une demande déposée le 1 ^{er} octobre 1989 ou par la suite, selon les articles 100, 101, 155 et 156 des présentes règles :	
	(a) in respect of the one-year period ending on the third anniversary of the filing date of the application,			a) à l'égard de la période d'un an se terminant au 3 ^e anniversaire du dépôt de la demande :	
	(i) fee, if payment is made on or before the second anniversary:			(i) taxe, si elle est payée au plus tard au 2 ^e anniversaire :	
	(A) if the patentee is a small entity	50.00		(A) si le breveté est une petite entité	50,00
	(B) if the patentee is a large entity	100.00		(B) si le breveté est une grande entité	100,00
	(ii) fee, including an additional fee for late payment, if payment is made within the period of grace of one year following the second anniversary:			(ii) taxe, y compris la surtaxe pour paiement en souffrance, si elle est payée dans le délai de grâce d'un an suivant le 2 ^e anniversaire :	
	(A) if the patentee is a small entity	250.00		(A) si le breveté est une petite entité	250,00
	(B) if the patentee is a large entity	300.00		(B) si le breveté est une grande entité	300,00
	(b) in respect of the one-year period ending on the fourth anniversary of the filing date of the application,			b) à l'égard de la période d'un an se terminant au 4 ^e anniversaire du dépôt de la demande :	
	(i) fee, if payment is made on or before the third anniversary:			(i) taxe, si elle est payée au plus tard au 3 ^e anniversaire :	
	(A) if the patentee is a small entity	50.00		(A) si le breveté est une petite entité	50,00
	(B) if the patentee is a large entity	100.00		(B) si le breveté est une grande entité	100,00
	(ii) fee, including an additional fee for late payment, if payment is made within the period of grace of one year following the third anniversary:			(ii) taxe, y compris la surtaxe pour paiement en souffrance, si elle est payée dans le délai de grâce d'un an suivant le 3 ^e anniversaire :	

Column I		Column II	Colonne I		Colonne II
Item	Description	Fee	Article	Description	Taxe
	(A) if the patentee is a small entity	250.00		(A) si le breveté est une petite entité	250,00
	(B) if the patentee is a large entity	300.00		(B) si le breveté est une grande entité	300,00
	(c) in respect of the one-year period ending on the fifth anniversary of the filing date of the application,			c) à l'égard de la période d'un an se terminant au 5 ^e anniversaire du dépôt de la demande :	
	(i) fee, if payment is made on or before the fourth anniversary:			(i) taxe, si elle est payée au plus tard au 4 ^e anniversaire :	
	(A) if the patentee is a small entity	50.00		(A) si le breveté est une petite entité	50,00
	(B) if the patentee is a large entity	100.00		(B) si le breveté est une grande entité	100,00
	(ii) fee, including an additional fee for late payment, if payment is made within the period of grace of one year following the fourth anniversary:			(ii) taxe, y compris la surtaxe pour paiement en souffrance, si elle est payée dans le délai de grâce d'un an suivant le 4 ^e anniversaire :	
	(A) if the patentee is a small entity	250.00		(A) si le breveté est une petite entité	250,00
	(B) if the patentee is a large entity	300.00		(B) si le breveté est une grande entité	300,00
	(d) in respect of the one-year period ending on the sixth anniversary of the filing date of the application,			d) à l'égard de la période d'un an se terminant au 6 ^e anniversaire du dépôt de la demande :	
	(i) fee, if payment is made on or before the fifth anniversary:			(i) taxe, si elle est payée au plus tard au 5 ^e anniversaire :	
	(A) if the patentee is a small entity	100.00		(A) si le breveté est une petite entité	100,00
	(B) if the patentee is a large entity	200.00		(B) si le breveté est une grande entité	200,00
	(ii) fee, including an additional fee for late payment, if payment is made within the period of grace of one year following the fifth anniversary:			(ii) taxe, y compris la surtaxe pour paiement en souffrance, si elle est payée dans le délai de grâce d'un an suivant le 5 ^e anniversaire :	
	(A) if the patentee is a small entity	300.00		(A) si le breveté est une petite entité	300,00
	(B) if the patentee is a large entity	400.00		(B) si le breveté est une grande entité	400,00
	(e) in respect of the one-year period ending on the seventh anniversary of the filing date of the application,			e) à l'égard de la période d'un an se terminant au 7 ^e anniversaire du dépôt de la demande :	
	(i) fee, if payment is made on or before the sixth anniversary:			(i) taxe, si elle est payée au plus tard au 6 ^e anniversaire :	
	(A) if the patentee is a small entity	100.00		(A) si le breveté est une petite entité	100,00
	(B) if the patentee is a large entity	200.00		(B) si le breveté est une grande entité	200,00
	(ii) fee, including an additional fee for late payment, if payment is made within the period of grace of one year following the sixth anniversary:			(ii) taxe, y compris la surtaxe pour paiement en souffrance, si elle est payée dans le délai de grâce d'un an suivant le 6 ^e anniversaire :	
	(A) if the patentee is a small entity	300.00		(A) si le breveté est une petite entité	300,00
	(B) if the patentee is a large entity	400.00		(B) si le breveté est une grande entité	400,00
	(f) in respect of the one-year period ending on the eighth anniversary of the filing date of the application,			f) à l'égard de la période d'un an se terminant au 8 ^e anniversaire du dépôt de la demande :	
	(i) fee, if payment is made on or before the seventh anniversary:			(i) taxe, si elle est payée au plus tard au 7 ^e anniversaire :	
	(A) if the patentee is a small entity	100.00		(A) si le breveté est une petite entité	100,00
	(B) if the patentee is a large entity	200.00		(B) si le breveté est une grande entité	200,00
	(ii) fee, including an additional fee for late payment, if payment is made within the period of grace of one year following the seventh anniversary:			(ii) taxe, y compris la surtaxe pour paiement en souffrance, si elle est payée dans le délai de grâce d'un an suivant le 7 ^e anniversaire :	
	(A) if the patentee is a small entity	300.00		(A) si le breveté est une petite entité	300,00
	(B) if the patentee is a large entity	400.00		(B) si le breveté est une grande entité	400,00
	(g) in respect of the one-year period ending on the ninth anniversary of the filing date of the application,			g) à l'égard de la période d'un an se terminant au 9 ^e anniversaire du dépôt de la demande :	
	(i) fee, if payment is made on or before the eighth anniversary:			(i) taxe, si elle est payée au plus tard au 8 ^e anniversaire :	
	(A) if the patentee is a small entity	100.00		(A) si le breveté est une petite entité	100,00
	(B) if the patentee is a large entity	200.00		(B) si le breveté est une grande entité	200,00
	(ii) fee, including an additional fee for late payment, if payment is made within the period of grace of one year following the eighth anniversary:			(ii) taxe, y compris la surtaxe pour paiement en souffrance, si elle est payée dans le délai de grâce d'un an suivant le 8 ^e anniversaire :	
	(A) if the patentee is a small entity	300.00		(A) si le breveté est une petite entité	300,00
	(B) if the patentee is a large entity	400.00		(B) si le breveté est une grande entité	400,00
	(h) in respect of the one-year period ending on the tenth anniversary of the filing date of the application,			h) à l'égard de la période d'un an se terminant au 10 ^e anniversaire du dépôt de la demande :	
	(i) fee, if payment is made on or before the ninth anniversary:			(i) taxe, si elle est payée au plus tard au 9 ^e anniversaire :	
	(A) if the patentee is a small entity	100.00		(A) si le breveté est une petite entité	100,00
	(B) if the patentee is a large entity	200.00		(B) si le breveté est une grande entité	200,00
	(ii) fee, including an additional fee for late payment, if payment is made within the period of grace of one year following the ninth anniversary:			(ii) taxe, y compris la surtaxe pour paiement en souffrance, si elle est payée dans le délai de grâce d'un an suivant le 9 ^e anniversaire :	
	(A) if the patentee is a small entity	300.00		(A) si le breveté est une petite entité	300,00
	(B) if the patentee is a large entity	400.00		(B) si le breveté est une grande entité	400,00
	(i) in respect of the one-year period ending on the eleventh anniversary of the filing date of the application,			i) à l'égard de la période d'un an se terminant au 11 ^e anniversaire du dépôt de la demande :	
	(i) fee, if payment is made on or before the tenth anniversary:			(i) taxe, si elle est payée au plus tard au 10 ^e anniversaire :	

Column I		Column II	Colonne I		Colonne II
Item	Description	Fee	Article	Description	Taxe
	(A) if the patentee is a small entity	125.00		(A) si le breveté est une petite entité	125,00
	(B) if the patentee is a large entity	250.00		(B) si le breveté est une grande entité	250,00
	(ii) fee, including an additional fee for late payment, if payment is made within the period of grace of one year following the tenth anniversary:			(ii) taxe, y compris la surtaxe pour paiement en souffrance, si elle est payée dans le délai de grâce d'un an suivant le 10 ^e anniversaire :	
	(A) if the patentee is a small entity	325.00		(A) si le breveté est une petite entité	325,00
	(B) if the patentee is a large entity	450.00		(B) si le breveté est une grande entité	450,00
	(j) in respect of the one-year period ending on the twelfth anniversary of the filing date of the application,			j) à l'égard de la période d'un an se terminant au 12 ^e anniversaire du dépôt de la demande :	
	(i) fee, if payment is made on or before the eleventh anniversary:			(i) taxe, si elle est payée au plus tard au 11 ^e anniversaire :	
	(A) if the patentee is a small entity	125.00		(A) si le breveté est une petite entité	125,00
	(B) if the patentee is a large entity	250.00		(B) si le breveté est une grande entité	250,00
	(ii) fee, including an additional fee for late payment, if payment is made within the period of grace of one year following the eleventh anniversary:			(ii) taxe, y compris la surtaxe pour paiement en souffrance, si elle est payée dans le délai de grâce d'un an suivant le 11 ^e anniversaire :	
	(A) if the patentee is a small entity	325.00		(A) si le breveté est une petite entité	325,00
	(B) if the patentee is a large entity	450.00		(B) si le breveté est une grande entité	450,00
	(k) in respect of the one-year period ending on the thirteenth anniversary of the filing date of the application,			k) à l'égard de la période d'un an se terminant au 13 ^e anniversaire du dépôt de la demande :	
	(i) fee, if payment is made on or before the twelfth anniversary:			(i) taxe, si elle est payée au plus tard au 12 ^e anniversaire :	
	(A) if the patentee is a small entity	125.00		(A) si le breveté est une petite entité	125,00
	(B) if the patentee is a large entity	250.00		(B) si le breveté est une grande entité	250,00
	(ii) fee, including an additional fee for late payment, if payment is made within the period of grace of one year following the twelfth anniversary:			(ii) taxe, y compris la surtaxe pour paiement en souffrance, si elle est payée dans le délai de grâce d'un an suivant le 12 ^e anniversaire :	
	(A) if the patentee is a small entity	325.00		(A) si le breveté est une petite entité	325,00
	(B) if the patentee is a large entity	450.00		(B) si le breveté est une grande entité	450,00
	(l) in respect of the one-year period ending on the fourteenth anniversary of the filing of the application,			l) à l'égard de la période d'un an se terminant au 14 ^e anniversaire du dépôt de la demande :	
	(i) fee, if payment is made on or before the thirteenth anniversary:			(i) taxe, si elle est payée au plus tard au 13 ^e anniversaire :	
	(A) if the patentee is a small entity	125.00		(A) si le breveté est une petite entité	125,00
	(B) if the patentee is a large entity	250.00		(B) si le breveté est une grande entité	250,00
	(ii) fee, including an additional fee for late payment, if payment is made within the period of grace of one year following the thirteenth anniversary:			(ii) taxe, y compris la surtaxe pour paiement en souffrance, si elle est payée dans le délai de grâce d'un an suivant le 13 ^e anniversaire :	
	(A) if the patentee is a small entity	325.00		(A) si le breveté est une petite entité	325,00
	(B) if the patentee is a large entity	450.00		(B) si le breveté est une grande entité	450,00
	(m) in respect of the one-year period ending on the fifteenth anniversary of the filing date of the application,			m) à l'égard de la période d'un an se terminant au 15 ^e anniversaire du dépôt de la demande :	
	(i) fee, if payment is made on or before the fourteenth anniversary:			(i) taxe, si elle est payée au plus tard au 14 ^e anniversaire :	
	(A) if the patentee is a small entity	125.00		(A) si le breveté est une petite entité	125,00
	(B) if the patentee is a large entity	250.00		(B) si le breveté est une grande entité	250,00
	(ii) fee, including an additional fee for late payment, if payment is made within the period of grace of one year following the fourteenth anniversary:			(ii) taxe, y compris la surtaxe pour paiement en souffrance, si elle est payée dans le délai de grâce d'un an suivant le 14 ^e anniversaire :	
	(A) if the patentee is a small entity	325.00		(A) si le breveté est une petite entité	325,00
	(B) if the patentee is a large entity	450.00		(B) si le breveté est une grande entité	450,00
	(n) in respect of the one-year period ending on the sixteenth anniversary of the filing date of the application,			n) à l'égard de la période d'un an se terminant au 16 ^e anniversaire du dépôt de la demande :	
	(i) fee, if payment is made on or before the fifteenth anniversary:			(i) taxe, si elle est payée au plus tard au 15 ^e anniversaire :	
	(A) if the patentee is a small entity	225.00		(A) si le breveté est une petite entité	225,00
	(B) if the patentee is a large entity	450.00		(B) si le breveté est une grande entité	450,00
	(ii) fee, including an additional fee for late payment, if payment is made within the period of grace of one year following the fifteenth anniversary:			(ii) taxe, y compris la surtaxe pour paiement en souffrance, si elle est payée dans le délai de grâce d'un an suivant le 15 ^e anniversaire :	
	(A) if the patentee is a small entity	425.00		(A) si le breveté est une petite entité	425,00
	(B) if the patentee is a large entity	650.00		(B) si le breveté est une grande entité	650,00
	(o) in respect of the one-year period ending on the seventeenth anniversary of the filing date of the application,			o) à l'égard de la période d'un an se terminant au 17 ^e anniversaire du dépôt de la demande :	
	(i) fee, if payment is made on or before the sixteenth anniversary:			(i) taxe, si elle est payée au plus tard au 16 ^e anniversaire :	
	(A) if the patentee is a small entity	225.00		(A) si le breveté est une petite entité	225,00
	(B) if the patentee is a large entity	450.00		(B) si le breveté est une grande entité	450,00
	(ii) fee, including an additional fee for late payment, if payment is made within the period of grace of one year following the sixteenth anniversary:			(ii) taxe, y compris la surtaxe pour paiement en souffrance, si elle est payée dans le délai de grâce d'un an suivant le 16 ^e anniversaire :	

Column I		Column II	Colonne I		Colonne II
Item	Description	Fee	Article	Description	Taxe
	(A) if the patentee is a small entity	425.00		(A) si le breveté est une petite entité	425,00
	(B) if the patentee is a large entity	650.00		(B) si le breveté est une grande entité	650,00
	(p) in respect of the one-year period ending on the eighteenth anniversary of the filing date of the application,			p) à l'égard de la période d'un an se terminant au 18 ^e anniversaire du dépôt de la demande :	
	(i) fee, if payment is made on or before the seventeenth anniversary:			(i) taxe, si elle est payée au plus tard au 17 ^e anniversaire :	
	(A) if the patentee is a small entity	225.00		(A) si le breveté est une petite entité	225,00
	(B) if the patentee is a large entity	450.00		(B) si le breveté est une grande entité	450,00
	(ii) fee, including an additional fee for late payment, if payment is made within the period of grace of one year following the seventeenth anniversary:			(ii) taxe, y compris la surtaxe pour paiement en souffrance, si elle est payée dans le délai de grâce d'un an suivant le 17 ^e anniversaire :	
	(A) if the patentee is a small entity	425.00		(A) si le breveté est une petite entité	425,00
	(B) if the patentee is a large entity	650.00		(B) si le breveté est une grande entité	650,00
	(q) in respect of the one-year period ending on the nineteenth anniversary of the filing date of the application,			q) à l'égard de la période d'un an se terminant au 19 ^e anniversaire du dépôt de la demande :	
	(i) fee, if payment is made on or before the eighteenth anniversary:			(i) taxe, si elle est payée au plus tard au 18 ^e anniversaire :	
	(A) if the patentee is a small entity	225.00		(A) si le breveté est une petite entité	225,00
	(B) if the patentee is a large entity	450.00		(B) si le breveté est une grande entité	450,00
	(ii) fee, including an additional fee for late payment, if payment is made within the period of grace of one year following the eighteenth anniversary:			(ii) taxe, y compris la surtaxe pour paiement en souffrance, si elle est payée dans le délai de grâce d'un an suivant le 18 ^e anniversaire :	
	(A) if the patentee is a small entity	425.00		(A) si le breveté est une petite entité	425,00
	(B) if the patentee is a large entity	650.00		(B) si le breveté est une grande entité	650,00
	(r) in respect of the one-year period ending on the twentieth anniversary of the filing date of the application,			r) à l'égard de la période d'un an se terminant au 20 ^e anniversaire du dépôt de la demande :	
	(i) fee, if payment is made on or before the nineteenth anniversary:			(i) taxe, si elle est payée au plus tard au 19 ^e anniversaire :	
	(A) if the patentee is a small entity	225.00		(A) si le breveté est une petite entité	225,00
	(B) if the patentee is a large entity	450.00		(B) si le breveté est une grande entité	450,00
	(ii) fee, including an additional fee for late payment, if payment is made within the period of grace of one year following the nineteenth anniversary:			(ii) taxe, y compris la surtaxe pour paiement en souffrance, si elle est payée dans le délai de grâce d'un an suivant le 19 ^e anniversaire :	
	(A) if the patentee is a small entity	425.00		(A) si le breveté est une petite entité	425,00
	(B) if the patentee is a large entity	650.00		(B) si le breveté est une grande entité	650,00
32.	For maintaining the rights accorded by a patent issued on or after October 1, 1989 on the basis of an application filed before that date, under subsections 182(1) and (3) of these Rules,		32.	Maintien en état des droits conférés par un brevet délivré le 1 ^{er} octobre 1989 ou par la suite au titre d'une demande déposée avant cette date, selon les paragraphes 182(1) et (3) des présentes règles :	
	(a) in respect of the one-year period ending on the third anniversary of the day on which the patent was issued,			a) à l'égard de la période d'un an se terminant au 3 ^e anniversaire de la délivrance du brevet :	
	(i) fee, if payment is made on or before the second anniversary:			(i) taxe, si elle est payée au plus tard au 2 ^e anniversaire :	
	(A) if the patentee is a small entity	50.00		(A) si le breveté est une petite entité	50,00
	(B) if the patentee is a large entity	100.00		(B) si le breveté est une grande entité	100,00
	(ii) fee, including an additional fee for late payment, if payment is made within the period of grace of one year following the second anniversary:			(ii) taxe, y compris la surtaxe pour paiement en souffrance, si elle est payée dans le délai de grâce d'un an suivant le 2 ^e anniversaire :	
	(A) if the patentee is a small entity	250.00		(A) si le breveté est une petite entité	250,00
	(B) if the patentee is a large entity	300.00		(B) si le breveté est une grande entité	300,00
	(b) in respect of the one-year period ending on the fourth anniversary of the day on which the patent was issued,			b) à l'égard de la période d'un an se terminant au 4 ^e anniversaire de la délivrance du brevet :	
	(i) fee, if payment is made on or before the third anniversary:			(i) taxe, si elle est payée au plus tard au 3 ^e anniversaire :	
	(A) if the patentee is a small entity	50.00		(A) si le breveté est une petite entité	50,00
	(B) if the patentee is a large entity	100.00		(B) si le breveté est une grande entité	100,00
	(ii) fee, including an additional fee for late payment, if payment is made within the period of grace of one year following the third anniversary:			(ii) taxe, y compris la surtaxe pour paiement en souffrance, si elle est payée dans le délai de grâce d'un an suivant le 3 ^e anniversaire :	
	(A) if the patentee is a small entity	250.00		(A) si le breveté est une petite entité	250,00
	(B) if the patentee is a large entity	300.00		(B) si le breveté est une grande entité	300,00
	(c) in respect of the one-year period ending on the fifth anniversary of the day on which the patent was issued,			c) à l'égard de la période d'un an se terminant au 5 ^e anniversaire de la délivrance du brevet :	
	(i) fee, if payment is made on or before the fourth anniversary:			(i) taxe, si elle est payée au plus tard au 4 ^e anniversaire :	
	(A) if the patentee is a small entity	50.00		(A) si le breveté est une petite entité	50,00
	(B) if the patentee is a large entity	100.00		(B) si le breveté est une grande entité	100,00

Column I		Column II	Colonne I		Colonne II
Item	Description	Fee	Article	Description	Taxe
	(ii) fee, including an additional fee for late payment, if payment is made within the period of grace of one year following the fourth anniversary:			(ii) taxe, y compris la surtaxe pour paiement en souffrance, si elle est payée dans le délai de grâce d'un an suivant le 4 ^e anniversaire :	
	(A) if the patentee is a small entity	250.00		(A) si le breveté est une petite entité	250,00
	(B) if the patentee is a large entity	300.00		(B) si le breveté est une grande entité	300,00
	(d) in respect of the one-year period ending on the sixth anniversary of the day on which the patent was issued,			d) à l'égard de la période d'un an se terminant au 6 ^e anniversaire de la délivrance du brevet :	
	(i) fee, if payment is made on or before the fifth anniversary:			(i) taxe, si elle est payée au plus tard au 5 ^e anniversaire :	
	(A) if the patentee is a small entity	100.00		(A) si le breveté est une petite entité	100,00
	(B) if the patentee is a large entity	200.00		(B) si le breveté est une grande entité	200,00
	(ii) fee, including an additional fee for late payment, if payment is made within the period of grace of one year following the fifth anniversary:			(ii) taxe, y compris la surtaxe pour paiement en souffrance, si elle est payée dans le délai de grâce d'un an suivant le 5 ^e anniversaire :	
	(A) if the patentee is a small entity	300.00		(A) si le breveté est une petite entité	300,00
	(B) if the patentee is a large entity	400.00		(B) si le breveté est une grande entité	400,00
	(e) in respect of the one-year period ending on the seventh anniversary of the day on which the patent was issued,			e) à l'égard de la période d'un an se terminant au 7 ^e anniversaire de la délivrance du brevet :	
	(i) fee, if payment is made on or before the sixth anniversary:			(i) taxe, si elle est payée au plus tard au 6 ^e anniversaire :	
	(A) if the patentee is a small entity	100.00		(A) si le breveté est une petite entité	100,00
	(B) if the patentee is a large entity	200.00		(B) si le breveté est une grande entité	200,00
	(ii) fee, including an additional fee for late payment, if payment is made within the period of grace of one year following the sixth anniversary:			(ii) taxe, y compris la surtaxe pour paiement en souffrance, si elle est payée dans le délai de grâce d'un an suivant le 6 ^e anniversaire :	
	(A) if the patentee is a small entity	300.00		(A) si le breveté est une petite entité	300,00
	(B) if the patentee is a large entity	400.00		(B) si le breveté est une grande entité	400,00
	(f) in respect of the one-year period ending on the eighth anniversary of the day on which the patent was issued,			f) à l'égard de la période d'un an se terminant au 8 ^e anniversaire de la délivrance du brevet :	
	(i) fee, if payment is made on or before the seventh anniversary:			(i) taxe, si elle est payée au plus tard au 7 ^e anniversaire :	
	(A) if the patentee is a small entity	100.00		(A) si le breveté est une petite entité	100,00
	(B) if the patentee is a large entity	200.00		(B) si le breveté est une grande entité	200,00
	(ii) fee, including an additional fee for late payment, if payment is made within the period of grace of one year following the seventh anniversary:			(ii) taxe, y compris la surtaxe pour paiement en souffrance, si elle est payée dans le délai de grâce d'un an suivant le 7 ^e anniversaire :	
	(A) if the patentee is a small entity	300.00		(A) si le breveté est une petite entité	300,00
	(B) if the patentee is a large entity	400.00		(B) si le breveté est une grande entité	400,00
	(g) in respect of the one-year period ending on the ninth anniversary of the day on which the patent was issued,			g) à l'égard de la période d'un an se terminant au 9 ^e anniversaire de la délivrance du brevet :	
	(i) fee, if payment is made on or before the eighth anniversary:			(i) taxe, si elle est payée au plus tard au 8 ^e anniversaire :	
	(A) if the patentee is a small entity	100.00		(A) si le breveté est une petite entité	100,00
	(B) if the patentee is a large entity	200.00		(B) si le breveté est une grande entité	200,00
	(ii) fee, including an additional fee for late payment, if payment is made within the period of grace of one year following the eighth anniversary:			(ii) taxe, y compris la surtaxe pour paiement en souffrance, si elle est payée dans le délai de grâce d'un an suivant le 8 ^e anniversaire :	
	(A) if the patentee is a small entity	300.00		(A) si le breveté est une petite entité	300,00
	(B) if the patentee is a large entity	400.00		(B) si le breveté est une grande entité	400,00
	(h) in respect of the one-year period ending on the tenth anniversary of the day on which the patent was issued,			h) à l'égard de la période d'un an se terminant au 10 ^e anniversaire de la délivrance du brevet :	
	(i) fee, if payment is made on or before the ninth anniversary:			(i) taxe, si elle est payée au plus tard au 9 ^e anniversaire :	
	(A) if the patentee is a small entity	100.00		(A) si le breveté est une petite entité	100,00
	(B) if the patentee is a large entity	200.00		(B) si le breveté est une grande entité	200,00
	(ii) fee, including an additional fee for late payment, if payment is made within the period of grace of one year following the ninth anniversary:			(ii) taxe, y compris la surtaxe pour paiement en souffrance, si elle est payée dans le délai de grâce d'un an suivant le 9 ^e anniversaire :	
	(A) if the patentee is a small entity	300.00		(A) si le breveté est une petite entité	300,00
	(B) if the patentee is a large entity	400.00		(B) si le breveté est une grande entité	400,00
	(i) in respect of the one-year period ending on the eleventh anniversary of the day on which the patent was issued,			i) à l'égard de la période d'un an se terminant au 11 ^e anniversaire de la délivrance du brevet :	
	(i) fee, if payment is made on or before the tenth anniversary:			(i) taxe, si elle est payée au plus tard au 10 ^e anniversaire :	
	(A) if the patentee is a small entity	125.00		(A) si le breveté est une petite entité	125,00
	(B) if the patentee is a large entity	250.00		(B) si le breveté est une grande entité	250,00

Column I		Column II	Colonne I		Colonne II
Item	Description	Fee	Article	Description	Taxe
	(ii) fee, including an additional fee for late payment, if payment is made within the period of grace of one year following the tenth anniversary:			(ii) taxe, y compris la surtaxe pour paiement en souffrance, si elle est payée dans le délai de grâce d'un an suivant le 10 ^e anniversaire :	
	(A) if the patentee is a small entity	325.00		(A) si le breveté est une petite entité	325,00
	(B) if the patentee is a large entity	450.00		(B) si le breveté est une grande entité	450,00
(j)	in respect of the one-year period ending on the twelfth anniversary of the day on which the patent was issued,		j)	à l'égard de la période d'un an se terminant au 12 ^e anniversaire de la délivrance du brevet :	
	(i) fee, if payment is made on or before the eleventh anniversary:			(i) taxe, si elle est payée au plus tard au 11 ^e anniversaire :	
	(A) if the patentee is a small entity	125.00		(A) si le breveté est une petite entité	125,00
	(B) if the patentee is a large entity	250.00		(B) si le breveté est une grande entité	250,00
	(ii) fee, including an additional fee for late payment, if payment is made within the period of grace of one year following the eleventh anniversary:			(ii) taxe, y compris la surtaxe pour paiement en souffrance, si elle est payée dans le délai de grâce d'un an suivant le 11 ^e anniversaire :	
	(A) if the patentee is a small entity	325.00		(A) si le breveté est une petite entité	325,00
	(B) if the patentee is a large entity	450.00		(B) si le breveté est une grande entité	450,00
(k)	in respect of the one-year period ending on the thirteenth anniversary of the day on which the patent was issued,		k)	à l'égard de la période d'un an se terminant au 13 ^e anniversaire de la délivrance du brevet :	
	(i) fee, if payment is made on or before the twelfth anniversary:			(i) taxe, si elle est payée au plus tard au 12 ^e anniversaire :	
	(A) if the patentee is a small entity	125.00		(A) si le breveté est une petite entité	125,00
	(B) if the patentee is a large entity	250.00		(B) si le breveté est une grande entité	250,00
	(ii) fee, including an additional fee for late payment, if payment is made within the period of grace of one year following the twelfth anniversary:			(ii) taxe, y compris la surtaxe pour paiement en souffrance, si elle est payée dans le délai de grâce d'un an suivant le 12 ^e anniversaire :	
	(A) if the patentee is a small entity	325.00		(A) si le breveté est une petite entité	325,00
	(B) if the patentee is a large entity	450.00		(B) si le breveté est une grande entité	450,00
(l)	in respect of the one-year period ending on the fourteenth anniversary of the day on which the patent was issued,		l)	à l'égard de la période d'un an se terminant au 14 ^e anniversaire de la délivrance du brevet :	
	(i) fee, if payment is made on or before the thirteenth anniversary:			(i) taxe, si elle est payée au plus tard au 13 ^e anniversaire :	
	(A) if the patentee is a small entity	125.00		(A) si le breveté est une petite entité	125,00
	(B) if the patentee is a large entity	250.00		(B) si le breveté est une grande entité	250,00
	(ii) fee, including an additional fee for late payment, if payment is made within the period of grace of one year following the thirteenth anniversary:			(ii) taxe, y compris la surtaxe pour paiement en souffrance, si elle est payée dans le délai de grâce d'un an suivant le 13 ^e anniversaire :	
	(A) if the patentee is a small entity	325.00		(A) si le breveté est une petite entité	325,00
	(B) if the patentee is a large entity	450.00		(B) si le breveté est une grande entité	450,00
(m)	in respect of the one-year period ending on the fifteenth anniversary of the day on which the patent was issued,		m)	à l'égard de la période d'un an se terminant au 15 ^e anniversaire de la délivrance du brevet :	
	(i) fee, if payment is made on or before the fourteenth anniversary:			(i) taxe, si elle est payée au plus tard au 14 ^e anniversaire :	
	(A) if the patentee is a small entity	125.00		(A) si le breveté est une petite entité	125,00
	(B) if the patentee is a large entity	250.00		(B) si le breveté est une grande entité	250,00
	(ii) fee, including an additional fee for late payment, if payment is made within the period of grace of one year following the fourteenth anniversary:			(ii) taxe, y compris la surtaxe pour paiement en souffrance, si elle est payée dans le délai de grâce d'un an suivant le 14 ^e anniversaire :	
	(A) if the patentee is a small entity	325.00		(A) si le breveté est une petite entité	325,00
	(B) if the patentee is a large entity	450.00		(B) si le breveté est une grande entité	450,00
(n)	in respect of the one-year period ending on the sixteenth anniversary of the day on which the patent was issued,		n)	à l'égard de la période d'un an se terminant au 16 ^e anniversaire de la délivrance du brevet :	
	(i) fee, if payment is made on or before the fifteenth anniversary:			(i) taxe, si elle est payée au plus tard au 15 ^e anniversaire :	
	(A) if the patentee is a small entity	225.00		(A) si le breveté est une petite entité	225,00
	(B) if the patentee is a large entity	450.00		(B) si le breveté est une grande entité	450,00
	(ii) fee, including an additional fee for late payment, if payment is made within the period of grace of one year following the fifteenth anniversary:			(ii) taxe, y compris la surtaxe pour paiement en souffrance, si elle est payée dans le délai de grâce d'un an suivant le 15 ^e anniversaire :	
	(A) if the patentee is a small entity	425.00		(A) si le breveté est une petite entité	425,00
	(B) if the patentee is a large entity	650.00		(B) si le breveté est une grande entité	650,00
(o)	in respect of the one-year period ending on the seventeenth anniversary of the day on which the patent was issued,		o)	à l'égard de la période d'un an se terminant au 17 ^e anniversaire de la délivrance du brevet :	
	(i) fee, if payment is made on or before the sixteenth anniversary:			(i) taxe, si elle est payée au plus tard au 16 ^e anniversaire :	
	(A) if the patentee is a small entity	225.00		(A) si le breveté est une petite entité	225,00
	(B) if the patentee is a large entity	450.00		(B) si le breveté est une grande entité	450,00

Column I		Column II
Item	Description	Fee
	(ii) fee, including an additional fee for late payment, if payment is made within the period of grace of one year following the sixteenth anniversary:	
	(A) if the patentee is a small entity	425.00
	(B) if the patentee is a large entity	650.00

23. Items 33 to 35 of Schedule II to the Rules are replaced by the following:

Column I		Column II
Item	Description	Fee
33.	On applying for entry on the register of patent agents under section 15 of these Rules	\$ 350.00
34.	On notifying the Commissioner, pursuant to subsection 14(2) of these Rules, of a proposal to sit for the whole or any part of the qualifying examination, per paper	200.00
35.	For maintaining the name of a patent agent on the register of patent agents pursuant to paragraph 16(1)(a) of these Rules	350.00

TRANSITIONAL PROVISIONS

24. For greater certainty, items 30 to 32 of Schedule II of the *Patent Rules*, as enacted by section 22 of these Rules, do not apply in respect of fees paid before January 1, 2004 pursuant to those items as they read immediately before January 1, 2004.

25. For greater certainty, where, before January 1, 2004, an application for a patent is deemed to be abandoned for failure to pay a prescribed fee, the amount of the fee that must be paid for the purposes of paragraph 73(3)(b) of the *Patent Act* to reinstate the application is the amount set out in Schedule II of the *Patent Rules* as they read on the date of abandonment.

26. Where, in respect of an application for a patent filed on or after October 1, 1989, a notice is sent before January 1, 2004 pursuant to subsection 30(1) or (5) of the *Patent Rules*, the amount of the final fee that must be paid for the purposes of subsections 30(1) or (5) of the *Patent Rules* is that set out in Item 6(a) of Schedule II of the *Patent Rules* as they read immediately before January 1, 2004.

COMING INTO FORCE

27. (1) These Rules, except sections 1, 3 to 9 and 14, come into force on January 1, 2004.

(2) Sections 1, 3 and 9 come into force on the day on which these Rules are registered.

(3) Sections 4 to 8 and 14 come into force on the day that the Agreement between the Canadian Commissioner of Patents and the International Bureau of the World Intellectual Property Organization in relation to the functioning of the Canadian Commissioner of Patents as an International Searching Authority and International Preliminary Examining Authority under the Patent Cooperation Treaty comes into force.

Colonne I		Colonne II
Article	Description	Taxe
	(ii) taxe, y compris la surtaxe pour paiement en souffrance, si elle est payée dans le délai de grâce d'un an suivant le 16 ^e anniversaire :	
	(A) si le breveté est une petite entité	425,00
	(B) si le breveté est une grande entité	650,00

23. Les articles 33 à 35 de l'annexe II des mêmes règles sont remplacés par ce qui suit :

Colonne I		Colonne II
Article	Description	Taxe
33.	Demande d'inscription au registre des agents de brevets conformément à l'article 15 des présentes règles	350,00
34.	Envoi d'un avis au commissaire, conformément au paragraphe 14(2) des présentes règles, par une personne qui entend se présenter à tout ou partie de l'examen de compétence, par épreuve	200,00
35.	Maintien de l'inscription du nom d'un agent de brevets dans le registre des agents de brevets, selon l'alinéa 16(1)a des présentes règles	350,00

DISPOSITIONS TRANSITOIRES

24. Il est entendu que les articles 30 à 32 de l'annexe II des *Règles sur les brevets*, édictés par l'article 22 des présentes règles, ne s'appliquent pas à l'égard des taxes versées avant le 1^{er} janvier 2004 aux termes de ces articles dans leur version antérieure à cette date.

25. Il est entendu que dans le cas où une demande de brevet est considérée comme abandonnée avant le 1^{er} janvier 2004 pour non paiement d'une taxe réglementaire, la taxe qui doit être versée pour l'application de l'alinéa 73(3)b) de la *Loi sur les brevets* pour rétablir la demande est celle prévue à l'annexe II des *Règles sur les brevets* dans leur version à la date de l'abandon.

26. À l'égard d'une demande déposée le 1^{er} octobre 1989 ou par la suite dans le cas où un avis est expédié avant le 1^{er} janvier 2004 conformément aux paragraphes 30(1) ou (5) des *Règles sur les brevets*, la taxe finale qui doit être versée aux termes des paragraphes 30(1) ou (5) des *Règles sur les brevets* est celle prévue à l'alinéa 6a) de l'annexe 2 des *Règles sur les brevets* dans leur version antérieure au 1^{er} janvier 2004.

ENTRÉE EN VIGUEUR

27. (1) Les présentes règles, sauf les articles 1, 3 à 9 et 14, entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2004.

(2) Les articles 1, 3 et 9 entrent en vigueur à la date de l'enregistrement des présentes règles.

(3) Les articles 4 à 8 et 14 entrent en vigueur à la date d'entrée en vigueur de l'Accord entre le commissaire aux brevets du Canada et le Bureau international de l'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle concernant les fonctions du commissaire aux brevets du Canada en qualité d'administration chargée de la recherche internationale et d'administration chargée de l'examen préliminaire international au titre du *Traité de coopération en matière de brevets*.

**REGULATORY IMPACT
ANALYSIS STATEMENT**

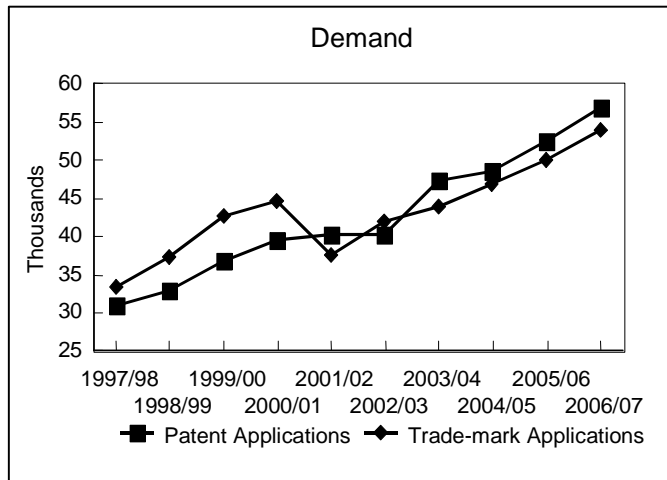
(This statement is not part of the Rules.)

Description

The Canadian Intellectual Property Office (CIPO), a Special Operating Agency of Industry Canada, administers Canada's intellectual property (IP) system comprising patents, trade-marks, copyrights, industrial designs and integrated circuit topographies. It carries out its mission to help accelerate Canadian economic development and strengthen Canada's innovative capacity by granting or registering IP rights, disseminating IP related information, encouraging innovation and promoting Canada's IP interests internationally.

Canada's positioning as a leader in the global economy relies, in part, on an effective IP framework based on world-class standards. Ensuring a modern and globally competitive intellectual property regime is essential in creating a business climate that is conducive to innovation and Research and Development in Canada and that attracts investment to Canada.

CIPO manages Canada's IP framework. It confers ownership or recognition of IP rights in exchange for public disclosure of the creativity and processes behind that property. It also ensures that the wealth of data and strategic information derived from these innovations is accessible to Canadians. IP protection is separately sought in each country, thus any foreign entity wanting to protect IP rights in Canada needs to file within Canada.



The increasing complexity of IP applications, in addition to increased demand for services (as indicated in the chart above), provides a significant challenge to CIPO. In a recent survey, clients expressed a general satisfaction with the quality of services provided by CIPO but indicated a strong desire for a significant reduction in the time required to examine and grant or register IP rights. For CIPO, the challenge is to maintain quality and improve upon its service levels in order to meet client expectations, while concurrently improving workplace well-being for employees and positioning Canada more prominently on the international IP stage.

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

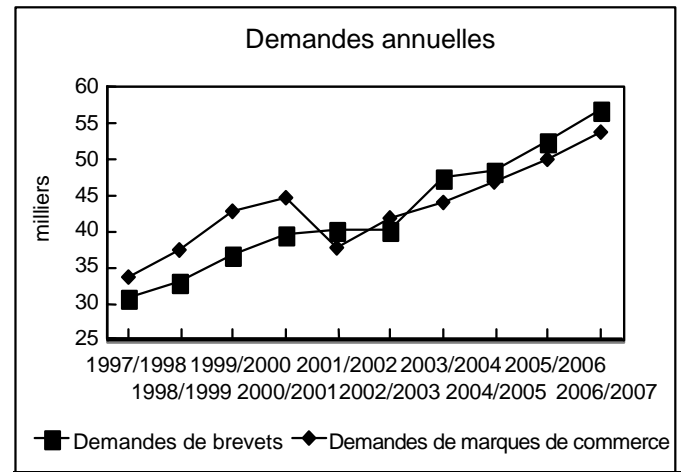
(Ce résumé ne fait pas partie des règles.)

Description

L'Office de la propriété intellectuelle du Canada (OPIC), un organisme de service spécial d'Industrie Canada, gère le régime de la propriété intellectuelle (PI) au Canada, notamment en ce qui concerne les brevets, les marques de commerce, les droits d'auteur, les dessins industriels et les topographies de circuits intégrés. Afin de mener à bien sa mission, soit accélérer le développement économique et renforcer la capacité d'innovation du Canada, l'OPIC octroie ou enregistre des droits de PI, diffuse de l'information sur la PI, encourage l'innovation et représente les intérêts du Canada en matière de PI sur le plan international.

La position de chef de file qu'occupe le Canada dans l'économie mondiale repose, en partie du moins, sur l'efficacité de son régime de PI, axé sur les normes internationales. Pour créer un environnement commercial qui soit propice à l'innovation ainsi qu'à la recherche et au développement au Canada tout en attirant les investissements au pays, le Canada se doit de maintenir un régime de PI moderne et concurrentiel sur le plan mondial.

La gestion du régime canadien de la PI incombe à l'OPIC. Ce régime permet d'octroyer ou de reconnaître des droits de PI en contrepartie de quoi le détenteur s'engage à diffuser publiquement l'innovation et le procédé faisant l'objet de ces droits. Ce système fait également en sorte que la masse de données et de renseignements stratégiques découlant de ces innovations soient accessibles aux Canadiennes et aux Canadiens. La protection des droits de PI étant assurée de manière indépendante par chaque pays, toute entité étrangère qui souhaite protéger ses droits de PI au Canada doit déposer une demande à l'OPIC.



La complexité sans cesse croissante des demandes portant sur l'enregistrement des droits de PI ainsi que l'accroissement de la demande en matière de service (comme l'indique le tableau ci-haut) représentent un réel défi pour l'OPIC. Dans un récent sondage, les clients se sont généralement déclarés satisfaits de la qualité des services fournis par l'OPIC, mais ils ont toutefois souligné qu'il serait souhaitable de réduire considérablement les délais nécessaires à l'examen et à l'octroi ou à l'enregistrement des droits de PI. L'OPIC doit donc répondre aux attentes de sa clientèle et maintenir la qualité et améliorer le niveau de ses services sans oublier de veiller au bien-être de ses employés en

Increased workload, fueled by client demand, has resulted in growing inventories and lengthening turnaround times, contrary to the expectations for a world-class IP agency. Lack of resources limits CIPO's ability to respond to demands for service in a timely fashion while still maintaining quality.

Canada has charged fees for the registration or granting of IP rights throughout its history. The current patent fees were last changed in 1989, trade-mark and industrial design fees in 1985 and copyright fees in 1997.

The fee structures in place at CIPO are consistent with international norms for IP agencies, i.e., fees are charged for filing, examination, registering and granting of IP rights, for maintenance or renewal of these rights and for a variety of other services. Fees currently charged by Canada are significantly less than those charged by major IP agencies in other jurisdictions, as noted in the following table.

Selected fees currently charged in Canada as a percentage of those charged in other jurisdictions	USA	Europe	Japan	Australia
Patent fees over 20-year life cycle (large entity)	37%	19%	24%	69%
Registration of a trade-mark (3 classes)	22%	12%	12%	32%

CIPO, as a Special Operating Agency within Industry Canada that is financed through a revolving fund, is required to operate in a business-like manner and to fully recover its costs from the clients receiving its services. Taxpayers have not been required to fund CIPO costs. Intellectual property rights are expected to have economic value to the holder of the rights, and consequently, long-standing Canadian government policy has been to require those obtaining these economic benefits to pay for the costs of managing the IP system in Canada. Most government jurisdictions around the world follow a similar policy.

Current fee levels will not provide sufficient funds in coming years to maintain current service levels, let alone improve the service levels to a state expected by clients and consistent with international norms. Without increases in funds, applicants for IP registration will face lengthening turnaround times, CIPO's ability to introduce new technology will be restricted, and representation of Canadian IP interests internationally will be severely compromised. For example, by the end of 2007 in the absence of increased funding, the turnaround time to complete a request for a patent application would be approximately five years as opposed to the international norm of 18 to 24 months.

In addition to fee changes, a series of administrative, house-keeping amendments are brought.

milieu de travail et de donner au Canada une place plus importante sur la scène internationale de la PI.

L'accroissement de la charge de travail, largement alimentée par la demande de la clientèle, a entraîné une plus grande accumulation des demandes en instance et une augmentation marquée des délais d'exécution, contrairement à ce qu'on peut attendre d'un organisme de la PI de niveau international. L'insuffisance des ressources empêche l'OPIC de traiter les demandes rapidement tout en maintenant la qualité des services.

Le Canada a toujours imposé des frais pour l'enregistrement ou l'octroi des droits de PI. Les taxes relatives aux brevets ont été modifiées pour la dernière fois en 1989; les droits liés aux marques de commerce et aux dessins industriels sont demeurés inchangés depuis 1985; et les taxes applicables aux droits d'auteur n'ont pas changé depuis 1997.

Les barèmes tarifaires de l'OPIC respectent les normes internationales auxquelles souscrivent les autres organismes de la PI; ainsi, des frais sont exigés pour le dépôt et l'examen des demandes, pour l'enregistrement et l'octroi des droits de PI, pour le maintien ou le renouvellement de ces droits de même que pour un large éventail de services divers. Les frais imposés par le Canada sont sensiblement moins élevés que les frais exigés par les grands organismes de la PI ailleurs dans le monde (voir le tableau suivant).

Pourcentage de certains droits exigés au Canada par rapport aux frais imposés dans d'autres pays	États-Unis	Europe	Japon	Australie
Droits liés aux brevets sur une durée de 20 ans (grandes entités)	37 %	19 %	24 %	69 %
Enregistrement d'une marque de commerce (3 classes)	22 %	12 %	12 %	32 %

En tant qu'organisme de service spécial d'Industrie Canada doté d'un fonds renouvelable, l'OPIC est tenu de gérer ses activités comme une entreprise et de récupérer entièrement ses coûts auprès de ses clients. Les contribuables ne sont pas tenus de financer les coûts de fonctionnement de l'OPIC. On estime que les droits de PI représentent une valeur économique pour leur détenteur et, à ce titre, le gouvernement canadien a depuis longtemps pour politique d'imputer le coût lié à la gestion du régime de la PI à ceux qui profitent de ces avantages économiques. La plupart des gouvernements dans le monde ont adopté la même ligne de conduite.

Les frais en vigueur sont insuffisants pour assurer dans les années à venir le financement nécessaire au maintien des services à leur niveau actuel; inutile de dire que l'écart est encore plus grand à combler pour ce qui est d'améliorer les services à un niveau qui réponde aux attentes des clients et qui respecte les normes internationales. À défaut d'un plus grand financement, les personnes qui souhaitent enregistrer des droits de PI devront faire face à un accroissement des délais d'exécution, l'OPIC disposera d'une capacité réduite pour la mise en oeuvre de la nouvelle technologie et, sur le plan international, il sera beaucoup plus difficile de bien représenter les intérêts du Canada en matière de PI. Par exemple, d'ici la fin de 2007, si le financement demeure à son niveau actuel, le délai nécessaire au traitement d'une demande de brevet pourrait atteindre environ cinq ans au lieu de la norme internationale de 18 à 24 mois.

Outre les modifications tarifaires, une série de mesures administratives internes sont également apportées.

Changes to the *Patent Rules* will:

- a. Support certain fee changes and establish a basis for the international search (ISA) and international preliminary examination (IPEA) services which will be offered by CIPO to Canadian patent applicants. These services are fundamental components of the Patent Cooperation Treaty which facilitates the obtaining of patent protection in multiple countries from the filing of a single international patent application. Currently, these services are offered by only ten other IP offices in the world bearing the status of international authority. Canadian entities requiring ISA and IPEA services must obtain them through an international authority — the European Patent Office. With CIPO offering the services, the work will be done in Canada rather than in another country, thus contributing to Canadian economic activity.
- b. Provide a safeguard to applicants and patentees who unsuccessfully attempt to pay a fee. Currently, an applicant or registrant who pays an incorrect fee (e.g., by miscalculating an exchange rate) is at jeopardy of losing the IP right.
- c. Permit a priority claim based on a filing in a regional office, such as the European Patent Office which represents several European countries.
- d. Clarify the definition of a basic patent application to distinguish it from a more specialized, reissue application.

Amendments to the *Copyright Regulations* will:

- a. Clarify the deemed receipt date of physical and electronic correspondence. This will ensure the timing of receipt of each type of correspondence is considered equally.
- b. Require requests for registration of an assignment or licence of a copyright to be in writing. This will provide certainty in the request being made.
- c. Remove certain references to “inches”. References to metric measurement will remain.
- d. Clarify that a fee is not charged for correction of clerical errors committed by the Registrar.

Alternatives

CIPO funds its operations entirely from fees collected for services, without a requirement for Parliamentary appropriations. CIPO has considered three options for changes in fees:

Option 1: Status Quo — no changes to fees

If there are no changes in user fees, CIPO revenues will not be adequate to either maintain quality and/or improve service levels, such as the time it takes to grant or register IP rights. For example, given the expected increase in demand and current staffing levels, by 2007 the turnaround time to process a request for examination of a patent may be 48-60 months instead of the international norm of 18-24 months. In this situation, Canada would clearly be in danger of losing a competitive edge. With the fee increases, CIPO will be able to achieve a standard of 24 months or less, once current backlogs in applications are cleared.

La modification des *Règles sur les brevets* :

- a. Appuie certaines des modifications tarifaires et établit le fondement des services de recherche internationale (ACRI) et d'examen préliminaire international (ACEPI) que compte offrir l'OPIC aux Canadiens qui déposent une demande de brevet. Ces services sont une composante essentielle du Traité de coopération en matière de brevets. Grâce à ce traité, il est possible d'obtenir la protection par brevet dans plusieurs pays en déposant une seule demande de brevet internationale. À l'heure actuelle, ce service est offert par seulement dix autres bureaux de PI dans le monde ayant le statut d'agence internationale. Les entités canadiennes qui souhaitent obtenir de tels services doivent s'adresser à un organisme étranger — l'Office européen des brevets. À partir du moment où l'OPIC offrira ces services, le travail sera effectué au Canada, ce qui contribuera aux activités économiques du pays.
- b. Offre une protection aux demandeurs et aux détenteurs de brevet qui tentent sans succès de payer les droits. Actuellement, le demandeur ou le détenteur qui ne verse pas le montant exact des droits (en raison, par exemple, d'une erreur dans le calcul du taux de change) risque de perdre ses droits de PI.
- c. Autorise une demande de priorité d'une demande déposée dans un bureau régional tel que l'Office européen des brevets, qui est habilité à délivrer des brevets ayant effet dans plus d'un État.
- d. Précise la définition d'une demande de brevet de base qui se distingue d'une demande de brevet spécialisée, c.-à-d., d'une demande de redélivrance.

La modification du *Règlement sur le droit d'auteur* :

- a. Précise la date de réception présumée du courrier transmis par la poste régulière et par voie électronique; ainsi, la date de réception de chaque type de correspondance sera déterminée de façon équitable.
- b. Exige que les requêtes d'enregistrement de cessions ou de licences de droits d'auteur soient déposées par écrit afin d'éviter toute ambiguïté quant au dépôt de ces requêtes.
- c. Supprime certaines mentions en « pouces » pour conserver uniquement les mesures métriques.
- d. Précise qu'aucun droit n'est exigé pour la correction des erreurs d'écriture commises par le registraire.

Solutions envisagées

L'OPIC finance ses activités exclusivement au moyen des frais qu'il perçoit pour ses services, à l'exclusion de tout crédit parlementaire. L'OPIC a examiné trois options concernant la modification tarifaire.

Option 1 : Statu quo — pas de modification tarifaire

Si les frais ne sont pas modifiés, les recettes de l'OPIC ne seront pas suffisantes pour maintenir la qualité ou améliorer les niveaux de services, notamment en ce qui a trait aux délais d'octroi ou d'enregistrement des droits de PI. Par exemple, compte tenu de l'accroissement prévu de la demande et des niveaux de dotation actuels, le délai de traitement des demandes d'examen de brevet pourrait être de 48 à 60 mois d'ici 2007 alors que la norme internationale se situe entre 18 et 24 mois. Le Canada risquerait alors de perdre son avantage concurrentiel. Avec la modification tarifaire, l'OPIC serait en mesure de réduire ses délais d'exécution à 24 mois ou moins, une fois que l'accumulation actuelle des demandes en instance aurait été éliminée.

Option 2: Reduce or eliminate fees charged for services

Reduction or elimination of user fees would require that CIPO be funded through appropriations. This option is not feasible since it would not be consistent with Treasury Board Policy that CIPO operates in a business-like manner such that the revenues it collects are sufficient to cover its costs. This situation would not be consistent with international practices, since all major jurisdictions charge fees for IP registration and maintenance.

Option 3: Increase fees to provide funds for improved service levels

Under this option, many of the current user fees would be increased and a few new fees introduced. The revenues from these fees would be adequate for CIPO to fully recover its costs and to improve quality and service levels, consistent with clients' expectations and international norms. This option is the only one which permits CIPO to carry out its mandate in a responsible manner. (Note: these fees are briefly outlined in the next section.)

Benefits and CostsOverall Impact

The increases in fees are expected to have a very minor impact on Canadian business and economic activity. Approximately 75% of CIPO revenues are being received from foreign entities seeking IP protection in Canada, and consequently, the impact of fee increases on Canadian entities is much smaller than the total increase in revenues. The net increase in fees paid by Canadian entities is expected to be about \$6 million per year. Further, CIPO will be able to provide about \$6 million of services to Canadian entities related to international search and international preliminary examinations instead of the firms now having to obtain these services from another jurisdiction. In addition to being able to keep this work in Canada, applicants will benefit from a reduced fee for domestic patent applications when CIPO has already provided an international search or international preliminary examination. The net increase in IP fees would have little measurable impact on Canadian innovation or on Canadian economic activity.

A key element underlying these planned fee changes is to significantly increase CIPO's capacity to service its clients as the organization seeks to further strengthen its customer focus and its business operations. As such, the benefit to Canadian and other applicants and registrants will be:

- more timely service (e.g., reduced turnaround time for examination of an application to register a patent);
- improved quality (e.g., levels comparable to or better than other IP offices);
- access to new services in Canada (e.g., the international search and international preliminary examination activities);
- introduction of new technology (e.g., to allow more efficient electronic filing of applications and to further facilitate the use of e-commerce by CIPO's clients as the organization migrates to a fully electronic, Web-based environment); and

Option 2 : Réduire ou éliminer les frais applicables aux services

La réduction ou l'élimination des frais imposés aux utilisateurs obligerait l'OPIC à s'en remettre aux crédits parlementaires. Cette option ne peut être retenue puisqu'elle n'est pas conforme à la politique du Conseil du Trésor qui stipule que l'OPIC doit gérer ses activités comme une entreprise de sorte que ses recettes soient suffisantes pour financer ses coûts. Cette solution serait contraire aux pratiques internationales, puisque la plupart des principaux organismes responsables de l'enregistrement et du maintien des droits de PI imposent des droits pour leurs services.

Option 3 : Augmenter les frais pour financer l'amélioration des niveaux de services

Si cette option est retenue, plusieurs des taxes et droits actuels seraient augmentés et de nouveaux frais seraient imposés. Les recettes tirées de ces frais seraient suffisantes pour permettre à l'OPIC de récupérer entièrement ses coûts d'exploitation et d'améliorer la qualité et les niveaux de services à un degré susceptible de répondre aux attentes des clients tout en respectant les normes internationales. Cette option est la seule qui donne la possibilité à l'OPIC de réaliser son mandat d'une manière responsable. (Nota : la section suivante donne un aperçu de ces frais.)

Avantages et coûtsImpact global

On s'attend à ce que les augmentations tarifaires aient très peu d'impact sur les activités commerciales et économiques canadiennes. Environ 75 % des recettes de l'OPIC proviennent d'entreprises étrangères qui souhaitent protéger leurs droits de PI au Canada. Par conséquent, l'impact monétaire des augmentations de tarifs sur les entreprises canadiennes est beaucoup moins important que l'augmentation totale des recettes prévue. On estime que l'augmentation nette des frais payables par les entreprises canadiennes représente environ six millions de dollars par année. De plus, l'OPIC sera en mesure d'offrir aux entreprises canadiennes pour environ six millions de dollars de services de recherche internationale et d'examen préliminaire international alors qu'à l'heure actuelle, ces entreprises doivent s'adresser à l'étranger pour obtenir ces services. Outre le fait que ce travail pourra désormais être accompli au Canada, les demandeurs pourront également profiter d'une réduction sur les taxes applicables aux demandes de brevet nationales ayant déjà fait l'objet d'une recherche internationale ou d'un examen préliminaire international réalisé par l'OPIC. L'augmentation nette des droits en matière de PI aurait un impact minime sur l'innovation canadienne et sur les activités économiques du pays.

L'un des objectifs clés de l'augmentation tarifaire est d'accroître notablement la capacité de l'OPIC en matière de service à la clientèle puisque l'organisation cherche à centrer davantage ses efforts sur les clients et à renforcer ses activités. À ce titre, les Canadiens et les autres demandeurs et déposants profiteront :

- d'un service plus rapide (réduction des délais d'exécution pour l'examen des demandes de brevet);
- d'une meilleure qualité (niveaux comparables ou supérieurs à ceux des autres bureaux de PI);
- de nouveaux services au Canada (recherche internationale et examen préliminaire international);
- d'une nouvelle technologie (p. ex., pour améliorer le processus de dépôt des demandes par voie électronique et pour encourager les clients de l'OPIC à utiliser le commerce électronique, au fur et à mesure où l'organisation migre vers un

- better dissemination of IP information in Canada (e.g., to encourage citizens and businesses to use or make more effective use of the IP system to stimulate innovation and provide competitive advantage in the marketplace).

Since fees related to filing an application for obtaining an IP right are being kept at relatively low levels, it is not expected that the fee increases will have any significant impact on the number of IP applications filed with CIPO.

Canadian fees will still remain competitive with those of other jurisdictions, as noted in the table below:

Selected fees in Canada as a percentage of those charged in other jurisdictions	USA ⁽¹⁾	Europe	Japan ⁽¹⁾	Australia
Patent fees over 20-year life cycle (large entity)	46%	24%	30%	86%
Registration of a trade-mark (3 classes)	32%	17%	17%	45%

⁽¹⁾ The USA and Japan are reviewing their fees; the comparison is to current fees in other jurisdictions

Impact on IP applicants/patentees/registrants

The total increase in fees for patent applicants and patentees who maintain their rights over the full 20-year life cycle of a patent would be \$1,250, an increase of 25% (1.7% per annum) since the last fee increase in 1989 (inflation, as measured by the CPI, has increased by 33% over the same period). The vast majority of patent applicants utilize the services of private sector patent agents to prepare their applications. The fees charged by CIPO are estimated to represent approximately 10-12% of the total cost to the applicant for obtaining IP rights, once the fees they pay to patent agents are also taken into account. Since CIPO fees are charged progressively over the patent life cycle, applicants and patentees can choose not to pay further fees to maintain their IP rights when they perceive that there is no longer an economic benefit to do so.

Specifically, under the *Patent Rules* there are currently 36 fees listed. Of these, 17 will be increased, 2 will decrease and 17 will remain the same. Four new fees will be introduced. The major fee increases include: fees for application, registration and grant of a patent for a large entity will increase from a total of \$1,000 to \$1,500 (small entities are 50% of these amounts); patent maintenance fees over the 20-year life cycle will increase from \$4,050 to \$4,800 (small entities are 50% of these amounts); fees to request the advance of an application will increase from \$100 to \$500; and fees for an application to reissue a patent will increase from \$800 to \$1,600. The major new fees are for new services for international search and international preliminary examination activities.

For trade-mark applicants, most fees are rising by modest amounts; for example, the cost to acquire a trade-mark registration will rise from \$350 to \$500. This amounts to \$33.33 per year of rights over the 15-year effective life of a trade-mark, an increase of 43% or 2% per annum since the last trade-marks fee increase in 1985 (inflation has increased by 59% over the same

environnement entièrement électronique et complètement axé sur le Web);

- d'une meilleure diffusion de l'information sur la PI au Canada (p. ex., pour encourager les particuliers et les entreprises à utiliser ou à mieux utiliser le système de PI dans le but de favoriser l'innovation et de bénéficier d'un avantage concurrentiel sur le marché).

Puisque les frais applicables aux demandes d'enregistrement de droits de PI demeurent relativement peu élevés, on s'attend à ce que l'augmentation tarifaire ait peu d'impact sur le nombre de demandes déposées à l'OPIC.

Les tarifs canadiens demeureront concurrentiels comparativement aux autres pays, comme le démontre le tableau qui suit :

Pourcentage de certains droits au Canada par rapport aux frais imposés dans d'autres pays	États-Unis ⁽¹⁾	Europe	Japon ⁽¹⁾	Australie
Droits liés aux brevets sur une durée de 20 ans (grandes entités)	46 %	24 %	30 %	86 %
Enregistrement d'une marque de commerce (trois classes)	32 %	17 %	17 %	45 %

⁽¹⁾ Les États-Unis et le Japon ont entrepris une révision tarifaire; la comparaison est établie selon les frais actuellement exigibles dans ces pays

Impact sur les demandeurs/détenteurs de brevet/déposants

L'augmentation totale des taxes que devront assumer les demandeurs et les détenteurs de brevet qui maintiennent leurs droits pour toute la durée de vie d'un brevet, soit 20 ans, serait de 1 250 \$, ce qui représente une augmentation totale de 25 % (1,7 % par année) depuis la dernière augmentation, laquelle remonte à 1989 (l'inflation, telle que mesurée par l'IPC, a connu une hausse de 33 % pendant la même période). La grande majorité des demandeurs de brevet ont recours aux services d'agents de brevets du secteur privé pour préparer leur demande. On estime que les frais imposés par l'OPIC représentent entre 10 % et 12 % du coût total que doit déboursier un demandeur pour obtenir ses droits de PI, si on tient compte des honoraires qu'il verse à son agent de brevets. Puisque l'OPIC impose des frais progressivement au cours de la durée de vie d'un brevet, les demandeurs peuvent décider de cesser de payer les taxes périodiques lorsqu'ils estiment qu'ils n'en tirent plus aucun avantage économique.

Les *Règles sur les brevets* prévoient actuellement 36 taxes dans le tarif. De ce nombre, 17 seront augmentées, deux seront diminuées et 17 ne seront pas modifiées. Quatre nouvelles taxes seront créées. Les principales augmentations tarifaires portent sur les taxes applicables : au dépôt de la demande; à l'enregistrement et à la délivrance des brevets imposés aux grandes entités, qui passeront de 1 000 \$ à 1 500 \$ (les taxes imposées aux petites entités correspondent à 50 % de ces montants); aux taxes périodiques exigées pour la durée de vie d'un brevet, soit 20 ans, passeront de 4 050 \$ à 4 800 \$ (la moitié pour les petites entités); à la taxe imposée pour devancer l'examen d'une demande passera de 100 \$ à 500 \$; et à la taxe applicable aux demandes de redélivrance d'un brevet passera de 800 \$ à 1 600 \$. Les nouvelles taxes concernent surtout les nouveaux services de recherche internationale et d'examen préliminaire international.

En ce qui concerne les demandeurs d'enregistrements de marques de commerce, la plupart des droits subissent une modeste augmentation; par exemple, le coût d'acquisition d'un enregistrement de marque de commerce passera de 350 \$ à 500 \$, ce qui représente une somme annuelle de 33,33 \$ pendant 15 ans, la durée de vie utile d'une marque de commerce. Il s'agit d'une

period). Consequently, there will be minimal, if any, impact on the acquisition of trade-mark rights.

Specifically, under the *Trade-marks Regulations*, there are currently 22 fees listed, of which 16 will increase, 2 will decrease and 4 will remain the same. No new fees will be introduced. The significant increases relate to: filing an application to register a trade-mark (an increase from \$150 to \$300); filing an application to amend the register for a trade-mark (from \$300 to \$450); filing a request for an extension of time (from \$50 to \$125); and filing a statement of opposition to the registration of a trade-mark (from \$250 to \$750).

There will be a positive impact for stakeholders in the area of copyright filings since reduced fees are being introduced for electronic filings and no change is being made to fees for paper filing. Under the *Copyright Regulations*, there are currently 6 fee items, of which 3 are decreasing, 2 are increasing and 1 is not changing. The increase relates to providing copies or extracts of the register.

Increased fees for industrial design applications will have a relatively minor effect on applicants. Stakeholders agreed to the changes when first proposed in 1997, and there has been a predominantly positive reaction from stakeholders during recent consultations.

Specifically, under the *Industrial Design Regulations*, there are now 6 fees listed, all of which will increase. Five new fee items will be introduced. Increases relate to the examination of an application to register a design (from \$160 to \$400); maintenance of a design (from \$215 to \$350); and examination of an application to register an assignment or other document relating to a design (from \$35 to \$100). The significant new fees relate to requesting reinstatement of an abandoned application, and acceleration of an application to examine an application to register a design.

Impact on "small entities"/individuals

Under the *Patent Rules*, a small entity is defined as an entity that employs 50 or fewer employees or that is a university. These small entities account for approximately 20% of patent applications, including both Canadian and foreign sources. Small entities would continue to pay a lower fee (50% of the fee paid by large entities) for filing, examination, grant and maintenance of patents. Continuation of this policy will mitigate any impact on this group. The total increase in fees for a patent right maintained by a small entity throughout the 20-year patent life cycle, would be \$625; this amounts to an average impact of just over \$30 per year. This is considered to be a very minor impact in comparison to the potential benefits derived from IP protection. Small entity provisions apply only to patent activity, not to other forms of IP.

augmentation globale de 43 % ou de 2 % par année depuis la dernière augmentation tarifaire de 1985 (au cours de cette période, l'inflation a connu une hausse de 59 %). Par conséquent, l'augmentation tarifaire aura peu d'incidence sinon aucune sur l'obtention des droits liés aux marques de commerce.

Conformément au *Règlement sur les marques de commerce*, 22 droits sont actuellement exigibles, dont 16 seront augmentés, deux diminués et quatre demeureront inchangés. Aucun nouveau droit sera imposé. Les principales augmentations concernent : le dépôt des demandes d'enregistrement de marques de commerce (de 150 \$ à 300 \$); le dépôt des demandes de modification du registre des marques de commerce (de 300 \$ à 450 \$); le dépôt d'une requête de prorogation de délai (de 50 \$ à 125 \$) et le dépôt des déclarations d'opposition à l'enregistrement d'une marque de commerce (de 250 \$ à 750 \$).

Dans le domaine des droits d'auteur, les demandeurs profiteront directement de la nouvelle structure tarifaire puisque les taxes exigibles pour le dépôt d'une demande électronique seront réduites et que les demandes produites sur papier ne subiront aucune augmentation. Aux termes du *Règlement sur le droit d'auteur*, six taxes sont actuellement exigibles; de ce nombre, trois seront diminuées, deux augmentées et une demeurera inchangée. Les augmentations concernent la production de copies ou d'extraits du registre.

L'augmentation des droits applicables aux demandes d'enregistrement de dessins industriels aura très peu d'impact sur les demandeurs. Les intéressés avaient déjà accepté les augmentations lorsque celles-ci ont été proposées pour la première fois en 1997, et les récentes consultations ont permis de constater que ces derniers réagissaient favorablement à l'augmentation tarifaire.

La liste des droits exigibles en vertu du *Règlement sur les dessins industriels* comporte six articles qui seront tous augmentés. La barème tarifaire ajoute cinq nouveaux articles. Les augmentations concernent l'examen des demandes d'enregistrement d'un dessin industriel (de 160 \$ à 400 \$); le maintien de l'enregistrement des dessins (de 215 \$ à 350 \$); l'examen des demandes d'enregistrement d'une cession ou de tout autre document se rapportant à un dessin (de 35 \$ à 100 \$). Les nouveaux droits concernent notamment les requêtes de rétablissement d'une demande abandonnée et les demandes d'examen accéléré d'une demande d'enregistrement d'un dessin.

Impact sur les petites entités et les particuliers

Selon les *Règles sur les brevets*, les petites entités sont celles dotées d'au plus 50 employés et les universités. Ces petites entités soumettent environ 20 % des demandes de brevet, tant au Canada qu'à l'étranger. Les petites entités continueraient à payer des taxes moins élevées (50 % des taxes versées par les grandes entités) pour le dépôt et l'examen des demandes et pour la délivrance et le maintien des brevets. La reconduction de cette politique limiterait l'impact de l'augmentation tarifaire sur ce groupe. L'augmentation totale des taxes applicables à un brevet maintenu par une petite entité pendant la durée de vie du brevet (20 ans) se chiffrerait à 625 \$; ce montant correspond à une augmentation moyenne de un peu plus de 30 \$ par année. On estime qu'il s'agit d'un impact minime compte tenu des avantages que peut représenter la protection des droits de PI. Les dispositions relatives aux petites entités s'appliquent uniquement aux brevets, à l'exclusion des autres formes de PI.

Impact on agents

There will be small increases in the annual registration fees payable by patent and trade-mark agents. For prospective patent agents, there will be a total one time increase of \$850 (from \$300 to \$1,150) in the fees payable to sit for examinations and to first register as an agent, and for prospective trade-mark agents an increase of \$350 (from \$400 to \$750). The related fees compare favourably to the fees paid for examination and registration of other professionals (e.g., lawyers). The increase represents less than one day of billing time for a typical agent and consequently is considered to be a very minor impact.

Impact on CIPO

The regulations will lead to an increase in total CIPO revenues of approximately \$32 million by fiscal year 2006-2007. This represents an increase of approximately 40% over 2001-2002 revenues, or an average amount of about 8% per year over the 5-year period. This will allow CIPO to improve its services to a level acceptable to IP clients and to pay for normal annual cost increases (e.g., future IT and human resource investments).

*Consultation**Consultation prior to pre-publication in the Canada Gazette*

Prior to publication of proposed fees in the *Canada Gazette*, CIPO undertook a formal consultation process from October 28 to December 6, 2002. Information on the proposed changes in user fees, the rationale for the changes, comparisons of CIPO fees to those of other jurisdictions and other relevant information was published on the CIPO Internet site under www.cipo.gc.ca. Letters were sent to all Canadian IP professional associations and to other relevant business associations informing them of the proposed fee changes and inviting them to information sessions to discuss the changes and any impacts therefrom. Further, similar letters were sent to a random, representative sample of approximately 2,600 applicants and registrants. All stakeholders were invited to submit comments in writing or by e-mail to CIPO.

Information sessions were held in Ottawa, Montreal, Toronto and Vancouver in mid-November to brief interested parties.

Stakeholder feedback prior to pre-publication in the Canada Gazette

Feedback from the broad IP constituency, including individuals, businesses, universities and organizations, has been received through the information sessions, Web site responses, e-mails and letters. Based on their input, there is general and widespread agreement that CIPO fees need to be increased in order for CIPO to be able to respond to higher demand and provide quality services in a timely manner. There was common understanding and acceptance that some "catch-up" was necessary due to the length of time since fees were last increased. However, to avoid large increases in the future, suggestions were made that CIPO should review fee levels on a more regular basis. (In this regard, CIPO will work toward reviewing its fees again in the next three to five years.)

Impact sur les agents

Les frais d'enregistrement annuels que sont tenus de verser les agents de brevets et de marques de commerce seront légèrement augmentés. Les futurs agents de brevets connaîtront une seule augmentation de 850 \$ (portant les frais de 300 \$ à 1 150 \$) tandis que les futurs agents de marques de commerce devront déboursier 350 \$ de plus que leurs prédécesseurs (les frais passeront de 400 \$ à 750 \$). Le nouveau montant de ces frais se compare avantageusement aux frais d'examen et d'inscription que doivent déboursier les autres professionnels (p. ex., les avocats). Ces augmentations représentent habituellement moins d'une journée d'honoraires pour les agents; on estime donc que l'impact est très minime.

Impact sur l'OPIC

Les règlements permettront d'augmenter les recettes et les dépenses de l'OPIC d'environ 32 millions de dollars d'ici l'exercice 2006-2007. Cette somme correspond à environ 40 % des recettes de l'exercice 2001-2002, soit une augmentation annuelle moyenne d'à peu près 8 % au cours des cinq prochaines années. Grâce à ces augmentations, l'OPIC sera en mesure d'assumer les augmentations de coûts annuelles et d'améliorer ses niveaux de services à un degré acceptable pour les clients.

*Consultations**Consultations tenues avant la publication préalable dans la Gazette du Canada*

L'OPIC a tenu des consultations officielles du 28 octobre au 6 décembre 2002, avant la publication des tarifs proposés dans la *Gazette du Canada*. Les renseignements concernant la modification tarifaire proposée, un exposé des motifs justifiant cette modification, des comparaisons entre les tarifs de l'OPIC et les tarifs établis à l'étranger de même que d'autres renseignements utiles ont été publiés sur le site Internet de l'OPIC à l'adresse suivante : www.opic.gc.ca. Des lettres ont été envoyées à toutes les associations canadiennes de professionnels de la PI de même qu'à plusieurs associations commerciales concernées pour les informer des modifications tarifaires proposées et les inviter à participer à des séances d'information pour discuter des nouveaux tarifs et de l'impact qu'ils pourraient avoir sur eux. Des lettres semblables ont également été envoyées à un échantillon représentatif sélectionné au hasard d'environ 2 600 demandeurs et déposants. Tous les intervenants ont été invités à faire part de leurs observations à l'OPIC par courrier ou par courriel.

Les séances visant à informer les intéressés ont eu lieu à la mi-novembre à Ottawa, à Montréal, à Toronto et à Vancouver.

Observations formulées par les intervenants avant la publication préalable dans la Gazette du Canada

L'OPIC a reçu, par le biais des séances d'information, du site Web, de courriels et de lettres, les rétroactions d'un large éventail d'intervenants du secteur de la PI, y compris des particuliers, des entreprises, des universités et des organisations. D'après leurs observations, il semble généralement établi que les tarifs doivent être augmentés pour permettre à l'OPIC de faire face à l'accroissement de la demande et de fournir des services de qualité en temps opportun. La plupart des intéressés ont reconnu et compris qu'il était nécessaire de procéder à un certain « rattrapage » compte tenu du temps qui s'est écoulé depuis la dernière augmentation tarifaire. On a proposé qu'à l'avenir, les niveaux tarifaires de l'OPIC soient révisés plus régulièrement pour éviter d'aussi importantes augmentations. (À cet effet, l'OPIC verra de nouveau à réviser son barème tarifaire dans les trois à cinq prochaines années.)

Some concern was expressed at information sessions about increases in a few specific fees where respondents suggested that the increased fees might conflict with the principle of ensuring fair and equitable access to the IP system. Adjustments to the fee change proposals were made to address these concerns.

Several professional associations responded during the consultation process prior to pre-publication in the *Canada Gazette*:

- The Canadian Chamber of Commerce (CCC) indicated that they welcomed the general undertaking to improve service levels and supported reasonable increases in fees. The CCC expressed some concern with two particular fees and CIPO has modified its proposals to reflect these concerns.
- The Intellectual Property Institute of Canada (IPIC) indicated that they generally favor an increase in patent fees, which must go hand in hand with an improvement in the quality and speed of examination, and concurred with the proposed fee increases for Industrial Design. IPIC raised concern with two specific fee increases; CIPO has modified these fee increases. IPIC also expressed concern about the feasibility for some applicants and agents to take advantage of reduced fees for electronic filing of trade-mark applications and suggested the same fee be applied to all types of filings. CIPO has decided to retain the discount for electronic filing, consistent with Government-on-Line goals.
- The joint Trademark Legislation Committee of IPIC and the National Intellectual Property Section of the Canadian Bar Association indicated that they are not opposed to fee increases in certain areas on the understanding that there will be a corresponding increase in quality of service. They provided specific suggestions on a variety of trade-mark fees, some of which recommended smaller increases and some of which suggested larger increases than CIPO was proposing, in order to mitigate the particular effects on their clients and to better correspond to the economic value received by trade-mark registrants. CIPO has made adjustments to its fee proposals that accommodate many of the suggestions.
- The International Federation of Industrial Property Attorneys (FICPI) indicated they believed a fee increase was justified, overdue and that it is not unreasonable to increase fees by 100% due to the length of time since the last increases. FICPI made several suggestions for modification of specific fee proposals and CIPO has made adjustments that accommodate many of the suggestions.

Revisions to fee proposals as a result of stakeholder feedback

Several adjustments were made in fee proposals to address stakeholder concerns. The more significant changes are:

- Increases in fees to file a patent application and to maintain a patent right were reduced from what was originally proposed (the total fees over the 20-year life cycle will be \$6,300 instead of the \$6,900 proposed).

Lors des séances d'information, certains participants ont également exprimé leur inquiétude à propos de certains frais dont l'augmentation risque, selon eux, de contrevenir au principe voulant que l'accès au système de PI demeure juste et équitable. Des modifications ont été apportées à la proposition tarifaire compte tenu des préoccupations.

Plusieurs associations professionnelles ont déposé une réponse pendant le processus de consultation qui a précédé la publication préalable dans la *Gazette du Canada* :

- La Chambre de commerce du Canada (CCC) a indiqué qu'elle accueillait favorablement l'engagement général visant à améliorer les niveaux de services et qu'elle approuverait une augmentation raisonnable des tarifs. La CCC a soulevé des objections concernant deux frais précis et l'OPIC a modifié sa proposition en conséquence.
- L'Institut de la propriété intellectuelle du Canada (IPIC) s'est déclaré généralement favorable à l'augmentation des taxes applicables aux brevets, qui doit aller de pair avec l'amélioration de la qualité des examens et la réduction des délais connexes; il approuve en outre les augmentations tarifaires proposées en matière de dessins industriels. L'IPIC a exprimé des réserves concernant deux frais précis et l'OPIC a modifié les augmentations proposées en conséquence. De plus, l'IPIC s'est dit préoccupé par le fait que certains demandeurs et agents pourraient ne pas profiter des réductions de frais applicables au dépôt des demandes d'enregistrement de marques de commerce par voie électronique; il propose donc que les mêmes frais soient appliqués à toutes les méthodes de dépôt. L'OPIC a choisi de maintenir le rabais accordé pour le dépôt électronique.
- Le comité conjoint sur la législation des marques de commerce formé par l'IPIC et la Section nationale de la propriété intellectuelle de l'Association du Barreau canadien a fait savoir qu'il ne s'opposait pas à l'augmentation des tarifs dans certains domaines, à condition que la qualité des services soit améliorée en conséquence. Il a en outre formulé quelques suggestions concernant divers droits applicables aux marques de commerce, dont certaines recommandaient de diminuer ou d'augmenter le tarif proposé par l'OPIC. L'objectif est de limiter certains effets sur la clientèle et de faire en sorte que les droits correspondent mieux à la valeur économique dont profitent les déposants de marques de commerce. L'OPIC a apporté des ajustements à sa proposition tarifaire pour tenir compte de plusieurs suggestions du comité.
- La Fédération internationale des conseillers en propriété industrielle (FICPI) a indiqué que, selon elle, l'augmentation des tarifs était justifiée, qu'il aurait fallu l'adopter depuis longtemps et qu'il n'était pas déraisonnable d'augmenter les tarifs de 100 % compte tenu du temps qui s'est écoulé depuis la dernière augmentation. La FICPI a fait plusieurs suggestions pour modifier certaines propositions d'augmentation et l'OPIC a tenu compte d'un certain nombre d'entre elles et apporté quelques ajustements à sa proposition.

Révision de la proposition tarifaire à la lumière de la rétroaction des intervenants

Pour tenir compte des préoccupations des intervenants, l'OPIC a apporté plusieurs changements à la proposition tarifaire, dont voici les principaux :

- L'augmentation proposée concernant la taxe applicable au dépôt des demandes de brevet et les taxes périodiques a été réduite (le total des taxes exigibles pour la durée de vie du brevet, soit 20 ans, sera de 6 300 \$ au lieu de 6 900 \$).

- Increased fees to request an advance of an examination for a patent were scaled back to \$500 instead of the proposed \$1,000.
- The proposal to combine two current fees for a trade-mark application and registration will not proceed. Stakeholders indicated that they preferred the fee to be paid in two parts and that they supported an increase to the total fee given that this fee has not been increased in 17 years. This will continue to make the initial application fee more accessible to individual inventors and small businesses. Total fees to apply for and register a trade-mark will be \$500 instead of the \$400 proposed. As outlined earlier, a discount for electronic filing will reduce this total fee by \$50.
- The proposed fees for filing a statement of opposition to the registration of a trade-mark were scaled back to \$750 from the originally proposed increase to \$1,250. Other stakeholder comments to re-engineer this fee will be addressed during the next fee review.
- The proposed fees for filing an extension of time for a trade-mark application were scaled back to \$125 from the proposed amount of \$150.
- The proposed fees for requesting to send one or more notices pursuant to section 44 or 45 of the *Trade-marks Act* were reduced to \$400 from the proposed amount of \$500.
- Two trade-mark fees were increased from the levels initially proposed. The fee to extend wares or services (item 3 of the fee regulations) will be \$450 instead of the proposed amount of \$350. The fee to file a request pursuant to paragraph 9(1)(n) or (n.1) of the *Trade-marks Act* (item 12 of the fee regulations) will increase to \$500 instead of the current fee of \$300. Stakeholders indicated that increases in these areas were preferable to higher fees in other areas (i.e., the fees indicated above which were scaled back).
- L'augmentation de la taxe applicable aux demandes d'accélération de l'examen d'un brevet a été ramenée à un niveau plus modeste; elle est passée ainsi à 500 \$ au lieu des 1 000 \$ prévus à l'origine.
- La proposition prévoyant de combiner deux droits actuellement applicables à une demande et à l'enregistrement d'une marque de commerce ne sera pas retenue. Les intéressés ont indiqué qu'ils préféreraient continuer à payer les frais en deux versements mais qu'ils appuyaient une hausse des frais car ceux-ci n'ayant pas été augmentés depuis 17 ans. Ainsi, les frais applicables à la première demande demeureront plus accessibles aux inventeurs privés et aux petites entreprises. Le total des droits applicables à une demande et à l'enregistrement d'une marque de commerce sera donc de 500 \$ au lieu des 400 \$ prévus au départ. Comme mentionné plus haut, un rabais applicable aux demandes déposées par voie électronique réduira le montant de ces droits de 50 \$.
- Les droits proposés pour le dépôt d'une déclaration d'opposition à l'enregistrement d'une marque de commerce ont été ramenés à 750 \$ (il avait d'abord été proposé de les fixer à 1 250 \$). D'autres observations formulées par les intéressés suggérant de revoir ce tarif seront examinées lors de la prochaine révision tarifaire.
- Les droits proposés concernant le dépôt d'une demande de prorogation de délai pour une demande d'enregistrement de marque de commerce ont été fixés à 125 \$ au lieu des 150 \$ proposés au départ.
- Les nouveaux droits applicables à une requête pour envoyer les avis prévus aux articles 44 et 45 de la *Loi sur les marques de commerce* ont été fixés à 400 \$ au lieu des 500 \$ proposés au départ.
- Deux droits applicables aux marques de commerce ont fait l'objet d'une augmentation plus élevée que prévu. Il s'agit des droits exigés pour déposer une demande en vue d'étendre l'état déclaratif des marchandises ou services (article 3 du Tarif des droits payables au registraire), qui seront fixés à 450 \$ au lieu des 350 \$ proposés au départ, ainsi que des droits exigés pour déposer une demande en vertu des alinéas 9(1)n) ou (n.1) de la *Loi sur les marques de commerce* (article 12 du tarif des droits), qui seront augmentés à 500 \$ (ils sont actuellement de 300 \$). Selon les intéressés, il est préférable de prévoir des augmentations plus élevées pour ces articles plutôt que pour d'autres (soit les articles pour lesquels l'augmentation proposée a été réduite).

Results from pre-publication in the Canada Gazette, Part I

The proposed Rules were pre-published for a 30-day comment period in the *Canada Gazette*, Part I, on March 8, 2003. At the same time, CIPO posted on its Web site, a follow-up report to the consultations that highlighted stakeholder input and the changes that were made to the proposed fee changes in light of their feedback.

Stakeholder feedback was limited during the comment period. Three submissions were received by CIPO, two from patent agents and one from a representative of an industry association involved with copyright. CIPO has responded to each of the submissions. No comments were received from IP applicants or consumer groups.

Résultats de la publication préalable dans la Gazette du Canada Partie I

Le 8 mars 2003, les modifications proposées ont fait l'objet d'une publication préalable dans la *Gazette du Canada* Partie I, aux fins de commentaires pendant une période de 30 jours. Au même moment, l'OPIC a affiché le rapport de suivi des consultations sur son site Internet. Ce rapport présentait les commentaires des intervenants consultés de même que les changements apportés aux modifications proposées à la lumière des observations reçues.

L'OPIC a reçu peu de rétroaction des intervenants pendant la période de commentaires. En tout, trois mémoires ont été soumis : deux ont été présentés par des agents de brevets et un autre provenait d'une association du secteur des droits d'auteur. L'OPIC a répondu à tous les mémoires. Aucun commentaire n'a été reçu de demandeurs ni de groupes de défense des consommateurs.

CIPO has carefully considered these issues and has modified the proposed regulations.

The two submissions received regarding patent fees addressed the same issue: the per-page fee charged for a patent application. The proposed fee as published in the *Canada Gazette* was \$10 per page for each page of specification and drawings in excess of 100 pages (the current fee is \$4 per page). The two comments indicated this level of fee increase would pose a burden on applications dealing with biotechnology patents. CIPO has amended the proposed regulations to reduce this fee to \$6.

The submission received regarding copyright suggested minor editorial modifications to the English regulations dealing with one administrative amendment. CIPO has made the change to the wording to clarify the intended meaning.

Compliance and Enforcement

These Rules will be enforced by the application of existing provisions in the *Patent Act*, the *Trade-marks Act*, the *Copyright Act*, and the *Industrial Design Act*. In many cases, the required fee must be paid prior to CIPO undertaking a related action. In other cases, failure to pay a fee could result in a loss of IP protection or loss of status. Enforcement and compliance provisions remain unchanged as a result of the proposed regulatory changes.

Accordingly, there are no new compliance and enforcement provisions required to monitor and enforce these regulatory changes.

Contact

Graham Frost
Director
Planning, Finance and Administration Branch
Canadian Intellectual Property Office
Place du Portage, Phase I, Room 413
50 Victoria Street
Hull, Quebec
K1A 0C9

L'OPIC a examiné attentivement les problèmes soulevés dans ces documents et a apporté des changements aux modifications proposées.

Les deux mémoires sur les taxes relatives aux brevets concernaient le même point : la taxe demandée pour chaque page d'une demande de brevet. La taxe proposée, qui avait été publiée dans la *Gazette du Canada*, était de 10 \$ pour chaque page du mémoire descriptif et des dessins en sus de 100 pages (la taxe est actuellement de 4 \$). Dans les deux mémoires, on indiquait qu'une telle augmentation représenterait un fardeau pour ce qui est des demandes de brevets dans le domaine de la biotechnologie. L'OPIC a donc modifié la taxe, qui a été réduite à 6 \$.

Le mémoire relatif aux droits d'auteur proposait quelques corrections rédactionnelles mineures à la version anglaise concernant l'une des modifications administratives. L'OPIC a apporté les corrections nécessaires afin de clarifier le sens voulu.

Respect et exécution

Ce règlement sera appliqué par le biais des dispositions existantes de la *Loi sur les brevets*, de la *Loi sur les marques de commerce*, de la *Loi sur le droit d'auteur* et de la *Loi sur les dessins industriels*. Souvent, les frais exigibles doivent être payés avant que l'OPIC commence à traiter une demande. Dans certains cas, le défaut de payer les frais exigibles peut entraîner une perte de protection des droits de PI ou une perte de statut. Les dispositions relatives à l'application de la Loi ne sont aucunement modifiées par les modifications réglementaires proposées.

En conséquence, il n'est pas nécessaire d'adopter de nouvelles dispositions prévoyant le contrôle et l'application de ces modifications réglementaires.

Personne-ressource

Graham Frost
Directeur
Direction de la planification, des finances et de l'administration
Office de la propriété intellectuelle du Canada
Place du Portage I, bureau 413
50, rue Victoria
Hull (Québec)
K1A 0C9

Registration
SOR/2003-209 5 June, 2003

TRADE-MARKS ACT

Regulations Amending the Trade-marks Regulations (1996)

P.C. 2003-865 5 June, 2003

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Industry, pursuant to section 65^a of the *Trade-marks Act*, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Trade-marks Regulations (1996)*.

REGULATIONS AMENDING THE TRADE-MARKS REGULATIONS (1996)

AMENDMENTS

1. Section 19 of the *Trade-marks Regulations (1996)*¹ is replaced by the following:

19. The members of an examining board shall be appointed by the Registrar and at least two members of the board shall be trade-mark agents nominated by the Intellectual Property Institute of Canada.

2. Subsection 33(2) of the Regulations is repealed.

3. Items 1 to 3 of Part I of the schedule to the Regulations are replaced by the following:

- | | | |
|----|---|--------|
| 1. | An application for the registration of a trade-mark,
(a) where the application and fee are submitted on-line to the Office of the Registrar of Trade-Marks, via the Canadian Intellectual Property Office web site | \$ 250 |
| | (b) in any other case | 300 |
| 2. | A statement of opposition pursuant to subsection 38(1) of the Act | 750 |
| 3. | An application to amend the registration of a trade-mark by extending the statement of wares or services in respect of which the trade-mark is registered | 450 |

4. Item 4 of Part I of the schedule to the Regulations is repealed.

5. Items 5 to 9 of Part I of the schedule to the Regulations are replaced by the following:

- | | | |
|----|--|----|
| 5. | Any other application to amend the register, other than corrections of clerical errors and amendments of the name, address or description of the representative for service in Canada, for each trade-mark | 50 |
|----|--|----|

Enregistrement
DORS/2003-209 5 juin 2003

LOI SUR LES MARQUES DE COMMERCE

Règlement modifiant le Règlement sur les marques de commerce (1996)

C.P. 2003-865 5 juin 2003

Sur recommandation du ministre de l'Industrie et en vertu de l'article 65^a de la *Loi sur les marques de commerce*, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les marques de commerce (1996)*, ci-après.

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES MARQUES DE COMMERCE (1996)

MODIFICATIONS

1. L'article 19 du *Règlement sur les marques de commerce (1996)*¹ est remplacé par ce qui suit :

19. Les membres d'une commission d'examen sont nommés par le registraire, et au moins deux de ces membres sont des agents de marques de commerce nommés par l'Institut de la propriété intellectuelle du Canada.

2. Le paragraphe 33(2) du même règlement est abrogé.

3. Les articles 1 à 3 de la partie I de l'annexe du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

- | | | |
|----|--|--------|
| 1. | D'une demande d'enregistrement d'une marque de commerce :
a) dans le cas où la demande et le droit sont soumis en ligne au bureau du registraire des marques de commerce par le truchement du site Web de l'Office de la propriété intellectuelle du Canada | 250 \$ |
| | b) dans tout autre cas | 300 |
| 2. | D'une déclaration d'opposition visée au paragraphe 38(1) de la Loi | 750 |
| 3. | D'une demande de modification de l'enregistrement d'une marque de commerce en vue d'étendre l'état déclaratif des marchandises ou services à l'égard desquels la marque de commerce est déposée | 450 |

4. L'article 4 de la partie I de l'annexe du même règlement est abrogé.

5. Les articles 5 à 9 de la partie I de l'annexe du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

- | | | |
|----|---|----|
| 5. | De toute autre demande de modification du registre, sauf la correction d'une erreur d'écriture et la modification des nom, adresse ou désignation du représentant pour signification au Canada : pour chaque marque de commerce | 50 |
|----|---|----|

^a S.C. 1994, c. 47, s. 201
¹ SOR/96-195

^a L.C. 1994, ch. 47, art. 201
¹ DORS/96-195

6. A request to recognize the transfer of one or more trade-marks, for each trade-mark	100
7. A request to renew the registration of one or more trade-marks, for each trade-mark, (a) where the request and fee are submitted on-line to the Office of the Registrar of Trade-Marks, via the Canadian Intellectual Property Office web site	350
(b) in any other case	400
8. A request to send one or more notices pursuant to section 44 or 45 of the Act, for each notice	400
9. An application for an extension of time pursuant to subsection 47(1) or (2) of the Act, for each act	125

6. Item 11 of Part I of the schedule to the Regulations is repealed.

7. Items 12 and 13 of Part I of the schedule to the Regulations are replaced by the following:

12. A request pursuant to paragraph 9(1)(n) or (n.1) of the Act with respect to one or more badges, crests, emblems, marks or armorial bearings, for each badge, crest, emblem, mark or armorial bearing	500
13. A request for the transmission of documents to the Federal Court of Canada pursuant to subsection 60(1) of the Act, for each file	175

8. Items 16 to 18 of Part III of the schedule to the Regulations are replaced by the following:

16. A certified copy in paper form of a document: (a) for each certification	\$ 35
(b) plus, for each page	1
17. A certified copy in electronic form of a document: (a) for each certification	35
(b) plus, for each trade-mark to which the request relates	10
18. A copy in paper form of a document, for each page, (a) where the person requesting makes the copy using equipment of the Office of the Registrar of Trade-marks	0.50
(b) where the Office makes the copy	1

6. D'une demande de reconnaissance du transfert d'une ou de plusieurs marques de commerce : pour chaque marque de commerce	100
7. D'une demande de renouvellement de l'enregistrement d'une ou de plusieurs marques de commerce : pour chaque marque de commerce : a) dans le cas où la demande et le droit sont soumis en ligne au bureau du registraire des marques de commerce par le truchement du site Web de l'Office de la propriété intellectuelle du Canada	350
b) dans tout autre cas	400
8. D'une demande d'envoi d'un ou plusieurs avis visés aux articles 44 ou 45 de la Loi : pour chaque avis	400
9. D'une demande de prorogation du délai aux termes des paragraphes 47(1) ou (2) de la Loi : pour chaque acte	125

6. L'article 11 de la partie I de l'annexe du même règlement est abrogé.

7. Les articles 12 et 13 de la partie I de l'annexe du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

12. D'une demande visée aux alinéas 9(1)(n) ou n.1) de la Loi concernant un ou plusieurs insignes, écussons, emblèmes, marques ou armoiries : pour chaque insigne, écusson, emblème, marque ou chacune des armoiries	500
13. D'une demande de communication de documents à la Cour fédérale du Canada aux termes du paragraphe 60(1) de la Loi : pour chaque dossier	175

8. Les articles 16 à 18 de la partie III de l'annexe du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

16. D'une copie certifiée d'un document sur support papier : a) pour chaque certification	35 \$
b) pour chaque page	1
17. D'une copie certifiée d'un document sous forme électronique : a) pour chaque certification	35
b) pour chaque marque de commerce visée par la demande	10
18. D'une copie d'un document sur support papier, la page : a) si le demandeur fait la copie à l'aide de l'équipement du bureau du registraire des marques de commerce	0,50
b) si le bureau fait la copie	1

18.1 A copy in electronic form of a document:	
(a) for each request	10
(b) plus, for each trade-mark to which the request relates	10
(c) plus, if the copy is requested on a physical medium, for each physical medium requested in addition to the first	10

18.1 D'une copie d'un document sous forme électronique :	
a) pour chaque demande	10
b) pour chaque marque de commerce visée par la demande	10
c) dans le cas où le document doit être copié sur plus d'un support matériel, pour chaque support matériel additionnel	10

9. Items 19 to 22 of Part IV of the schedule to the Regulations are replaced by the following:

19. On request, to enter a name on the list of trade-mark agents:	
(a) where the request and fee are submitted on-line to the Office of the Registrar of Trade-Marks, via the Canadian Intellectual Property Office web site	\$ 300
(b) in any other case	350
20. Examination fee referred to in paragraph 20(2)(b)	400
21. Annual registration fee referred to in paragraphs 22(1)(a) and (2)(b):	
(a) where the fee is submitted on-line to the Office of the Registrar of Trade-Marks, via the Canadian Intellectual Property Office web site	300
(b) in any other case	350
22. Reinstatement fee referred to in paragraph 23(1)(b)	200

COMING INTO FORCE

10. These Regulations come into force on January 1, 2004.

N.B. The Regulatory Analysis Statement for these Regulations appears at page 1657, following SOR/2003-208.

9. Les articles 19 à 22 de la partie IV de l'annexe du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

19. Demande d'inscription d'un nom à la liste des agents de marques de commerce :	
a) dans le cas où la demande et le droit sont soumis en ligne au bureau du registraire des marques de commerce par le truchement du site Web de l'Office de la propriété intellectuelle du Canada	300 \$
b) dans tout autre cas	350
20. Droit d'examen visé à l'alinéa 20(2)b)	400
21. Droit annuel d'enregistrement visé aux alinéas 22(1)a) et 22(2)b) :	
a) dans le cas où le droit est soumis en ligne au bureau du registraire des marques de commerce par le truchement du site Web de l'Office de la propriété intellectuelle du Canada	300
b) dans tout autre cas	350
22. Droit de rétablissement visé à l'alinéa 23(1)b)...	200

ENTRÉE EN VIGUEUR

10. Le présent règlement entre en vigueur le 1^{er} janvier 2004.

N.B. Le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation de ce règlement se trouve à la page 1657, suite au DORS/2003-208.

Registration
SOR/2003-210 5 June, 2003

Enregistrement
DORS/2003-210 5 juin 2003

INDUSTRIAL DESIGN ACT

LOI SUR LES DESSINS INDUSTRIELS

Regulations Amending the Industrial Design Regulations

Règlement modifiant les Règlements sur les dessins industriels

P.C. 2003-866 5 June, 2003

C.P. 2003-866 5 juin 2003

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Industry, pursuant to section 25^a of the *Industrial Design Act*, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Industrial Design Regulations*.

Sur recommandation du ministre de l'Industrie et en vertu de l'article 25^a de la *Loi sur les dessins industriels*, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les dessins industriels*, ci-après.

REGULATIONS AMENDING THE INDUSTRIAL DESIGN REGULATIONS

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES DESSINS INDUSTRIELS

AMENDMENT

MODIFICATION

1. Schedule 2 to the *Industrial Design Regulations*¹ is replaced by the following:

1. L'annexe 2 du *Règlement sur les dessins industriels*¹ est remplacée par ce qui suit :

SCHEDULE 2

ANNEXE 2

(Subsections 9(1) and 10(3), and sections 18, 19 and 21)

(paragaphes 9(1) et 10(3) et articles 18, 19 et 21)

TARIFF OF FEES

TARIF DES DROITS

Item	Column 1 Service	Column 2 Fees (\$)
1.	Examination of an application to register a design pursuant to subsection 4(1) of the Act, (a) basic fee (b) plus, for each page of drawings in excess of 10 pages	400.00 10.00
2.	Maintenance of a registration of a design pursuant to subsection 18(1) or (2).....	350.00
3.	Maintenance of a registration of a design pursuant to subsection 18(2).....	50.00
4.	Recording an assignment or any document affecting a design pursuant to subsection 13(1) of the Act, for each design	100.00
5.	Providing a copy in paper form of a document, for each page, (a) where the user of the service makes the copy using Office equipment (b) where the Office makes the copy	0.50 1.00
6.	Providing a copy in electronic form of a document, (a) for each request (b) plus, for each design to which the request relates (c) plus, if the copy is requested on a physical medium, for each physical medium requested in addition to the first	10.00 10.00 10.00
7.	Providing a certified copy in paper form of a document, (a) for each certification (b) plus, for each page	35.00 1.00
8.	Providing a certified copy in electronic form of a document, (a) for each certification (b) plus, for each design to which the request relates	35.00 10.00

Article	Colonne 1 Service	Colonne 2 Droits (\$)
1.	Examen d'une demande d'enregistrement d'un dessin en vertu du paragraphe 4(1) de la Loi : a) droit de base b) pour chaque page de dessins en sus de 10 pages	400,00 10,00
2.	Maintien de l'enregistrement d'un dessin en vertu des paragraphes 18(1) ou (2)	350,00
3.	Maintien de l'enregistrement d'un dessin en vertu du paragraphe 18(2)	50,00
4.	Enregistrement d'un acte de cession ou d'un autre document relatif à un dessin en vertu du paragraphe 13(1) de la Loi, pour chaque dessin	100,00
5.	Fourniture d'une copie d'un document sur support papier, la page : a) lorsque le bénéficiaire du service fait la copie à l'aide de l'équipement du Bureau b) lorsque le Bureau fait la copie	0,50 1,00
6.	Fourniture d'une copie d'un document sous forme électronique : a) pour chaque demande b) pour chaque dessin visé par la demande c) dans le cas où le document doit être copié sur plus d'un support matériel, pour chaque support matériel additionnel	10,00 10,00 10,00
7.	Fourniture d'une copie certifiée d'un document sur support papier : a) pour chaque certification b) pour chaque page	35,00 1,00
8.	Fourniture d'une copie certifiée d'un document sous forme électronique : a) pour chaque certification b) pour chaque dessin visé par la demande	35,00 10,00

^a S.C. 1993, c. 44, s. 170

¹ SOR/99-460

^a L.C. 1993, ch. 44, art. 170

¹ DORS-99-460

SCHEDULE 2 — *Continued*

TARIFF OF FEES — *Continued*

Item	Service	Fees (\$)
9.	Delaying registration	100.00
10.	Reinstatement of an abandoned application	200.00
11.	Issuance of a correcting certificate required as a result of an error not committed by the Office	50.00
12.	Processing a request for accelerated examination of an application to register a design	500.00

COMING INTO FORCE

2. These Regulations come into force on January 1, 2004.

N.B. The Regulatory Impact Analysis Statement for these Regulations appears at page 1657 following SOR/2003-208.

ANNEXE 2 (*suite*)

TARIF DES DROITS (*suite*)

Article	Service	Droits (\$)
9.	Sursis à l'enregistrement	100,00
10.	Rétablissement d'une demande d'enregistrement abandonnée	200,00
11.	Délivrance d'un nouveau certificat pour corriger une erreur qui n'a pas été faite par le Bureau	50,00
12.	Traitement d'une demande de procédure accélérée concernant une demande d'enregistrement d'un dessin	500,00

ENTRÉE EN VIGUEUR

2. Le présent règlement entre en vigueur le 1^{er} janvier 2004.

N.B. Le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation de ce règlement se trouve à la page 1657, suite au DORS/2003-208.

Registration
SOR/2003-211 5 June, 2003

COPYRIGHT ACT

Regulations Amending the Copyright Regulations

P.C. 2003-867 5 June, 2003

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Industry, pursuant to sections 59^a and 62^b of the *Copyright Act*, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Copyright Regulations*.

REGULATIONS AMENDING THE COPYRIGHT REGULATIONS

AMENDMENTS

1. Subsections 2(2) to (4) of the *Copyright Regulations*¹ are replaced by the following:

(2) Correspondence addressed to the Copyright Office may be physically delivered to the Office during ordinary business hours of the Office and shall be considered to be received by the Office on the day of the delivery.

(3) For the purposes of subsection (2), where correspondence addressed to the Copyright Office is physically delivered to the Office outside of its ordinary business hours, it shall be considered to have been delivered to the Office during ordinary business hours on the day when the Office is next open for business.

(4) Correspondence addressed to the Copyright Office may be physically delivered to an establishment that is designated by the Commissioner in the *Canadian Patent Office Record* as an establishment to which correspondence addressed to the Office may be delivered, during ordinary business hours of that establishment, and

(a) where the delivery is made to the establishment on a day that the Office is open for business, the correspondence shall be considered to be received by the Office on that day; and

(b) where the delivery is made to the establishment on a day that the Office is closed for business, the correspondence shall be considered to be received by the Office on the day when the Office is next open for business.

(5) For the purposes of subsection (4), where correspondence addressed to the Copyright Office is physically delivered to an establishment outside of ordinary business hours of the establishment, it shall be considered to have been delivered to that establishment during ordinary business hours on the day when the establishment is next open for business.

(6) Correspondence addressed to the Copyright Office may be sent at any time by electronic or other means of transmission specified in the *Canadian Patent Office Record*.

Enregistrement
DORS/2003-211 5 juin 2003

LOI SUR LE DROIT D'AUTEUR

Règlement modifiant le Règlement sur le droit d'auteur

C.P. 2003-867 5 juin 2003

Sur recommandation du ministre de l'Industrie et en vertu des articles 59^a et 62^b de la *Loi sur le droit d'auteur*, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur le droit d'auteur*, ci-après.

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LE DROIT D'AUTEUR

MODIFICATIONS

1. Les paragraphes 2(2) à (4) du *Règlement sur le droit d'auteur*¹ sont remplacés par ce qui suit :

(2) La correspondance adressée au Bureau du droit d'auteur peut être livrée matériellement au Bureau pendant les heures normales d'ouverture et est réputée avoir été reçue par celui-ci le jour de la livraison.

(3) Pour l'application du paragraphe (2), la correspondance adressée au Bureau du droit d'auteur qui est livrée matériellement au Bureau en dehors des heures normales d'ouverture est réputée lui avoir été livrée pendant les heures normales d'ouverture le jour de la réouverture.

(4) La correspondance adressée au Bureau du droit d'auteur peut être livrée matériellement à tout établissement désigné par le commissaire dans la *Gazette du Bureau des brevets* pour recevoir, pendant les heures normales d'ouverture, livraison de cette correspondance. Les présomptions suivantes s'y appliquent dès lors :

a) si elle est livrée à l'établissement un jour où le Bureau du droit d'auteur est ouvert au public, elle est réputée avoir été reçue par celui-ci le jour de la livraison;

b) si elle est livrée à l'établissement un jour où le Bureau du droit d'auteur est fermé au public, elle est réputée avoir été reçue par celui-ci le jour de la réouverture.

(5) Pour l'application du paragraphe (4), la correspondance adressée au Bureau du droit d'auteur qui est livrée matériellement à un établissement en dehors des heures normales d'ouverture est réputée avoir été livrée à cet établissement pendant les heures normales d'ouverture le jour de la réouverture.

(6) La correspondance adressée au Bureau du droit d'auteur peut lui être communiquée à toute heure par tout mode de transmission électronique ou autre précisé dans la *Gazette du Bureau des brevets*.

^a S.C. 1993, c. 15, s. 8

^b S.C. 1997, c. 24, s. 37(2)

¹ SOR/97-457

^a L.C. 1993, ch. 15, art. 8

^b L.C. 1997, ch. 24, par. 37(2)

¹ DORS/97-457

(7) For the purposes of subsection (6), where, according to the local time of the place where the Copyright Office is located, the correspondence is delivered on a day when the Office is open for business, it shall be considered to be received by the Office on that day.

(8) For the purposes of subsection (6), where, according to the local time of the place where the Copyright Office is located, the correspondence is delivered on a day when the Office is closed for business, it shall be considered to be received by the Office on the day when the Office is next open for business.

2. Subsection 3(1) of the Regulations is replaced by the following:

3. (1) Except as otherwise provided by the Act or these Regulations, communication in respect of a copyright shall be in writing, but the Commissioner may also accept oral communications.

3. Paragraph 6(2)(a) of the Regulations is replaced by the following:

(a) the evidence required by paragraph 57(1)(a) of the Act; and

4. Section 8 of the Regulations is replaced by the following:

8. All applications for registration of copyright, requests for registration of an assignment of copyright or of a licence granting an interest in a copyright, and any correspondence to the Commissioner shall be legible and clear and, if in paper form, on white paper that measures at least 21 cm by 28 cm but not more than 22 cm by 35 cm, on one side only, with left and upper margins of at least 2.5 cm.

5. Section 9 of the Regulations is replaced by the following:

9. The fee to be paid by a user of a service of the Copyright Office set out in column 1 of any of items 3 to 8 of the schedule is the fee set out in column 2 of that item.

6. Item 1 of the schedule to the Regulations is replaced by the following:

Item	Column 1 Service	Column 2 Fee (\$)
1.	Accepting an application for registration of a copyright (a) pursuant to section 55 of the Act, (i) where the application and fee are submitted on-line to the Copyright Office, via the Canadian Intellectual Property Office web site (ii) in any other case	50 65
	(b) pursuant to section 56 of the Act, (i) where the application and fee are submitted on-line to the Copyright Office, via the Canadian Intellectual Property Office web site (ii) in any other case	50 65

7. Items 4 to 6 of the schedule to the Regulations are replaced by the following:

(7) Pour l'application du paragraphe (6), si, d'après l'heure locale du lieu où est situé le Bureau du droit d'auteur, la correspondance est livrée un jour où le Bureau est ouvert au public, elle est réputée avoir été reçue par celui-ci le jour de la livraison.

(8) Pour l'application du paragraphe (6), si, d'après l'heure locale du lieu où est situé le Bureau du droit d'auteur, la correspondance est livrée un jour où le Bureau est fermé au public, elle est réputée avoir été reçue par celui-ci le jour de la réouverture.

2. Le paragraphe 3(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

3. (1) À moins de disposition contraire de la Loi ou du présent règlement, les communications relatives à un droit d'auteur sont faites par écrit, mais le commissaire peut également accepter les communications faites verbalement.

3. L'alinéa 6(2)a) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

a) de la preuve exigée à l'alinéa 57(1)a) de la Loi;

4. L'article 8 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

8. Les demandes d'enregistrement d'un droit d'auteur, d'un acte de cession d'un droit d'auteur ou d'une licence concédant un intérêt dans un droit d'auteur et la correspondance adressée au commissaire doivent être rédigées de façon claire et lisible et, si elles sont sur papier, être présentées sur du papier blanc, d'un seul côté de la feuille, mesurant au moins 21 cm sur 28 cm et au plus 22 cm sur 35 cm et comportant des marges de gauche et du haut d'au moins 2,5 cm.

5. L'article 9 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

9. La taxe que doit payer tout bénéficiaire d'un service visé à la colonne 1 des articles 3 à 8 de l'annexe, fourni par le Bureau du droit d'auteur, est le montant prévu à la colonne 2.

6. L'article 1 de l'annexe du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Article	Colonne 1 Service	Colonne 2 Taxe (\$)
1.	Acceptation d'une demande d'enregistrement d'un droit d'auteur : a) faite conformément à l'article 55 de la Loi : (i) dans le cas où la demande et la taxe sont soumises en ligne au Bureau du droit d'auteur par le truchement du site Web de l'Office de la propriété intellectuelle du Canada (ii) dans tout autre cas	50 65
	b) faite conformément à l'article 56 de la Loi : (i) dans le cas où la demande et la taxe sont soumises en ligne au Bureau du droit d'auteur par le truchement du site Web de l'Office de la propriété intellectuelle du Canada (ii) dans tout autre cas	50 65

7. Les articles 4 à 6 de l'annexe du règlement sont remplacés par ce qui suit :

Column 1		Column 2
Item	Service	Fee (\$)
4.	Correcting a clerical error not committed by the Copyright Office in any instrument of record including, without further fee, issuing a corrected certificate of registration of copyright, pursuant to section 61 of the Act, or processing a request to include in the Register of Copyrights any other document affecting a copyright, (a) where the request and fee are submitted on-line to the Copyright Office, via the Canadian Intellectual Property Office web site (b) in any other case	50 65
5.	Providing a certified copy in paper form of a document: (a) for each certification (b) plus, for each page	35 1
6.	Providing a certified copy in electronic form of a document: (a) for each certification (b) plus, for each copyright to which the request relates	35 10
7.	Providing a copy in paper form of a document, for each page, (a) where the user of the service makes the copy using Copyright Office equipment (b) where the Copyright Office makes the copy	0.50 1
8.	Providing a copy in electronic form of a document: (a) for each request (b) plus, if the copy is requested on a physical medium, for each physical medium requested in addition to the first (c) plus, for each copyright to which the request relates	10 10 10

COMING INTO FORCE

- 8. (1) Sections 1 to 4 come into force on the day on which these Regulations are registered.**
(2) Sections 5 to 7 come into force on January 1, 2004.

N.B. The Regulatory Impact Analysis Statement for these Regulations appears at page 1657, following SOR/2003-208.

Colonne 1		Colonne 2
Article	Service	Taxe (\$)
4.	Correction d'une erreur d'écriture dans un document d'enregistrement qui n'a pas été faite par le Bureau du droit d'auteur, y compris, sans taxe supplémentaire, la délivrance d'un certificat corrigé d'enregistrement du droit d'auteur, conformément à l'article 61 de la Loi, ou examen d'une demande visant à inclure dans le registre des droits d'auteur tout autre document relatif à un droit d'auteur : a) dans le cas où la demande et la taxe sont soumises en ligne au Bureau du droit d'auteur par le truchement du site Web de l'Office de la propriété intellectuelle du Canada b) dans tout autre cas	50 65
5.	Fourniture d'une copie certifiée d'un document sur support papier : a) pour chaque certification b) pour chaque page	35 1
6.	Fourniture d'une copie certifiée d'un document sous forme électronique : a) pour chaque certification b) pour chaque droit d'auteur visé par la demande ..	35 10
7.	Fourniture d'une copie d'un document sur support papier, la page : a) si le bénéficiaire du service fait la copie à l'aide de l'équipement du Bureau du droit d'auteur b) si le Bureau du droit d'auteur fait la copie	0,50 1
8.	Fourniture d'une copie d'un document sous forme électronique : a) pour chaque demande b) dans le cas où le document doit être copié sur plus d'un support matériel, pour chaque support matériel additionnel c) pour chaque droit d'auteur visé par la demande ...	10 10 10

ENTRÉE EN VIGUEUR

- 8. (1) Les articles 1 à 4 entrent en vigueur à la date d'enregistrement du présent règlement.**
(2) Les articles 5 à 7 entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2004.

N.B. Le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation de ce règlement se trouve à la page 1657, suite au DORS/2003-208.

Registration
SOR/2003-212 5 June, 2003

NUCLEAR SAFETY AND CONTROL ACT

Canadian Nuclear Safety Commission Cost Recovery Fees Regulations

The Canadian Nuclear Safety Commission, with the approval of the Governor in Council, pursuant to subsection 44(1)^a of the *Nuclear Safety and Control Act*^b, hereby makes the annexed *Canadian Nuclear Safety Commission Cost Recovery Fees Regulations*.

May 22, 20003

P.C. 2003-869 5 June, 2003

Whereas, pursuant to subsection 44(12) of the *Nuclear Safety and Control Act*^b, a copy of the proposed *Canadian Nuclear Safety Commission Cost Recovery Fees Regulations*, substantially in the form set out in the annexed Regulations, was published in the *Canada Gazette*, Part I, on February 1, 2003, and a reasonable opportunity was thereby given to interested persons to make representations to the Canadian Nuclear Safety Commission with respect to the proposed Regulations;

Therefore, Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Natural Resources and the Treasury Board, pursuant to subsection 44(1)^a of the *Nuclear Safety and Control Act*^b, hereby approves the making of the annexed *Canadian Nuclear Safety Commission Cost Recovery Fees Regulations* by the Canadian Nuclear Safety Commission.

CANADIAN NUCLEAR SAFETY COMMISSION COST RECOVERY FEES REGULATIONS

PART I

GENERAL

Interpretation

1. The following definitions apply in these Regulations.

- “Act” means the *Nuclear Safety and Control Act*. (*Loi*)
- “actual full cost” means the full cost verified by audited financial statements. (*coût entier réel*)
- “Class I nuclear facility” means a Class I nuclear facility as defined in the *Class I Nuclear Facilities Regulations*. (*installation nucléaire de catégorie I*)
- “Class II nuclear facility” means a Class II nuclear facility as defined in the *Class II Nuclear Facilities and Prescribed Equipment Regulations*. (*installation nucléaire de catégorie II*)
- “Class II prescribed equipment” means Class II prescribed equipment as defined in the *Class II Nuclear Facilities and*

^a S.C. 2001, c. 34, s. 61
^b L.C. 1997, c. 9

Enregistrement
DORS/2003-212 5 Juin 2003

LOI SUR LA SÛRETÉ ET LA RÉGLEMENTATION NUCLÉAIRES

Règlement sur les droits pour le recouvrement des coûts de la Commission canadienne de sûreté nucléaire

En vertu du paragraphe 44(1)^a de la *Loi sur la sûreté et la réglementation nucléaires*^b et avec l’agrément de la gouverneure en conseil, la Commission canadienne de sûreté nucléaire prend le *Règlement sur les droits pour le recouvrement des coûts de la Commission canadienne de sûreté nucléaire*, ci-après.

Le 22 mai 2003

C.P. 2003-869 5 juin 2003

Attendu que, conformément au paragraphe 44(12) de la *Loi sur la sûreté et la réglementation nucléaires*^b, le projet de règlement intitulé *Règlement sur les droits pour le recouvrement des coûts de la Commission canadienne de sûreté nucléaire*, conforme en substance au texte ci-après, a été publié dans la *Gazette du Canada* Partie I le 1^{er} février 2003 et que les intéressés ont ainsi eu la possibilité de présenter à la Commission leurs observations à cet égard,

À ces causes, sur recommandation du ministre des Ressources naturelles et du Conseil du Trésor et en vertu du paragraphe 44(1)^a et de la *Loi sur la sûreté et la réglementation nucléaires*^b, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil agréee le *Règlement sur les droits pour le recouvrement des coûts de la Commission canadienne de sûreté nucléaire*, ci-après, pris par la Commission canadienne de sûreté nucléaire.

RÈGLEMENT SUR LES DROITS POUR LE RECOUVREMENT DES COÛTS DE LA COMMISSION CANADIENNE DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE

PARTIE I

GÉNÉRALITÉS

Définitions

1. Les définitions qui suivent s’appliquent au présent règlement.

- « activités de réglementation directes » Activités requises pour que la Commission s’acquitte de ses responsabilités réglementaires, lesquelles activités comprennent l’évaluation des demandes, la délivrance de permis, d’homologations, d’attestations et d’accréditations, l’octroi d’approbations et d’autorisations, la vérification de la conformité et la prise de mesures d’application de conformité, ainsi que la fourniture de renseignements, de produits et de services. (*direct regulatory activities*)
- « activités de réglementation indirectes » Activités — exercées à l’appui des activités de réglementation directes de la

^a L.C. 2001, ch. 34, art. 61
^b L.C. 1997, ch. 9

Prescribed Equipment Regulations. (équipement réglementé de catégorie II)

- “direct regulatory activities” means those activities, such as assessing applications, issuing licences and certificates, granting approvals and authorizations, verifying and enforcing compliance and providing information, products and services, that are required for the Commission to fulfil its regulatory responsibilities. (*activités de réglementation directes*)
- “dosimetry services” means dosimetry services within the meaning of the *Radiation Protection Regulations*. (*services de dosimétrie*)
- “fee period” means the 12-month period beginning on the date of issuance of a licence and, after that date, beginning on each anniversary date of the licence. (*période d’application des droits*)
- “fiscal year” means the period beginning on April 1 in one calendar year and ending on March 31 in the next calendar year. (*exercice*)
- “former Regulations” means the *AECB Cost Recovery Fees Regulations, 1996*. (*ancien règlement*)
- “full cost” means the sum of the costs of the Commission’s direct regulatory activities and indirect regulatory activities, including salaries and benefits, rental of office accommodation, supplies and equipment, professional services, communications, travel and training. (*coût entier*)
- “indirect regulatory activities” means those activities that are in support of direct regulatory activities, such as management, training, administration, human resources, finance, information technology services and the preparation of documents, including policies, standards, guides, procedures and notices. (*activités de réglementation indirectes*)
- “mine” or “mill” means a mine or mill as defined in the *Uranium Mines and Mills Regulations*. (*mine ou usine de concentration*)
- “waste nuclear substance activities” means activities in relation to waste nuclear substances that are not located at a Class I or a Class II nuclear facility or at a mine or mill. (*activités liées aux déchets de substances nucléaires*)

Application

2. These Regulations do not apply to

- (a) a secondary school or a specified educational institution as defined in subsection 2(1) of the *Canada Student Loans Act*;
- (b) a not-for-profit organization that carries out research and is wholly owned by an institution referred to in paragraph (a);
- (c) a not-for-profit institution that receives funds from the federal government, a provincial government or the government of a city, town or regional municipality and that provides medical services prescribed by a medical practitioner for the purpose of maintaining health, preventing disease or diagnosing or treating injury, illness or disability in patients;
- (d) a not-for-profit organization that responds to accidents and incidents, such as a fire department, a police department, an emergency response service, an emergency medical service or an ambulance service;
- (e) a department or agency of the federal government, a provincial government or the government of a city, town or regional municipality if the department or agency that applies for

Commission — telles que la gestion, la formation, l’administration, les ressources humaines, les finances, les services de technologie de l’information et l’élaboration de documents, y compris les politiques, normes, guides, procédures et avis. (*indirect regulatory activities*)

- « activités liées aux déchets de substances nucléaires » Activités exercées à l’égard des déchets de substances nucléaires qui ne se trouvent pas aux installations nucléaires de catégorie I ou de catégorie II, ni aux mines ou aux usines de concentration. (*waste nuclear substance activities*)
- « ancien règlement » Le *Règlement de 1996 sur les droits pour le recouvrement des coûts de la CCEA*. (*former Regulations*)
- « coût entier » La somme des coûts des activités de réglementation directes et indirectes de la Commission, y compris les salaires et avantages sociaux, la location de bureaux, les fournitures et le matériel, les services professionnels, les communications, les voyages et la formation. (*full cost*)
- « coût entier réel » Le coût entier confirmé par les états financiers vérifiés. (*actual full cost*)
- « équipement réglementé de catégorie II » S’entend au sens du *Règlement sur les installations nucléaires et l’équipement réglementé de catégorie II*. (*Class II prescribed equipment*)
- « exercice » Période débutant le 1^{er} avril d’une année civile donnée et se terminant le 31 mars de l’année civile suivante. (*fiscal year*)
- « installation nucléaire de catégorie I » S’entend au sens du *Règlement sur les installations nucléaires de catégorie I*. (*Class I nuclear facility*)
- « installation nucléaire de catégorie II » S’entend au sens du *Règlement sur les installations nucléaires et l’équipement réglementé de catégorie II*. (*Class II nuclear facility*)
- « Loi » La *Loi sur la sûreté et la réglementation nucléaires*. (*Act*)
- « mine » ou « usine de concentration » S’entend au sens du *Règlement sur les mines et les usines de concentration d’uranium*. (*mine or mill*)
- « période d’application des droits » Période de douze mois débutant à la date de délivrance du permis et, par la suite, à chaque date anniversaire du permis. (*fee period*)
- « services de dosimétrie » S’entend au sens du *Règlement sur la radioprotection*. (*dosimetry services*)

Champ d’application

2. Le présent règlement ne s’applique pas :

- a) aux écoles secondaires ou aux établissements d’enseignement agréés au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi fédérale sur les prêts aux étudiants*;
- b) aux organismes sans but lucratif qui font de la recherche et qui sont la propriété exclusive d’établissements visés à l’alinéa a);
- c) aux établissements sans but lucratif qui reçoivent des fonds du gouvernement fédéral, d’un gouvernement provincial ou de l’administration d’une ville, d’une municipalité ou d’une municipalité régionale et qui fournissent des services médicaux prescrits par des médecins dans le but de maintenir la santé, de prévenir la maladie, de diagnostiquer ou de traiter des blessures, maladies ou incapacités chez des patients;
- d) aux organismes sans but lucratif qui interviennent en cas d’accidents ou d’incidents, tels un service d’incendie, un service de police, un service d’intervention d’urgence, un service médical d’urgence ou un service d’ambulance;

or holds a licence from the Commission in respect of a contaminated site that is abandoned on the coming into force of these Regulations and the contamination did not result from the activities of the applicant or licensee; or

(f) a department as defined in section 2 of the *Financial Administration Act*.

e) aux ministères ou organismes du gouvernement fédéral, d'un gouvernement provincial ou de l'administration d'une ville, d'une municipalité ou d'une municipalité régionale qui présentent une demande de permis ou qui sont titulaires d'un permis de la Commission relativement à un site contaminé qui est abandonné au moment de l'entrée en vigueur du présent règlement, et dont la contamination n'est pas attribuable aux activités du demandeur ou du titulaire de permis;

f) aux ministères, au sens de l'article 2 de la *Loi sur la gestion des finances publiques*.

PART 2

REGULATORY ACTIVITY PLAN FEES

Application

3. This Part applies to applicants and licensees in respect of

- (a) Class I nuclear facilities;
- (b) mines and mills; and
- (c) waste nuclear substance activities.

Estimated Annual Fee

4. Before the beginning of each fiscal year, the Commission shall

- (a) calculate the estimated annual fee payable by an applicant or a licensee for that fiscal year using the estimated full cost of the regulatory activity plan prepared by the Commission for the applicant's or licensee's facility or activity; and
- (b) notify each applicant or licensee, in writing, of the regulatory activity plan and the estimated annual fee payable.

Quarterly Invoicing

5. (1) On a quarterly basis, the Commission shall send each applicant or licensee an invoice for an amount equal to 25% of the estimated annual fee payable.

(2) Within 30 days after the date of the invoice, the applicant or licensee shall pay to the Commission the amount invoiced.

(3) If changes occur in the Commission's regulatory activity plan for any facility or activity for a fiscal year, the Commission may re-calculate the estimated fee for that facility or activity for the fiscal year and adjust the amount invoiced accordingly.

Annual Fee Adjustment

6. (1) Each year, following the end of the fiscal year, the Commission shall, for each facility or activity,

- (a) calculate the actual full cost;
- (b) calculate the fee adjustment by subtracting the estimated annual fee as calculated under section 4 from the actual full cost; and
- (c) notify the applicant or licensee in writing of the amount of the actual full cost and the amount of the fee adjustment.

PARTIE 2

DROITS : PLAN DES ACTIVITÉS DE RÉGLEMENTATION

Champ d'application

3. La présente partie s'applique aux demandeurs et aux titulaires de permis relativement :

- a) aux installations nucléaires de catégorie I;
- b) aux mines ou aux usines de concentration;
- c) aux activités liées aux déchets de substances nucléaires.

Droits annuels estimatifs

4. Avant le début de chaque exercice, la Commission :

- a) calcule les droits annuels estimatifs à payer par le demandeur ou le titulaire de permis pour l'exercice, à l'aide du coût entier estimatif du plan des activités de réglementation qu'elle établit relativement à l'installation ou à l'activité du demandeur ou du titulaire de permis;
- b) avise chaque demandeur ou titulaire de permis, par écrit, du plan des activités de réglementation et des droits annuels estimatifs à payer.

Facturation trimestrielle

5. (1) La Commission envoie trimestriellement à chaque demandeur ou titulaire de permis une facture mentionnant une somme égale à 25 % des droits annuels estimatifs à payer.

(2) Dans les trente jours suivant la date de facturation, le demandeur ou le titulaire de permis paie à la Commission la somme facturée.

(3) Si la Commission modifie le plan des activités de réglementation qu'elle a établi pour l'exercice relativement à une installation ou à une activité, elle peut recalculer les droits estimatifs pour l'exercice relativement à l'installation ou à l'activité et rajuster en conséquence la somme facturée.

Rajustement annuel des droits

6. (1) Chaque année, après la clôture de l'exercice, la Commission, à l'égard de chaque installation ou activité :

- a) calcule le coût entier réel;
- b) calcule le rajustement des droits en soustrayant du coût entier réel les droits annuels estimatifs calculés conformément à l'article 4;
- c) avise par écrit le demandeur ou le titulaire de permis du montant du coût entier réel et du montant des droits rajustés.

- (2) If the fee adjustment calculated under paragraph (1)(b) is
 (a) less than the estimated annual fee, the Commission shall refund the difference to the applicant or licensee or apply it against any amount payable by the applicant or licensee to the Commission; or
 (b) greater than the estimated annual fee, the Commission shall invoice the applicant or licensee for an amount equal to the difference, and the applicant or licensee shall pay to the Commission that amount within 30 days after the date of the invoice.

Initial Application

7. (1) In the case of an initial application for a facility or activity for which an estimated annual fee has not been calculated, the applicant shall pay to the Commission, with the application, a deposit of

- (a) \$25,000, if the application is in respect of a facility; or
 (b) \$5,000, if the application is in respect of a waste nuclear substance activity.

(2) On receipt of the application and deposit, the Commission shall calculate the estimated annual fee payable for the current fiscal year in accordance with paragraph 4(a).

(3) On a quarterly basis over the remaining quarters of the fiscal year after receipt of the application, the Commission shall invoice the applicant for the amount of the estimated annual fee payable, which is calculated on the basis of the number of quarters remaining in the fiscal year and is reduced by the amount of the deposit.

(4) Within 30 days after the date of the invoice, the applicant shall pay to the Commission the amount invoiced.

(5) After the end of the fiscal year, the estimated annual fee shall be adjusted in accordance with section 6.

Transitional Provision

8. If an applicant or licensee paid a fee or deposit under the former Regulations, the Commission shall

- (a) in the case of an annual fee or a fee paid every two years, apply an amount equal to the fee paid for the number of days remaining in the fee period against the fees payable by the applicant or licensee to the Commission; and
 (b) in the case of a deposit towards an hourly rate fee, apply any remaining balance of the deposit against any amount payable by the applicant or licensee to the Commission.

PART 3

FORMULA FEES

Application

9. This Part applies to applicants and licensees in respect of

- (a) Class II nuclear facilities;
 (b) Class II prescribed equipment;
 (c) dosimetry services; and
 (d) nuclear substances and radiation devices to which the *Nuclear Substances and Radiation Devices Regulations* apply, except with respect to applications and licences for waste nuclear substance activities.

(2) Dans le cas où le montant des droits rajustés, calculé conformément à l'alinéa (1)b) :

- a) est inférieur au montant des droits annuels estimatifs, la Commission rembourse la différence au demandeur ou au titulaire de permis ou l'applique à toute somme que le demandeur ou le titulaire de permis doit payer à la Commission;
 b) est supérieur au montant des droits annuels estimatifs, la Commission envoie au demandeur ou au titulaire de permis une facture mentionnant une somme égale à la différence, et celui-ci paie cette somme à la Commission dans les trente jours suivant la date de facturation.

Demande initiale

7. (1) Dans le cas d'une demande initiale à l'égard d'une installation ou d'une activité pour laquelle aucun droit annuel estimatif n'a été calculé, le demandeur paie à la Commission le dépôt ci-après sur présentation de sa demande :

- a) 25 000 \$, si la demande porte sur une installation;
 b) 5 000 \$, si la demande porte sur une activité liée aux déchets de substances nucléaires.

(2) Sur réception de la demande et du dépôt, la Commission calcule, conformément à l'alinéa 4a), les droits annuels estimatifs à payer pour l'exercice en cours.

(3) Après réception de la demande et pendant le reste de l'exercice, la Commission envoie trimestriellement au demandeur une facture mentionnant la somme des droits annuels estimatifs à payer — réduite du montant du dépôt — qui est calculée en fonction du nombre de trimestres qui restent dans l'exercice.

(4) Dans les trente jours suivant la date de facturation, le demandeur paie à la Commission la somme facturée.

(5) Après la clôture de l'exercice, les droits annuels estimatifs sont rajustés conformément à l'article 6.

Dispositions transitoires

8. Si le demandeur ou le titulaire de permis a versé des droits ou un dépôt aux termes de l'ancien règlement, la commission :

- a) dans le cas de droits annuels ou de droits exigibles tous les deux ans, applique les droits versés pour le nombre de jours qui restent dans la période d'application des droits aux droits à payer, à la Commission, par le demandeur ou le titulaire de permis;
 b) dans le cas d'un dépôt pour des droits à taux horaire, applique le solde du dépôt aux droits à payer, à la Commission, par le demandeur ou le titulaire de permis.

PARTIE 3

DROITS : FORMULES

Champ d'application

9. La présente partie s'applique aux demandeurs et aux titulaires de permis relativement :

- a) aux installations nucléaires de catégorie II;
 b) à l'équipement réglementé de catégorie II;
 c) aux services de dosimétrie;
 d) aux substances nucléaires et aux appareils à rayonnement visés par le *Règlement sur les substances nucléaires et les appareils à rayonnement*, à l'exclusion des demandes ou des permis visant des activités liées aux déchets de substances nucléaires.

Formulas

10. (1) Fees under this Part shall be calculated using the formulas set out in Part 2 of Schedule 1.

(2) The formulas comprise

- (a) base hours as described in section 11;
- (b) variable hours as described in section 12;
- (c) a compliance coefficient as described in section 13; and
- (d) an hourly rate as described in section 14.

Base Hours

11. For each type of application or licence, the base hours are the number of hours spent by the Commission

- (a) for the assessment of applications; and
- (b) to verify the licensee's compliance with regulatory requirements.

Variable Hours

12. For each type of application or licence, the variable hours are the additional number of hours of direct regulatory activities as a result of the number of

- (a) treatment rooms, bunkers, laboratories and locations with separate postal addresses;
- (b) devices;
- (c) device manufacturers; and
- (d) types of Class II prescribed equipment as defined in the *Class II Nuclear Facilities and Prescribed Equipment Regulations*.

Compliance Coefficient

13. For each type of licence, the compliance coefficient is derived from the additional number of hours of direct regulatory activities spent by the Commission as a result of non-compliance by a licensee with regulatory requirements.

Hourly Rate

14. The hourly rate is the full cost divided by the total number of hours spent by the Commission on its direct regulatory activities.

Publication

15. Before the beginning of each fiscal year, the Commission shall publish, by electronic or other means likely to reach applicants and licensees, for each type of application or licence for a facility or activity set out in Part 1 of Schedule 1, the base hours, variable hours, compliance coefficient and hourly rate.

Payment of Fees

16. (1) On an initial application for a licence in respect of an activity or a facility listed in Part 1 of Schedule 1, the applicant shall pay to the Commission the assessment fee and the annual fee in accordance with subsections (2) and (3).

Formules

10. (1) Les droits prévus par la présente partie sont calculés à l'aide des formules figurant à la partie 2 de l'annexe 1.

(2) Les formules comprennent les éléments suivants :

- a) les heures de base prévues à l'article 11;
- b) les heures variables prévues à l'article 12;
- c) le coefficient de conformité prévu à l'article 13;
- d) le taux horaire prévu à l'article 14.

Heures de base

11. Pour chaque type de demande ou de permis, les heures de base correspondent au nombre d'heures consacrées par la Commission aux activités suivantes :

- a) l'évaluation des demandes;
- b) la vérification de la conformité du titulaire de permis aux exigences réglementaires.

Heures variables

12. Pour chaque type de demande ou de permis, le nombre d'heures variables correspond au nombre d'heures additionnelles d'activités de réglementation directes qui est fonction :

- a) du nombre de salles de traitement, de pièces blindées, de laboratoires et d'emplacements ayant des adresses postales distinctes;
- b) du nombre d'appareils;
- c) du nombre de fabricants d'appareils;
- d) du nombre de types d'équipement réglementé de catégorie II au sens du *Règlement sur les installations nucléaires et l'équipement réglementé de catégorie II*.

Coefficient de conformité

13. Pour chaque type de permis, le coefficient de conformité est dérivé du nombre d'heures additionnelles consacrées par la Commission aux activités de réglementation directes par suite de la non-conformité du titulaire de permis aux exigences réglementaires.

Taux horaire

14. Le taux horaire est le coût entier divisé par le nombre total d'heures consacrées par la Commission à ses activités de réglementation directes.

Publication

15. Avant le début de chaque exercice, pour chaque type de demande ou de permis à l'égard d'une activité ou d'une installation figurant à la partie 1 de l'annexe 1, la Commission publie, par des moyens électroniques ou autres qui sont susceptibles de permettre de joindre les demandeurs et les titulaires de permis, les heures de base, les heures variables, le coefficient de conformité et le taux horaire.

Paiement des droits

16. (1) Sur présentation d'une demande initiale pour un permis à l'égard d'une activité ou d'une installation figurant à la partie 1 de l'annexe 1, le demandeur paie à la Commission les droits d'évaluation et les droits annuels conformément aux paragraphes (2) et (3).

(2) The assessment fee payable for a licence in respect of an activity or a facility listed in column 1 of Part 1 of Schedule 1 shall be calculated using the applicable fee formula set out in Part 2 of that Schedule, which is determined by the applicable formula number set out in column 2 of Part 1 of that Schedule.

(3) The annual fee payable for a licence in respect of an activity or a facility listed in column 1 of Part 1 of Schedule 1 shall be calculated using the applicable fee formula set out in Part 2 of that Schedule, which is determined by the applicable formula number set out in column 3 of Part 1 of that Schedule.

(4) On an initial application for a licence for an activity or a facility that is not listed in Part 1 of Schedule 1, the applicant shall pay the deposit and fees in accordance with Part 5.

(5) If an initial application is withdrawn by the applicant before the assessment of the application by the Commission has begun, the assessment fee and annual fee paid shall be refunded to the applicant or applied against any amount payable by the applicant to the Commission.

(6) If an initial application is withdrawn by the applicant or rejected by the Commission after the assessment of the application by the Commission has begun, the assessment fee paid shall not be refunded and the annual fee paid shall be refunded to the applicant or applied against any amount payable by the applicant to the Commission.

(7) A re-application after withdrawal by the applicant or rejection by the Commission shall be treated as a new initial application.

Invoicing

17. (1) Every year before the licence anniversary date, the Commission shall issue to the licensee an invoice for the annual fee payable.

(2) The licensee shall pay the fee to the Commission by the later of 30 days after the date of the invoice and the licence anniversary date.

Fee Not Affected

18. Changes in the number of any of the items referred to in paragraphs 12(a) to (d) during the fee period do not affect the fee payable for that period.

Revocation of Licence

19. (1) If a licence is revoked within the first year after its issuance, there shall be no refund of the annual fee paid.

(2) If a licence is revoked after the first year of its issuance and the licensee has paid the annual fee for the current fee period,

(a) that fee shall be reduced by an amount equal to the product obtained by multiplying 25% of the annual fee paid by the number of full quarterly periods remaining in the fee period; and

(b) the Commission shall refund that amount to the former licensee or apply that amount against any amount payable by the former licensee to the Commission.

(2) Les droits d'évaluation à payer pour un permis à l'égard d'une activité ou d'une installation figurant à la colonne 1 de la partie 1 de l'annexe 1 sont calculés selon la formule applicable figurant à la partie 2 de cette annexe, qui est déterminée en fonction du numéro de formule figurant à la colonne 2 de la partie 1 de la même annexe.

(3) Les droits annuels à payer pour un permis à l'égard d'une activité ou d'une installation figurant à la colonne 1 de la partie 1 de l'annexe 1 sont calculés selon la formule applicable figurant à la partie 2 de cette annexe, qui est déterminée en fonction du numéro de formule figurant à la colonne 3 de la partie 1 de la même annexe.

(4) Dans le cas d'une demande initiale de permis à l'égard d'une activité ou d'une installation ne figurant pas à la partie 1 de l'annexe 1, le demandeur verse le dépôt et les droits conformément à la partie 5.

(5) Si le demandeur retire sa demande initiale avant que la commission en ait commencé l'évaluation, les droits d'évaluation et les droits annuels versés lui sont remboursés ou sont appliqués à toute somme qu'il doit payer à la Commission.

(6) Si le demandeur retire sa demande initiale ou si la Commission la rejette après en avoir commencé l'évaluation, les droits d'évaluation acquittés ne sont pas remboursés au demandeur, mais les droits annuels versés sont remboursés ou appliqués à toute somme qu'il doit payer à la Commission.

(7) Toute demande qui est présentée après le retrait de la demande initiale par le demandeur ou après le rejet de celle-ci par la Commission est traitée comme une nouvelle demande initiale.

Facturation

17. (1) Chaque année, avant la date anniversaire du permis, la Commission envoie au titulaire de permis une facture mentionnant les droits annuels à payer.

(2) Le titulaire de permis paie les droits à la Commission dans les trente jours suivant la date de facturation ou, si la date anniversaire du permis est postérieure à l'expiration du délai, au plus tard à cette date.

Effets sur les droits

18. Aucun changement au nombre des éléments visés aux alinéas 12(a) à (d) durant la période d'application des droits n'influe sur les droits à payer pour cette période.

Révocation du permis

19. (1) Si un permis est révoqué au cours de la première année suivant sa délivrance, les droits annuels versés ne sont pas remboursés.

(2) Si un permis est révoqué après la première année suivant sa délivrance et que le titulaire de permis a versé les droits annuels pour la période d'application des droits en cours :

a) les droits sont réduits d'une somme égale au produit qu'on obtient en multipliant 25 % des droits annuels versés par le nombre de trimestres complets qui restent dans la période d'application des droits;

b) la Commission rembourse cette somme à l'ancien titulaire de permis ou l'applique à toute somme que ce dernier doit lui payer.

Transitional Provision

20. (1) If, under the former Regulations, an applicant or a licensee paid an hourly rate fee or a deposit and

(a) a licence was issued before the coming into force of these Regulations, the fee payable under this Part shall be calculated in accordance with the number of remaining days in the current fee period, and any remaining balance of the fee or deposit paid shall be refunded or applied against any amount payable by the licensee to the Commission; or

(b) a licence was not issued before the coming into force of these Regulations, the applicant shall pay the assessment fee calculated in accordance with section 26.

(2) If, under the former Regulations, an applicant or a licensee paid an annual fee and

(a) a licence was issued before the coming into force of these Regulations, and

(i) if the amount of the annual fee paid is more than the annual fee payable under this Part, the fee payable under this Part shall be calculated in accordance with the number of days remaining in the current fee period, and any remaining balance of the annual fee paid shall be refunded or applied against any amount payable by the licensee to the Commission, and

(ii) if the amount of the annual fee paid is less than the annual fee payable under this Part, the annual fee under this Part shall be payable on the earliest of the next licence anniversary, renewal or extension date; or

(b) a licence was not issued before the coming into force of these Regulations,

(i) the annual fee under this Part shall be payable on the licence issue date,

(ii) if the amount of the annual fee paid is more than the annual fee payable under this Part, the difference shall be refunded or applied against any amount payable by the applicant to the Commission, and

(iii) if the amount of the annual fee paid is less than the annual fee payable under this Part, the applicant shall pay the difference to the Commission within 30 days after the invoice date.

(3) If, under the former Regulations, an applicant or a licensee paid a two-year fee and

(a) a licence was issued before the coming into force of these Regulations,

(i) if the amount of the annual portion of the fee paid is more than the annual fee payable under this Part, the fee payable under this Part shall be calculated in accordance with the number of days remaining in the current fee period, and any remaining balance of the fee paid shall be refunded or applied against any amount payable by the licensee to the Commission, and

(ii) if the amount of the annual portion of the fee paid is less than the annual fee payable under this Part, the fee under this Part shall be payable on the earlier of the licence extension or renewal date; or

(b) a licence was not issued before the coming into force of these Regulations,

Dispositions transitoires

20. (1) Si le demandeur ou le titulaire de permis a versé des droits à taux horaire ou un dépôt aux termes de l'ancien règlement, les règles suivantes s'appliquent :

a) dans le cas d'un permis qui a été délivré avant l'entrée en vigueur du présent règlement, le montant des droits à payer aux termes de la présente partie est calculé selon le nombre de jours qui restent dans la période d'application des droits courante et le solde des droits ou du dépôt versés est remboursé ou appliqué à toute somme que le titulaire doit payer à la Commission;

b) dans le cas d'un permis qui n'a pas été délivré avant l'entrée en vigueur du présent règlement, le demandeur paie les droits d'évaluation calculés conformément à l'article 26.

(2) Si le demandeur ou le titulaire de permis a versé des droits annuels aux termes de l'ancien règlement, les règles suivantes s'appliquent :

a) dans le cas d'un permis qui a été délivré avant l'entrée en vigueur du présent règlement :

(i) si le montant des droits annuels versés est supérieur au montant des droits annuels à payer aux termes de la présente partie, ce dernier montant est calculé selon le nombre de jours qui restent dans la période d'application des droits courante et le solde des droits annuels versés est remboursé ou appliqué à toute somme que le titulaire de permis doit payer à la Commission,

(ii) si le montant des droits annuels versés est inférieur au montant des droits annuels à payer aux termes de la présente partie, ceux-ci sont exigibles à la date anniversaire du permis, à la date de son renouvellement ou à la date de sa prolongation, selon celle de ces dates qui est antérieure aux autres;

b) dans le cas d'un permis qui n'a pas été délivré avant l'entrée en vigueur du présent règlement :

(i) les droits annuels à payer aux termes de la présente partie sont exigibles à la date de délivrance du permis,

(ii) si le montant des droits annuels versés est supérieur au montant des droits annuels à payer aux termes de la présente partie, la différence est remboursée ou appliquée à toute somme que le demandeur doit payer à la Commission,

(iii) si le montant des droits annuels versés est inférieur au montant des droits annuels à payer aux termes de la présente partie, le demandeur paie la différence à la Commission dans les trente jours suivant la date de facturation.

(3) Si le demandeur ou le titulaire de permis a versé des droits pour une période de deux ans aux termes de l'ancien règlement, les règles suivantes s'appliquent :

a) dans le cas d'un permis qui a été délivré avant l'entrée en vigueur du présent règlement :

(i) si le montant de la portion annuelle des droits versés est supérieur au montant des droits annuels à payer aux termes de la présente partie, ce dernier montant est calculé selon le nombre de jours qui restent dans la période d'application des droits courante et le solde des droits versés est remboursé ou appliqué à la somme que le titulaire de permis doit payer à la Commission,

(ii) si le montant de la portion annuelle des droits versés est inférieur au montant des droits annuels à payer aux termes de la présente partie, ceux-ci sont exigibles à la date de la prolongation du permis ou à la date de son renouvellement, selon celle de ces dates qui est antérieure à l'autre;

- (i) the annual fee under this Part shall be payable on the licence issue date,
- (ii) if the amount of the annual portion of the fee paid is more than the annual fee payable under this Part, the difference shall be refunded or applied against any amount payable by the applicant to the Commission, and
- (iii) if the amount of the annual portion of the fee paid is less than the annual fee payable under this Part, the applicant shall pay the difference to the Commission within 30 days after the invoice date.

(4) If, under the former Regulations, an applicant paid a one-time fee for the assessment of an application that is pending when these Regulations come into force,

- (a) if the amount of the fee paid is more than the assessment fee payable under this Part, the difference shall be refunded or applied against any amount payable by the applicant to the Commission; and
- (b) if the amount of the fee paid is less than the assessment fee payable under this Part, no additional assessment fee shall be payable by the applicant.

(5) If, under the former Regulations, an applicant or a licensee paid a one-time fee for the issuance of a licence and

- (a) a licence was issued more than 12 months before the coming into force of these Regulations, the fee under this Part shall be payable on the earliest of the licence anniversary, renewal or extension date; or
- (b) a licence was issued within the 12-month period before the coming into force of these Regulations and the fee paid is more than the annual fee payable under this Part, the difference shall be refunded or applied against any amount payable by the licensee to the Commission.

PART 4
FIXED FEES

Application

21. This Part applies to applicants in respect of

- (a) licences to transport nuclear substances under the *Packaging and Transport of Nuclear Substances Regulations*, except licences to package or transport under special arrangement;
- (b) certifications of package designs under the *Packaging and Transport of Nuclear Substances Regulations*, except certifications of designs for special form radioactive material;
- (c) certifications of radiation device models under the *Nuclear Substances and Radiation Devices Regulations*;
- (d) certifications of Class II prescribed models of equipment under the *Class II Nuclear Facilities and Prescribed Equipment Regulations*; and
- (e) certifications of exposure device operators under the *Nuclear Substances and Radiation Devices Regulations*.

b) dans le cas d'un permis qui n'a pas été délivré avant l'entrée en vigueur du présent règlement :

- (i) les droits annuels à payer aux termes de la présente partie sont exigibles à la date de délivrance du permis,
- (ii) si le montant de la portion annuelle des droits versés est supérieur au montant des droits annuels à payer aux termes de la présente partie, la différence est remboursée ou appliquée à la somme que le titulaire de permis doit payer à la Commission,
- (iii) si le montant de la portion annuelle des droits versés est inférieur au montant des droits annuels à payer aux termes de la présente partie, le demandeur paie la différence à la Commission dans les trente jours suivant la date de facturation.

(4) Dans le cas du demandeur qui a versé des droits d'évaluation uniques aux termes de l'ancien règlement pour une demande qui est en suspens à l'entrée en vigueur du présent règlement, les règles suivantes s'appliquent :

- a) si le montant des droits versés est supérieur au montant des droits d'évaluation à payer aux termes de la présente partie, la différence est remboursée ou appliquée à toute somme que le demandeur doit payer à la Commission;
- b) si le montant des droits versés est inférieur au montant des droits d'évaluation à payer aux termes de la présente partie, le demandeur ne paie aucun droit d'évaluation additionnel.

(5) Dans le cas du demandeur ou du titulaire de permis qui a versé des droits uniques aux termes de l'ancien règlement pour la délivrance d'un permis :

- a) si le permis a été délivré plus de douze mois avant l'entrée en vigueur du présent règlement, les droits à payer aux termes de la présente partie sont exigibles à la date anniversaire du permis, à la date de son renouvellement ou à la date de sa prolongation, selon celle de ces dates qui est antérieure aux autres;
- b) si le permis a été délivré dans les douze mois précédant l'entrée en vigueur du présent règlement et si le montant des droits versés est supérieur aux droits annuels à payer aux termes de la présente partie, la différence est remboursée ou appliquée à toute somme que le titulaire de permis doit payer à la Commission.

PARTIE 4
DROITS FIXES

Champ d'application

21. La présente partie s'applique aux demandeurs relativement :

- a) aux permis de transport de substances nucléaires prévus par le *Règlement sur l'emballage et le transport des substances nucléaires*, à l'exception des permis d'emballage ou de transport obtenus en vertu d'un arrangement spécial;
- b) aux homologations de modèles de colis prévues par le *Règlement sur l'emballage et le transport des substances nucléaires*, à l'exception de l'homologation d'un modèle de matière radioactive sous forme spéciale;
- c) aux homologations de modèles d'appareil à rayonnement prévues par le *Règlement sur les substances nucléaires et les appareils à rayonnement*;
- d) aux homologations de modèles d'équipement réglementé de catégorie II prévues par le *Règlement sur les installations nucléaires et l'équipement réglementé de catégorie II*;

Payment of Fees

22. For each type of application set out in column 1 of Schedule 2, the applicant shall pay to the Commission, with the application, the fee set out in column 2.

Withdrawal

23. If an application is withdrawn by the applicant after the assessment of the application by the Commission has begun, there shall be no refund of the fee paid.

Transitional Provision

24. If an application is pending under the former Regulations on the coming into force of these Regulations, the applicant shall pay the fee calculated in accordance with section 26.

PART 5

SPECIAL PROJECT FEES

Application

25. This Part applies to applicants and licensees for special projects in respect of

- (a) licences to package or transport under special arrangement under the *Packaging and Transport of Nuclear Substances Regulations*;
- (b) certifications of designs for special form radioactive material under the *Packaging and Transport of Nuclear Substances Regulations*;
- (c) licences or certifications not referred to in Parts 2, 3 or 4; and
- (d) information, products or services not referred to in Parts 2, 3 or 4.

Calculation of Fee

26. For each special project, the fee payable under this Part is equal to the sum of

- (a) the product obtained by multiplying the hourly rate referred to in section 14 by the number of hours of direct regulatory activities

and

- (b) if the Commission obtains professional and special services under contract, the cost of those services.

Application and Deposit

27. (1) The applicant shall deposit, with the application, the sum of \$5,000.

(2) The Commission shall apply the deposit against the fee payable.

(3) On completion of a special project, any remaining balance of the deposit paid shall be refunded to the applicant or applied against any amount payable by the applicant to the Commission.

Invoicing

28. (1) On a monthly basis, the Commission shall send to each applicant and licensee an invoice for the fees payable.

e) aux accréditations d'opérateurs d'appareil d'exposition prévues par le *Règlement sur les substances nucléaires et les appareils à rayonnement*.

Paiement des droits

22. Pour chaque type de demande figurant à la colonne 1 de l'annexe 2, le demandeur paie à la Commission les droits prévus à la colonne 2 sur présentation de sa demande.

Retrait

23. Si le demandeur retire sa demande après que la Commission en a commencé l'évaluation, les droits versés ne sont pas remboursés.

Disposition transitoire

24. Si une demande présentée aux termes de l'ancien règlement est en suspens à l'entrée en vigueur du présent règlement, le demandeur paie les droits calculés conformément à l'article 26.

PARTIE 5

DROITS : PROJETS SPÉCIAUX

Champ d'application

25. La présente partie s'applique aux demandeurs et aux titulaires de permis pour projets spéciaux relativement :

- a) aux permis d'emballage ou de transport en vertu d'un arrangement spécial prévus par le *Règlement sur l'emballage et le transport des substances nucléaires*;
- b) aux homologations de modèles de matière radioactive sous forme spéciale prévues par le *Règlement sur l'emballage et le transport des substances nucléaires*;
- c) aux permis, homologations ou accréditations non visés aux parties 2, 3 ou 4;
- d) aux renseignements, produits ou services ne figurant pas aux parties 2, 3 ou 4.

Calcul des droits

26. Pour chaque projet spécial, les droits à payer aux termes de la présente partie correspondent à la somme des montants suivants :

- a) le produit du taux horaire visé à l'article 14 et du nombre d'heures d'activités de réglementation directes;
- b) dans le cas de services professionnels ou spéciaux obtenus par la Commission en vertu d'un contrat, le coût de ces services.

Demande et dépôt

27. (1) Le demandeur paie un dépôt de 5 000 \$ sur présentation de sa demande.

(2) La Commission applique le dépôt aux droits à payer.

(3) Au terme d'un projet spécial, le solde du dépôt est remboursé au demandeur ou appliqué à toute somme qu'il doit payer à la Commission.

Facturation

28. (1) La Commission envoie mensuellement à chaque demandeur et titulaire de permis une facture mentionnant les droits à payer.

(2) Within 30 days after the date of the invoice, the applicant or licensee shall pay to the Commission the amount invoiced.

Transitional Provision

29. If, under the former Regulations, an applicant or a licensee paid an hourly rate fee or deposit, any remaining balance of the fee or deposit paid shall be refunded or applied against any amount payable by the applicant or licensee to the Commission.

PART 6

TRANSITIONAL, REPEAL AND COMING INTO FORCE

Transitional Provision

30. (1) Any fees payable within the three years after the coming into force of these Regulations shall be reduced as follows:

- (a) in the first year, by 15 percent;
- (b) in the second year, by 10 percent; and
- (c) in the third year, by 5 percent.

(2) Subsection (1) does not apply in respect of the fees payable for special projects referred to in paragraph 25(d).

Repeal

31. The *AECB Cost Recovery Fees Regulations, 1996¹* are repealed.

Coming into Force

32. These Regulations come into force on the first day of the month following the month in which they are registered.

SCHEDULE 1
(Sections 10, 15 and 16)

PART 1

FEE FORMULA NUMBERS

Item	Column 1 Activity, Facility, Device or Substance	Column 2 Formula Number for Assessment Fee	Column 3 Formula Number for Annual Fee
	Class II Nuclear Facilities and Class II Prescribed Equipment		
1.	Linac and/or electrostatic particle accelerator research facility		
	(a) construct	1	1
	(b) operate	1	1
	(c) decommission	1	N/A
2.	Positron Emission Tomography cyclotron facility		
	(a) construct	1	1
	(b) operate	1	1
	(c) decommission	1	N/A

¹ SOR/96-412

(2) Dans les trente jours suivant la date de facturation, le demandeur ou le titulaire de permis paie à la commission la somme facturée.

Disposition transitoire

29. Si le demandeur ou le titulaire de permis a versé des droits à taux horaire ou un dépôt aux termes de l'ancien règlement, le solde des droits ou du dépôt versés est remboursé ou appliqué à toute somme que le demandeur ou le titulaire de permis doit payer à la Commission.

PARTIE 6

DISPOSITION TRANSITOIRE, ABROGATION ET ENTRÉE EN VIGUEUR

Disposition transitoire

30. (1) Les droits à payer aux termes du présent règlement dans les trois premières années suivant son entrée en vigueur sont réduits de la façon suivante :

- a) 15 % la première année;
- b) 10 % la deuxième année;
- c) 5 % la troisième année.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux droits à payer relativement aux projets spéciaux visés à l'alinéa 25d).

Abrogation

31. Le *Règlement de 1996 sur les droits pour le recouvrement des coûts de la CCEA¹* est abrogé.

Entrée en vigueur

32. Le présent règlement entre en vigueur le premier jour du mois suivant le mois de son enregistrement.

ANNEXE 1
(articles 10, 15 et 16)

PARTIE 1

NUMÉROS DES FORMULES POUR LE CALCUL DES DROITS

Article	Colonne 1 Activité, installation, appareil ou substance	Colonne 2 Numéro de formule : droits d'évaluation	Colonne 3 Numéro de formule : droits annuels
	Installations nucléaires de catégorie II et équipement réglementé de catégorie II		
1.	Accélérateur linéaire ou électrostatique expérimental		
	a) construction	1	1
	b) exploitation	1	1
	c) déclassement	1	S/O
2.	Cyclotron pour tomographie par émission de positrons		
	a) construction	1	1
	b) exploitation	1	1
	c) déclassement	1	S/O

¹ DORS/96-412

SCHEDULE 1 — *Continued*

ANNEXE 1 (*suite*)

PART 1 — *Continued*

PARTIE 1 (*suite*)

FEE FORMULA NUMBERS — *Continued*

NUMÉROS DES FORMULES POUR LE
CALCUL DES DROITS (*suite*)

Item	Column 1 Activity, Facility, Device or Substance	Column 2 Formula Number for Assessment Fee	Column 3 Formula Number for Annual Fee	Article	Colonne 1 Activité, installation, appareil ou substance	Colonne 2 Numéro de formule : droits d'évaluation	Colonne 3 Numéro de formule : droits annuels
3.	Geophysical logging accelerator	2	2	3.	Accélérateur pour diagraphies géophysiques	2	2
4.	Particle accelerator medical facility			4.	Accélérateur à des fins médicales		
	(a) construct	10	1		a) construction	10	1
	(b) operate	10	10		b) exploitation	10	10
	(c) decommission	1	N/A		c) déclassement	1	S/O
5.	Pool-type irradiator facility			5.	Irradiateur de type piscine		
	(a) construct	1	1		a) construction	1	1
	(b) operate	1	1		b) exploitation	1	1
	(c) decommission	1	N/A		c) déclassement	1	S/O
6.	Calibration irradiator facility			6.	Irradiateur pour étalonnage		
	(a) construct	1	1		a) construction	1	1
	(b) operate	1	1		b) exploitation	1	1
	(c) decommission	1	N/A		c) déclassement	1	S/O
7.	Other irradiator facility			7.	Autres types d'irradiateur		
	(a) construct	1	1		a) construction	1	1
	(b) operate	1	1		b) exploitation	1	1
	(c) decommission	1	N/A		c) déclassement	1	S/O
8.	Radioactive source teletherapy machine			8.	Appareil de téléthérapie à source radioactive		
	(a) construct	10	1		a) construction	10	1
	(b) operate	10	10		b) exploitation	10	10
9.	Brachytherapy facility — high dose rate and low dose rate remote afterloader			9.	Appareil de curiethérapie — projecteur de source télécommandé, débit de dose faible et élevé		
	(a) construct	10	1		a) construction	10	1
	(b) operate	10	10		b) exploitation	10	10
10.	Brachytherapy facility — any remote afterloader other than high or low dose rate	1	1	10.	Appareil de curiethérapie — tout projecteur de source télécommandé autre qu'à débit de dose faible et élevé	1	1
11.	Service — Class II prescribed equipment	11	11	11.	Entretien — équipement réglementé de catégorie II	11	11
	Dosimetry Services				Services de dosimétrie		
12.	Commercial — external radiation	1	1	12.	Dosimétrie commerciale — sources de rayonnement externes	1	1
13.	Commercial — internal radiation	1	1	13.	Dosimétrie commerciale — sources de rayonnement internes	1	1
14.	Commercial — radon progeny	1	1	14.	Dosimétrie commerciale — produits de filiation du radon	1	1
15.	Commercial — consolidated licence (any 2 of external radiation, internal radiation and radon progeny)	1	1	15.	Dosimétrie commerciale — permis global (combinaison d'au moins 2 : sources de rayonnement externes, sources de rayonnement internes et produits de filiation du radon)	1	1
16.	In-house — external radiation	1	1	16.	Services internes de dosimétrie — sources de rayonnement externes	1	1
17.	In-house — internal radiation	1	1	17.	Services internes de dosimétrie — sources de rayonnement internes	1	1
18.	In-house — radon progeny	1	1	18.	Services internes de dosimétrie — produits de filiation du radon	1	1
19.	In-house — consolidated licence (any 2 of external radiation, internal radiation and radon progeny)	1	1	19.	Services internes de dosimétrie — permis global (combinaison d'au moins 2 : sources de rayonnement externes, sources de rayonnement internes et produits de filiation du radon)	1	1
	Nuclear Substances and Radiation Devices				Substances nucléaires ou appareils à rayonnement		

SCHEDULE 1 — *Continued*

ANNEXE 1 (*suite*)

PART 1 — *Continued*

PARTIE 1 (*suite*)

FEE FORMULA NUMBERS — *Continued*

NUMÉROS DES FORMULES POUR LE
CALCUL DES DROITS (*suite*)

Column 1			Column 2			Column 3		
Item	Activity, Facility, Device or Substance	Formula Number for Assessment Fee	Formula Number for Annual Fee	Article	Activité, installation, appareil ou substance	Numéro de formule : droits d'évaluation	Numéro de formule : droits annuels	
20.	Consolidated uses of nuclear substances	6	6	20.	Utilisations consolidées de substances nucléaires	6	6	
21.	Gauges			21.	Jauges			
	(a) fixed gauges	2	7		a) jauges fixes	2	7	
	(b) portable gauges	1	7		b) jauges portatives	1	7	
22.	Industrial radiography	8	7	22.	Gammagraphie industrielle	8	7	
23.	Nuclear medicine and human research			23.	Médecine nucléaire et études sur les humains			
	(a) diagnostic nuclear medicine	2	2		a) médecine nucléaire diagnostique	2	2	
	(b) therapeutic nuclear medicine	2	2		b) médecine nucléaire thérapeutique	2	2	
	(c) human research	1	2		c) études sur les humains	1	2	
24.	Petroleum exploration and production			24.	Exploration et exploitation pétrolières			
	(a) logging — sealed source	2	2		a) diagraphie — sources scellées	2	2	
	(b) other petroleum exploration and production	2	2		b) exploration et exploitation pétrolières — autres	2	2	
	(c) borehole tube tagging	1	2		c) marquage de tuyaux de sondage	1	2	
25.	Servicing, installation and dismantling of devices			25.	Entretien, installation et démontage d'appareils			
	(a) basic servicing — portable gauges or fixed gauges (not both)	1	3		a) entretien de base — jauges fixes ou portatives (l'une ou l'autre)	1	3	
	(b) complex servicing — industrial radiography devices or any combination of portable gauges, fixed gauges and industrial radiography devices	1	3		b) entretien complexe — appareils de gammagraphie industrielle ou combinaison de jauges portatives, de jauges fixes ou d'appareils de gammagraphie industrielle	1	3	
26.	Unsealed nuclear substances			26.	Substances nucléaires non scellées			
	(a) laboratory studies	2	9		a) études de laboratoire	2	9	
	(b) processing a quantity not exceeding 10 GBq	1	1		b) transformation — quantité n'excédant pas 10 GBq	1	1	
	(c) processing a quantity exceeding 10 GBq	1	1		c) transformation — quantité supérieure à 10 GBq	1	1	
	(d) repair of components containing radioactive luminous compounds	1	1		d) réparation de composants contenant des composés radioactifs luminescents	1	1	
	(e) veterinary nuclear medicine	2	2		e) médecine nucléaire vétérinaire	2	2	
	(f) manufacturing of nuclear substances	1	1		f) fabrication de substances nucléaires	1	1	
27.	Sealed sources and radiation devices			27.	Sources scellées et appareils à rayonnement			
	(a) low risk	1	1		a) risque faible	1	1	
	(b) medium risk	1	1		b) risque moyen	1	1	
28.	Distribution of nuclear substances			28.	Distribution de substances nucléaires			
	(a) drop shipment	1	1		a) livraison directe	1	1	
	(b) less than 740 MBq	1	2		b) inférieure à 740 MBq	1	2	
	(c) equal to or greater than 740 MBq	1	2		c) égale ou supérieure à 740 MBq	1	2	
29.	Sealed sources — Group II			29.	Sources scellées — groupe II			
	(a) device manufacturing	1	1		a) fabrication d'appareils	1	1	
	(b) calibration	1	1		b) étalonnage	1	1	
	(c) medium risk	1	1		c) risque moyen	1	1	
30.	Manual brachytherapy	1	4	30.	Curiothérapie manuelle	1	4	
31.	Development and testing of devices	1	1	31.	Mise au point et essai d'appareils	1	1	
32.	Possession of deuterium	1	1	32.	Possession de deutérium	1	1	
33.	Storage	N/A	5	33.	Stockage	S/O	5	

PART 2

FEE FORMULAS

Formula Number	Fee Formula
1.	base hours x hourly rate x compliance coefficient
2.	[base hours + (variable hours per location x number of locations)] x hourly rate x compliance coefficient
3.	[base hours + (variable hours per device manufacturer x number of device manufacturers)] x hourly rate x compliance coefficient
4.	[base hours + (variable hours per treatment room x number of treatment rooms)] x hourly rate x compliance coefficient
5.	[base hours + (variable hours per device x number of devices)] x hourly rate x compliance coefficient
6.	[base hours + (variable hours per laboratory x number of laboratories)] x hourly rate x compliance coefficient
7.	[base hours + (variable hours per location x number of locations) + (variable hours per device x number of devices)] x hourly rate x compliance coefficient
8.	[base hours + (variable hours per device manufacturer x number of device manufacturers) + (variable hours per bunker x number of bunkers)] x hourly rate x compliance coefficient
9.	[base hours + (variable hours per location x number of locations) + (variable hours per lab x number of labs)] x hourly rate x compliance coefficient
10.	[base hours + (variable hours per bunker x number of bunkers)] x hourly rate x compliance coefficient
11.	[base hours + (variable hours per type of Class II equipment x number of types of Class II equipment)] x hourly rate x compliance coefficient

PARTIE 2

FORMULES POUR LE CALCUL DES DROITS

N° de formule	Formule de calcul des droits
1.	Heures de base x taux horaire x coefficient de conformité
2.	[Heures de base + (heures variables par emplacement x nombre d'emplacements)] x taux horaire x coefficient de conformité
3.	[Heures de base + (heures variables par fabricant d'appareils x nombre de fabricants)] x taux horaire x coefficient de conformité
4.	[Heures de base + (heures variables par salle de traitement x nombre de salles)] x taux horaire x coefficient de conformité
5.	[Heures de base + (heures variables par appareil x nombre d'appareils)] x taux horaire x coefficient de conformité
6.	[Heures de base + (heures variables par laboratoire x nombre de laboratoires)] x taux horaire x coefficient de conformité
7.	[Heures de base + (heures variables par emplacement x nombre d'emplacements) + (heures variables par appareil x nombre d'appareils)] x taux horaire x coefficient de conformité
8.	[Heures de base + (heures variables par fabricant d'appareils x nombre de fabricants) + (heures variables par pièce blindée x nombre de pièces blindées)] x taux horaire x coefficient de conformité
9.	[Heures de base + (heures variables par emplacement x nombre d'emplacements) + (heures variables par laboratoire x nombre de laboratoires)] x taux horaire x coefficient de conformité
10.	[Heures de base + (heures variables par pièce blindée x nombre de pièces blindées)] x taux horaire x coefficient de conformité
11.	[Heures de base + (heures variables par type d'équipement de catégorie II x nombre de types d'équipement de catégorie II)] x taux horaire x coefficient de conformité

SCHEDULE 2

(Section 22)

FIXED FEES

Item	Type of Application	Column 1	Column 2
1.	An application for a licence to transport nuclear material, other than a licence to transport under special arrangement		\$500
2.	Except in respect of a certification for the package design of a special form radioactive material, an application for certification of a package design		
	(a) having an "A" value (see note) not exceeding 1 with fissile material		
	(i) assessment of a new package design		\$8,000
	(ii) assessment of a package design similar to a certified package design		\$2,650
	(iii) assessment of a package design identical to a certified package design		\$1,000
	(b) having an "A" value greater than 1 and not exceeding 10 with no fissile material		
	(i) assessment of a new package design		\$12,000
	(ii) assessment of a package design similar to a certified package design		\$4,000
	(iii) assessment of a package design identical to a certified package design		\$1,000
	(c) having an "A" value greater than 1 and not exceeding 10 with fissile material		
	(i) assessment of a new package design		\$20,000
	(ii) assessment of a package design similar to a certified package design		\$6,650
	(iii) assessment of a package design identical to a certified package design		\$1,000
	(d) having an "A" value greater than 10 and not exceeding 100 with no fissile material		
	(i) assessment of a new package design		\$14,000
	(ii) assessment of a package design similar to a certified package design		\$4,650

ANNEXE 2

(article 22)

DROITS FIXES

Article	Type de demande	Colonne 1	Colonne 2
1.	Demande de permis de transport de matières nucléaires autre qu'un permis de transport en vertu d'un arrangement spécial		500 \$
2.	À l'exception de l'homologation d'un modèle de colis d'une matière radioactive sous forme spéciale, demande d'homologation d'un modèle de colis :		
	a) dont la valeur « A » (voir note) n'excède pas 1 avec utilisation d'une matière fissile		
	(i) évaluation d'un nouveau modèle de colis		8 000 \$
	(ii) évaluation d'un modèle de colis semblable à un modèle de colis homologué		2 650 \$
	(iii) évaluation d'un modèle de colis identique à un modèle de colis homologué		1 000 \$
	b) dont la valeur « A » est supérieure à 1 mais n'excède pas 10 sans utilisation d'une matière fissile		
	(i) évaluation d'un nouveau modèle de colis		12 000 \$
	(ii) évaluation d'un modèle de colis semblable à un modèle de colis homologué		4 000 \$
	(iii) évaluation d'un modèle de colis identique à un modèle de colis homologué		1 000 \$
	c) dont la valeur « A » est supérieure à 1 mais n'excède pas 10 avec utilisation d'une matière fissile		
	(i) évaluation d'un nouveau modèle de colis		20 000 \$
	(ii) évaluation d'un modèle de colis semblable à un modèle de colis homologué		6 650 \$
	(iii) évaluation d'un modèle de colis identique à un modèle de colis homologué		1 000 \$
	d) dont la valeur « A » est supérieure à 10 mais n'excède pas 100 sans utilisation d'une matière fissile		
	(i) évaluation d'un nouveau modèle de colis		14 000 \$
	(ii) évaluation d'un modèle de colis semblable à un modèle de colis homologué		4 650 \$

SCHEDULE 2 — *Continued*

FIXED FEES — *Continued*

Column 1	Column 2
Item	Fee
(iii) assessment of a package design identical to a certified package design	\$1,000
(e) having an "A" value greater than 10 and not exceeding 100 with fissile material	
(i) assessment of a new package design	\$22,000
(ii) assessment of a package design similar to a certified package design	\$7,350
(iii) assessment of a package design identical to a certified package design	\$1,000
(f) having an "A" value greater than 100 and not exceeding 3000 with no fissile material	
(i) assessment of a new package design	\$20,000
(ii) assessment of a package design similar to a certified package design	\$6,650
(iii) assessment of a package design identical to a certified package design	\$1,000
(g) having an "A" value greater than 100 and not exceeding 3000 with fissile material	
(i) assessment of a new package design	\$28,000
(ii) assessment of a package design similar to a certified package design	\$9,300
(iii) assessment of a package design identical to a certified package design	\$1,000
(h) having an "A" value greater than 3000 with no fissile material	
(i) assessment of a new package design	\$24,000
(ii) assessment of a package design similar to a certified package design	\$8,000
(iii) assessment of a package design identical to a certified package design	\$1,000
(i) having an "A" value greater than 3000 with fissile material	
(i) assessment of a new package design	\$32,000
(ii) assessment of a package design similar to a certified package design	\$10,650
(iii) assessment of a package design identical to a certified package design	\$1,000
3. An application for certification of a radiation device model	
(a) Type 1 — A device containing nuclear substances in a quantity greater than the exemption quantity and less than 10 times that quantity	
(i) assessment of a new radiation device model	\$1,500
(ii) assessment of a radiation device model similar to a certified radiation device model	\$1,000
(iii) assessment of a radiation device model identical to a certified radiation device model	\$1,000
(b) Type 2 — A device containing nuclear substances in a quantity equal to or exceeding 10 times the exemption quantity for the following: bone mineral analysis, dew point detection, electronic component testing, fuel gauging, low energy imaging, liquid scintillation counting, radioluminescence, static detection, static elimination, smoke detection, surge voltage protection and X-ray fluorescence analysis	

ANNEXE 2 (*suite*)

DROITS FIXES (*suite*)

Colonne 1	Colonne 2
Article	Droits
(iii) évaluation d'un modèle de colis identique à un modèle de colis homologué	1 000 \$
e) dont la valeur « A » est supérieure à 10 mais n'exécède pas 100 avec utilisation d'une matière fissile	
(i) évaluation d'un nouveau modèle de colis	22 000 \$
(ii) évaluation d'un modèle de colis semblable à un modèle de colis homologué	7 350 \$
(iii) évaluation d'un modèle de colis identique à un modèle de colis homologué	1 000 \$
f) dont la valeur « A » est supérieure à 100 mais n'exécède pas 3000 sans utilisation d'une matière fissile	
(i) évaluation d'un nouveau modèle de colis	20 000 \$
(ii) évaluation d'un modèle de colis semblable à un modèle de colis homologué	6 650 \$
(iii) évaluation d'un modèle de colis identique à un modèle de colis homologué	1 000 \$
g) dont la valeur « A » est supérieure à 100 mais n'exécède pas 3000 avec utilisation d'une matière fissile	
(i) évaluation d'un nouveau modèle de colis	28 000 \$
(ii) évaluation d'un modèle de colis semblable à un modèle de colis homologué	9 300 \$
(iii) évaluation d'un modèle de colis identique à un modèle de colis homologué	1 000 \$
h) dont la valeur « A » est supérieure à 3000 sans utilisation d'une matière fissile	
(i) évaluation d'un nouveau modèle de colis	24 000 \$
(ii) évaluation d'un modèle de colis semblable à un modèle de colis homologué	8 000 \$
(iii) évaluation d'un modèle de colis identique à un modèle de colis homologué	1 000 \$
i) dont la valeur « A » est supérieure à 3000 avec utilisation d'une matière fissile	
(i) évaluation d'un nouveau modèle de colis	32 000 \$
(ii) évaluation d'un modèle de colis semblable à un modèle de colis homologué	10 650 \$
(iii) évaluation d'un modèle de colis identique à un modèle de colis homologué	1 000 \$
3. Demande d'homologation d'un modèle d'appareil à rayonnement	
a) Type 1 — Appareil contenant une quantité de substance nucléaire supérieure à la quantité d'exemption mais inférieure à 10 fois cette quantité	
(i) évaluation d'un nouveau modèle d'appareil à rayonnement	1 500 \$
(ii) évaluation d'un modèle d'appareil à rayonnement semblable à un modèle d'appareil à rayonnement homologué	1 000 \$
(iii) évaluation d'un modèle d'appareil à rayonnement identique à un modèle d'appareil à rayonnement homologué	1 000 \$
b) Type 2 — Appareil contenant une quantité de substance nucléaire égale ou supérieure à 10 fois la quantité d'exemption pour :	
analyse minérale des os, détection du point de rosée, essais des composantes électroniques, jauges de carburant, imagerie à faible énergie, compteur à scintillation liquide, radioluminescence, détection et élimination de l'électricité statique, détection de fumée, protection contre les surtensions et analyse par fluorescence X	

SCHEDULE 2 — *Continued*

FIXED FEES — *Continued*

Column 1	Column 2
Item	Type of Application
	(i) assessment of a new radiation device model
	(ii) assessment of a radiation device model similar to a certified radiation device model
	(iii) assessment of a radiation device model identical to a certified radiation device model
	(c) Type 3 — A device containing nuclear substances in a quantity equal to or exceeding 10 times the exemption quantity for the following: beta backscatter gauging, calibration, fixed gauges and portable gauges
	(i) assessment of a new radiation device model
	(ii) assessment of a radiation device model similar to a certified radiation device model
	(iii) assessment of a radiation device model identical to a certified radiation device model
	(d) Type 4 — A device of the following type: industrial radiography device, self-shielded irradiator and neutron activator
	(i) assessment of a new radiation device model
	(ii) assessment of a radiation device model similar to a certified radiation device model
	(iii) assessment of a radiation device model identical to a certified radiation device model
4.	An application for certification of Class II prescribed equipment
	(i) assessment of new Class II prescribed equipment
	(ii) assessment of Class II prescribed equipment similar to certified Class II prescribed equipment
	(iii) assessment of Class II prescribed equipment identical to certified Class II prescribed equipment
5.	An application for certification of an exposure device operator

NOTE: “A” value means the maximum number obtained by dividing the quantity of radioactivity in the package design by the appropriate “A₁” or “A₂” value as defined in the *Packaging and Transport of Nuclear Substances Regulations*.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Description

As Canada’s nuclear regulatory agency, the Canadian Nuclear Safety Commission (CNSC) regulates all activities related to the use of nuclear energy and nuclear substances in Canada, including: nuclear power reactors, non-power reactors, nuclear research and test facilities, uranium mines and mills, uranium refineries, nuclear substance processing facilities, medical and non-medical accelerators, and a wide variety of nuclear substances and

ANNEXE 2 (*suite*)

DROITS FIXES (*suite*)

Colonne 1	Colonne 2
Article	Type de demande
	(i) évaluation d’un nouveau modèle d’appareil à rayonnement
	(ii) évaluation d’un modèle d’appareil à rayonnement semblable à un modèle d’appareil à rayonnement homologué
	(iii) évaluation d’un modèle d’appareil à rayonnement identique à un modèle d’appareil à rayonnement homologué
	c) Type 3 — Appareil contenant une quantité de substance nucléaire égale ou supérieure à 10 fois la quantité d’exemption pour :
	jaugeage à rétrodiffusion bêta, étalonnage, jauges fixes et jauges portatives
	(i) évaluation d’un nouveau modèle d’appareil à rayonnement
	(ii) évaluation d’un modèle d’appareil à rayonnement semblable à un modèle d’appareil à rayonnement homologué
	(iii) évaluation d’un modèle d’appareil à rayonnement identique à un modèle d’appareil à rayonnement homologué
	d) Type 4 — Appareil d’un des types suivants : appareil de gammagraphie industrielle, irradiateurs de type autobliné et à activation neutronique
	(i) évaluation d’un nouveau modèle d’appareil à rayonnement
	(ii) évaluation d’un modèle d’appareil à rayonnement semblable à un modèle d’appareil à rayonnement homologué
	(iii) évaluation d’un modèle d’appareil à rayonnement identique à un modèle d’appareil à rayonnement homologué
4.	Demande d’homologation d’un équipement réglementé de catégorie II
	(i) évaluation d’un nouvel équipement réglementé de catégorie II
	(ii) évaluation d’un équipement réglementé de catégorie II semblable à un équipement réglementé de catégorie II homologué
	(iii) évaluation d’un équipement réglementé de catégorie II identique à un équipement réglementé de catégorie II homologué
5.	Demande d’accréditation d’un opérateur d’appareil d’exposition

NOTE : La valeur « A » correspond au nombre le plus élevé obtenu par division de la quantité de radioactivité dans le modèle de colis par la valeur de « A₁ » ou de « A₂ » au sens du *Règlement sur l’emballage et le transport des substances nucléaires*.

RÉSUMÉ DE L’ÉTUDE D’IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du règlement.)

Description

En sa qualité d’organisme de réglementation nucléaire du Canada, la Commission canadienne de sûreté nucléaire (CCSN) réglemente toutes les activités liées à l’utilisation de l’énergie nucléaire et des substances nucléaires au Canada, y compris : les centrales nucléaires, les réacteurs non producteurs de puissance, les installations de recherche et d’essais nucléaires, les mines et les usines de concentration d’uranium, les raffineries d’uranium,

prescribed equipment for use in industry. The CNSC regulates over 1,700 fee paying licensees as well as approximately 500 licensees who are exempt from paying fees.

It is government policy to implement user charges for services that provide identifiable recipients with direct benefits beyond those received by the general public (*Cost Recovery and Charging Policy*, 1997). The Atomic Energy Control Board, the CNSC's predecessor, first introduced external user charging in 1990. Licence fees have been prescribed in the *Cost Recovery Fees Regulations* under the *Atomic Energy Control Act* (AEC Act) and have been amended several times. These *Cost Recovery Fees Regulations* were last amended in 1996, based on actual costs for the 1992-1993 fiscal year.

The current *Cost Recovery Fees Regulations* are not adequate for the following reasons:

- (1) Actual costs have increased since 1992-1993 due to inflation and increased regulatory effort. More regulatory effort has been required due to the changes in the regulatory environment.
- (2) A careful review of CNSC costs, using an activity based accounting model, has also shown that there are inequities in the current *Cost Recovery Fees Regulations*. Some licensees pay fees that recover a substantial portion of their costs, while many licensees are paying fees that recover only a small portion of the costs of regulating their licensed activities. Also, in some circumstances licensees are paying too much.

The current *Cost Recovery Fees Regulations* do not comply with the federal government's *Cost Recovery and Charging Policy*, 1997. Nor do the current Regulations comply in all respects with provisions 44(2) and 44(3) of the *Nuclear Safety and Control Act* (NSC Act). These provisions state that fees may not exceed a reasonable estimate of the cost of the CNSC's regulatory activities.

A 1992 report from the Office of the Auditor General also recommended that the CNSC establish its licence fees in line with its yearly costs to minimize the yearly excess of cost over revenue. It was recommended that the CNSC consider using forecasted costs to resolve this issue. Since the CNSC operates in a regulatory environment and the fee revision process is lengthy, it was also recommended that the CNSC should consider using multi-year fee schedules or specified fee-adjustment formulae to determine its licence fee values.

New *Cost Recovery Fees Regulations* are allowing the CNSC to recover the actual cost of regulating the nuclear industry equitably and in accordance with the federal government's *Cost Recovery and Charging Policy*, 1997 and to comply with the requirements of the NSC Act, which replaced the AEC Act in May, 2000. In accordance with the authority to levy fees contained in the NSC Act, paragraph 44(1)(j), the CNSC is establishing:

- a method of calculating fees using the actual effort and cost for major licences; and

les installations de traitement des substances nucléaires, les accélérateurs à des fins médicales et non médicales, ainsi qu'une vaste gamme de substances nucléaires et d'équipement réglementé utilisés dans l'industrie. La CCSN réglemente plus de 1 700 titulaires de permis qui paient des droits ainsi qu'environ 500 titulaires de permis qui sont exemptés du paiement des droits.

Le gouvernement a pour principe d'exiger des frais d'utilisation pour les services fournis qui correspondent, pour les bénéficiaires, à des avantages directs dépassant ceux dont bénéficie le grand public (*Politique sur le recouvrement des coûts et la tarification*, 1997). La Commission de contrôle de l'énergie atomique, organisme prédécesseur de la CCSN, a commencé en 1990 à imposer des droits d'utilisation externe à l'égard des activités de réglementation. Les droits exigibles aux termes du *Règlement sur les droits pour le recouvrement des coûts*, pris en vertu de la *Loi sur le contrôle de l'énergie atomique* (LCEA), ont été modifiés à quelques reprises. La dernière modification de ce règlement remonte à 1996, et les droits avaient alors été établis sur la base des coûts réels de l'exercice 1992-1993.

Le *Règlement sur les droits pour le recouvrement des coûts* actuellement en vigueur n'est plus adéquat pour les raisons suivantes:

- (1) Les coûts réels ont augmenté depuis 1992-1993 à cause de l'inflation, mais également en raison de l'intensification des activités de réglementation attribuable aux changements apportés au régime de réglementation.
- (2) Un examen minutieux des coûts engagés par la CCSN, effectué à l'aide d'un modèle de comptabilité par activités, a révélé des iniquités dans le règlement en vigueur. Certains titulaires de permis paient des droits qui permettent de recouvrer une part substantielle des coûts engagés. D'autres titulaires de permis paient des droits qui permettent de recouvrer seulement une mince part des coûts de la réglementation des activités autorisées. De plus, dans certains cas, les titulaires de permis paient des droits trop élevés.

Le règlement en vigueur contrevient à la *Politique sur le recouvrement des coûts et la tarification* (1997) du gouvernement fédéral. De plus, il contrevient tout à fait aux dispositions prévues aux paragraphes 44(2) et 44(3) de la *Loi sur la sûreté et la réglementation nucléaires* (LSRN). Selon ces dispositions, les droits ne peuvent dépasser une estimation raisonnable des coûts engagés par la CCSN pour les activités de réglementation.

En 1992, un rapport du Bureau du vérificateur général du Canada recommandait à la CCSN d'établir ses droits de permis en tenant davantage compte de ses dépenses annuelles, de façon à minimiser le déficit annuel. On suggérait à la CCSN d'établir des coûts prévisionnels pour résoudre le problème. En outre, puisque la CCSN évolue en milieu de réglementation et que le processus de prévision des droits est fastidieux, elle devait envisager d'utiliser un barème pluriannuel ou une formule de rajustement spécifique pour fixer les droits.

Grâce au nouveau *Règlement sur les droits pour le recouvrement des coûts*, la CCSN pourrait recouvrer les coûts réels qu'elle engage pour réglementer l'industrie nucléaire de façon équitable et conformément à la *Politique sur le recouvrement des coûts et la tarification* (1997) du gouvernement fédéral et aux exigences de la LSRN, qui a remplacé la *Loi sur le contrôle de l'énergie atomique* en mai 2000. Comme l'alinéa 44(1)(j) de la LSRN lui confère le pouvoir d'exiger des droits, la CCSN établit :

- une méthode pour le calcul des droits, fondée sur les activités et les coûts réels pour les principaux permis;

- an equitable standard-hour or prescribed fee method to calculate fees for other licences, certifications and other regulatory work undertaken based on a reasonable estimate of the actual cost of these regulatory activities.

These methods of calculation will be incorporated into the new *Cost Recovery Fees Regulations* to enable fees to be updated annually in line with changes in activity levels and costs.

The new *Cost Recovery Fees Regulations* will enable the Government of Canada to achieve a more equitable approach to the financing of the CNSC's regulatory activities. All fee-paying licensees will contribute their fair share of the costs of the regulatory regime established by Parliament to protect health, safety, security and the environment.

In addition to ensuring that licensees bear the full costs associated with regulating their licensed activities, the new *Cost Recovery Fees Regulations* will have the added benefits of:

- promoting and reinforcing compliance with the NSC Act, and the associated regulations and licence conditions, by enabling the CNSC to reduce or increase fees as appropriate for those licensees having good or poor compliance records. This would provide a financial incentive to licensees to comply with their regulatory obligations; and
- facilitating performance monitoring and planning, by using the cost information generated to identify resource requirements for specific regulatory programs, thereby promoting the efficient allocation of CNSC resources.

These changes apply only to those licensees designated as fee-paying; there is no change for the licensees who are currently exempt from paying licence fees. Exempt licensee costs will continue to be paid from the general revenues of the Government of Canada and are not paid by fee-paying licensees.

In developing its new cost recovery program, the CNSC evaluated a number of alternative fee setting methodologies used by other Canadian government regulatory agencies and international nuclear regulatory agencies. The CNSC has taken into account changes in the scope of its regulatory activities and reviewed which of its activities should be subject to cost recovery. It has also identified licensees exempted from paying fees and a new method of calculating fees.

The CNSC reviewed the activities involved in the design, delivery and support of its regulatory mandate against the provisions of the NSC Act and guidelines in the federal government's *Cost Recovery and Charging Policy* to determine which activities are cost-recoverable and which are non-recoverable.

Recoverable Activities

Recoverable activities are those that "provide identifiable recipients with direct benefits beyond those received by the general public" (*Cost Recovery and Charging Policy*). Recoverable activities are associated with the provision and maintenance of

- un nombre équitable d'heures de base ou une méthode de calcul des droits réglementaires pour les droits liés aux autres permis, aux homologations, accréditations et attestations, ainsi qu'aux autres tâches de réglementation, selon une estimation raisonnable des coûts réels engagés pour les activités de réglementation.

Les méthodes de calcul seront incorporées dans le nouveau *Règlement sur les droits pour le recouvrement des coûts* afin que les droits puissent être mis à jour annuellement, en fonction du niveau des activités de réglementation et des coûts.

Grâce au nouveau règlement, le gouvernement du Canada pourra adopter une approche plus équitable à l'égard du financement des activités de réglementation de la CCSN. Tous les titulaires de permis qui paient des droits assumeront leur juste part des coûts du régime de réglementation établi par le Parlement afin de protéger la santé, la sûreté, la sécurité et l'environnement.

En plus de faire en sorte que les titulaires de permis assument le coût entier associé à la réglementation de leurs activités autorisées, le nouveau *Règlement sur les droits pour le recouvrement des coûts* permettra :

- de promouvoir et de renforcer la conformité aux dispositions de la LSRN et de ses règlements, ainsi qu'aux conditions de permis, car la CCSN pourra réduire ou hausser les droits selon que les titulaires de permis ont un bon ou un mauvais dossier de conformité. Les titulaires de permis seraient alors incités à respecter les exigences réglementaires;
- de faciliter la planification des activités de réglementation et la surveillance du rendement, à l'aide des données sur les coûts qui seront générées pour préciser les besoins en ressources à l'égard de programmes de réglementation particuliers; il y aurait ainsi une meilleure affectation des ressources de la CCSN.

Ces changements toucheront seulement les titulaires de permis qui paient des droits; les titulaires de permis qui sont actuellement exemptés des droits exigibles ne verront pas de changement. Les coûts liés aux titulaires de permis exemptés continueront d'être payés à même les recettes générales du gouvernement du Canada et non par les titulaires de permis qui paient des droits.

Lors de l'élaboration du nouveau programme de recouvrement des coûts, la CCSN a évalué diverses méthodes d'établissement des droits utilisées par d'autres organismes de réglementation du gouvernement du Canada et par des organismes internationaux de réglementation nucléaire. Elle a tenu compte des changements qui ont marqué la portée de ses activités de réglementation et a déterminé pour quelles activités il convenait de recouvrer les coûts. Elle a également déterminé quels titulaires de permis seraient exemptés du paiement des droits et elle a établi une nouvelle méthode de calcul des droits.

La CCSN a examiné les activités que supposent l'élaboration, l'exécution et l'appui de son mandat de réglementation, en regard des dispositions de la LSRN et des lignes directrices de la *Politique sur le recouvrement des coûts et la tarification* du gouvernement fédéral, afin de déterminer les activités à coûts recouvrables et celles à coûts non recouvrables.

Activités à coûts recouvrables

Les activités à coûts recouvrables sont celles qui correspondent, pour les bénéficiaires, à des avantages directs dépassant ceux dont bénéficie le grand public (*Politique sur le recouvrement des coûts et la tarification*). Elles sont associées à la

licences and certificates including proportionate shares of the costs of applicable regulatory policies, standards, guides and procedures. Licensees realize tangible benefits such as legal rights to develop, possess, use, transport and produce nuclear energy or nuclear materials and prescribed equipment as well as minimized risks to the health and safety of their workers. Licensees may also realize economic benefits in the form of reduced risks and liability, improved market access for their products and services, enhanced credibility as suppliers, and enhanced public confidence in the nuclear industry. The costs of recoverable activities performed on behalf of exempt licensees will continue to be paid from the general revenues of the Government of Canada and are not paid by fee-paying licensees.

Recoverable Activities

Activity	Description
Licensing, Certification and Examination	Licensees obtain legal right to operate commercial business
Regulatory Policies, Standards, Guides and Procedures	Guides and standards written for use by licensees and certificate holders for assistance in meeting regulatory requirements under the NSC Act and its regulations
Contract Projects	Contract projects undertaken at the request of an outside entity for the direct benefit of that entity

Non-recoverable Activities

Non-recoverable activities are those that do not “provide identifiable recipients with direct benefits beyond those received by the general public” (*Cost Recovery Charging Policy*). These activities are not subject to cost recovery. The costs for these activities are borne by the government.

Non-recoverable Activities

Activity	Description
International Obligation and Cooperation	Fulfillment of the federal government’s international nuclear policies and obligations
Development and Maintenance of Legislation and Regulations	Development and amendment work to the NSC Act and its regulations to protect health, safety, security and the environment and respect Canada’s international commitments on the peaceful uses of nuclear energy
Government Cooperation	Sharing information with other federal and provincial bodies including clarification of roles to avoid or reduce regulatory overlap
Information Services	Provision of information to the public

Implementation of the cost recovery program is proposed to commence in the fiscal year 2003-2004.

délivrance et au maintien des permis et des homologations, accréditations et attestations, y compris une part proportionnelle des coûts d’établissement de politiques, normes, guides, procédures et avis d’application de la réglementation. Les titulaires de permis bénéficient d’avantages tangibles, comme le droit légal de développer, de produire, de posséder, d’utiliser, de transporter et de produire de l’énergie nucléaire ou des matières nucléaires et de l’équipement réglementé, ainsi que de risques réduits au minimum pour la santé et la sécurité de leurs travailleurs. Ils peuvent également bénéficier d’avantages économiques sous forme de réduction des risques et des responsabilités, d’un accès accru au marché pour leurs produits et services, d’une plus grande crédibilité comme fournisseurs et d’une plus grande confiance du public envers l’industrie nucléaire. Les coûts des activités à coûts recouvrables dont bénéficient les titulaires de permis exemptés continueront d’être payées à même les recettes générales du gouvernement du Canada et non par les titulaires de permis qui paient des droits.

Activités à coûts recouvrables

Activité	Description
Délivrance de permis, accréditations, homologations et attestations; examens	Les titulaires de permis obtiennent le droit légal d’exploiter une entreprise commerciale.
Politiques, normes, guides et procédures d’application de la réglementation	Guides et normes ayant pour objet d’aider les titulaires de permis et d’homologations, d’accréditations ou d’attestations à respecter les exigences de la LSRN et de ses règlements.
Projets en sous-traitance	Projets en sous-traitance entrepris à la demande d’une entité de l’extérieur directement au profit de cette entité.

Activités à coûts non recouvrables

Les activités dont les coûts ne sont pas recouvrables sont celles qui ne correspondent pas, pour les bénéficiaires, à des avantages directs dépassant ceux dont bénéficie le grand public (*Politique sur le recouvrement des coûts et la tarification*). Ces activités ne sont pas assujetties au recouvrement des coûts. C’est le gouvernement qui assume les coûts.

Activités à coûts non recouvrables

Activité	Description
Obligations et coopération internationales	Respect des politiques et des obligations internationales du gouvernement fédéral dans le domaine nucléaire.
Élaboration et mise à jour des lois et des règlements	Élaboration et modification de la LSRN et de ses règlements afin de protéger la santé, la sûreté, la sécurité et l’environnement et de respecter les engagements internationaux du Canada à l’égard de l’utilisation pacifique de l’énergie nucléaire.
Coopération avec des organismes fédéraux et provinciaux	Partage d’information avec des organismes fédéraux et provinciaux, notamment en précisant les rôles pour éviter ou réduire le chevauchement en matière de réglementation.
Diffusion de l’information	Diffusion de renseignements à la population.

Le programme de recouvrement des coûts serait mis en oeuvre durant l’année financière 2003-2004.

Alternatives

Two alternatives were considered in developing the new *Cost Recovery Fees Regulations*:

- (1) The status quo was rejected because the current regulations are not in compliance with the NSC Act and the most recent version of the federal government's *Cost Recovery and Charging Policy*, 1997. The current *Cost Recovery Fees Regulations* have not been amended since 1996, at which time the fees levied were based on the actual costs for the 1992-1993 fiscal year.
- (2) A fixed fee approach was rejected because it would not fairly reflect the changes in activity levels and costs that can occur from year to year.

As a result, new *Cost Recovery Fees Regulations* are necessary. The new regulations will use new methods of calculating fees which are designed to reflect the characteristics of the different types of licensees, the regulations they are subject to, and the level of effort expended by the CNSC and the related costs. These methods will also reflect the changes in costs that can occur from year to year.

Benefits and Costs**Benefits**

The new CNSC *Cost Recovery Fees Regulations* will comply with federal law and policy and will allow the CNSC to recover from fee-paying licensees their portion of the actual costs of regulation.

Benefits will accrue to both the CNSC and licensees through joint planning and the up-front exchange of information. CNSC will be able to receive feedback from licensees on planned initiatives and ways to improve service delivery. The fee setting process will be transparent to licensees as activities performed and their associated costs are documented. Licensees will only pay for the regulatory oversight which they actually receive, thereby minimizing to the extent possible one class of licensees paying for the cost of regulation for another.

The regulations also have the added benefit of promoting and reinforcing compliance with the NSC Act, associated regulations and licence conditions, by enabling the CNSC to adjust the fees in accordance with the compliance records of licensees. This will provide a financial incentive to licensees to comply with their regulatory obligations. Furthermore, these changes will promote efficient resource allocation at the CNSC, by using the generated cost information. This benefits the Canadian public by improving the CNSC's regulatory effectiveness and efficiency.

Costs

The structure of the CNSC's new fees will be significantly different from the current approach. This is due to the changes made to improve the measurement and allocation of costs and to explicitly link the fees charged to the costs of regulatory activities required for a particular licence or group of licences. The new fees are expected to involve increases for many licensees (some significant), and reductions for others.

Solutions envisagées

Deux solutions de rechange à la prise du nouveau *Règlement sur les droits pour le recouvrement des coûts* ont été envisagées :

- (1) Le statu quo a été rejeté parce que le règlement actuellement en vigueur n'est pas conforme à la LSRN et à la version la plus récente de la *Politique sur le recouvrement des coûts et la tarification* (1997) du gouvernement fédéral. Ce règlement n'a pas été modifié depuis 1996, époque à laquelle les droits étaient fondés sur les coûts réels de l'exercice 1992-1993.
- (2) Une approche fondée sur des droits fixes a été rejetée parce qu'elle ne tiendrait pas compte de façon équitable des changements qui surviennent dans le niveau des activités et les coûts d'une année à l'autre.

Il devient donc nécessaire de prendre le nouveau règlement. On utilisera de nouvelles méthodes pour le calcul des droits afin de tenir compte des caractéristiques des différents titulaires de permis, des règlements applicables et des activités de réglementation de la CCSN et des coûts connexes. Ces méthodes tiendront également compte de l'évolution des coûts d'une année à l'autre.

Avantages et coûts**Avantages**

Le nouveau *Règlement sur les droits pour le recouvrement des coûts* sera conforme à la législation et à la politique fédérales et permettra à la CCSN de recouvrer des titulaires de permis qui paient des droits leur part des coûts réels de la réglementation.

Tant la CCSN que les titulaires de permis tireront partie d'une planification conjointe et d'un échange d'information à l'avance. La CCSN pourra obtenir les observations des titulaires de permis au sujet des initiatives prévues et des moyens d'améliorer la prestation des services. Le processus d'établissement des droits sera transparent pour les titulaires de permis car on documentera les activités réalisées et leurs coûts connexes. Les titulaires de permis ne paieront que pour les activités de réglementation dont ils sont bénéficiaires, ce qui devrait prévenir, dans toute la mesure du possible, l'interfinancement des droits (une catégorie donnée de titulaires de permis qui assume les coûts de la réglementation pour une autre catégorie).

Le règlement permettra également de promouvoir et de renforcer la conformité aux dispositions de la LSRN et de ses règlements, ainsi qu'aux conditions de permis, car la CCSN pourra ajuster les droits en fonction du dossier de conformité des titulaires de permis. Les titulaires de permis seraient alors incités à se conformer à leurs obligations réglementaires. De plus, les changements favoriseront une affectation efficace des ressources de la CCSN, grâce aux données sur les coûts qui seront générées. Ils seront également avantageux pour la population canadienne, car ils contribueront à l'efficacité et à l'efficacité du régime de réglementation de la CCSN.

Coûts

Le barème des nouveaux droits par la CCSN sera différent du barème actuel. Cela s'explique par les changements apportés pour améliorer la détermination et l'affectation des coûts et pour relier explicitement les droits exigibles aux coûts des activités de réglementation requises au titre d'un permis ou d'un groupe de permis. On s'attend à ce que les nouveaux droits représentent une hausse (dans certains cas, marquée) pour de nombreux titulaires de permis, et à une réduction pour d'autres.

The following table shows by the percentage fee increase, the percentage of licensees affected for both the pre-consultation fee calculation and the revised fee calculation based on licensee feedback. The table also illustrates the dollar value range of fee increases.

Projected Impact on CNSC Fee-paying Licensees

Fee Increase	% of Licensees & # Pre-Consultation Estimate	% of Licensees & # Revised Fees Estimate	Range of Fee Increase (decrease) \$\$\$
Over 500%	2% (42)	1% (12)	\$1,800 to \$12,600
250 to 500%	4% (68)	2% (31)	\$1,500 to \$22,700
100 to 250%	10% (174)	7% (126)	\$350 to \$100,000
50 to 100%	13% (231)	9% (162)	\$500 to \$1,500,000
25 to 50%	20% (351)	18% (301)	\$100 to \$4,800,000
0 to 25%	15% (257)	28% (477)	\$50 to \$455,000
Fee Reduction	36% (611)	35% (597)	(\$50) to (\$100,000)

Over one third of all licensees will experience an immediate decrease in fees. This is a reflection of the cost recovery program's focus on eliminating any cross-subsidization of fees. Overall, the increase in fees is 41%. Seventy per cent (70%) of the projected overall revenue will be paid by the four power reactor licensees.

The following is an analysis of those most severely impacted, i.e., by more than 100% :

The group of licensees with the largest percentage increase (over 500%) is comprised of 12 large companies who hold multiple licences for radioactive devices or gauges. They are also classified as either high-risk licensees or licensees with a large number of devices and/or locations. The dollar value of the increase is relatively small (\$1,800 to \$12,000) with an average increase of \$7,000. Currently, these large licensees are paying the same amount as licensees with fewer locations and devices.

There are 31 companies who hold multiple licences for radioactive devices or gauges whose fee increases range from 250% to 500%. The average increase for this group is \$5,800 and, again, these are classified as high-risk licensees or licensees with a large number of devices and/or locations.

The next group with significant fee increases (100% to 250%) consists of 124 nuclear substances licensees with an average increase of \$3,000. The other two licensees in this group are major nuclear facilities with the higher fee increases of \$28,000 and \$100,000. For these two major facilities, regulatory activity plans have been provided to explain the fees.

Le tableau suivant présente les hausses en pourcentage des droits en fonction des titulaires de permis touchés, selon le calcul effectué au moment des consultations préalables et le calcul révisé à la suite des changements apportés par la CCSN à son programme de recouvrement des coûts en fonction des commentaires et des suggestions des titulaires de permis. Le montant des hausses des droits est également indiqué.

Impact prévu sur les titulaires de permis qui paient des droits

Hausses des droits	% de titulaires de permis et estimation chiffrée lors des consultations préalables	% de titulaires de permis et estimation chiffrée après révision des droits	Hausse (ou réduction) des droits
Plus de 500 %	2 % (42)	1 % (12)	1 800 \$ à 12 600 \$
250 à 500 %	4 % (68)	2 % (31)	1 500 \$ à 22 700 \$
100 à 250 %	10 % (174)	7 % (126)	350 \$ à 100 000 \$
50 à 100 %	13 % (231)	9 % (162)	500 \$ à 1 500 000 \$
25 à 50 %	20 % (351)	18 % (301)	100 \$ à 4 800 000 \$
0 à 25 %	15 % (257)	28 % (477)	50 \$ à 455 000 \$
Réduction des droits	36 % (611)	35 % (597)	(50 \$) à (100 000 \$)

Plus du tiers de tous les titulaires de permis verront leurs droits diminuer immédiatement. Cette réalité reflète l'accent que le programme de recouvrement des coûts place sur l'élimination de l'interfinancement des droits. Dans l'ensemble, les droits augmentent de 41%. Soixante-dix pour cent (70%) des droits seront versés par les quatre titulaires de permis d'exploitation de centrales nucléaires.

Après analyse du cas des titulaires de permis les plus gravement touchés par les hausses, c. d., ceux qui subissent une hausse de plus de 100%, on constate ce qui suit :

Le groupe des titulaires de permis qui subit le pourcentage de hausse le plus marqué (plus de 500%) est constitué de 12 grandes compagnies qui sont titulaires de permis multiples pour l'utilisation d'appareils à rayonnement ou de jauges. Ces entreprises sont des titulaires de permis présentant un risque élevé ou détenant un volume élevé d'appareils, parfois à divers emplacements. Le montant de la hausse est relativement faible (1 800 \$ à 12 000 \$) : il est en moyenne de 7 000 \$. À l'heure actuelle, ces titulaires de permis paient les mêmes droits que ceux qui détiennent un nombre moins élevé d'appareils à moins d'emplacements.

En ce qui a trait aux permis multiples d'appareils à rayonnement ou de jauges, 31 entreprises subiront des hausses allant de 250% à 500%. La hausse moyenne est de 5 800 \$ et, ici encore, on parle d'entreprises présentant un risque élevé ou détenant un volume élevé d'appareils, parfois à divers emplacements.

L'autre groupe qui fait face à une hausse importante (de 100% à 250%) se compose de 124 titulaires de permis de substances nucléaires. Leur hausse est en moyenne de 3 000 \$. Les deux autres titulaires de permis de ce groupe sont de grandes installations nucléaires, qui subiront des hausses de 28 000 \$ et de 100 000 \$. Dans ces deux cas, le plan des activités de réglementation a été fourni aux titulaires de permis pour expliquer les hausses.

Conclusion

Currently the fees for these services are not in line with the costs, therefore new *Cost Recovery Fees Regulations* are required.

ConsultationCost Recovery Advisory Group

The federal government's *Cost Recovery and Charging Policy*, 1997 "emphasizes the need for participatory consultation between departments and agencies and their stakeholders before introducing or amending user charges, and on a continuing basis thereafter". As part of its efforts to establish processes for ongoing consultation with stakeholders and in line with the principle of increased openness with regard to cost recovery, the CNSC has established a Cost Recovery Advisory Group. Group members consist of stakeholder representatives from the CNSC and industry.

The mandate of the Cost Recovery Advisory Group is to:

- be a forum for ongoing consultation with stakeholders regarding the CNSC's regulatory activities and resulting fees;
- provide input to the CNSC on stakeholder concerns regarding the potential impact of any proposed increase in fees;
- provide feedback to the CNSC on the process for making changes to the fees; and,
- discuss alternative models for future amendments to cost recovery fees.

Ongoing consultations on cost recovery fees will benefit both stakeholders and the CNSC by:

- generating a common understanding of the CNSC's cost recovery program and fees;
- providing licensees with the opportunity to advise the CNSC of the impact of regulatory fees on their industries;
- providing private sector insight into the CNSC's cost structure and ways to improve the program delivery; and,
- providing the CNSC with feedback on its costs and expenditure streamlining initiatives and on other aspects of the program.

Consultation — Prior to the *Canada Gazette*, Part I Publication

Prior to drafting new regulations and publishing them in the *Canada Gazette*, Part I, the CNSC conducted extensive consultations with licensees and stakeholders, followed by a self-evaluated Business Impact Test (BIT). The focus of these consultations was on the proposed fee structures and on-going management of cost recovery.

All licensees and key stakeholders were advised of the consultation process through a letter in March 2002 notifying them of proposed new CNSC *Cost Recovery Fees Regulations*. All fee paying licensees received an outline of their proposed 2003-2004 fees. Information was also posted on the CNSC Website, including the consultation document, which explained the new fee structure and the CNSC cost recovery program. Stakeholders and

Conclusion

À l'heure actuelle, les droits applicables à ces services ne sont pas proportionnels aux coûts; par conséquent, un nouveau *Règlement sur les droits pour le recouvrement des coûts* doit être pris.

ConsultationsGroupe consultatif sur le recouvrement des coûts

La *Politique sur le recouvrement des coûts et la tarification* (1997) du gouvernement fédéral met l'accent sur la nécessité d'une consultation active et continue entre les ministères et les organismes gouvernementaux et les parties intéressées avant toute mise en vigueur ou modification des frais d'utilisation. Afin de se conformer à cette exigence, et dans le cadre de ses efforts pour favoriser l'ouverture en matière de recouvrement des coûts, la CCSN a mis en place un groupe consultatif sur le recouvrement des coûts, composé de représentants de la CCSN et de l'industrie.

Voici le mandat du groupe :

- constituer une tribune favorisant un processus de consultation continue des parties intéressées relativement aux activités de réglementation de la CCSN et aux droits exigibles;
- faire part à la CCSN des préoccupations des parties intéressées concernant les effets éventuels de toute augmentation des droits envisagée;
- faire part à la CCSN des commentaires sur le processus visant à apporter des modifications aux droits;
- proposer d'autres modèles en vue de modifier à l'avenir les droits de recouvrement des coûts.

Les parties intéressées et la CCSN bénéficieront du processus de consultation continue sur les droits pour le recouvrement des coûts. Ce processus :

- engendrera une compréhension commune du programme et des droits de recouvrement des coûts de la CCSN;
- permettra aux titulaires de permis d'informer la CCSN de l'incidence des droits réglementaires sur leurs industries;
- donnera au secteur privé l'occasion d'en connaître davantage sur la structure de coût de la CCSN et sur les moyens d'améliorer l'exécution des programmes;
- permettra d'adresser des commentaires à la CCSN concernant ses initiatives de rationalisation des coûts et des dépenses et d'autres aspects du programme.

Consultations préalables à la publication dans la *Gazette du Canada* Partie I

Avant de rédiger le nouveau règlement et de le faire paraître dans la *Gazette du Canada* Partie I, la CCSN a mené de longues consultations avec les titulaires de permis et les parties intéressées; les consultations ont été suivies par un test d'incidence sur les entreprises avec autoévaluation. Ces consultations portaient sur le barème des droits proposé et la gestion continue du programme de recouvrement des coûts.

En mars 2002, la CCSN a signalé par lettre à tous les titulaires de permis et aux parties intéressées le processus de consultation sur le nouveau projet de *Règlement sur les droits pour le recouvrement des coûts*. Tous les titulaires qui paient des droits ont reçu un aperçu des droits proposés pour 2003-2004. L'information a également été affichée sur le site Web de la CCSN, y compris le document de consultation qui expliquait le nouveau

licensees could request additional information by e-mail or through a toll free telephone number.

Licensees were encouraged to provide feedback through participation in the CNSC consultation meetings, completion of a Summary Comments Form, and/or submission of written comments/presentation. Ten half-day consultation meetings were held between April 25, 2002, and May 15, 2002, in Toronto, Ottawa, Saskatoon, Edmonton, Vancouver, Halifax and Montreal. The sessions were conducted in both official languages. The Cost Recovery Advisory Group was instrumental in structuring consultation information and will continue to facilitate ongoing, meaningful consultation with the fee-paying community.

In total, 142 organizations provided comments; of these, 75 participated in the meetings and an additional 67 provided written or verbal comments. The CNSC received comments from all licensee groups with almost a 100% response rate from major fee paying licensees; as indicated below, this group, although comprised of a small number of organizations, contributes the bulk of CNSC revenue. Conversely, the largest group of licence holders — *Nuclear Substances and Prescribed Equipment* — contributes a relatively small amount to CNSC recoverable costs.

The following table shows the percentage of licensees in each category responding as part of this consultation process by licence type and by contribution to the total projected recoverable costs of approximately \$50 million.

Type of Licence	Participation by Licence Type (%)	Contribution to Total Projected Revenue (%)
CLASS I Nuclear Facilities		
Power Reactors and Heavy Water Plants	100	61.3
Non-Power Reactors	100	<1
Nuclear Research and Test Establishments	100	6.9
Particle Accelerators	100	1.0
Uranium Processing Facilities	83.3	2.5
Nuclear Substance Processing Facilities	100	1.0
Radioactive Waste Facilities	100	1.9
Fusion Facilities	100	1.0
CLASS II Nuclear Facilities		
Uranium Mines and Mills	94.1	7.2
Waste Nuclear Substances	100	<1
Dosimetry Services	100	<1
Nuclear Substances and Prescribed Equipment	9.5	2.1
Total	12.5	86.4

barème des droits et le programme de recouvrement des coûts. Les parties intéressées et les titulaires de permis pouvaient demander un complément d'information par courriel ou en composant un numéro de téléphone sans frais.

On a incité les titulaires de permis à présenter leurs commentaires et suggestions en assistant aux rencontres organisées par la CCSN, en remplissant le formulaire de commentaires résumés, ou en soumettant des commentaires par écrit ou de vive voix. Dix rencontres d'une demi-journée ont eu lieu entre le 25 avril et le 15 mai 2002, à Toronto, Ottawa, Saskatoon, Edmonton, Vancouver, Halifax et Montréal. Les rencontres se sont déroulées dans les deux langues officielles. Le Groupe consultatif sur le recouvrement des coûts a joué un rôle déterminant dans l'organisation des renseignements; il continuera de favoriser une consultation continue et fructueuse auprès de l'ensemble des titulaires de permis qui paient des droits.

Au total, 142 organisations ont formulé des commentaires; 75 ont participé aux rencontres, et 67 ont préféré formuler des commentaires par écrit ou de vive voix. La CCSN a reçu des commentaires de la part de tous les groupes de titulaires de permis; le taux de réponse des principaux titulaires de permis qui paient des droits s'approchait de 100 %; même s'il n'est constitué que d'un petit nombre d'organisations, ce groupe rend compte néanmoins de la majeure partie des recettes de la CCSN. À l'inverse, le groupe le plus considérable de titulaires de permis — pour les substances nucléaires et l'équipement réglementé — ne représente qu'une mince part des coûts recouvrables de la CCSN.

Le tableau suivant indique le pourcentage des titulaires de permis de chaque catégorie, par type de permis et par contribution à la totalité des coûts recouvrables prévus d'environ 50 millions de dollars.

Type de permis	Participation par type de permis (%)	Contribution à la totalité des recettes prévues (%)
Installations nucléaires de catégorie I		
Centrales nucléaires et usines d'eau lourde	100	61,3
Réacteurs non producteurs de puissance	100	<1
Établissements de recherche et d'essais nucléaires	100	6,9
Accélérateurs de particules	100	1
Installations de traitement d'uranium	83,3	2,5
Installations de traitement des substances nucléaires	100	1
Installations de gestion des déchets radioactifs	100	1,9
Installations de recherche sur la fusion	100	1
Installations nucléaires de catégorie II		
Mines et usines de concentration d'uranium	94,1	7,2
Déchets de substances nucléaires	100	<1
Services de dosimétrie	100	<1
Substances nucléaires et équipement réglementé	9,5	2,1
Total	12,5	86,4

This consultation process was very well received with a number of licensees commending the CNSC for its efforts to seek stakeholder feedback. The CNSC Audit and Evaluation Group examined the consultation process and found it to be well planned and executed, that it met federal policy expectations and that it was appreciated by external stakeholders.

Overall, those licensees who provided comments indicated support for the general direction of the CNSC's cost recovery proposal and represented 86% of the CNSC's total projected revenue. The need for change was recognized and accepted and comments offered were constructive and forward looking. However, licensees had many questions and specific issues with some key areas of the proposal.

The CNSC carefully assessed all feedback and, to the extent possible, revised the cost recovery program. Options were weighed against the CNSC's mandate and varied stakeholder requirements. One example of how CNSC is proposing to respond to concerns from licensees on potential negative impact on business is the introduction of a phase-in of the new fees regulations. These issues are discussed below.

1. *Of the licensees who provided comments, the vast majority are facing fee increases. Almost all indicated that the size of the proposed increase appears to be unreasonable. Of prime concern was the proposed hourly rate.*

The hourly rate is a corporate hourly rate, determined annually based on the full cost of its regulatory activities divided by the total number of hours spent by technical staff performing licensing and compliance work. This rate includes costs such as salaries, benefits, travel, training, rent, administration, etc.

CNSC current fees are based on the actual costs for the 1992-1993 fiscal year. Proposed changes to CNSC fees reflect a cost recovery adjustment over a ten year period. Since 1992-1993, the CNSC's annual operating expenditures increased at a compound rate of 4.9% per year and are estimated to increase by an average of 3.7% per year between 2000-2001 and 2003-2004. Personnel, counted as Full Time Equivalents (FTEs), increased at a lesser rate — an average of 3.3% per year from 1992-1993 to 2000-2001 and are estimated to increase by an average of 0.6% from 2000-2001 to 2003-2004. Cost recovery revenues were equivalent to 69% of operating expenditures in 1997-1998, the first full year of the current *Cost Recovery Fees Regulations*, and then fell in each subsequent year, reaching 59% in 2000-2001.

All of these increases are reflected in the proposed \$200 hourly rate for the 2003-2004 fiscal year.

Funding and resource requirements have increased since the development of the current fees regulations. This growth has been largely due to inflationary increases since 1992-1993, but also due to the requirements for additional regulatory effort. The level of regulatory effort has increased as a result of:

Le processus de consultation a été bien accueilli par un certain nombre de titulaires de permis, qui ont loué la démarche adoptée par la CCSN pour obtenir les commentaires et les suggestions des parties intéressées. Le Groupe de la vérification et de l'évaluation de la CCSN a examiné ce processus. Il a conclu que le processus avait été bien planifié et exécuté, qu'il respectait les dispositions de la politique fédérale et qu'il avait été apprécié par les parties intéressées externes.

Dans l'ensemble, les titulaires de permis qui ont formulé des commentaires ont indiqué qu'ils appuyaient l'orientation générale proposée par la CCSN pour le recouvrement des coûts. Ces titulaires de permis rendent compte de 86 % de la totalité des recettes prévues de la CCSN. Le besoin d'un changement a été reconnu et accepté, et les commentaires offerts ont été constructifs et axés sur l'avenir. Toutefois, les titulaires de permis s'interrogeaient sur des points particuliers de la proposition.

La CCSN a soigneusement évalué tous les commentaires reçus et, dans la mesure du possible, a révisé son programme de recouvrement des coûts. Les options ont été évaluées par rapport au mandat de la CCSN et aux besoins des diverses parties intéressées. Par exemple, les titulaires de permis s'inquiétaient de l'impact négatif éventuel du programme sur leurs entreprises; la CCSN a proposé d'appliquer progressivement les nouveaux droits. Ces questions sont discutées ci-dessous.

1. *Au nombre des titulaires de permis qui ont formulé des commentaires, la grande majorité verront leurs droits augmenter. Presque tous ont indiqué que la hausse proposée leur semblait peu raisonnable, en particulier le taux horaire proposé.*

Le taux horaire est un taux horaire général : on le fixe une fois par année en divisant le coût entier engagé au titre des activités de réglementation de la CCSN par le nombre total d'heures que le personnel technique consacre aux demandes de permis et aux activités de conformité. Ce taux horaire comprend les coûts liés aux salaires, aux avantages sociaux, aux déplacements, à la formation, aux locaux, à l'administration, etc.

Les droits actuels de la CCSN ont été établis à partir des coûts réels de l'exercice 1992-1993. Les changements proposés correspondent à un rajustement établi en fonction du recouvrement des coûts des dix dernières années. Depuis 1992-1993, les dépenses annuelles de fonctionnement de la CCSN ont augmenté à un taux composé de 4,9 % par année, et on estime qu'elles augmenteront en moyenne de 3,7 % par année de 2000-2001 à 2003-2004. Le personnel, c'est-à-dire les équivalents temps plein (ETP), a augmenté seulement de 3,3 % par année en moyenne de 1992-1993 à 2000-2001, et on envisage une augmentation en moyenne de 0,6 % de 2000-2001 à 2003-2004. Les recettes provenant du recouvrement des coûts comptaient pour 69 % des dépenses de fonctionnement de la CCSN en 1997-1998, premier exercice complet durant lequel le *Règlement sur les droits pour le recouvrement des coûts* actuel a été en vigueur; depuis, ces recettes ont chuté chaque année, et ne représentent que 59 % des dépenses de fonctionnement en 2000-2001.

Toutes ces augmentations expliquent le taux horaire proposé de 200 \$ pour l'exercice 2003-2004.

Les besoins en financement et en ressources ont augmenté depuis l'élaboration du règlement actuel, en grande partie à cause de l'inflation, mais également en raison de l'intensification des activités de réglementation depuis 1992-1993, attribuable aux facteurs suivants :

- the introduction of the new NSC Act, which has expanded the CNSC's regulatory mandate, notably for environmental protection. It has increased regulatory effort in such areas as the environment, decommissioning, financial guarantees, worker protection and quality assurance;
- the events of September 11, 2001 and the increased public awareness of the dangers related to the nuclear industry. This has prompted increases in required levels of domestic licence assessment and compliance efforts;
- the introduction, in 2000, of licensing requirements for dosimetry services that provide independent measurement and verification of the doses received by industry workers;
- the proclamation in 1995 of the *Canadian Environmental Assessment Act*, which imposed new and significant regulatory requirements to ensure protection of the environment;
- the transfer of regulatory responsibilities for pressure retaining components in nuclear facilities, as a result of a Supreme Court Ruling in 1993, from provincial to federal jurisdiction; and,
- the expanded use of nuclear technology, such as in the medical field.

2. *Most of the comments with regard to the costing framework focused on the CNSC's intention to recover costs for activities that are perceived by the licensees to be of benefit to the public (i.e. regulatory guides and standards).*

The CNSC has reviewed the activities involved in the design, delivery and support of its regulatory mandate against the provisions of the NSC Act and guidelines in the federal government's *Cost Recovery and Charging Policy* to determine which activities are cost-recoverable and which are non-recoverable.

Fees will be set fairly and equitably to recover the costs of activities that confer direct benefits to licensees. Recoverable costs are for those CNSC activities incurred primarily as a result of the CNSC's regulatory responsibilities. Regulatory guides and standards assist licensees to deliver on the requirements under the NSC Act and accordingly are cost-recovered. Costs of activities carried out in support of other commitments or responsibilities of the federal government are borne by the government.

3. *Licensees commented on the need for cost containment mechanisms within the CNSC. Licensees also felt the CNSC should implement service standards and performance measures in conjunction with the cost recovery program.*

The CNSC is committed to ensure that the CNSC regulatory regime is effective and efficient. Regulatory effectiveness equates with safety, and safety is always the first priority of the CNSC. Regulatory efficiency provides value-for-money for both the public and licensees through increased confidence

- l'entrée en vigueur de la nouvelle LSRN, qui a élargi le mandat de réglementation de la CCSN, notamment en ce qui a trait à la protection de l'environnement. La CCSN a accru son effort de réglementation dans des domaines comme l'environnement, le déclassement, les garanties financières, la protection des travailleurs et l'assurance de la qualité;
- les événements du 11 septembre 2001 et une plus grande sensibilisation de la population aux risques inhérents aux activités du secteur nucléaire. Cela a entraîné l'intensification des activités liées à l'évaluation des permis et à la vérification de la conformité;
- l'introduction, en 2000, de l'obligation de détenir un permis pour les services de dosimétrie, qui offrent des services indépendants de mesure et de vérification des doses de rayonnement reçues par les travailleurs de l'industrie;
- la promulgation, en 1995, de la *Loi canadienne sur l'évaluation environnementale*, qui est assortie de nouvelles exigences réglementaires essentielles pour assurer la protection de l'environnement;
- le transfert, des provinces au gouvernement fédéral, à la suite d'une décision de la Cour suprême datée de 1993, des fonctions de réglementation des composantes sous pression des installations nucléaires;
- l'utilisation plus répandue de la technologie nucléaire, par exemple dans le domaine médical.

2. *La plupart des commentaires relatifs à la structure de coût portaient sur l'intention de la CCSN de recouvrer les coûts pour des activités qui, de l'avis des titulaires de permis, bénéficient à la population (les guides et les normes d'application de la réglementation, par exemple).*

La CCSN a examiné les activités que supposent l'élaboration, l'exécution et l'appui de son mandat de réglementation en regard des dispositions de la LSRN et des lignes directrices de la Politique sur le recouvrement des coûts et la tarification afin de déterminer les activités dont les coûts sont recouvrables et celles dont les coûts ne sont pas recouvrables.

Les droits seront fixés de façon juste et équitable, et ils serviront à recouvrer les coûts des activités de réglementation qui correspondent à des avantages directs pour les titulaires de permis. Les coûts recouvrables touchent principalement les activités de la CCSN qui découlent de ses responsabilités réglementaires. Comme les guides et les normes d'application de la réglementation aident les titulaires de permis à se conformer aux exigences de la LSRN, de tels documents sont donc visés par le recouvrement des coûts. En revanche, le coût des activités exécutées pour appuyer d'autres engagements ou responsabilités du gouvernement fédéral est assumé par celui-ci.

3. *Les titulaires de permis ont parlé de la nécessité de mettre en place des mécanismes pour limiter les coûts au sein de la CCSN. En outre, selon eux, la CCSN devrait appliquer des normes de service et des mesures de rendement qui iraient de pair avec le programme de recouvrement des coûts.*

La CCSN est résolue à ce que son régime de réglementation soit efficace et efficient. En matière de réglementation, l'efficacité est synonyme de sûreté, et la sûreté demeure la priorité absolue de la CCSN. Des activités de réglementation efficaces assurent une affectation optimale des ressources pour le public

that resources are directed to where they are most needed to fulfill CNSC's mandate.

Several initiatives that draw upon principles of Modern Comptrollership are underway to address effectiveness and efficiency. Fundamental to this process was a restructuring of the organization to enable a clearer definition of authorities and accountabilities. A risk-informed process is now being used to prioritize regulatory activities and determine resource requirements. In conjunction with this, management systems have been put in place to allow managers to accurately track resource use. The CNSC is also developing risk-informed decision-making processes for CNSC staff that embraces the notion of expert judgment. As a pilot project, a preliminary set of regulatory performance indicators, developed with the Nuclear Energy Agency, will be used this year.

The CNSC is also moving to a standardized compliance program that will communicate clearly to licensees the requirements for compliance. This will assist licensees to meet priority requirements as well as promote consistency in enforcement by CNSC staff.

4. *Several organization representatives questioned their status as fee paying licensees and asked to be reclassified as exempt.*

The CNSC has identified two institutions which are wholly-owned by universities and which carry out advanced research in an academic setting, but which by reason of the nature of their incorporation do not meet the definition of educational institution as found in the current *Cost Recovery Fees Regulations*. CNSC is proposing to slightly expand the current definition of licensees exempt from paying fees to include non-commercial institutions that are wholly owned by the education institutions who are exempt from paying fees under the current definition. The two licensees would be exempt from fees by this change and have an estimated cost of regulation of approximately \$350,000.

The CNSC is also proposing to exempt "first responders" from paying fees. First responders are defined as those organizations who intervene in response to incidents in order to save lives (e.g., fire departments, explosive or hazardous material teams, police departments, emergency medical/ambulance organizations). In response to events of September 11th, 2001, the federal government will be training first responders to respond to chemical, biological, radiological and nuclear emergencies, as part of Canada's emergency preparedness network. To facilitate training, these agencies will be required to possess low-power radioisotopes and licences which require licensing by the CNSC. The cost of regulation related to these to-be exempt licensees is not expected to be significant.

et les titulaires de permis. Il faut donc veiller à ce que les ressources soient affectées là où elles contribuent le plus à la réalisation du mandat de la CCSN.

Plusieurs initiatives qui s'inspirent des principes liés à la fonction de contrôleur moderne sont en cours pour stimuler l'efficacité et l'efficience. Avant toutes choses, on a procédé à la restructuration de l'organisation, étape fondamentale pour mieux définir les attributions et les responsabilités. On a entamé un processus visant à prioriser les activités de réglementation et à établir les besoins en ressources, en tenant compte des risques. De même, on a mis en place des systèmes de gestion qui permettent aux gestionnaires de suivre étroitement l'utilisation des ressources. La CCSN élabore également, à l'intention de son personnel, des processus décisionnels fondés sur le risque qui tiennent compte de la notion de jugement expert. Au cours du présent exercice, on utilisera, dans le cadre d'un projet pilote, un ensemble préliminaire d'indicateurs de rendement, élaborés de concert avec l'Agence pour l'énergie nucléaire.

De plus, la CCSN est en voie d'adopter un programme normalisé de conformité qui permettra de préciser clairement aux titulaires de permis les exigences réglementaires à respecter. Les titulaires de permis seront ainsi mieux en mesure de répondre aux exigences prioritaires, et le personnel de la CCSN pourra appliquer les exigences réglementaires de façon plus uniforme.

4. *Plusieurs organisations ont remis en question leur statut de titulaire payant et demandé à être exemptées du paiement des droits.*

La CCSN a établi qu'il existe deux établissements, lesquels sont la propriété exclusive d'universités, qui effectuent de la recherche avancée dans un milieu universitaire; toutefois, comme ils ne répondent pas à la définition d'établissement d'enseignement aux termes de l'actuel *Règlement sur les droits pour le recouvrement des coûts* parce qu'ils sont constitués en personne morale, ils doivent verser des droits. La CCSN propose d'élargir légèrement la définition actuelle de titulaires exemptés des droits exigibles dans le but d'inclure les établissements non commerciaux appartenant entièrement à des établissements d'enseignement exemptés des droits exigibles aux termes de la définition actuellement en vigueur. Ce changement aurait pour effet d'exempter du paiement des droits les deux titulaires de permis visés. On estime à environ 350 000 \$ le montant total des droits touchés par cette modification.

La CCSN propose également d'exempter les « premiers intervenants » du paiement des droits. Il s'agit d'organismes qui interviennent pour sauver des vies : services d'incendie, équipes d'intervention pour les incidents liés aux matières explosives ou dangereuses, services de police, secours médicaux d'urgence, services d'ambulance, etc. En réaction aux événements du 11 septembre 2001, le gouvernement fédéral offrira une formation à tous les premiers intervenants afin qu'ils soient en mesure d'intervenir en cas d'incident chimique, biologique, radiologique ou nucléaire, pour les intégrer au réseau de protection civile du Canada. Afin de faciliter la formation, ces organismes devront posséder des radio-isotopes à faible activité et, par conséquent, détenir des permis de la CCSN. Le coût des activités de réglementation liées aux titulaires de permis qui seraient ainsi exemptés des droits devrait être peu élevé.

5. *Given that the cost recovery proposal now directly links level of effort to fees, the level of regulatory activity necessary to fulfill CNSC's mandate was questioned by licensees at all face-to-face meetings.*

Cost recovery practices and fees will not compromise the effectiveness of the CNSC's mandate to protect the health, safety, security and the environment. That being said, the CNSC is committed to regulatory efficiency and has made and continues to make numerous efforts to reduce administrative and other costs and to redirect resources to strategic priorities and to core regulatory activities. Changes have been made to the CNSC's management processes and reporting systems so that actual activities (which are predominantly time-based) and expenditures can be compared to budgeted activities on a regular basis. This will also allow the CNSC to ensure that resource allocation is in line with regulatory priorities.

6. *Many licensees expressed agreement with the concept of a formula to calculate fee amounts based on regulatory effort, noting that the underlying principles are fair. There was virtually no support for maintaining the existing flat fee structure. The majority of licensees also supported the risk and performance based approach to fee calculation. There were, however, many comments on the weightings assigned to the variable components of the formulas. Numerous suggestions were offered regarding modifications to the fee formulas to enhance flexibility on usage, type, number of locations and size of business operations.*

As a result of comments from consultation with licensees, the CNSC has reviewed the level of effort assigned to all classes of licences. The CNSC has changed the fee formula weightings to reflect such factors as a scaling for varying volumes of nuclear substances held and to include specific fees for new licences. The recalculation of fees following these changes has reduced the overall impact of fee increases for a majority of licensees.

7. *While licensees appear to favour a compliance based approach to fee calculation, most were not in support of an across the board initial compliance rating. Some felt that licensees with a history of poor compliance should immediately pay more while others felt that organizations with excellent compliance records (supported by internal safety programs and recognized certification such as ISO 9000) should be given a lower numerical compliance rating, thereby reducing their overall fee payment.*

Users of nuclear substances would have their licence fees determined in part by a compliance coefficient. As for the assignment of a lower initial compliance rating to good

5. *Dans la mesure où la proposition concernant le recouvrement des coûts établit désormais un lien direct entre l'effort de réglementation et les droits à payer, les titulaires de permis ont remis en doute, dans toutes les rencontres individuelles, le niveau des activités de réglementation nécessaires pour remplir le mandat de la CCSN.*

Les pratiques et les droits en matière de recouvrement des coûts ne compromettront pas l'efficacité du mandat de la CCSN lorsqu'il s'agit de préserver la santé et la sécurité, de maintenir la sûreté et de protéger l'environnement. Cela dit, la CCSN veille à l'efficacité de la réglementation et elle a déployé à ce jour des efforts considérables (et elle continuera de le faire) pour réduire les frais d'administration et les autres coûts, et rediriger les ressources vers les priorités stratégiques et les activités de réglementation de base. Elle a modifié ses processus de gestion et de rapport afin d'être en mesure de comparer régulièrement les activités et les dépenses réelles (essentiellement structurées en fonction du temps) aux activités prévues. Grâce à ces changements, elle s'assurera que l'affectation des ressources correspond aux priorités en matière de réglementation.

6. *De nombreux titulaires de permis se sont exprimés en faveur d'une formule qui permettrait de calculer le montant des droits en fonction des activités de réglementation; ils ont soutenu que les principes qui sous-tendent l'idée sont justes. Presque personne ne s'est prononcé en faveur du maintien du barème actuel des droits fixes. La plupart des titulaires de permis appuyaient une approche de calcul des droits qui tient compte du risque et du rendement. On a toutefois recueilli de nombreux commentaires concernant la pondération des composantes variables des formules. Les titulaires de permis ont proposé de nombreuses modifications aux formules pour le calcul des droits visant à accorder une plus grande marge de manoeuvre aux exploitants quant à l'utilisation, au type, au nombre d'emplacements et à l'ampleur des activités autorisées.*

Après avoir recueilli les commentaires des titulaires dans le cadre des consultations, la CCSN a examiné l'ampleur des activités de réglementation associées à toutes les catégories de permis. Elle a ensuite modifié la pondération des formules de calcul des droits pour tenir compte de facteurs comme la mise à l'échelle des quantités de substances nucléaires, et elle a établi des droits déterminés pour les demandes initiales de permis. À la suite de ces changements, on a procédé à un nouveau calcul des droits, ce qui a réduit l'impact global de la hausse des droits pour la majorité des titulaires de permis.

7. *Bien que les titulaires de permis aient semblé être en faveur d'une approche axée sur la conformité pour le calcul des droits, la plupart se sont opposés à l'attribution d'une cote initiale générale au titre de la conformité. Certains croyaient que les titulaires de permis ayant un mauvais dossier de conformité devraient immédiatement verser des droits plus élevés, tandis que d'autres étaient d'avis que les titulaires de permis dont le dossier de conformité est excellent (appuyé par un programme de sûreté interne et une accréditation reconnue comme ISO 9000) devraient se voir attribuer une meilleure cote, ce qui réduirait le montant global des droits à payer.*

Les droits pour les permis d'utilisation de substances nucléaires seraient en partie fixés en fonction d'un coefficient de conformité. En ce qui a trait à l'attribution d'une meilleure

performers, the rating is already based on the minimum level of regulatory effort to meet requirements under the NSC Act. The compliance factor will be initially set at the minimum "1.0" for all licensees. The CNSC feels that in fairness to all licensees, implementation of the new cost recovery program should recognize an across the board compliance rating of "1.0" for the first year as opposed to retroactively charging licensees for past poor performance. This coefficient in future years will be used to fairly adjust the fee for extra costs that may be incurred due to poor compliance records of licensees.

8. *The CNSC received several comments of support for the CNSC's intention to establish fees for any given year on the basis of planned level of regulatory activity. An increased flow of information between the CNSC and licensees over both planned activities and actual level of effort for those activities was seen to be one of the most positive aspects of the new cost recovery program. Licensees did request a phase-in period to assist with the financial impact on business. There is also an issue of fairness during transition for licensees that currently pay bi-annual fees upon issuance or renewal of a licence.*

The CNSC is proposing a phase-in of licence fees to minimize the business impact of fee increases on industry. In determining a recommended approach for a phase-in, the following factors were considered: equity, public fairness, fairness to the licensees, administrative complexity and government revenue.

The CNSC initially proposed a phase-in whereby for all licensees 85% of recoverable cost is recovered in the first year, and 100% of recoverable cost in the second year. This will lessen the impact of fee increases and allow licensees some time to plan and adjust for the increase. CNSC is now proposing to extend the phase-in period based on the *Canada Gazette*, Part I consultations. This is explained in the later part of this document.

The CNSC is also proposing transition rules for nuclear substance licences, which will apply in favour of the licensees. They are currently issued two year licences. The new fees will only apply upon renewal or extension of their licence.

9. *Several licensees perceived a weakness in the dispute resolution process in the CNSC's proposal; a core issue appears to be the establishment of some independent avenue for contesting the level of regulatory activity upon which fees would be based.*

Under the NSC Act, the CNSC has the mandate to determine the required level of regulatory oversight needed such that

cote de conformité aux exploitants dont le rendement est satisfaisant, il y a lieu de préciser que la cote se fonde déjà sur le niveau minimal des activités de réglementation requis pour veiller au respect des dispositions de la LSRN. Initialement, on fixera au minimum — c'est-à-dire à « 1 » — le coefficient de conformité de tous les titulaires de permis. La CCSN croit que, pour être équitable envers tous les titulaires de permis, il y a lieu d'accorder, dans le cadre de la mise en oeuvre du nouveau programme de recouvrement des coûts, une cote générale de « 1 » pour la première année, au lieu d'imposer des droits rétroactifs aux titulaires de permis dont le dossier de conformité laisse à désirer. Dans quelques années, le coefficient de conformité entrera en ligne de compte et permettra d'ajuster de façon équitable les droits pour refléter les coûts supplémentaires qui seraient attribuables à un mauvais dossier de conformité des titulaires de permis.

8. *La CCSN a recueilli les commentaires de plusieurs titulaires de permis qui appuyaient son idée d'établir les droits d'une année donnée en fonction des activités de réglementation prévues. Un des aspects les plus positifs du nouveau programme de recouvrement des coûts, selon les titulaires de permis, est un meilleur échange de renseignements entre la CCSN et les titulaires de permis au sujet des activités prévues et du niveau réel des activités. Les titulaires de permis ont demandé une période d'application graduelle des droits de façon à amortir l'impact financier sur leurs entreprises. On se questionnait également sur l'équité (durant la période de transition) envers les titulaires de permis qui paient actuellement des droits tous les deux ans au moment de la délivrance ou du renouvellement de leurs permis.*

La CCSN propose l'application graduelle des droits en vue de réduire au minimum l'impact de la hausse des droits sur l'industrie. Elle a tenu compte des facteurs suivants : équité, équité envers la population, équité envers les titulaires de permis, complexité sur le plan administratif et recettes pour le gouvernement.

La CCSN avait à l'origine proposé une mise en place progressive, où on recouvrerait auprès de tous les titulaires de permis 85 % des coûts recouvrables durant la première année, et 100 % des coûts recouvrables durant la deuxième année. Cela permettrait de réduire l'impact de la hausse et donnerait le temps à tous les titulaires de permis de planifier leurs activités et de s'adapter à la hausse. La CCSN propose maintenant de prolonger la période d'application graduelle d'après les commentaires reçus lors des consultations après la publication du règlement dans la *Gazette du Canada* Partie I. Cette démarche est expliquée plus loin dans le présent document.

De plus, la CCSN propose des règles de transition visant les permis de substances nucléaires. Ces règles ont été conçues pour les titulaires de permis. À l'heure actuelle, on délivre des permis valables pour deux ans. Les nouveaux droits ne s'appliqueront qu'au moment du renouvellement ou de la prolongation du permis.

9. *Plusieurs titulaires de permis ont souligné la faiblesse apparente du mécanisme de règlement des différends dans la proposition de la CCSN; un des enjeux centraux semble être la mise en place d'un mécanisme, associé à un organisme indépendant, qui permettrait de contester le niveau des activités de réglementation à partir desquelles on fixe les droits.*

La LSRN donne à la CCSN le pouvoir de déterminer le niveau des activités de réglementation nécessaire pour veiller à

activities of the nuclear industry do not pose unreasonable risk to health, safety and the environment. While the CNSC proposes to be open to licensee concerns, the CNSC cannot entertain appeals to outside bodies on its discretion in this area. The CNSC proposes to amend the Terms of Reference for the Cost Recovery Advisory Group to provide a window of opportunity for discussing regulatory issues of broad concern to licensees. The CNSC will also formalize the current process within the CNSC for resolving disputes over regulatory activities. Licensees will have access to the senior managers (Director General and Vice-President) responsible for regulating their type of licence.

10. *Many licensees indicated a need for more information, particularly of the proposed fee amounts.*

Under the new regulations, regulatory activity plans will be shared with licensees. These plans along with fees estimate will be provided to licensees prior to the start of the fiscal year to which the fees relate. The level of regulatory effort and cost will be open and transparent. CNSC is also committed to improve reporting on costs and revenues to Parliament through its Report on Plans and Priorities and the Departmental Performance Report.

Business Impact Test

The consultation outlined above was followed by the Business Impact Test (BIT). The BIT was administered by a third party through a questionnaire posted on the CNSC's Website. Only 90 licensees, out of a total of approximately 1,700 fee paying licensees, replied. These 90 respondents break naturally into two groups. The first group, "Major Licence Holders" consists of 9 respondents, out of a possible 32, who hold licences for Power Reactors, Non-power Reactors, Nuclear Research and Test Establishments, High Power Particle Accelerators, Uranium Processing Facilities, Nuclear Substance Processing Facilities, Pool Type Irradiators and Uranium Mines/Mills. The second group consists of 81 firms, who use nuclear substances or equipment containing nuclear substances in their businesses, but who do not consider themselves to be part of the Canadian nuclear industry.

Only two (2) of the nine major licence holders who replied to the survey indicated that they would be strongly affected by the proposals. The first, the operator of a non-power reactor, suggested that the proposed fee increases might be enough to force a premature shutdown of their operation. The second, a manufacturer of products containing tritium, claimed that these proposals would significantly reduce their ability to compete in a "very competitive international marketplace". No significant trends were noted for the remaining seven (7) respondents.

The other 81 respondents, users of nuclear substances, further subdivided into two groups. The first group, consisting of 49 holders of licences for fixed gauges, portable gauges and industrial radiography, expect significant impacts as a result of

ce que les activités de l'industrie nucléaire ne posent pas de risque inacceptable à la santé, à la sécurité et à l'environnement. Bien que la CCSN soit disposée à entendre les préoccupations des titulaires de permis, elle ne peut accueillir d'appels sur son pouvoir discrétionnaire dans ce domaine. La CCSN propose de modifier le mandat du Groupe consultatif sur le recouvrement des coûts afin de créer un espace de discussion relativement aux enjeux liés à la réglementation qui touchent l'ensemble des titulaires de permis. En outre, elle officialisera le mécanisme actuel de règlement des différents concernant les activités de réglementation. Les titulaires de permis pourront s'adresser aux cadres supérieurs (directeur général et vice-président) responsables de la réglementation visant leur catégorie de permis.

10. *De nombreux titulaires de permis ont souligné le manque d'information, particulièrement en ce qui a trait aux montants proposés des droits.*

Aux termes du nouveau règlement, les plans des activités de réglementation seront communiqués aux titulaires de permis. Avant le début de tout exercice, la CCSN fera parvenir les plans ainsi que les estimations des droits aux titulaires de permis. L'intensité des activités de réglementation et l'ampleur des coûts seront apparentes. La CCSN s'engage également à améliorer les rapports sur les coûts et les recettes destinés au Parlement : le rapport sur les plans et les priorités ainsi que le rapport sur le rendement.

Test d'incidence sur les entreprises

La période de consultation a été suivie par un test de l'impact sur les entreprises, administré par un consultant à l'aide d'un questionnaire affiché sur le site Web de la CCSN. Seulement 90 titulaires de permis, sur un total d'environ 1 700 titulaires de permis qui paient des droits, l'ont rempli. Ces répondants se divisent en deux groupes. Le premier groupe, qui est celui des « grands titulaires de permis », comprend neuf répondants sur une possibilité de 32 entreprises qui sont titulaires de permis pour l'exploitation de centrales nucléaires, de réacteurs non producteurs de puissance, d'établissements de recherche et d'essais nucléaires, d'accélérateurs de particules à grande puissance, d'installations de traitement de l'uranium, d'installations de traitement de substances nucléaires, d'irradiateurs de type piscine ainsi que de mines et d'usines de concentration d'uranium. Le deuxième groupe comprend 81 entreprises qui utilisent des substances nucléaires ou de l'équipement renfermant des substances nucléaires dans le cadre de leurs activités, mais qui ne se considèrent pas comme faisant partie de l'industrie nucléaire comme telle.

Parmi les neuf répondants, seulement deux grands titulaires de permis ont indiqué qu'ils seraient grandement touchés par les changements proposés. Le premier, qui exploite un réacteur non producteur de puissance, laisse entendre que la hausse proposée des droits pourrait mener à la fermeture prématurée de son entreprise. Le second, un fabricant de produits contenant du tritium, soutient que les changements proposés réduiraient grandement sa capacité concurrentielle au sein d'un marché international extrêmement compétitif. On ne remarque aucune autre tendance digne de mention relativement aux sept autres répondants.

Le deuxième groupe de 81 répondants, composé d'utilisateurs de substances nucléaires, se scinde en deux sous-groupes. Le premier sous-groupe, composé de 49 titulaires de permis pour l'utilisation de jauges fixes, de jauges portatives et d'appareils de

the proposed fee revisions. They indicated there would be major decreases in revenues, negative effects on existing and potential markets, negative effects on customers and clients, and negative impacts on their ability to meet customer requirements. They were also concerned that, with limited ability to pass on the fee increase to their clients and customers, there would be significant and negative impacts on their cash flow, profitability, ability to weather financial fluctuations, and long-term return on investment. It was stated that impacts might result in these respondents changing to an alternative (non-nuclear) technology or ceasing the activities requiring a licence altogether.

The remaining 32 users of nuclear substances were less concerned about the impact of the proposed fee increases. While some indicated that they might look for alternate ways of conducting their business, including contracting out work or reducing the number of employees, others felt that the level of fees was reasonable. Some of these respondents also felt that there were definite benefits from CNSC's program: a level playing field, public confidence and inability to operate without CNSC support. Others felt that the fees were too high already, and suggested that benefits from CNSC's program were minor, and that they would like to see their fees reduced.

The BIT was not intended to produce statistically valid outputs but rather to focus on specific cases that fall outside the norm. The BIT response rate was quite low, only 5% of the fee paying population took the opportunity to use the forum to communicate regulatory impact.

CNSC Response

In its revised proposed regulation, the CNSC has attempted, to the extent possible, to address licensee concerns while remaining compliant with federal government policy. Attempts have also been made to mitigate the impact of fee increases through implementation and management (i.e., phase-in of the fee amounts and better provision of information). Licensees have been kept informed well in advance of implementation of proposed changes; licensees have received a year's advance notice of proposed changes to the fees regulations.

Canada Gazette, Part I, Consultation

The proposed *Cost Recovery Fees Regulations* were published in the *Canada Gazette, Part I*, February 1, 2003. Interested parties had 30 days in which to make comments. All licensees and key stakeholders received a letter late January 2003, informing them of the *Canada Gazette, Part I* consultation, and, where applicable, an outline of the licensee's proposed 2003-2004 fees. The proposed regulations and fee estimates for 2003-2004 were also posted on the CNSC Website. Comments could be provided to the CNSC by mail, fax, e-mail or by telephone. All comments received were taken into consideration and some resulted in changes to the proposed regulations.

Feedback from licensees and the Cost Recovery Advisory Group indicates continued support for the basic principles of the

gammagraphie, s'attend à ce que les révisions proposées des droits aient une incidence majeure sur leurs activités. Ils prévoient une baisse marquée des revenus, des répercussions négatives sur les marchés existants et potentiels, sur les consommateurs et les clients, ainsi que sur leur capacité de répondre aux exigences des consommateurs. Ils s'attendent également à ce que leur capacité restreinte de passer la hausse des droits à leurs clients et aux consommateurs entraîne des répercussions très négatives sur leurs rentrées de fonds, leur rentabilité, leur aptitude à composer avec les fluctuations financières et le rendement à long terme du capital investi. Ces répercussions sont susceptibles d'amener les répondants à opter pour une autre forme de technologie (non nucléaire), voire à cesser toute activité visée par un permis.

Le deuxième sous-groupe, composé de 32 utilisateurs de substances nucléaires, s'inquiète moins des répercussions de la hausse proposée des droits. Certains précisent que cette hausse pourrait les pousser à chercher de nouvelles façons de gérer leur entreprise, notamment en optant pour la sous-traitance ou en réduisant le nombre d'employés; toutefois, d'autres croient que la révision des droits est raisonnable. En outre, plusieurs répondants soulignent les avantages, selon eux indiscutables, du programme de la CCSN : règles du jeu équitables, confiance de la population et interdiction d'exploiter sans l'autorisation de la CCSN. D'autres sont d'avis que les droits sont déjà trop élevés et laissent entendre qu'ils tirent peu d'avantages du programme de la CCSN; en fait, ils voudraient que les droits diminuent.

Le questionnaire n'est pas conçu pour produire des résultats statistiquement valables, mais plutôt pour analyser des cas précis qui s'écartent de la norme. Le taux de réponses a été assez faible : seulement 5 % des titulaires de permis qui paient des droits en ont profité pour faire connaître leur opinion sur l'impact de la réglementation.

Réaction de la CCSN

Grâce à son nouveau règlement proposé, la CCSN a tenté, autant que possible, de répondre aux préoccupations des titulaires de permis tout en se conformant à la politique du gouvernement fédéral. Elle a tenté de structurer sa mise en oeuvre et sa gestion de façon à atténuer l'impact de la hausse des droits (en optant pour un mode d'application graduelle des nouveaux droits et en améliorant les moyens de diffusion de l'information). Elle a avisé bien à l'avance les titulaires de permis de la mise en oeuvre des changements proposés, en leur faisant entre autres part du projet de modification du règlement un an à l'avance.

Consultation par publication du règlement dans la *Gazette du Canada* Partie I

Le *Règlement sur les droits pour le recouvrement des coûts* proposé par la CCSN a été publié dans la *Gazette du Canada* Partie I le 1^{er} février 2003. Les parties intéressées avaient 30 jours pour offrir leurs commentaires. Tous les titulaires de permis et les principales parties intéressées ont reçu une lettre, vers la fin de janvier 2003, les avisant du processus de consultation tenu sur le règlement paru dans la *Gazette du Canada* Partie I et, le cas échéant, un aperçu des droits proposés pour 2003-2004. L'information a également été affichée sur le site Web de la CCSN. Les commentaires pouvaient être formulés par courrier, télécopieur, courriel ou téléphone. Tous les commentaires reçus ont été pris en considération dans la préparation de la version finale du règlement.

Selon les commentaires reçus des titulaires de permis et du Groupe consultatif sur le recouvrement des coûts, les titulaires de

fees regulations such as, the use of formulas to calculate fee amounts; the risk and performance based approach to fee calculations; and the linking of fees charged to the cost of regulation. Feedback has also shown strong support for the openness and transparency of the program.

The CNSC received comments from 74 participants. Of these, 33 participants had no issues with the proposed regulations or simply required clarification, and 41 participants had concerns or suggested improvements to the proposed regulations. The following table shows, by type of licensee, those participants who had concerns or suggested improvements to the proposed regulations.

Comments received by type of licensee	# of licensees
Power Reactors	3
Other Class I Nuclear Facilities	8
Waste Nuclear Substances	3
Class II Nuclear Facilities, Dosimetry and Nuclear Substances	22
Associations / Interested Parties	5
Total # of Comments received	41
Total # of licensees / (including exempt)	~1700/(2200)

The CNSC's response to the comments received is discussed below. The comments were grouped into seven (7) common issues. The *Canada Gazette*, Part I consultation did not identify any new issues, but many of the comments brought forward new perspectives and concrete suggestions. The CNSC responses to the issues identified prior to the formal *Canada Gazette*, Part I consultation, are still valid. The following provides further clarification or response to the specific suggestions raised as a part of this formal consultation.

1. Licensee Impact

Comments: There was concern that the effect of the fee increases on the nuclear industry indicates or suggests a lack of support for the nuclear industry, on the part of the CNSC. Some felt that to alleviate the impact of fees increases, a longer phase-in period should be considered, while others opposed any increases in fees at all. There was also concern that the hourly rate of \$200/hr is too high compared to other commercial professional organizations.

Response: The CNSC regulates for health and safety, not for economic reasons. Under the NSC Act the CNSC must serve the public good by being an effective, transparent and trusted regulator.

The proposed fee changes reflect a cost recovery adjustment for the first time in eleven years. Current cost recovery fees are based on the actual costs for 1992-1993 fiscal year.

The *Canada Gazette*, Part I version of the regulations proposed a two year phase-in period. A phase-in is now being proposed where 85% of recoverable costs are recovered in the first year, 90% in the second year, 95% in the third year and 100% in the fourth and successive years. This will lessen

permis appuient en général les principes sur lesquels repose le règlement, comme le recours à des formules ainsi qu'à une approche basée sur le risque et le rendement pour le calcul des droits, et la correspondance entre les droits imposés et les coûts des activités de réglementation; de plus, sont très favorables à l'ouverture et à la transparence du programme.

La CCSN a reçu des commentaires de 74 participants, dont 33 n'avaient pas de questions sur le règlement proposé ou demandaient simplement des précisions, et 41 avaient des préoccupations ou des suggestions pour améliorer le règlement. Voici une ventilation des commentaires reçus selon les catégories de titulaires de permis :

Commentaires reçus à ce jour par type de permis	Nombre de titulaires de permis
Centrales nucléaires	3
Autres installations nucléaires de catégorie I	8
Déchets de substances nucléaires	3
Installations nucléaires de catégorie II, services de dosimétrie et substances nucléaires	22
Associations et parties intéressées	5
Nombre total des commentaires reçus	41
Nombre total des titulaires de permis (y compris les titulaires exemptés)	~1700/(2200)

On aborde ci-dessous la réaction de la CCSN aux commentaires reçus, qui ont été groupés en sept questions communes. La consultation officielle sur le règlement paru dans la *Gazette du Canada* Partie I n'a pas permis de cerner de nouvelles questions, mais nombre de commentaires comportaient des perspectives nouvelles et des suggestions. Les réponses offertes par la CCSN aux enjeux relevés avant la parution du règlement dans la *Gazette du Canada* Partie I demeurent valides. Voici des précisions ou des réponses faites à des suggestions particulières.

1. Incidence sur les titulaires de permis

Commentaires : On s'inquiétait que les hausses des droits sur l'industrie nucléaire pourraient suggérer un manque de soutien, de la part de la CCSN, à l'égard de l'industrie nucléaire. Selon certains titulaires de permis, pour atténuer l'impact des hausses, on devrait envisager une période d'application graduelle plus longue; d'autres s'opposaient à toute augmentation des droits. De plus, le taux horaire de 200 \$/h semblait trop élevé par rapport à d'autres organisations professionnelles commerciales.

Réponse : La CCSN réglemente pour protéger la santé et la sécurité ainsi que pour maintenir la sûreté, et non pour des motifs économiques. Aux termes de la LSRN, elle doit veiller à l'intérêt public en étant un organisme de réglementation efficace, transparent et digne de confiance.

La modification des droits reflète un rajustement pour le recouvrement des coûts pour la première période depuis onze ans. Les droits actuels sont basés sur les coûts réels de l'exercice 1992-1993.

La version du règlement parue dans la *Gazette du Canada* Partie I proposait une période d'application graduelle de deux ans. La CCSN propose maintenant une période d'application graduelle, où 85 % des coûts recouvrables seront recouverts durant la première année, 90 % durant la deuxième

the impact of any fee increases, allowing the licensees more time to adjust.

The CNSC is committed to openness and transparency and all fee increases have been and will continue to be explained to the Cost Recovery Advisory Group and made available to all licensees and the public. The CNSC cost recovery program is transparent with the costs of the program open to public scrutiny.

The CNSC will allocate resources based on risk to provide assurance that resources are tied to the areas of the highest safety concern. If there is an improvement in licensee performance that indicates that there is less risk in a particular area, resources will be appropriately adjusted in that area.

The hourly rate of \$200/hr reflects the cost of operating an independent, stringent, open and transparent regulatory regime. The rate includes the full costs for licensing, compliance, research and the development of regulatory documents. It also includes a portion of indirect costs for such activities as the Commission, public hearings, executive management, accommodations, human resources, finance, communications, telecommunications, etc. The current hourly rate is \$150/hr, based on the 1992-1993 fiscal year. An increase of \$50/hr is not unreasonable given cost increases over the 11 year time span. The hourly rate is calculated using sound accounting practices and is open to external review. An external audit of the cost recovery accounting process, including the hourly rate, will be conducted by the Office of the Auditor General later in 2003.

2. Public/ Private Split

Comments: Compliance with federal government's *Cost Recovery and Charging Policy 1997*, was questioned by some of the participants; the concern being that the CNSC is attempting to recover costs that are perceived to be of benefit to the public. Some felt that the nuclear industry was being targeted with a higher recovery rate compared to that charged by other federal departments. Another concern was that the cost recovery for Environmental Assessments at the front end of new projects would place additional financial burden on innovation and job creation.

Response: The CNSC complies with policy requirements and uses the methodology recommended by the Office of the Auditor General in 1999 in determining the public/private split, as well as guidance from TBS. Since all regulatory programs are different and the analysis of activities must be done on a program by program basis it is not relevant to compare recovery rates between programs. The CNSC reviewed the comments related to whether specific activities (e.g., environmental assessments) should be public or private and determined that the proposed allocation is appropriate.

3. Cost Efficiency

Comments: There was concern over the CNSC's ability to control costs, and the lack of performance indicators and service standards. There was also a request, that the annual

année, 95 % durant la troisième année, et 100 % durant les années suivantes. Cela permettra d'atténuer l'impact des hausses et donnera aux titulaires de permis plus de temps pour s'adapter.

La CCSN attache beaucoup d'importance à l'ouverture et à la transparence; toutes les hausses des droits ont été et continueront d'être expliquées au Groupe consultatif sur le recouvrement des coûts et diffusées à tous les titulaires de permis et au public. Le programme de recouvrement des coûts de la CCSN est transparent, et les coûts sont soumis à l'examen public.

La CCSN répartira les ressources en fonction du risque afin que les ressources soient liées aux aspects présentant les risques les plus élevés pour la sûreté. Si, en raison de l'amélioration du rendement d'un titulaire de permis, le risque diminue pour un aspect particulier, les ressources seront ajustées en conséquence pour cet aspect.

Le taux horaire de 200 \$/h reflète le coût de fonctionnement d'un régime de réglementation rigoureux, ouvert et transparent, associé à un organisme indépendant. Il comprend les coûts entiers des autorisations, de la conformité, de la recherche et de l'élaboration des documents de réglementation. Il comprend également une partie des coûts indirects d'activités comme les audiences publiques de la Commission, la gestion supérieure, les locaux, les ressources humaines, les finances, les communications, les télécommunications, etc. Le taux horaire actuel est de 150 \$/h, basé sur l'exercice 1992-1993. Une augmentation de 50 \$/h est raisonnable, compte tenu de l'augmentation des coûts au cours de la période de onze ans. Le taux horaire est calculé d'après des méthodes comptables saines et il est ouvert à l'examen par un organisme externe. Plus tard au cours de 2003, le Bureau du vérificateur général effectuera une vérification de la méthode comptable de recouvrement des coûts, y compris le taux horaire.

2. Répartition des coûts entre le secteur public et le secteur privé

Commentaires : Des participants se sont interrogés sur la conformité à la *Politique sur le recouvrement des coûts et la tarification* (1997) du gouvernement fédéral car, à leur avis, la CCSN tente de recouvrer des coûts perçus comme bénéficiant au grand public. Selon certains participants, l'industrie nucléaire a été visée par un taux de recouvrement plus élevé par rapport à ce qu'imposent d'autres ministères fédéraux. On s'inquiétait également que le recouvrement des coûts des évaluations environnementales au début des nouveaux projets imposerait un fardeau financier supplémentaire sur les plans de la création d'emplois et de l'innovation.

Réponse : La CCSN observe les exigences en la matière, utilise la méthode préconisée par le Bureau du vérificateur général en 1999 pour répartir le coût de la réglementation entre les secteurs public et privé, et s'inspire des directives du SCT. Comme tous les programmes de réglementation diffèrent et que l'analyse des activités doit être faite de façon ponctuelle, il ne convient pas de comparer les taux de recouvrement entre les programmes. En tenant compte des commentaires concernant la nature publique ou privée d'activités particulières (p. ex., les évaluations environnementales), la CCSN a établi que la répartition proposée est appropriée.

3. Efficacité par rapport aux coûts

Commentaires : On s'inquiétait de l'aptitude de la CCSN à contrôler les coûts, ainsi que de l'absence d'indicateurs de rendement et de normes de service. On a également demandé

adjustments of fees be tied to service standards and performance indicators; and that the CNSC fully investigate potential opportunities to increase its efficiency as an alternative to the proposed fee increases.

Response: The CNSC regulates the use of nuclear energy and substances in Canada to protect the health, safety, security and the environment. The demand for industry-driven standards could compromise our legislative mandate for safety. However, the CNSC recognizes that certain performance standards and indicators are a reasonable expectation.

The CNSC already has some performance standards and indicators in place and is expanding their development to other areas as part of on-going improvement initiatives. The CNSC has time-line standards for licence applications and amendments in nuclear substance regulation. These standards cover over 95% of the licences regulated by the Commission. The CNSC will continue to develop performance standards and performance indicators in consultation with licensees and is looking at implementing them gradually over the next few years with implementation complete by the end of the phase-in period. This will be done while recognizing that the safety standards and regulatory independence of the CNSC must always be maintained.

The CNSC will provide more details on improvement initiatives such as benchmarking activities. The CNSC is currently undertaking a benchmarking exercise of the Commission Tribunal against other similar Canadian Tribunals. The results of this study will be made available later this year, when it is completed. The CNSC commits to complete benchmarking reviews of the various parts of the organization such as Finance and Administration, Human Resources and Information Technology and Support directorates by end of fiscal year 2004-2005.

The CNSC will prepare annual regulatory activity plans, estimate the cost of those plans, and share this information with licensees. This level of external transparency will provide a means to assure that the CNSC's regulatory regime is effective and efficient. It is also fair, because the fees paid by licensees are related to the costs incurred in regulating them. In conjunction with these initiatives, management systems have been put in place to allow managers to accurately track resource use and ensure that resource levels are aligned with risk areas. The cost recovery program will continue to impose significant change on how CNSC conducts its business in line with the expectations of modern comptrollership.

The principle of openness and transparency of the CNSC Cost Recovery Program provides a strong incentive for cost efficiency. In addition, the Cost Recovery Advisory Group will provide ongoing meaningful input to the CNSC on stakeholders' concerns. Furthermore, cost recovery at the CNSC is subject to scrutiny by the CNSC's Audit and Evaluation Group as well as the Office of the Auditor General. The CNSC will report to TBS annually through existing reporting channels. CNSC cost increases have to be rationalized and fully justified to the Treasury Board.

que les rajustements annuels des droits soient liés à des normes de service et à des indicateurs de rendement, et que la CCSN étudie en profondeur les possibilités d'accroître son efficacité comme moyen de rechange aux hausses des droits proposées.

Réponse : La CCSN réglemente l'utilisation de l'énergie et des substances nucléaires au Canada pour préserver la santé et la sécurité, pour maintenir la sûreté et pour protéger l'environnement. La demande de normes dont l'industrie est l'instigatrice pourrait compromettre son mandat législatif de maintenir la sécurité. Toutefois, la CCSN reconnaît que certains indicateurs et normes de rendement constituent une attente raisonnable.

La CCSN a déjà certains indicateurs et normes de rendement en place, et elle en élabore dans d'autres domaines dans le cadre de ses initiatives d'amélioration continue. Elle a des normes assorties de délais pour l'examen des demandes de permis et de modification de permis de substances nucléaires. Ces normes couvrent plus de 95 % des permis qu'elle réglemente. La CCSN continuera d'élaborer, en consultation avec les titulaires de permis, des indicateurs et des normes de rendement, qu'elle envisage d'appliquer graduellement au cours des prochaines années. Ce travail devrait être achevé à la fin de la période d'application graduelle du règlement. Il se fera sans perdre de vue le fait que les normes en matière de sûreté et l'indépendance de la CCSN sur le plan réglementaire doivent toujours être respectées.

La CCSN fournira plus de détails sur les initiatives d'amélioration comme l'analyse comparative des activités connexes. Elle mène actuellement une analyse comparative qui lui permet de comparer les activités de la Commission à titre de tribunal avec celles d'autres organismes canadiens semblables. Les résultats de cette étude seront rendus publics plus tard dans l'année. La CCSN est déterminée à achever les analyses comparatives des divers aspects de ses directions (Finances et Administration, Ressources humaines ainsi que Technologie et soutien informatiques) d'ici la fin de l'exercice 2004-2005.

La CCSN préparera chaque année des plans des activités de réglementation, estimera le coût de ces plans et communiquera l'information à ses titulaires de permis. Ce niveau de transparence constituera un moyen d'assurer que son régime de réglementation est efficace et efficient. Il est également équitable, car les droits versés par les titulaires de permis seront liés aux coûts engagés pour les réglementer. Des systèmes de gestion ont été mis en place pour permettre aux gestionnaires de bien consigner les ressources utilisées et de veiller à ce que les niveaux de ressources correspondent au risque. Le programme de recouvrement des coûts continuera de faire beaucoup évoluer la façon dont la CCSN effectue ses activités, conformément aux principes de la fonction moderne de contrôleur.

Le principe du programme de recouvrement des coûts de la CCSN visant à favoriser l'ouverture et la transparence incite fortement à bien contrôler les coûts. De plus, le Groupe consultatif sur le recouvrement des coûts continuera de signaler à la CCSN les préoccupations des parties intéressées. En outre, le processus de recouvrement des coûts à la CCSN est assujéti à l'examen du Groupe de la vérification et de l'évaluation de la CCSN, ainsi que du Bureau du vérificateur général. La CCSN présentera un rapport annuel au SCT par les filières existantes. Les accroissements des coûts de la CCSN doivent être pleinement justifiés au Conseil du Trésor.

4. Exemptions

Comments: The CNSC received several requests for fee exemptions. These include provincial governments who have taken over abandoned contaminated sites as remediators of last resort, a provincially owned commercial research reactor and commercially operated nuclear medical facilities.

Response: In addition to the exemptions listed in the current proposal, the CNSC is proposing to expand the current definition of exempt licensees to include provincial or municipal governments that provide long term management of contaminated sites that were abandoned before these Regulations will have come into effect.

These organizations clearly are providing a public service to the society at large. The licensees in these cases have inherited the sites and have not, and will not receive any direct benefit from them. They are providing a service to the public by providing long-term management to protect the health and safety of persons and the environment.

The licensees are mainly Ministries in Ontario and Saskatchewan, with an estimated regulatory cost of approximately \$300,000 in the fiscal year 2003-2004. This regulatory cost is for the initial licensing of these facilities and it is expected that the costs for these facilities will decrease in future years. Given the research done by various federal departments, it is unlikely that there are many contaminated land sites as yet unidentified in Canada. Nor is the number of abandoned contaminated sites expected to increase in future years since the CNSC now requires financial guarantees for the decommissioning of nuclear facilities.

Commercially operated research reactors and nuclear medical facilities will continue to be charged fees as there is no policy justification upon which to base an exemption.

5. Fee Structures/ Formulas

Comments: While there was overall support for the fee structure to be linked to the level of effort, based on risk and performance, there were still a number of comments concerning fee structures/formulas. The fairness of some of the nuclear substance fee formulas was questioned. As the hourly rate has a significant effect on the fees, it was suggested a review of this rate following the first year of implementation would be appropriate.

Response: Specific weightings and formulas were changed where appropriate. For example, one licence type has been re-categorized based on the strength of the source. Another situation included an upper limit on the number of hours that could be charged to a portable gauge licence. The draft regulations have also been modified to allow licensees to request a re-estimation of their activities/fees, if there is a change in the licensee's plans for the licensed activity.

The CNSC has already begun sharing detailed information on costs of regulating the nuclear industry. The CNSC will also annually provide the Cost Recovery Advisory Group with detailed information on the costs and the methods used to calculate fees. This information will also be made available to the

4. Exemptions

Commentaires : La CCSN a reçu plusieurs demandes d'exemptions, y compris des gouvernements provinciaux qui ont pris en charge, en dernier recours, les sites contaminés abandonnés, une installation de réacteur de recherche commercial appartenant à une province, et des installations médicales nucléaires du secteur commercial.

Réponse : Outre les exemptions énumérées dans la proposition actuelle, la CCSN propose d'élargir la définition actuelle de titulaires de permis exemptés du paiement des droits pour inclure les gouvernements provinciaux et les administrations municipales qui assurent la gestion à long terme des sites contaminés qui ont été abandonnés avant l'entrée en vigueur du nouveau règlement.

Les organisations qui assurent la gestion à long terme des terres contaminées offrent manifestement un service public à l'ensemble de la société en protégeant la santé et la sécurité des personnes et de l'environnement. Les titulaires de permis qui ont hérité de ces sites n'en tirent pas d'avantages directs, et n'en tireront pas dans l'avenir.

Il s'agit avant tout de ministères de l'Ontario et de la Saskatchewan, dont on estime à environ 300 000 \$ le coût des activités de réglementation durant l'exercice 2003-2004. Ce coût vise la délivrance du permis initial, et on s'attend à ce qu'il diminuera dans les années à venir. Compte tenu de la recherche menée par divers ministères fédéraux, il est peu probable que le nombre de sites contaminés qui n'ont pas encore été découverts au Canada soit élevé. On ne s'attend pas non plus à ce que le nombre de sites contaminés abandonnés augmente dans l'avenir, car la CCSN exige maintenant des garanties financières pour le déclassement des installations nucléaires.

Les installations de réacteurs de recherche commerciaux et les installations médicales nucléaires du secteur commercial continueront de payer des droits, car on ne saurait justifier leur exemption.

5. Barèmes des droits et formules de calcul des droits

Commentaires : En général, les titulaires étaient en faveur d'un barème des droits dont le montant serait fixé en fonction des activités de réglementation et en tenant compte du risque et du rendement. Toutefois, on a recueilli de nombreux commentaires sur le barème et les formules de calcul. Le caractère juste de certaines formules de calcul des droits pour les substances nucléaires a été mis en doute. Comme le taux horaire a une incidence considérable sur les droits, il a été suggéré qu'il conviendrait d'étudier ce taux après la première année d'application du nouveau barème.

Réponse : Les pondérations et les formules ont été modifiées le cas échéant. Par exemple, un type de permis a été changé de catégorie en fonction de la puissance de la source. La CCSN a également plafonné le nombre d'heures qui peuvent être imputées à un permis de jauge portative. Le projet de règlement a été modifié pour permettre aux titulaires de permis de demander une réévaluation de leurs activités et de leurs droits si les plans du titulaire concernant l'activité autorisée changent.

La CCSN a déjà commencé à diffuser une information détaillée sur les coûts de réglementation de l'industrie nucléaire. De plus, elle fournira tous les ans au Groupe consultatif sur le recouvrement des coûts une information détaillée sur les méthodes de calcul des droits. Cette information sera également

public through postings on the CNSC Website. An external audit of the cost recovery accounting process, including the hourly rate, will be conducted by the Office of the Auditor General later in 2003. Additional audits will be carried out if there are significant changes in the program such as a change to the corporate hourly rate.

6. Dispute Resolution

Comments: There is a need for an effective mechanism for resolving disputes over fees.

Response: Independent dispute resolution inevitably involves questioning the regulator's discretion on allocation of time and resources, and thus would infringe upon the independence of the Commission and could introduce limitations on the CNSC's ability to protect the public. The CNSC has established two dispute resolution mechanisms, internal to the CNSC. One will address complaints regarding the administration of fees. The other will address disputes over regulatory activity assignments through the line management in the CNSC Operations Branch. Details of this mechanism will be published on the CNSC's Website and all licensees will be informed of the process for using this mechanism. The Cost Recovery Advisory Group mandate has also been expanded to provide the opportunity for licensees to discuss industry-wide regulatory concerns.

7. Ongoing Provision of Information

Comments: There were some requests for more information on the regulatory effort performed to explain the fees and on-risk-based regulation, used to determine the regulatory effort. There were some requests to have fees fixed over a longer time period. Some licensees felt that the proposed cost estimates did not provide sufficient detail to explain the rationale for the level of regulatory effort performed.

Response: The CNSC will continue to seek input/feedback from the Cost Recovery Advisory Group on what information should be provided to licensees. As the program matures, the ability to forecast activities and the related fees will improve and the predictability of fees will increase. Longer planning periods are under review. A permanent Web page including program information will be continually updated with costing and fee information, including the results of any studies (i.e., benchmarking of overhead costs).

Summary

Extensive consultation was carried out in preparing the *Cost Recovery Fees Regulations*. All comments received at the various stages of consultation were considered. Adjustments have been made to the regulations and the Cost Recovery Program where possible and appropriate. Changes have been made to the nuclear substance formula fees and a provision has been added to allow licensees whose fees are based on Regulatory Activity Plans to request a re-estimation. The CNSC is committed to publishing performance measures for all licensing areas and target dates for key improvement initiatives (such as benchmarking). The CNSC will continue to work with the Cost Recovery Advisory Group on the provision of information. The *Cost Recovery Fees Regulations* and its supporting Cost Recovery Program are in compliance with Federal policy and the NSC Act.

diffusée sur son site Web. Plus tard au cours de 2003, le Bureau du vérificateur général effectuera une vérification de la méthode comptable de recouvrement des coûts, y compris le taux horaire. D'autres vérifications seront faites si des modifications considérables devaient être apportées au programme, par exemple la modification du taux horaire.

6. Règlement des différends

Commentaires : Un mécanisme efficace pour le règlement des différends au sujet des droits s'impose.

Réponse : Un mécanisme indépendant pourrait nuire à la capacité de l'organisme de réglementation à répartir les ressources et le temps, et par là à l'indépendance de la Commission et à sa capacité à protéger le public. La CCSN a établi deux mécanismes internes de règlement des différends. L'un portera sur les plaintes concernant l'administration des droits. L'autre portera sur les différends concernant la répartition des activités de réglementation au sein de la gestion hiérarchique de la Direction générale des opérations de la CCSN. Ce mécanisme sera expliqué en détail sur le site Web de la CCSN, et tous les titulaires de permis seront avisés du processus à suivre pour s'en prévaloir. Le mandat du Groupe consultatif sur le recouvrement des coûts a été élargi pour que les titulaires de permis aient la possibilité de discuter des préoccupations de l'industrie en matière de réglementation.

7. Diffusion continue de l'information

Commentaires : Des participants ont demandé plus d'information sur les activités de réglementation afin de mieux comprendre les droits et la réglementation basée sur le risque. D'autres ont demandé que les droits soient fixés sur une période plus longue. Selon certains titulaires de permis, les estimations des coûts proposées n'étaient pas suffisamment détaillées pour bien justifier le niveau d'activités de réglementation requis.

Réponse : La CCSN continuera de solliciter les commentaires du Groupe consultatif sur le recouvrement des coûts sur le genre d'information à fournir aux titulaires de permis. À mesure que le programme évoluera, les prévisions élaborées par la CCSN sur les activités et les droits connexes s'amélioreront, et la prévisibilité des droits augmentera. On envisage d'adopter de plus longues périodes de planification. Une page Web permanente sur le programme sera continuellement mise à jour à l'aide d'information sur les droits et l'établissement des coûts, y compris les résultats de toute étude (p. ex., l'analyse comparative des frais généraux).

Résumé

Une vaste consultation a eu lieu lors de la préparation du *Règlement sur les droits pour le recouvrement des coûts*. Tous les commentaires reçus à différentes étapes ont été étudiés. Des ajustements ont été apportés au règlement, et le programme de recouvrement des coûts a été adapté dans la mesure du possible et le cas échéant. Les formules de calcul des droits pour les substances nucléaires ont été modifiées, et une disposition permettra aux titulaires de permis dont les droits sont fixés en fonction des plans des activités de réglementation de demander une réévaluation. La CCSN est déterminée à publier des mesures de rendement pour tous les aspects du processus d'autorisation, ainsi que des dates cibles pour la mise en oeuvre des principales initiatives d'amélioration (comme les analyses comparatives). Elle continuera de collaborer avec le Groupe consultatif sur le recouvrement des coûts en ce qui a trait à la diffusion de l'information. Le

Compliance and Enforcement

Licensing action by the CNSC is contingent upon fee payment in good standing by applicants and licensees. Failure to pay prescribed fees as required by the regulations constitutes an offence under the NSC Act and its regulations as well as grounds for refusing to take the requested licensing action.

Subsection 24(2) of the NSC Act allows the Commission to issue, renew, suspend in whole or in part, amend, revoke or replace a licence on receipt of an application accompanied by the prescribed information and the prescribed fee.

Paragraph 48(k) of the NSC Act states that any person who fails to comply with the Act or any regulation made pursuant to the Act commits an offence and is subject to the penalties provided by sections 50 and 51.

The CNSC Compliance Policy calls for a spectrum of compliance measures ranging from education, to meetings with licensees, to notices and warnings and finally to possible orders, licensing action or prosecution in the event that other compliance measures prove ineffective.

Contact

James Clarke
Executive Director, Office of Regulatory Affairs
Canadian Nuclear Safety Commission
P.O. Box 1046, Station B
280 Slater Street
Ottawa, Ontario
K1P 5S9

Règlement sur les droits pour le recouvrement des coûts et son programme de recouvrement des coûts respectent la politique du gouvernement fédéral et la *Loi sur la sûreté et la réglementation nucléaires*.

Respect et exécution

La CCSN délivre des permis sous réserve du paiement en règle des droits réglementaires par les demandeurs et les titulaires de permis. Le défaut de paiement des droits réglementaires constitue une infraction à la LSRN et à ses règlements ainsi qu'un motif valable pour ne pas donner suite à la demande de permis.

Aux termes du paragraphe 24(2) de la LSRN, la Commission peut délivrer, renouveler, suspendre en tout ou en partie, révoquer ou remplacer un permis sur réception d'une demande accompagnée des renseignements et des droits réglementaires.

Conformément à l'alinéa 48k), quiconque contrevient à la LSRN ou à ses règlements commet un infraction et s'expose aux mesures d'application prévues aux articles 50 et 51.

La politique sur la conformité de la CCSN prévoit une gamme de mesures de conformité, allant de l'éducation, des rencontres avec les titulaires de permis, des avis et des avertissements jusqu'à des mesures plus rigoureuses, comme les ordres et les ordonnances, les mesures d'application ou les poursuites, si les premières s'avèrent inefficaces.

Personne-ressource

James Clarke
Directeur exécutif, Bureau des affaires réglementaires
Commission canadienne de sûreté nucléaire
C. P. 1046, Succursale B
280, rue Slater
Ottawa (Ontario)
K1P 5S9

Registration
SOR/2003-213 5 June, 2003

AERONAUTICS ACT

Regulations Amending the Canadian Aviation Regulations (Part V)

P.C. 2003-870 5 June, 2003

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Transport, pursuant to section 4.9^a of the *Aeronautics Act*, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Canadian Aviation Regulations (Part V)*.

REGULATIONS AMENDING THE CANADIAN AVIATION REGULATIONS (PART V)

AMENDMENTS

1. The definition “applicant” in section 511.01 of the *Canadian Aviation Regulations*¹ is replaced by the following:

“applicant” means an individual or organization, or a representative of an individual or organization, that makes an application for a type certificate or a change to a type certificate in respect of an aeronautical product; (*demandeur*)

2. (1) The portion of subsection 511.06(1) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

511.06 (1) Unless the applicant demonstrates, at the time of submitting an application for a type certificate or a change to a type certificate in respect of an aeronautical product, that the aeronautical product requires a longer period for design, development and testing — and for that reason the Minister approves a longer period — the application is effective during one of the following periods, starting on the date of application:

(2) The portion of subsection 511.06(2) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

(2) If a type certificate will not be issued or a change to a type certificate will not be approved within the period established in accordance with subsection (1), the applicant may

3. (1) Subparagraph 511.07(1)(a)(ii) of the Regulations is replaced by the following:

(ii) if the effective period of an application for a type certificate is extended under paragraph 511.06(2)(b), then the date of application under subparagraph (i) is — for the purposes of determining the standards in force — deferred for the same period of time.

(2) Paragraph 511.07(1)(c) of the Regulations is replaced by the following:

(c) except for aircraft in respect of which certification is requested in the restricted category for agricultural or fire-fighting operations, the aircraft emissions standards specified in Subpart 16.

4. Section 511.10 of the Regulations is replaced by the following:

^a S.C. 1992, c. 4, s. 7
¹ SOR/96-433

Enregistrement
DORS/2003-213 5 juin 2003

LOI SUR L’AÉRONAUTIQUE

Règlement modifiant le Règlement de l’aviation canadien (Partie V)

C.P. 2003-870 5 juin 2003

Sur recommandation du ministre des Transports et en vertu de l’article 4.9^a de la *Loi sur l’aéronautique*, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement de l’aviation canadien (Partie V)*, ci-après.

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT DE L’AVIATION CANADIEN (PARTIE V)

MODIFICATIONS

1. La définition de « demandeur », à l’article 511.01 du *Règlement de l’aviation canadien*¹, est remplacée par ce qui suit :

« demandeur » Particulier ou organisme, ou représentant de ce particulier ou de cet organisme, qui présente une demande de certificat de type ou de modification du certificat de type à l’égard d’un produit aéronautique. (*applicant*)

2. (1) Le passage du paragraphe 511.06(1) du même règlement précédant l’alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

511.06 (1) À moins que le demandeur ne démontre, au moment de présenter une demande de certificat de type ou de modification du certificat de type à l’égard d’un produit aéronautique, qu’il faut plus de temps pour la conception, la mise au point et les essais du produit aéronautique, et que le ministre n’approuve pour cette raison la prolongation, la demande est valide pendant l’une des durées suivantes, à compter de la date de la demande :

(2) Le passage du paragraphe 511.06(2) du même règlement précédant l’alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

(2) Lorsqu’un certificat de type ne sera pas délivré ou qu’une modification du certificat de type ne sera pas approuvée pendant la durée fixée en application du paragraphe (1), le demandeur peut, selon le cas :

3. (1) Le sous-alinéa 511.07(1)(a)(ii) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(ii) lorsque la durée de validité d’une demande de certificat de type est prolongée en vertu de l’alinéa 511.06(2)(b), la date de la demande en application du sous-alinéa (i) est, aux fins de la détermination des normes en vigueur, différée de la même durée;

(2) L’alinéa 511.07(1)(c) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

c) à l’exception des aéronefs qui font l’objet d’une demande de certification dans la catégorie restreinte à des fins agricoles ou de lutte contre les incendies, les normes d’émission d’aéronefs précisées à la sous-partie 16.

4. L’article 511.10 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

^a L.C. 1992, ch. 4, art. 7
¹ DORS/96-433

511.10 An applicant shall give the Minister access to the aeronautical product that is the subject of an application made under section 511.05 in order to make any inspection and engineering assessment or conduct any flight or ground test that is necessary to determine compliance with the standards specified in sections 511.07 and 511.13.

5. (1) Subsection 511.12(1) of the Regulations is amended by striking out the word “and” at the end of paragraph (a), by adding the word “and” at the end of paragraph (b) and by adding the following after paragraph (b):

(c) in the case of an aircraft, demonstrates that no feature or characteristic makes it unsafe, taking into account the category in which certification is requested.

(2) Section 511.12 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (3):

(4) If the type design of an aeronautical product does not meet all of the applicable standards specified in section 511.13, the Minister shall, subject to section 6.71 of the Act, approve a change to the type design in respect of the aeronautical product if the applicant demonstrates that

- (a) the unmet standards are compensated for by factors that provide an equivalent level of safety; or
- (b) the consequences of the standards not being met are negligible with respect to the level of safety, given the experience accumulated or the tests carried out.

(5) The Minister shall approve a change to the type design in respect of an aircraft in the restricted category for special purpose operations within the meaning of section 511.05 of the *Airworthiness Manual* if the applicant demonstrates that

- (a) no feature or characteristic of the aircraft makes it unsafe when it is operated within the limitations specified for its intended use; and
- (b) the aircraft meets the applicable standards of airworthiness specified in section 511.13 of the Regulations, except for those standards that are inappropriate for the special purpose operation.

6. Section 511.13 of the Regulations is replaced by the following:

511.13 (1) Subject to subsections (2) to (10), the holder of a type certificate who proposes to change the type design of an aeronautical product shall show that the changed aeronautical product meets

- (a) the standards of airworthiness that are in force on the date of the application for the proposed change; and
- (b) the standards specified in Subpart 16 that are in force on a date as determined there.

(2) The applicable standards of airworthiness for an aircraft appliance are those recorded in the type certificate data sheets and any special conditions prescribed under subsection (7).

(3) The changed aeronautical product may comply with an earlier amendment of a standard required under subsection (1) if the Minister determines that the proposed change is not significant in the context of all previous relevant design changes and the related amendments of the applicable standards recorded in the type certificate data sheets. A change is significant if

511.10 Le demandeur doit permettre au ministre l'accès au produit aéronautique qui fait l'objet d'une demande présentée en vertu de l'article 511.05 pour y faire toute inspection et toute évaluation technique ou pour procéder à tout test en vol ou au sol nécessaires pour déterminer la conformité avec les normes précisées aux articles 511.07 et 511.13.

5. (1) Le paragraphe 511.12(1) du même règlement est modifié par adjonction, après l'alinéa b), de ce qui suit :

c) dans le cas d'un aéronef, démontre qu'aucun élément ni aucune caractéristique ne rend dangereuse l'utilisation du produit, compte tenu de la catégorie pour laquelle la certification est demandée.

(2) L'article 511.12 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (3), de ce qui suit :

(4) Lorsque la définition de type d'un produit aéronautique ne respecte pas les normes applicables précisées à l'article 511.13, le ministre doit, sous réserve de l'article 6.71 de la Loi, approuver une modification de la définition de type à l'égard du produit aéronautique si le demandeur démontre que, selon le cas :

- a) les normes non respectées sont compensées par des facteurs offrant un niveau de sécurité équivalent;
- b) les conséquences découlant du fait que les normes ne sont pas respectées sont négligeables en ce qui concerne le niveau de sécurité, compte tenu de l'expérience accumulée ou des essais effectués.

(5) Le ministre approuve une modification de la définition de type à l'égard d'un aéronef de catégorie restreinte pour les travaux aériens spécialisés au sens de l'article 511.05 du *Manuel de navigabilité* lorsque le demandeur démontre :

- a) d'une part, qu'aucun élément ni aucune caractéristique de l'aéronef ne rend dangereuse l'utilisation de l'aéronef lorsque celui-ci est utilisé dans les limites précisées pour son utilisation prévue;
- b) d'autre part, que l'aéronef respecte les normes de navigabilité applicables précisées à l'article 511.13 du présent règlement, à l'exception de celles qui ne conviennent pas au travail aérien spécialisé.

6. L'article 511.13 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

511.13 (1) Sous réserve des paragraphes (2) à (10), le titulaire d'un certificat de type qui se propose de modifier la définition de type d'un produit aéronautique doit démontrer que le produit aéronautique modifié respecte les normes suivantes :

- a) les normes de navigabilité qui sont en vigueur à la date de la demande de la modification proposée;
- b) les normes précisées dans la sous-partie 16 qui sont en vigueur à la date qui y est déterminée.

(2) Les normes de navigabilité applicables à un appareillage d'aéronef sont celles qui sont consignées dans les fiches de données de certificat de type, ainsi que toute condition spéciale prévue au paragraphe (7).

(3) Le produit aéronautique modifié peut être conforme à une modification antérieure d'une norme exigée par le paragraphe (1) lorsque le ministre juge que la modification proposée est peu importante dans le contexte de toutes les modifications pertinentes antérieures de la conception et de toutes les modifications afférentes apportées aux normes applicables consignées dans les fiches de données de certificat de type. Une modification est importante si, selon le cas :

(a) the general configuration or principles of construction are not retained; or
 (b) the assumptions used in obtaining the type certificate for the aeronautical product do not remain valid.

(4) The changed aeronautical product may comply with an earlier amendment of a standard required under subsection (1) in respect of an area, system, component, equipment or appliance if the Minister determines that the area, system, component, equipment or appliance

(a) is not affected by the change; or
 (b) is affected by the change, but compliance with a standard required under subsection (1) would not contribute materially to the level of safety or would not be practical.

(5) A standard referred to in subsection (3) or (4) may not precede a standard that is recorded in the type certificate data sheets or an applicable standard set out in section 523.2, 525.2, 527.2 or 529.2 of the *Airworthiness Manual*.

(6) The applicable standards of airworthiness for a change to the type design of an aircraft, other than a rotorcraft, of a maximum weight of 2 720 kg (6,000 pounds) or less or of a non-turbine rotorcraft of a maximum weight of 1 360 kg (3,000 pounds) or less are those recorded in the type certificate data sheets, unless the Minister determines that

(a) the change is significant and compliance is required with an amendment of the standards recorded in the type certificate data sheets that apply to the change and with any standards that are directly related; and
 (b) the compliance with the amendment of the standards referred to in paragraph (a) would contribute materially to the level of safety and would be practical.

(7) An applicant for a change to the type design of an aeronautical product shall comply with any special conditions or amendments of those conditions that are necessary to ensure that the changed aeronautical product will provide a level of safety equal to that established by the applicable standards referred to in subsections (1) to (6), (8) and (9) if

(a) the changed aeronautical product has novel or unusual design features; or
 (b) there are no applicable standards of airworthiness for the changed aeronautical product.

(8) If a change is made to the type design of an aircraft certified under subsection 511.11(5), the changed aeronautical product must meet

(a) the standards of airworthiness applicable to that category of aeronautical product in force on the date of the application for the proposed change, except for those standards that are inappropriate for the special purpose operation; or
 (b) the standards of airworthiness recorded in the type certificate data sheets — or an earlier amendment of a standard referred to in paragraph (a) — if they will provide a level of safety appropriate for the special purpose operation.

(9) The holder of a type certificate may, with the approval of the Minister, elect to comply with an amendment of a standard of airworthiness that is made after the date of the application for the proposed change to the type design if any related amendments are also included.

(10) If the effective period of an application for a change to the type certificate is extended under paragraph 511.06(2)(b), then

a) la configuration générale ou les principes de construction ne sont plus les mêmes;
 b) les hypothèses servant à l'obtention du certificat de type du produit aéronautique ne sont plus valides.

(4) Le produit aéronautique modifié peut être conforme à une modification antérieure d'une norme exigée par le paragraphe (1) à l'égard d'un domaine, système, composant, équipement ou appareillage, lorsque le ministre juge que, selon le cas :

a) il n'est pas touché par la modification;
 b) il est touché par la modification, mais le fait de se conformer à la norme exigée par le paragraphe (1) ne permettrait pas d'accroître de façon appréciable le niveau de sécurité offert ou ne serait pas pratique.

(5) Une norme visée aux paragraphes (3) ou (4) ne peut précéder aucune norme consignée dans les fiches de données de certificat de type, ni aucune norme applicable prévue aux articles 523.2, 525.2, 527.2 ou 529.2 du *Manuel de navigabilité*.

(6) Les normes de navigabilité applicables à la modification de la définition de type d'un aéronef, autre qu'un giravion, ayant une masse maximale de 2 700 kg (6 000 livres) ou moins, ou d'un giravion dépourvu de turbomoteur ayant une masse maximale de 1 360 kg (3 000 livres) ou moins, sont celles qui sont consignées dans les fiches de données de certificat de type, sauf si le ministre juge :

a) d'une part, que la modification est importante et nécessite la conformité avec une modification des normes consignées dans les fiches de données de certificat de type qui sont applicables à la modification et avec toute norme directement liée;
 b) d'autre part, que le fait de se conformer à la modification des normes visée à l'alinéa a) permettrait d'accroître de façon appréciable le niveau de sécurité offert et serait pratique.

(7) Le demandeur d'une modification de la définition de type d'un produit aéronautique doit satisfaire à toute condition spéciale, ou à toute modification de celle-ci, qui est nécessaire pour garantir que le produit aéronautique modifié offrira un niveau de sécurité équivalent à celui qui est fixé par les normes applicables visées aux paragraphes (1) à (6), (8) et (9) si, selon le cas :

a) le produit aéronautique modifié fait appel à des éléments de conception nouveaux ou inusités;
 b) il n'existe aucune norme de navigabilité applicable au produit aéronautique modifié.

(8) Dans le cas d'une modification de la définition de type d'un aéronef certifié en vertu du paragraphe 511.11(5), le produit aéronautique modifié doit être conforme, selon le cas :

a) aux normes de navigabilité applicables à la catégorie de produit aéronautique qui sont en vigueur à la date de la demande de la modification proposée, à l'exception de celles qui ne conviennent pas au travail aérien spécialisé;
 b) aux normes de navigabilité consignées dans les fiches de données de certificat de type — ou à une modification antérieure à une norme visée à l'alinéa a) — si ces normes offriront un niveau de sécurité convenant au travail aérien spécialisé.

(9) Le titulaire d'un certificat de type peut, avec l'approbation du ministre, choisir de respecter une modification à une norme de navigabilité qui est apportée après la date de la demande de la modification proposée de la définition de type, à condition que toute modification afférente soit également incluse.

(10) Lorsque la durée de validité d'une demande de modification du certificat de type est prolongée en vertu de

the date of application for the change proposed under subsection (1) is — for the purposes of determining the standards in force — deferred for the same period of time.

7. Section 511.14 of the Regulations is replaced by the following:

511.14 The holder of a type certificate who proposes to change the type design of an aeronautical product shall assign a new designation to the aeronautical product and submit an application for a new type certificate if the Minister determines that the scope and nature of the proposed change in design, configuration, power, power limitations (engines) or weight are so extensive that a substantially complete investigation is necessary to determine compliance with the applicable standards of airworthiness.

8. Section 511.20 of the Regulations is replaced by the following:

511.20 The applicable standards of airworthiness for the issuance of a type certificate or approval of a change to the type certificate in respect of a foreign aeronautical product are those specified in this Part that were in force on the later of

(a) the date on which an application for the type certificate or change to the type certificate, or an equivalent document, was submitted to the airworthiness authority having jurisdiction in the state of design; and

(b) the date that precedes, by the effective period applicable to the product as specified in subsection 511.06(1), the date of issuance of the type certificate or approval of the change to the type certificate by the airworthiness authority having jurisdiction in the state of design.

9. The reference “[513.03 and 513.04 reserved]” after section 513.02 of the Regulations is replaced by the following:

[513.03 reserved]

10. The headings before section 513.05 and sections 513.05 to 513.10 of the Regulations are replaced by the following:

DIVISION II — CHANGES TO A TYPE DESIGN

Application for the Issuance of a Certificate

513.04 (1) Subject to section 513.14, an applicant shall submit an application for the issuance of a certificate to the Minister in the form and manner specified in Chapter 513 of the *Airworthiness Manual*.

(2) A supplemental type certificate, a limited supplemental type certificate or a repair design certificate applied for in accordance with subsection (1) shall be issued in the name of the individual or organization that has responsibility for the change to the type design of the aeronautical product and in whose name the application was made.

Obligations of an Applicant

513.05 An applicant shall comply with the applicable standards specified in sections 513.07 and 513.08 and provide the Minister with the technical design data and other documents relating to the aeronautical product in accordance with Chapter 513 of the *Airworthiness Manual*.

l’alinéa 511.06(2)b), la date de la demande de la modification proposée en application du paragraphe (1) est alors, aux fins de la détermination des normes en vigueur, différée de la même durée.

7. L’article 511.14 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

511.14 Le titulaire d’un certificat de type qui se propose de modifier la définition de type d’un produit aéronautique doit attribuer au produit une nouvelle appellation et présenter une demande en vue d’un nouveau certificat de type lorsque le ministre juge que la portée et la nature de la modification proposée en matière de conception, de configuration, de puissance, de limites de puissance (moteurs) ou de masse sont d’une importance telle qu’elles nécessitent une enquête quasi complète pour déterminer si les normes de navigabilité applicables sont respectées.

8. L’article 511.20 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

511.20 Les normes de navigabilité applicables à la délivrance d’un certificat de type ou à l’approbation d’une modification du certificat de type à l’égard d’un produit aéronautique étranger sont celles qui sont précisées dans la présente partie et qui étaient en vigueur à la dernière des dates suivantes :

a) la date à laquelle la demande du certificat de type, d’une modification du certificat de type ou d’un document équivalent a été présentée à l’autorité de navigabilité compétente de l’État de conception;

b) la date qui précède la date de délivrance du certificat de type ou de l’approbation de la modification du certificat de type par l’autorité de navigabilité compétente de l’État de conception, la période entre ces dates devant être la durée de validité qui est applicable à ce produit et telle qu’elle est précisée au paragraphe 511.06(1).

9. La mention « [513.03 et 513.04 réservés] » qui suit l’article 513.02 du même règlement est remplacée par ce qui suit :

[513.03 réservé]

10. Les intertitres précédant l’article 513.05 et les articles 513.05 à 513.10 du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

SECTION II — MODIFICATIONS D’UNE DÉFINITION DE TYPE

Demande de délivrance d’un certificat

513.04 (1) Sous réserve de l’article 513.14, le demandeur doit présenter une demande de délivrance d’un certificat au ministre en la forme et de la manière prévues au chapitre 513 du *Manuel de navigabilité*.

(2) Le certificat de type supplémentaire, le certificat de type supplémentaire restreint ou le certificat de conception de réparation demandés conformément au paragraphe (1) sont délivrés au nom du particulier ou de l’organisme ayant la responsabilité de la modification de la définition de type du produit aéronautique et au nom duquel la demande a été présentée.

Obligations du demandeur

513.05 Le demandeur doit se conformer aux normes applicables précisées aux articles 513.07 et 513.08 et fournir au ministre les données de conception technique et autres documents relatifs au produit aéronautique conformément au chapitre 513 du *Manuel de navigabilité*.

Effective Period of an Application

513.06 (1) Unless the applicant demonstrates, at the time of submitting an application for a supplemental type certificate, a limited supplemental type certificate or a change to those certificates in respect of an aeronautical product, that the aeronautical product requires a longer period for design, development and testing — and for that reason the Minister approves a longer period — the application is effective during one of the following periods, starting on the date of application:

- (a) five years for a transport category aeroplane certified under Chapter 525 of the *Airworthiness Manual* or a transport category rotorcraft certified under Chapter 529 of the *Airworthiness Manual*;
- (b) three years for an aircraft other than an aircraft referred to in paragraph (a);
- (c) three years for an aircraft engine, an aircraft propeller or a turbine-powered APU; or
- (d) two years for an aircraft appliance other than a turbine-powered APU.

(2) If a supplemental type certificate or limited supplemental type certificate will not be issued or a change to those certificates will not be approved within the period established in accordance with subsection (1), the applicant may

- (a) submit a new application; or
- (b) apply for an extension of the effective period of the original application.

Applicable Standards

513.07 (1) Subject to subsections (2) to (11), an applicant for a supplemental type certificate, a limited supplemental type certificate or a change to these certificates shall show that the changed aeronautical product meets

- (a) the standards of airworthiness that are in force on the date of application for the proposed change; and
- (b) the standards specified in Subpart 16 that are in force on a date as determined there.

(2) The applicable standards of airworthiness for the issuance of a repair design certificate in respect of an aeronautical product or a change to an aircraft appliance are those recorded in the type certificate data sheets and any special conditions prescribed under subsection (7).

(3) The changed aeronautical product may comply with an earlier amendment of a standard required under subsection (1) if the Minister determines that the proposed change is not significant in the context of all previous relevant design changes and the related amendments of the applicable standards recorded in the type certificate data sheets. A change is significant if

- (a) the general configuration or principles of construction are not retained; or
- (b) the assumptions used in obtaining the type certificate for the aeronautical product do not remain valid.

(4) The changed aeronautical product may comply with an earlier amendment of a standard required under subsection (1) in respect of an area, system, component, equipment or appliance if the Minister determines that the area, system, component, equipment or appliance

Durée de validité d'une demande

513.06 (1) À moins que le demandeur ne démontre, au moment de présenter une demande de certificat de type supplémentaire, de certificat de type supplémentaire restreint, ou de modification de ces certificats à l'égard d'un produit aéronautique, qu'il faut plus de temps pour la conception, la mise au point et les essais du produit aéronautique, et que le ministre n'approuve pour cette raison la prolongation, la demande est valide pour l'une des durées suivantes, à compter de la date de la demande :

- a) cinq ans dans le cas d'un avion de catégorie transport certifié en vertu du chapitre 525 du *Manuel de navigabilité* ou d'un giravion de catégorie transport certifié en vertu du chapitre 529 de ce manuel;
- b) trois ans dans le cas d'un aéronef autre qu'un aéronef visé à l'alinéa a);
- c) trois ans dans le cas d'un moteur d'aéronef, d'une hélice d'aéronef ou d'un APU à turbomoteur;
- d) deux ans dans le cas d'un appareillage d'aéronef autre qu'un APU à turbomoteur.

(2) Lorsqu'un certificat de type supplémentaire ou un certificat de type supplémentaire restreint ne sera pas délivré ou qu'une modification de ces certificats ne sera pas approuvée pendant la durée fixée en application du paragraphe (1), le demandeur peut :

- a) présenter une nouvelle demande;
- b) demander la prolongation de la durée de validité de sa demande initiale.

Normes applicables

513.07 (1) Sous réserve des paragraphes (2) à (11), le demandeur d'un certificat de type supplémentaire, d'un certificat de type supplémentaire restreint ou d'une modification de ces certificats doit démontrer que le produit aéronautique ainsi modifié est conforme aux normes suivantes :

- a) les normes de navigabilité qui sont en vigueur à la date de la demande de la modification proposée;
- b) les normes précisées dans la sous-partie 16 qui sont en vigueur à la date qui y est déterminée.

(2) Les normes de navigabilité applicables à la délivrance d'un certificat de conception de réparation à l'égard d'un produit aéronautique ou d'une modification d'un appareillage d'aéronef sont celles qui sont consignées dans la fiche de données de certificat de type, ainsi que toute condition spéciale prévue au paragraphe (7).

(3) Le produit aéronautique modifié peut être conforme à une modification antérieure d'une norme exigée par le paragraphe (1) lorsque le ministre juge que la modification proposée est peu importante dans le contexte de toutes les modifications pertinentes antérieures de la conception et de toutes les modifications afférentes apportées aux normes applicables qui sont consignées dans les fiches de données de certificat de type. Une modification est importante si, selon le cas :

- a) la configuration générale ou les principes de construction ne sont plus les mêmes;
- b) les hypothèses servant à l'obtention du certificat de type du produit aéronautique ne sont plus valides.

(4) Le produit aéronautique modifié peut être conforme à une modification antérieure d'une norme exigée par le paragraphe (1) à l'égard d'un domaine, système, composant, équipement ou appareillage, lorsque le ministre juge que, selon le cas :

- (a) is not affected by the change; or
- (b) is affected by the change, but compliance with a standard required under subsection (1) would not contribute materially to the level of safety or would not be practical.

(5) A standard referred to in subsection (3) or (4) may not precede a standard that is recorded in the type certificate data sheets or an applicable standard set out in section 523.2, 525.2, 527.2 or 529.2 of the *Airworthiness Manual*.

(6) The applicable standards of airworthiness for a change to the type design of an aircraft, other than a rotorcraft, of a maximum weight of 2 720 kg (6,000 pounds) or less or of a non-turbine rotorcraft of a maximum weight of 1 360 kg (3,000 pounds) or less are those recorded in the type certificate data sheets, unless the Minister determines that

- (a) the change is significant and compliance is required with an amendment of the standards recorded in the type certificate data sheets that apply to the change and with any standards that are directly related; and
- (b) the compliance with the amendment of the standards referred to in paragraph (a) would contribute materially to the level of safety and would be practical.

(7) An applicant for a supplemental type certificate, a limited supplemental type certificate, repair design certificate or a change to those certificates shall comply with any special conditions or amendments of those conditions that are necessary to ensure that a modification or repair will provide a level of safety equal to that established by the applicable standards specified in subsections (1) to (6), (8) and (9) if

- (a) the modification or repair has novel or unusual design features; or
- (b) there are no applicable standards of airworthiness for the modification or repair.

(8) If a change is made to the type design of an aircraft certified under subsection 511.11(5), the changed aeronautical product must meet

- (a) the standards of airworthiness applicable to that category of aeronautical product in force on the date of the application for the proposed change, except for those standards that are inappropriate for the special purpose operation; or
- (b) the standards of airworthiness recorded in the type certificate data sheets — or an earlier amendment of a standard referred to in paragraph (a) — if they will provide a level of safety appropriate for the special purpose operation.

(9) An applicant for a supplemental type certificate, a limited supplemental type certificate, a repair design certificate or a change to these certificates, may, with the approval of the Minister, elect to

- (a) comply with an amendment of a standard of airworthiness that is made after the date of application for the proposed change to the type design, if any related amendments are also included; or
- (b) use standards of airworthiness that will provide a level of safety equivalent to the level provided by the standards specified in subsection (1).

(10) If the effective period of an application for a supplemental type certificate or a limited supplemental type certificate or a

- a) il n'est pas touché par la modification;
- b) il est affecté par la modification, mais le fait de se conformer à la norme exigée par le paragraphe (1) ne permettrait pas d'accroître de façon appréciable le niveau de sécurité offert ou ne serait pas pratique.

(5) Une norme visée aux paragraphes (3) ou (4) ne peut précéder aucune norme consignée dans les fiches de données de certificat de type, ni aucune norme applicable prévue aux articles 523.2, 525.2, 527.2 ou 529.2 du *Manuel de navigabilité*.

(6) Les normes de navigabilité applicables à la modification de la définition de type d'un aéronef, autre qu'un giravion, ayant une masse maximale de 2 700 kg (6 000 livres) ou moins, ou d'un giravion dépourvu de turbomoteur ayant une masse maximale de 1 360 kg (3 000 livres) ou moins, sont celles qui sont consignées dans les fiches de données de certificat de type, sauf si le ministre juge :

- a) d'une part, que la modification est importante, et nécessite la conformité avec une modification des normes consignées dans les fiches de données de certificat de type qui sont applicables à la modification et avec toute norme directement visée;
- b) d'autre part, que le fait de se conformer à la modification des normes visée à l'alinéa a) permettrait d'accroître de façon appréciable le niveau de sécurité offert et serait pratique.

(7) Le demandeur d'un certificat de type supplémentaire, d'un certificat de type supplémentaire restreint, d'un certificat de conception de réparation ou d'une modification à ces certificats doit satisfaire à toute condition spéciale, ou à toute modification de celle-ci, qui est nécessaire pour garantir qu'une modification ou une réparation offrira un niveau de sécurité équivalent à celui qui est établi par les normes applicables visées aux paragraphes (1) à (6), (8) et (9) si, selon le cas :

- a) la modification ou la réparation fait appel à des éléments de conception nouveaux ou inusités;
- b) il n'existe aucune norme de navigabilité applicable à la modification ou à la réparation.

(8) Dans le cas d'une modification de la définition de type d'un aéronef certifié en vertu du paragraphe 511.11(5), le produit aéronautique modifié doit être conforme, selon le cas :

- a) aux normes de navigabilité applicables à la catégorie de produit aéronautique qui sont en vigueur à la date de la demande de la modification proposée, à l'exception de celles qui ne conviennent pas au travail aérien spécialisé;
- b) aux normes de navigabilité consignées dans les fiches de données de certificat de type — ou à une modification antérieure à une norme visée à l'alinéa a) — si ces normes offriront un niveau de sécurité convenant au travail aérien spécialisé.

(9) Le demandeur d'un certificat de type supplémentaire, d'un certificat de type supplémentaire restreint, d'un certificat de conception de réparation ou d'une modification de ces certificats peut, avec l'approbation du ministre, choisir :

- a) de respecter une modification d'une norme de navigabilité qui est apportée après la date de la demande de la modification proposée de la définition de type, à condition que toute modification afférente soit également incluse;
- b) d'utiliser des normes de navigabilité qui offriront un niveau de sécurité équivalent à celui offert par les normes mentionnées au paragraphe (1).

(10) Lorsque la durée de validité d'une demande de certificat de type supplémentaire, de certificat de type supplémentaire

change to those certificates is extended under paragraph 513.06(2)(b), then the date of application for the change proposed under subsection (1) is — for the purposes of determining the standards in force — deferred for the same period of time.

(11) The applicable standards of airworthiness for the issuance of a supplemental type certificate, a limited supplemental type certificate or a repair design certificate in respect of a Canadian aircraft operated under a special certificate of airworthiness — limited are those specified for that purpose in subsection 513.07(2) of the *Airworthiness Manual*.

Reclassification of Aircraft to Restricted Category

513.08 If a design change to an aircraft will result in the aircraft being reclassified as an aircraft in the restricted category for special purpose operations within the meaning of section 511.05 of the *Airworthiness Manual*, the applicable standards of airworthiness for the type design as changed are those specified in subsection 513.07(8).

[513.09 reserved]

Involvement of the Minister

513.10 An applicant shall give the Minister access to the aeronautical product that is the subject of an application made under section 513.04 in order to make any inspection and engineering assessment or to conduct any flight or ground test that is necessary to determine compliance with the standards specified in section 513.07.

11. Paragraph 513.11(1)(a) of the Regulations is replaced by the following:

(a) the applicant meets the requirements of sections 513.04 to 513.06;

12. The reference “[513.13 to 513.19 reserved]” after section 513.12 of the Regulations is replaced by the following:

[513.13 reserved]

Changes to a Type Design Requiring a New Type Certificate

513.14 An applicant who proposes to change the type design of an aeronautical product shall submit an application for a new type certificate under Subpart 11 if the Minister determines that the scope and nature of the proposed change in design, configuration, power, power limitations (engines) or weight are so extensive that a substantially complete investigation is necessary to determine compliance with the applicable standards of airworthiness.

[513.15 to 513.19 reserved]

13. Paragraph 513.22(a) of the Regulations is replaced by the following:

(a) the type design of the aeronautical product with the design change incorporated meets the applicable standards of airworthiness specified in section 513.07 or 513.08; and

COMING INTO FORCE

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

restreint, ou de modification de ces certificats, est prolongée en vertu de l’alinéa 513.06(2)b), la date de la demande de la modification proposée en application du paragraphe (1) est, aux fins de la détermination des normes en vigueur, différée de la même durée.

(11) Les normes de navigabilité applicables à la délivrance d’un certificat de type supplémentaire, d’un certificat de type supplémentaire restreint ou d’un certificat de conception de réparation à l’égard d’un aéronef canadien utilisé en vertu d’un certificat spécial de navigabilité — limité sont celles qui sont précisées à cette fin au paragraphe 513.07(2) du *Manuel de navigabilité*.

Reclassification d’un aéronef à la catégorie restreinte

513.08 Si une modification de la conception d’un aéronef fera en sorte que l’aéronef se retrouve dans la catégorie restreinte pour les travaux aériens spécialisés au sens de l’article 511.05 du *Manuel de navigabilité*, les normes de navigabilité applicables à la définition de type une fois la modification apportée sont celles énoncées au paragraphe 513.07(8).

[513.09 réservé]

Participation du ministre

513.10 Le demandeur doit permettre au ministre l’accès au produit aéronautique qui fait l’objet d’une demande présentée en vertu de l’article 513.04 pour y faire toute inspection et toute évaluation technique ou pour procéder à tout test en vol ou au sol nécessaires pour déterminer la conformité avec les normes précisées à l’article 513.07.

11. L’alinéa 513.11(1)a) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

a) le demandeur satisfait aux exigences des articles 513.04 à 513.06;

12. La mention « [513.13 à 513.19 réservés] » qui suit l’article 513.12 du même règlement est remplacée par ce qui suit :

[513.13 réservé]

Modifications d’une définition de type nécessitant un nouveau certificat de type

513.14 Le demandeur qui se propose de modifier la définition de type d’un produit aéronautique doit présenter une demande en vue d’un nouveau certificat de type en vertu de la sous-partie 11 lorsque le ministre juge que la portée et la nature de la modification proposée en matière de conception, de configuration, de puissance, de limites de puissance (moteurs) ou de masse sont d’une importance telle qu’elles nécessitent une enquête quasi complète pour déterminer si les normes de navigabilité applicables sont respectées.

[513.15 à 513.19 réservés]

13. L’alinéa 513.22a) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

a) d’une part, la définition de type du produit aéronautique à laquelle la modification de la conception a été incorporée répond aux normes de navigabilité applicables précisées aux articles 513.07 ou 513.08;

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

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

These *Regulations Amending the Canadian Aviation Regulations (Part V)* contain revisions to *Canadian Aviation Regulations (CARs) Part V (Airworthiness) Subpart 11 (Approval of the Type Design of an Aeronautical Product)* and *Subpart 13 (Approval of Modification and Repair Designs)*. Revisions necessary to incorporate the regulatory policy changes in the relevant Chapters of the *Airworthiness Manual (AWM)* are also being made. With certain exceptions (which are discussed later in this document), the revisions introduce procedures to require applicants for approval of proposed design changes to aeronautical products to incorporate in the redesigned products the most current design standards, to the greatest extent practicable. The design standards themselves will not be affected by this regulatory change but rather the process by which it is determined which design standards an aeronautical product, to which a change in design is proposed, must satisfy. The intent of these revisions is to reinforce the existing high level of Canadian aviation safety and to support the further enhancement of that level of safety by ensuring changes to Canadian aeronautical products are subject to scrutiny to ensure their design will provide a level of safety equivalent to that provided by the most recent design standards.

These amendments will apply to applications for changes to all existing design approvals for airframes, engines or propellers. Compliance with an earlier version of a design standard may be permitted by the regulatory authority if:

- (1) the applicant can demonstrate to the Minister that the change is not significant;
- (2) for each area, system, component, equipment or appliance, the applicant can demonstrate to the Minister that it will not be affected by the change;
- (3) the applicant can demonstrate to the Minister that compliance with the most recent standard would not contribute materially to the level of safety of the changed product; or
- (4) the applicant can demonstrate to the Minister that imposing the most recent standard on the aeronautical product as a result of the change would be impractical (the financial costs would outweigh the expected safety benefits).

For proposals to change the design of an aircraft (other than a rotorcraft) with a maximum weight of 2 720 kg (6,000 lb.) or less or of a non-turbine rotorcraft with a maximum weight of 1 360 kg (3,000 lb.) or less, the Minister will remain responsible for demonstrating the need to comply with later design standards than those incorporated in the current pre-change design.

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

Le *Règlement modifiant le Règlement de l'aviation canadien (Partie V)* renferme des modifications à la sous-partie 11 de la partie V (*Navigabilité*) du *Règlement de l'aviation canadien (RAC)* intitulée *Approbation de la définition de type d'un produit aéronautique* et à la sous-partie 13 intitulée *Approbation de la conception des modifications et des réparations*. Sont également effectuées les révisions nécessaires à l'incorporation des modifications aux dispositions réglementaires dans les chapitres pertinents du *Manuel de navigabilité (MN)*. Sauf quelques exceptions (expliquées plus loin dans ce document), les révisions présentent des procédures en vertu desquelles les demandeurs d'approbations de modifications de conception proposées à des produits aéronautiques devront, dans la plus grande mesure possible, incorporer dans les produits faisant l'objet d'une nouvelle conception les normes de conception les plus récentes. Les normes de conception elles-mêmes ne seront pas concernées par la modification aux dispositions réglementaires, mais plutôt le processus par lequel on détermine à quelles normes de conception doit répondre un produit aéronautique pour lequel une modification de conception est proposée. Les révisions ont pour objet de renforcer le haut niveau actuel de sécurité aérienne au Canada et également d'aider à toute amélioration future de ce niveau de sécurité en veillant à ce que les modifications apportées à des produits aéronautiques canadiens fassent l'objet d'un examen attentif de manière à garantir que leur conception pourra offrir un niveau de sécurité équivalent à celui offert par les normes de conception les plus récentes.

Les modifications vont s'appliquer aux demandes de changements à toutes les approbations de conception des cellules d'aéronefs, des moteurs ou des hélices. L'autorité réglementaire peut permettre la conformité à une version antérieure d'une norme de conception si l'une ou l'autre des conditions suivantes est respectée :

- (1) le demandeur peut démontrer au ministre que le changement n'est pas important;
- (2) le demandeur peut démontrer au ministre que le changement ne touchera aucun domaine, aucun système, aucun composant, aucun équipement ni aucun appareillage;
- (3) le demandeur peut démontrer au ministre que la mise en conformité avec les normes de conception les plus récentes ne contribuera pas au niveau de sécurité du produit modifié;
- (4) le demandeur peut démontrer au ministre qu'à la suite du changement, l'atteinte des normes de conception les plus récentes associées au produit aéronautique serait irréaliste (les coûts financiers dépassant les avantages attendus au niveau de la sécurité).

Dans le cas des propositions de modifications à la conception d'un aéronef (autre qu'un giravion) ayant une masse maximale d'au plus 2 720 kg (6 000 lb) ou d'un giravion dépourvu de turbomoteur ayant une masse maximale d'au plus 1 360 kg (3 000 lb), il incombera toujours au ministre de démontrer la nécessité de se conformer à des normes de conception plus récentes que celles incorporées dans la conception actuelle avant modification.

The Minister's authority and responsibility for the final decision as to which design standard must be met by the final version of the product will remain unchanged from that in place prior to these amendments.

These amendments are required to address the trend toward fewer aeronautical products that are of completely new design and more products with multiple changes to previously approved designs for existing aeronautical products. In common with those of other major regulatory regimes, Canadian airworthiness regulations have permitted an individual or organization that had responsibility for the type design or a change to the type design of an aeronautical product to change aspects of the design of the aeronautical product without updating the design of the entire product to the design standards current at the time of the application for the change to the type design. The result could be, and often was, a series of changes to a design, over time, no one of which constituted an extensive change from the immediately preceding design. The cumulative effect of the series of changes, however, could result in a very different version of the aeronautical product from that version to which the original type certificate which approved the original design referred. As a result, many changed aeronautical products have not been required to demonstrate compliance with all the recent airworthiness design standards. The changes to Canadian regulations form part of an international agreement with the U.S. Federal Aviation Administration (FAA) and the European Joint Aviation Authorities (JAA) to harmonize procedures for aeronautical product design and certification to prevent the continuation of this situation.

These amendments were pre-published in the *Canada Gazette*, Part I, on February 1, 2003. No comments were received. However, one change has been made to the amendments as originally pre-published. The provision formerly in paragraph 513.07(2)(b) was unintentionally removed from section 513.07 (*Applicable Standards*). This removal was not part of the changes as consulted during the development of these amendments but was the inadvertent result of the redrafting of section 513.07. The paragraph contained a provision that allowed an approval for a modification or repair design to be issued by the Department using the airworthiness standards of a foreign airworthiness authority if those standards were found to provide a level of safety equivalent to the level provided by Canadian standards. This process has been in place for many years and has been shown to be straightforward, efficient and safe. The removal of the provision would necessitate a more involved, slower method of granting such approvals. The slower process would entail hardship for industry applicants without generating any safety benefits. The provision formerly in paragraph 513.07(2)(b) has been replaced in paragraph 513.07(9)(b).

En ce qui a trait à l'autorité et à la responsabilité du ministre entourant la décision finale quant à savoir quelle norme de conception doit respecter la version finale du produit, rien ne différerait par rapport à ce qui était en vigueur avant ces modifications.

Les modifications sont nécessaires pour tenir compte de la tendance voulant que de moins en moins de produits aéronautiques fassent appel à une conception radicalement nouvelle, et que de plus en plus de produits incorporent de multiples modifications à des conceptions déjà approuvées dans d'autres produits aéronautiques. Comme dans les autres grands systèmes de réglementation, les dispositions réglementaires canadiennes ont permis au particulier ou à l'organisme qui avait la responsabilité de la définition de type ou de la modification à la définition de type d'un produit aéronautique de modifier certains points de la conception du produit aéronautique sans avoir à mettre à jour la conception du produit au complet en fonction des normes de conception en vigueur au moment de la demande de modification à la définition de type. Il pouvait en résulter, et il en résultait effectivement souvent, une série de modifications à la conception apportées au fil des ans dont aucune ne constituait une modification radicale par rapport à la conception tout juste antérieure. Toutefois, les effets cumulatifs de cette série de modifications pourraient se traduire par une version du produit aéronautique qui diffère notablement de celle dont il est question dans le certificat de type original, qui atteste l'approbation de la définition de type originale. Par conséquent, il existe de nombreux produits aéronautiques modifiés pour lesquels la preuve de la conformité par rapport à toutes les récentes normes de navigabilité en matière de conception n'a pas été demandée. Les modifications apportées à la réglementation canadienne constituent un point d'un accord international conclu avec la Federal Aviation Administration (FAA) des États-Unis et les Joint Aviation Authorities (JAA) européennes dans le but d'harmoniser les procédures de conception et de certification des produits aéronautiques, et ce, afin de mettre un terme à cette situation.

Ces modifications ont fait l'objet d'une publication préalable dans la *Gazette du Canada* Partie I le 1^{er} février 2003. Aucun commentaire n'a été reçu. Un changement a cependant été apporté aux modifications qui avaient fait l'objet d'une publication préalable. La disposition énoncée antérieurement à l'alinéa 513.07(2)b) a été involontairement retirée de l'article 513.07 (*Normes applicables*). Le retrait ne faisait pas partie des changements résultant de la consultation qui a eu lieu pendant l'élaboration de ces modifications, mais a été la conséquence involontaire de la nouvelle rédaction de l'article 513.07. L'alinéa contenait une disposition qui permettait qu'une approbation de la conception des modifications et des réparations soit délivrée par le ministère en utilisant les normes de navigabilité d'une autorité de navigabilité étrangère si l'on se rendait compte que ces normes offraient un niveau de sécurité équivalent à celui offert par les normes canadiennes. Ce processus est en vigueur depuis de nombreuses années et s'est avéré simple, efficace et sûr. Le retrait de cette disposition se serait traduit par une méthode de délivrance des approbations plus laborieuse et plus lente. Un processus plus lent donnerait lieu à des difficultés pour les demandeurs du milieu aéronautique sans pour autant générer des avantages sur le plan de la sécurité. La disposition qui était auparavant incluse dans l'alinéa 513.07(2)b) a été incorporée à l'alinéa 513.07(9)b).

Specific

Subpart 11 (*Approval of the Type Design of an Aeronautical Product*) of Part V of the CARs sets forth the regulatory requirements which an applicant for a type certificate or for a change to a type certificate which records the approval of the type design of an aeronautical product must meet before the application is approved and the type certificate is issued by the Minister. Subpart 13 (*Approval of Modification and Repair Designs*) of Part V sets forth the regulatory requirements which an applicant for a document or for a change to a document which provides for supplementary modifications or repairs, not covered by the existing type certificate, to an aeronautical product must meet before the application is approved and the document is issued by the Minister.

An aeronautical product is defined in section 511.01 (*Interpretation*) as “an aircraft, aircraft engine, aircraft propeller or aircraft appliance”. A new aeronautical product must be designed in accordance with predetermined design standards of airworthiness (which may be found in the relevant regulations and associated standards). When these standards of airworthiness have been met, the regulatory authority will issue a type certificate which specifies the approved design in accordance with which all individual units of the particular model or series of models of the aeronautical product must be built. (Each individual aircraft will have a Certificate of Airworthiness — or similar flight authority document — which certifies that that individual meets the airworthiness standard which applies to all aircraft of that type, as specified in the relevant type certificate.) If changes to the design are desired during the service life of the product, the original design criteria must be amended, either by the issue of a new type certificate or by the issue of a supplemental type certificate (STC), a limited supplemental type certificate (LSTC) or a repair design certificate (RDC). These additional documents are considered to form part of the type certification of the model(s) of the aeronautical product which they jointly cover.

Changes to the design of appliances and applications for repair design certificates are excluded from the application of these amendments. An appliance is not part of the airframe, engine or propeller of the aircraft in which it is being used. The level of safety of the appliance is not meaningful until the appliance is installed on an airframe, engine or propeller. There are many interfaces and redundant systems in any aircraft and, because of these systemic complexities an increase in the safety of an appliance may not always translate into an increase in the overall safety of the aircraft (although a change in an appliance design will never be allowed to decrease the overall safety of the aircraft). Neither the FAA nor the JAA issue type certificates for appliances. To require the existing design of an airframe, engine or propeller to be reexamined because of a proposed change to design of an appliance would impose an unnecessary burden on the industry.

Since a repair is intended to return the aeronautical product being repaired to the safety envisaged by its original design standards and not to improve upon those standards, an application for a repair design certificate will also be excluded from the effects of these amendments.

Détails

La sous-partie 11 (*Approbation de la définition de type d'un produit aéronautique*) de la partie V du RAC énonce les exigences réglementaires que le demandeur d'un certificat de type ou d'une modification à un certificat de type qui atteste l'approbation de la définition de type d'un produit aéronautique doit respecter avant que sa demande soit approuvée et que le ministre lui délivre le certificat de type. La sous-partie 13 (*Approbation de la conception des modifications et des réparations*) de la partie V précise les exigences réglementaires que le demandeur d'un document ou d'un changement à un document présentant des modifications ou des réparations supplémentaires à un produit aéronautique, lesquelles ne sont pas couvertes par le certificat de type actuel, doit respecter avant que sa demande soit approuvée et que le ministre lui délivre le document.

À l'article 511.01 (*Définitions*), un produit aéronautique est défini comme « un aéronef, un moteur d'aéronef, une hélice d'aéronef ou un appareillage d'aéronef ». Un nouveau produit aéronautique doit être conçu conformément à des normes de navigabilité prédéterminées en matière de conception (lesquelles se trouvent dans la réglementation et les normes connexes pertinentes). Une fois ces normes de navigabilité respectées, l'autorité réglementaire délivre un certificat de type qui précise la conception approuvée à partir de laquelle tous les éléments unitaires d'un modèle ou d'une série de modèles de produits aéronautiques peuvent être construits. (Tout aéronef pris isolément possède son certificat de navigabilité — ou un document similaire d'autorité de vol — qui certifie que cet aéronef comme tel respecte la norme de navigabilité qui s'applique à tous les aéronefs de ce type, tel que cela figure dans le certificat de type pertinent.) Si l'on souhaite apporter des modifications à la conception pendant la vie utile du produit, il faut modifier les critères de conception originaux, soit en délivrant un nouveau certificat de type, soit en délivrant un certificat de type supplémentaire (CTS), un certificat de type supplémentaire restreint (CTS/R) ou un certificat de conception de réparation (CCR). Ces documents additionnels sont censés constituer une partie de la certification de type du ou des modèles auxquels ils s'adressent.

Les présentes modifications ne s'appliquent pas aux changements de la conception des appareillages ni aux demandes de certificat de conception de réparation. Un appareillage ne fait pas partie de la cellule, du moteur ou de l'hélice de l'aéronef sur lequel il sera utilisé. Le niveau de sécurité de l'appareillage est donc considéré comme nul tant que ce dernier n'est pas installé sur une cellule, un moteur ou une hélice. Dans tout aéronef, il y a tant d'interfaces et de systèmes redondants et c'est justement à cause d'une telle complexité systémique qu'il arrive que toute augmentation du niveau de sécurité d'un appareillage ne se traduise pas nécessairement en une augmentation du niveau de sécurité de l'ensemble de l'appareil (même si le changement de conception d'un appareillage n'entraînera jamais une réduction du niveau général de sécurité de l'aéronef). Ni la FAA, ni la JAA ne délivrent des certificats de type dans le cas d'appareillages. Le fait d'exiger, à la suite d'un changement de conception proposé d'un appareillage, un nouvel examen de la conception existante d'une cellule, d'un moteur ou d'une hélice, représenterait un fardeau inutile pour le milieu aéronautique.

Étant donné qu'une réparation vise à ramener un produit aéronautique au niveau de sécurité imposé par les normes de conception originales, et non à améliorer ces normes, les demandes de certificat de conception de réparation seront également exclues de l'application de ces modifications.

Subpart 11 (Approval of the Type Design of an Aeronautical Product)

This Subpart of the CARs deals with the approval of a type design for an aeronautical product (an aircraft, aircraft engine, propeller or aircraft appliance). The regulations in this Subpart and the associated standard, *Airworthiness Manual (AWM) Chapter 511 (Approval of the Type Design of An Aeronautical Product Standards)*, contain the process which must be followed and establish the criteria which must be met for the issue of a new type certificate or for a change to an existing type certificate to be approved.

When an application is made for a type certificate for a new aeronautical product, unless specifically requested and justified by the applicant, the application will be effective for a period of between two and five years depending on the type of product proposed. The airworthiness standards for the issue of the type certificate will be those in force on the date of the application for the type certificate.

If the design, development and testing process cannot be completed within the effective period, the applicant may apply for an extension of the original application. If a postponement of the date at which the original effective period ended becomes necessary, the applicant may choose to meet a different set of airworthiness standards but those standards may precede the issue of the type certificate by a period which is no longer than the length of original effective period.

That is, in the case of an application for a new type certificate, the airworthiness standards for the design will be those in effect two to five years preceding the date at which the certificate is issued. There are exceptions to this general statement but they support the overall goal that the standards of airworthiness which must be met for the issue of a type certificate will provide an equivalent level of safety to that provided by those standards in force no less than two to five years prior to the issue of the type certificate.

The changes in the amendments to Subpart 11 are intended to implement this goal with relation to requests for a change to an existing type design which will not require the issue of a new type certificate. The standards of airworthiness which the type design of the aeronautical product will be required to meet after the incorporation of the requested change will be those which will ensure the provision of a level of safety equivalent to that of the airworthiness standards in effect two to five years prior to the issue of the document approving the change.

Previous and Amended Processes for Changes to an Existing Type DesignPrevious Process

If an applicant requested a change to a type certificate under Subpart 11 because of a proposal to make changes to the type design that affected the airworthiness of the aeronautical product or a proposal for an acoustical change to, or a change in the emissions specified in, an aircraft or aircraft engine type design, the applicable standards which had to be continued to be satisfied by the design, after incorporation of the changes, were those recorded in the type certificate data sheets, before the design change (i.e., the original standards plus any subsequent changes). With

Sous-partie 11 (Approbation de la définition de type d'un produit aéronautique)

Cette sous-partie du RAC traite de l'approbation de la définition de type d'un produit aéronautique (un aéronef, un moteur d'aéronef, une hélice d'aéronef ou un appareillage d'aéronef). La réglementation qui figure dans cette sous-partie ainsi que la norme qui y est associée, à savoir le chapitre 511 du *Manuel de navigabilité (MN) intitulé Normes d'approbation de la définition de type d'un produit aéronautique*, renferme le processus qui doit être suivi et fixe les critères à respecter en vue de la délivrance d'un nouveau certificat de type ou de l'approbation d'une modification à un certificat de type existant.

Lorsqu'une demande de certificat de type visant un nouveau produit aéronautique est présentée, la demande restera en vigueur pendant une période comprise entre deux et cinq ans, selon le type de produit proposé, sauf si le demandeur fait une demande distincte bien précise et qu'il est capable de la justifier. Les normes de navigabilité servant à la délivrance du certificat de type seront celles en vigueur à la date de demande du certificat de type.

Si la conception, le développement et les essais ne peuvent être terminés pendant la durée de validité, le demandeur peut demander une prolongation de la demande originale. S'il devient nécessaire de repousser la date d'échéance de la période de validité initiale, le demandeur peut choisir de respecter un nouvel ensemble de normes de navigabilité, mais ces normes ne peuvent précéder la délivrance du certificat de type d'une durée supérieure à la longueur de la durée de validité d'origine.

Autrement dit, dans le cas d'une demande de nouveau certificat de type, les normes de navigabilité relatives à la conception seront celles en vigueur dans les deux à cinq ans ayant précédé la date de délivrance du certificat. Il y a des exceptions à cette règle générale, mais elles tendent vers le même but, à savoir que les normes de navigabilité devant être respectées en vue de la délivrance d'un certificat de type devront offrir un niveau de sécurité équivalent à celui offert par les normes en vigueur au plus dans les deux à cinq ans ayant précédé la délivrance du certificat de type.

Les modifications apportées à la sous-partie 11 ont pour objet de poursuivre ce même but en ce qui concerne les demandes de modification à une définition de type existante n'exigeant pas la délivrance d'un nouveau certificat de type. Les normes de navigabilité auxquelles devra répondre la définition de type du produit aéronautique après l'incorporation de la modification demandée seront celles garantissant un niveau de sécurité équivalent à celui offert par les normes de navigabilité en vigueur dans les deux à cinq ans ayant précédé la délivrance du document approuvant la modification.

Processus antérieur et processus modifié quant aux modifications à une définition de type existanteProcessus antérieur

Si le titulaire d'un certificat de type avait demandé une modification à un certificat de type en vertu de la sous-partie 11 à la suite d'une proposition de modifications à la définition de type qui avaient une incidence sur la navigabilité du produit aéronautique, ou d'une proposition de modification acoustique ou d'une proposition de modification aux émissions visant la définition de type d'un aéronef ou d'un moteur d'aéronef, les normes pertinentes auxquelles devaient continuer de répondre la conception, après l'incorporation des modifications, étaient celles consignées dans

relativement infrequent specific exceptions, additional standards, necessary to ensure that the changed design provided a level of safety equivalent to that level that applied before the incorporation of the change, had to be met. The effect of these conditions was that an updating of the airworthiness standards for the entire aeronautical product, when relatively minor design changes were initiated, was not required. A new type certificate would not need to be issued. The existing type certificate would be amended to incorporate the approved change. Thus, the original standards which formed the basis for the type certification would continue to be applicable to aspects of the design which were unaffected by the change.

However, CARs section 511.14 (*Changes to a Type Design Requiring a New Type Certificate*) required an application for a new type certificate, if “the scope and nature of the proposed change in design, configuration, power, power limitations (engines) or weight are so extensive that a substantial investigation is necessary to determine compliance with the applicable standards”¹. Certain proposed changes to powerplants, principles of propulsion or to propellers or their principles of operation might have also required an application for a new type certificate. Thus, there was a provision, when a change to an existing type design had been requested, for the Minister to require an application for a new type certificate. The Minister had to determine that the proposed change was such as to require a “substantial investigation” to determine compliance and that the proposed change, therefore, justified the requirement for an application for a new type certificate. If there were novel or unusual design features proposed or if there were no applicable standards for the proposed modification or repair, special conditions would be specified by the Minister to ensure that a level of safety equivalent to that engendered by the standards provided by the type certificate data sheets or by an accepted equivalent document was achieved.

Under the pre-amended regulations, the regulatory authority was, therefore, responsible for determining whether the proposed change was such as to justify requiring an application for a new type certificate which would entail updating the design of the aeronautical product as a whole. The default position, absent the intervention of the regulatory authority, was the application of the certification standards, which governed the type design prior to the change, to ensure the changed design provided a level of safety equivalent to that which applied before the change was incorporated.

Amended Process

Changes throughout Subpart 11 incorporate the intent to place applications for changes to an existing type design on the same basis as for the issue of a new type certificate. Section 511.06 is revised to state that the period during which a request for a

les fiches de données du certificat de type avant la modification apportée à la conception (à savoir les normes originales plus les modifications ultérieures). À de rares exceptions près, des normes supplémentaires, nécessaires à garantir que la conception modifiée offrait un niveau de sécurité équivalent à celui qui existait avant l’incorporation de la modification, devaient être respectées. Ces conditions avaient pour effet qu’aucune mise à jour des normes de navigabilité applicables à la totalité du produit aéronautique n’était exigée lorsque seules de petites modifications de conception étaient apportées. Il n’est pas nécessaire de délivrer un nouveau certificat de type. Il suffira de modifier le certificat de type existant afin d’y incorporer la modification approuvée. Par conséquent, les normes originales qui forment la base de la certification de type continueront à s’appliquer à tous les éléments de la conception qui ne sont pas touchés par la modification.

Toutefois, l’article 511.14 du RAC (*Modifications d’une définition de type nécessitant un nouveau certificat de type*) exigeait une demande de nouveau certificat de type si « la portée et la nature de la modification proposée en matière de conception, de configuration, de puissance, de limites de puissance (moteurs) ou de masse sont d’une importance telle qu’elles nécessitent une étude approfondie pour déterminer si les normes applicables sont respectées¹ ». Certaines modifications proposées aux installations motrices, aux principes de propulsion ou aux hélices ou à leur principe de fonctionnement risquaient également d’exiger une demande de nouveau certificat de type. Par conséquent, il existait une disposition qui permettait au ministre, lorsqu’une modification à une définition de type existante avait été demandée, d’exiger une demande de nouveau certificat de type. Le ministre devait établir que la modification proposée était telle qu’elle nécessitait une « étude approfondie » dans le but de déterminer sa conformité et que la modification proposée justifiait, par le fait même, l’obligation de faire une demande de nouveau certificat de type. Si la conception proposée faisait appel à des éléments inédits ou inhabituels, ou s’il n’existait aucune norme applicable à la modification ou à la réparation proposée, le ministre devait fixer des conditions spéciales afin de s’assurer de la présence d’un niveau de sécurité équivalent à celui découlant des normes tirées des fiches de données du certificat de type ou d’un document équivalent accepté.

En vertu de la réglementation antérieure, il incombait donc à l’autorité réglementaire de déterminer si une modification proposée était telle qu’elle justifiait l’obligation de faire une demande de nouveau certificat de type qui se traduirait par la mise à jour de la conception du produit aéronautique dans son intégralité. La façon de faire implicite, mis à part l’intervention de l’autorité réglementaire, consistait en l’application des normes de certification qui régissaient la définition de type avant la modification, et ce, dans le but de s’assurer que la conception modifiée offrait un niveau de sécurité équivalent à celui qui s’appliquait avant l’incorporation de la modification.

Processus modifié

Les modifications apportées à la sous-partie 11 incorporent l’intention de traiter les demandes de modifications à une définition de type existante de la même façon que la délivrance d’un nouveau certificat de type. L’article 511.06 a été modifié de

¹ The terminology in quotation marks is from *Canadian Aviation Regulations, Part V Airworthiness, section 511.14 Changes to a Type Design Requiring a New Type Design Requiring a New Type Certificate*, July 8, 2000

¹ La terminologie figurant entre guillemets est tirée du *Règlement de l’aviation canadien, Partie V : Navigabilité, article 511.14 intitulé Modifications d’une définition de type nécessitant un nouveau certificat de type*, en date du 8 juillet 2000

change to a type design is valid will be the same as that for a request for the issue of an original type certificate. The same provisions as are applied when issuing a new type certificate will be applied to a change for an existing type design if a postponement of the date at which the original effective period of the request ended should be necessary.

An amendment to existing section 511.10 (*Involvement of the Minister*) clarifies that an applicant is required to give the Minister access to any aeronautical product that is the subject of an application under this Subpart for an inspection and engineering assessment or for a flight or ground test. The previous wording required access only to an aircraft for such an assessment or test.

Subject to certain exceptions, as stated in the amended regulation, an amendment to section 511.13 (*Applicable Standards for Changes to a Type Design*) will require the holder of a type certificate who proposes a change to the type design of an aeronautical product to show that the changed product complies with the standards of airworthiness, applicable to the category of product, in effect on the date of the application for the change. As well, after the change the product must continue to meet the standards for noise emissions, engine emissions and fuel venting as provided in Subpart 16 (*Aircraft Emissions*).

The intended effect of this amendment will be to require an applicant for approval of a change to a type design to comply with the applicable standards of airworthiness in effect on the date of the application for the approval rather than with those recorded in the type certification of the product before the incorporation of the design change. This amendment is expected to ensure that airframes, engines or propellers being changed in a significant manner meet the latest airworthiness standards wherever practicable.

An applicant will be allowed to comply with an earlier airworthiness standard providing:

- (a) that the applicant shows the changed product satisfies conditions specified in section 511.13(3); or
- (b) for non-turbine rotorcraft with a maximum weight of 1 360 kg (3,000 lb.) or less or for other aircraft with a maximum weight of 2 720 kg (6,000 lb.) or less, the applicant may show that the changed product complies with the standards recorded in the type certificate. (That is, the current status of these small aircraft will remain unchanged. It will continue to be the responsibility of the regulatory authority to identify and demonstrate the need for compliance with updated design standards for significant changes.)

The exceptions which will allow the use of an earlier airworthiness standard include:

- a change that the regulatory authority finds is not significant when considered in context with all previous relevant design changes and all related revisions to the applicable standards in the product's type certificate;
- an area, system, component, equipment or appliance that the regulatory authority finds is not affected by the change; or
- an area, system, component, equipment or appliance that is affected by the change but for which the regulatory authority

manière à énoncer que la période de validité d'une demande de modification à un certificat de type sera la même que celle d'une demande de délivrance d'un certificat de type original. Les mêmes dispositions qui s'appliquent à la délivrance d'un nouveau certificat de type s'appliqueront à une modification de définition de type existante, dans le cas où il s'avérerait nécessaire de repousser la date de fin de validité de la période originale.

Une modification apportée à l'article 511.10 existant (*Participation du ministre*) énonce plus clairement le fait qu'un demandeur est tenu de permettre au ministre l'accès à tout produit aéronautique qui fait l'objet d'une demande en vertu de la présente sous-partie pour y faire toutes les inspections et toutes les évaluations techniques ou pour procéder à tous les tests en vol ou au sol nécessaires. Le libellé antérieur n'exigeait l'accès qu'à un aéronef en vue d'une telle évaluation ou d'un tel test.

Sous réserve de certaines exceptions, comme le prévoit la réglementation modifiée, une modification apportée à l'article 511.13 (*Normes applicables aux modifications d'une définition de type*) va obliger le titulaire d'un certificat de type qui propose une modification à la définition de type d'un produit aéronautique à montrer que le produit modifié répond aux normes de navigabilité, pertinentes à la catégorie du produit, en vigueur à la date de demande de la modification. De la même façon, après la modification, le produit doit continuer à respecter les normes d'émission de bruit, d'émission des moteurs et de décharge intentionnelle de carburant qui figurent à la sous-partie 16 (*Émissions d'aéronefs*).

Cette modification vise à obliger le demandeur d'une approbation de modification à une définition de type à respecter les normes de navigabilité pertinentes en vigueur à la date de la demande d'approbation plutôt que celles consignées dans la certification de type du produit avant l'incorporation de la modification de conception. Cette modification devrait permettre de s'assurer que les aéronefs, les moteurs ou les hélices qui subissent des modifications importantes respectent, dans la mesure du possible, les normes de navigabilité les plus récentes.

Un demandeur sera autorisé à respecter une norme de navigabilité antérieure dans l'un ou l'autre des cas suivants :

- a) le demandeur montre que le produit modifié respecte les conditions prévues au paragraphe 511.13(3);
- b) s'il s'agit d'un giravion dépourvu de turbomoteur ayant une masse maximale d'au plus 1 360 kg (3 000 lb), ou s'il s'agit d'un autre aéronef ayant une masse maximale d'au plus 2 720 kg (6 000 lb), le titulaire du certificat de type peut montrer que le produit modifié respecte les normes consignées dans le certificat de type. (Autrement dit, le statut de ces petits aéronefs va demeurer inchangé. Il incombera toujours à l'autorité réglementaire d'établir et de démontrer la nécessité de se conformer à des normes de conception à jour dans le cas des modifications importantes.)

Voici les exceptions permettant de recourir à une norme de navigabilité antérieure :

- il s'agit d'une modification que l'autorité réglementaire juge peu importante, si on la juge dans le contexte de toutes les autres modifications déjà apportées à la conception et de toutes les révisions connexes aux normes pertinentes qui se trouvent dans le certificat de type du produit;
- il s'agit d'un domaine, d'un système, d'un composant, d'un équipement ou d'un appareillage que l'autorité réglementaire juge non touché par la modification;

accepts that updating the design in line with current standards would not materially improve the level of safety or would not be practical.

Proposed changes will be considered significant if the general configuration or the principles of construction of the aeronautical product prior to the change are not retained or if the assumptions used for certification of the product prior to the change do not remain valid.

To summarize, for approval of a proposed change to a type design (except for smaller aircraft), the responsibility is shifted to the applicant to justify not complying with the most recent airworthiness standards, rather than resting, as previously, with the regulatory authority to justify requiring compliance with the most recent airworthiness standards. There are no essential changes to existing procedures for the issue of a new type certificate. The current airworthiness design standards become the default position for changes to existing type designs rather than those design standards which applied preceding the proposed design change.

Subpart 13 (Approval of Modification and Repair Designs)

This Subpart deals with the process for the approval of modifications and repair designs for aeronautical products. It provides the conditions which must be met by an applicant for the issue of a Supplemental Type Certificate (STC), a Limited Supplemental Type Certificate (LSTC) or a Repair Design Certificate (RDC) or for a revision to any of these certificates. These documents are a means of approving data (as required by CAR Subpart 71 *Aircraft Maintenance Requirements*) for modifications or repairs to aeronautical products where other forms of approved data are not available. The issue of an STC, LSTC or RDC signifies that the technical design data, upon which a modification or repair is based, has been approved by the regulatory authority.

The revisions in the amendment to Subpart 13 will apply only to applications for an STC or an LSTC. The STC or LSTC forms part of the aeronautical product type design, when the subject design change is incorporated. That is, it has the same effect as the original type certificate in controlling the design features of the aeronautical product. (An STC applies to the aeronautical products to which the original type certificate applies. An LSTC applies to a limited number of those aeronautical products. The products to which an LSTC applies are identified by their individual serial numbers.)

Previous and Amended Processes for Approval of Modifications

Previous Process

Previously, the applicable standards upon which the issue of an STC or LSTC had to be based were those recorded in the type certificate data sheets for the aeronautical product or in an accepted equivalent document. If there were novel or unusual design features proposed or if there were no applicable standards for

- il s'agit d'un domaine, d'un système, d'un composant, d'un équipement ou d'un appareillage touché par la modification mais pour qui l'autorité réglementaire reconnaît que la mise à jour de la conception en fonction des normes actuelles ne permettrait pas d'accroître de façon appréciable le niveau de sécurité offert ou ne serait pas pratique.

Les modifications proposées seront jugées importantes si la configuration générale ou les principes de construction du produit aéronautique qui existaient avant la modification ne sont plus les mêmes ou si les hypothèses ayant servi à la certification du produit avant la modification ne sont plus valides.

En résumé, afin de faire approuver une modification proposée à une définition de type (sauf pour les petits aéronefs), il incombe au demandeur de justifier pourquoi il ne souhaite pas respecter les normes de navigabilité les plus récentes, ce qui signifie qu'il n'incombera plus à l'autorité réglementaire, comme c'était le cas, de justifier pourquoi elle exige le respect des normes de navigabilité les plus récentes. Les procédures actuelles de délivrance d'un nouveau certificat de type n'ont subi aucune modification d'importance. Plutôt que les normes de conception qui s'appliquaient avant la modification de conception proposée, ce sont les normes de navigabilité actuelles en matière de conception qui deviennent la valeur par défaut pour les modifications visant des définitions de type existantes.

Sous-partie 13 (Approbation de la conception des modifications et des réparations)

Cette sous-partie traite du processus d'approbation de la conception des modifications et des réparations de produits aéronautiques. Elle donne les conditions qu'un demandeur doit remplir pour se voir délivrer un certificat de type supplémentaire (CTS), un certificat de type supplémentaire restreint (CTS/R) ou un certificat de conception de réparation (CCR) ou pour faire réviser l'un de ces certificats. Ces documents permettent d'approuver des données (comme l'exige la sous-partie 71 du RAC intitulée *Exigences relatives à la maintenance des aéronefs*) en cas de modifications ou de réparations à des produits aéronautiques quand il n'existe aucune autre forme de données approuvées. La délivrance d'un CTS, d'un CTS/R ou d'un CCR signifie que l'autorité réglementaire a approuvé les données techniques sur lesquelles se fonde une modification ou une réparation.

Les révisions apportées dans cette modification de la sous-partie 13 ne s'appliqueront qu'aux demandes de CTS ou de CTS/R. Le CTS ou le CTS/R fait partie de la définition de type d'un produit aéronautique, une fois que la modification de conception en question est incorporée. Autrement dit, il a le même effet que le certificat de type original en surveillant les caractéristiques de conception du produit aéronautique. (Un CTS s'applique aux produits aéronautiques englobés par le certificat de type original. Un CTS/R ne s'applique qu'à un nombre limité de ces produits aéronautiques identifiés par leur numéro de série respectif.)

Processus antérieur et processus modifié quant à l'approbation des modifications

Processus antérieur

Par le passé, les normes pertinentes sur lesquelles devaient se baser la délivrance d'un CTS ou d'un CTS/R étaient celles consignées dans les fiches de données du certificat de type du produit aéronautique ou dans un document équivalent accepté. Si la modification proposée faisait appel à des caractéristiques de

the proposed modification, special conditions would be specified by the Minister to ensure that a level of safety equivalent to that engendered by the standards provided by the type certificate data sheets or by an accepted equivalent document was achieved. If the basis of certification for the aeronautical product consisted of standards no longer accepted in Canada for new types or if it was impractical for the applicant to obtain copies of such standards (e.g., for very old standards), the applicant was allowed to use airworthiness standards which would provide an equivalent level of safety to that provided by the type certificate data sheets or by an accepted equivalent document. This provision did not require conformity to standards of a more recent date than those of the original type certificate data sheets or their equivalent. There were certain exceptions to the above for aeronautical products with a Special Certificate of Airworthiness — Limited and for the substitution of powerplant types.

There was no provision under Subpart 13 by which the Minister could require the use of airworthiness standards later than those which were recorded in the existing certification documentation for the aeronautical product. The applicant could, however, with the approval of the Minister, have chosen to include changes to the airworthiness standards which postdated those upon which the type certificate for the aeronautical product was issued, on the condition that related changes were also included.

Amended Process

In accordance with the principles applied in developing the changes to Subpart 11, the amendments to Subpart 13 and its associated standard (*Airworthiness Manual Chapter 513 Approval of Modification and Repair Designs Standards*) are intended to assure the provision of a level of safety, for the design of modifications for aeronautical products, which is equivalent to that provided by the application of the most current airworthiness standards.

A new section 513.06 (*Effective Period of an Application*) is introduced to this Subpart which establishes the period during which an application for the issue of an STC or an LSTC is valid. These provisions are the same as those in force for applications for the issue of a new type certificate or for a type design change to an existing type certificate under section 511.06 (*Effective Period of an Application*).

Changes to existing section 513.07 (*Applicable Standards*) require an applicant for an STC or an LSTC to show that the changed product will comply with the standards of airworthiness, applicable to the category of the product, in effect on the date of the application for the change. As well, after the change the product must continue to meet the standards for noise emissions, engine emissions and fuel venting as provided in Subpart 16 (*Aircraft Emissions*). The same provisions that apply to applications for new STCs or LSTCs apply to applications for changes to existing documents. This amendment puts in place the same requirements for applicants for STCs and LSTCs, or for changes to existing documents, to conform with the most current standards of airworthiness in effect on the date of the application, as are being introduced for applicants for changes to existing type designs. Again, it will be the applicant's responsibility to justify, to the regulatory authority, not complying with this requirement.

conception inédites ou inhabituelles, ou s'il n'existait aucune norme pertinente, le ministre précisait les conditions spéciales censées garantir un niveau de sécurité équivalent à celui offert par les normes contenues dans les fiches de données du certificat de type ou dans un document équivalent accepté. Si la base de certification du produit aéronautique se composait de normes que le Canada n'acceptait plus pour des nouveaux types, ou s'il était impossible pour le demandeur de se procurer des exemplaires de telles normes (p. ex., s'il s'agit de normes très anciennes), il était permis au demandeur de se servir de normes de navigabilité capables d'offrir un niveau de sécurité équivalent à celui offert par les normes contenues dans les fiches de données du certificat de type ou dans un document équivalent accepté. Cette disposition n'exigeait pas une mise en conformité à des normes plus récentes que celles figurant dans les fiches de données du certificat de type original ou dans leur équivalent. Il existait certaines exceptions à cette règle, dans le cas de produits aéronautiques ayant un certificat spécial de navigabilité — limité et dans le cas de changement de types d'installations motrices.

Il n'existait aucune disposition dans la sous-partie 13 permettant au ministre d'exiger l'utilisation de normes de navigabilité plus récentes que celles consignées dans la documentation de la certification existante du produit aéronautique. Le demandeur pouvait, toutefois, après approbation du ministre, choisir d'inclure des modifications aux normes de navigabilité ultérieures à la date de délivrance du certificat de type du produit aéronautique, à condition que les modifications connexes soient également incluses.

Processus modifié

Conformément aux principes appliqués dans la préparation des modifications apportées à la sous-partie 11, les modifications apportées à la sous-partie 13 et à sa norme connexe (le chapitre 513 du *Manuel de navigabilité* intitulé *Normes d'approbation de la conception des modifications et des réparations*) sont censées garantir, en matière de conception des modifications de produits aéronautiques, un niveau de sécurité équivalent à celui offert par l'application des normes de navigabilité les plus récentes.

Un nouvel article portant le numéro 513.06 (*Durée de validité d'une demande*) a été ajouté à la présente sous-partie, et il fixe la durée de validité d'une demande de délivrance d'un CTS ou d'un CTS/R. Ces dispositions sont identiques à celles en vigueur pour les demandes de délivrance d'un nouveau certificat de type ou pour une définition de type existante en vertu de l'article 511.06 (*Durée de validité d'une demande*).

En vertu des modifications actuelles apportées à l'article 513.07 (*Normes applicables*), le demandeur d'un CTS ou d'un CTS/R est tenu de montrer que le produit modifié répond aux normes de navigabilité, pertinentes à la catégorie du produit, en vigueur à la date de demande de la modification. De la même façon, après la modification, le produit doit continuer à respecter les normes d'émission de bruit, d'émission des moteurs et de décharge intentionnelle de carburant qui figurent à la sous-partie 16 (*Émissions d'aéronefs*). Les mêmes dispositions qui s'appliquent aux demandes de nouveaux CTS ou CTS/R s'appliquent aux demandes de modifications à des documents existants. La modification oblige les demandeurs de CTS et de CTS/R ou de modifications à des documents existants, à se conformer aux normes de navigabilité les plus récentes en vigueur à la date de demande, de la même façon que cela est en train d'être fait pour les demandeurs de modifications à des définitions de type existantes. Une fois de plus, il incombera au demandeur

The same exceptions and conditions apply to the applications under Subpart 13 as under Subpart 11.

An amendment to section 513.10 (*Involvement of the Minister*) clarifies that an applicant is required to give the Minister access to any aeronautical product that is the subject of an application under this Subpart for an inspection and engineering assessment or for a flight or ground test. The previous wording required access only to an aircraft for such an assessment or test.

A new section, 513.14 (*Changes to a Type Design Requiring a New Type Certificate*), establishes the conditions under which the regulatory authority may find that an application for a new type certificate is required for the proposed changes to the type design. This section is intended to ensure that extensive changes are subjected to the requirements of Subpart 11. If the proposed change is such that a substantially complete investigation is necessary to determine compliance with the applicable standards the regulatory authority will require an application for a new type certificate.

An applicant for a certificate based on an equivalent document which was issued by a foreign airworthiness authority will be required to satisfy the same provisions as will applicants for certificates based on Canadian-issued documents.

To summarize, the amendments to Subpart 13 place applicants for approval of modifications under the same requirements with respect to the design standards which must be met by the changed product as are applicants for a change to a type design under Subpart 11. With both amendments, except where a smaller aircraft is the subject of a proposal, the applicant will bear the responsibility for providing, to the regulatory authority, justification for not meeting design standards in effect on the date of application for the change rather than those standards which may be set forth in the original type certification data sheets or their equivalent.

The associated standards for both Subpart 11 (*Airworthiness Manual Chapter 511*) and Subpart 13 (*Airworthiness Manual Chapter 513*) are revised to ensure consistency with the changed requirements for the relevant regulations. These changes entail renumbering of sections, title revisions, correction of references, introduction of new references, deletions where provisions previously in a standard have been moved to a regulation and general editorial clarification.

Alternatives

No alternative to regulatory action is available which will achieve the benefits of these amendments to the *Canadian Aviation Regulations* and avoid the harm which could result to the international position of the Canadian aerospace industry if they were not promulgated.

These amendments were developed from the deliberations of an ad hoc committee, the International Certification Procedures Task Force (ICPTF), which was sponsored by the Aerospace Industries Association of America. This Task Force included representatives of the U.S. Federal Aviation Administration (FAA), the

de démontrer à l'autorité réglementaire pourquoi il ne satisferait pas à cette exigence.

Les mêmes exceptions et conditions prévues en vertu de la sous-partie 11 s'appliquent à la sous-partie 13.

Une modification apportée à l'article 513.10 (*Participation du ministre*) énonce plus clairement le fait qu'un demandeur est tenu de permettre au ministre l'accès à tout produit aéronautique qui fait l'objet d'une demande en vertu de la présente sous-partie pour y faire toutes les inspections et toutes les évaluations techniques ou pour procéder à tous les tests en vol ou au sol nécessaires. Le libellé antérieur n'exigeait l'accès qu'à un aéronef en vue d'une telle évaluation ou d'un tel test.

Le nouvel article 513.14 (*Modifications d'une définition de type nécessitant un nouveau certificat de type*) fixe les conditions en vertu desquelles l'autorité réglementaire peut estimer que les modifications proposées à une définition de type nécessitent une demande de nouveau certificat de type. Cet article vise à garantir que les modifications importantes seront soumises aux exigences de la sous-partie 11. Si la modification proposée est telle qu'il est nécessaire de procéder à une enquête relativement complète pour s'assurer du respect des normes pertinentes, l'autorité réglementaire exigera une demande de nouveau certificat de type.

Le demandeur d'un certificat basé sur un document équivalent délivré par une autorité de navigabilité étrangère sera tenu de satisfaire aux mêmes dispositions que les demandeurs de certificats se basant sur des documents délivrés au Canada.

En résumé, grâce aux modifications apportées à la sous-partie 13, les demandeurs d'approbation de modifications sont assujettis, en ce qui a trait aux normes de conception que doivent respecter les produits modifiés, aux mêmes exigences que le sont les demandeurs d'une modification à une définition de type en vertu de la sous-partie 11. À la suite de ces deux modifications, à l'exception des demandes visant les petits aéronefs, il incombera au demandeur d'expliquer à l'autorité réglementaire pourquoi il ne respecterait pas les normes de conception en vigueur à la date de la demande de modification et s'en tiendrait aux normes pouvant se trouver dans les fiches de données techniques de la certification de type originale ou dans leur équivalent.

Les normes connexes aux deux sous-parties 11 (chapitre 511 du *Manuel de navigabilité*) et 13 (chapitre 513 du *Manuel de navigabilité*) ont été révisées de façon à s'assurer de leur cohérence avec les exigences modifiées de la réglementation pertinente. Ces modifications entraînent une renumérotation des articles, une révision des titres, une correction des renvois, l'ajout de nouveaux renvois, des suppressions lorsque des dispositions se trouvant avant dans une norme ont été transférées dans le règlement et, enfin, des éclaircissements généraux d'ordre rédactionnel.

Solutions envisagées

Il n'existe aucune solution de rechange à ces mesures réglementaires qui donnerait les avantages procurés par ces modifications au *Règlement de l'aviation canadien* et qui éviterait la menace qui pourrait peser sur la position internationale de l'industrie aéronautique canadienne si ces mesures n'étaient pas adoptées.

Ces modifications ont été élaborées à partir des délibérations d'un comité spécial, à savoir le Groupe de travail international sur les procédures de certification (GTIPC), qui a été parrainé par l'Aerospace Industries Association of America. Ce groupe de travail comprenait des représentants de la Federal Aviation

European Joint Aviation Authorities (JAA), Transport Canada (TC) and industry associations such as the Aerospace Industries Association of America (AIA), the Aerospace Industries Association of Canada (AIAC), the Air Line Pilots Association (ALPA), the Air Transport Association of America (ATA), the Association of European Airlines (AEA), the European Association of Aerospace Industries (AECMA), the General Aviation Manufacturers Association (GAMA), and the International Air Transport Association (IATA).

Based on the type certification principles for changes to aeronautical products which came out of the international Task Force, the Federal Aviation Administration, the European Joint Aviation Authorities and Transport Canada have collaborated on developing proposed regulatory changes suitable to their respective aviation environments. The FAA presented, in the U.S. *Federal Register* of Wednesday June 7, 2000², their *Final Rule* for type certification procedures for changed products which will become mandatory on June 10, 2003. The JAA Committee adopted their corresponding rule in May 1999 and will implement it with the same mandatory date as the FAA *Final Rule*. Both jurisdictions intend to apply their revised type certification procedures to imported products.

The possibility of limiting the amendments to Subpart 11 and its associated standards was considered by the Canadian authorities. Such a choice would have relieved applicants for STCs or LSTCs or for changes to such documents from the provisions contained in these amendments. However, such a choice would perpetuate the existing situation whereby it is possible for a series of changes to create a substantially modified product from that to which the original type certificate with accompanying amendments applied. That modified product would not, in total, have been evaluated against current airworthiness design standards. These amendments will ensure that proposed design changes to Canadian aeronautical products are treated consistently in terms of the design standards which they must satisfy regardless of the type of approval document under which those proposed changes are evaluated by the regulatory authority. The alternative of limiting the amendments to Subpart 11 and its associated standards was, therefore, rejected for these reasons.

Historically, countries who are major exporters of aeronautical products have coordinated their certification standards for those products to facilitate the flow of trade. Canada has abided by this practice and has been a significant beneficiary of its results. Before a Canadian produced or modified aeronautical product is accepted within another jurisdiction, the regulatory authority in that jurisdiction requires proof that the product meets their certification standards (as we do when importing foreign aeronautical products). If Canadian standards are not obviously equivalent, the foreign authority will require re-certification to their own standards. The absence of a legislative requirement for certification standards which are equivalent to those of our major trading partners, the United States of America and those countries of the

Administration (FAA) des États-Unis, des Joint Aviation Authorities (JAA) européennes, de Transports Canada (TC) et d'associations de l'industrie comme l'Aerospace Industries Association of America (AIA), l'Association des industries aérospatiales du Canada (AIAC), l'Air Line Pilots Association (ALPA), l'Air Transport Association of America (ATA), l'Association des compagnies européennes de navigation aérienne (AEA), l'European Association of Aerospace Industries (AECMA), la General Aviation Manufacturers Association (GAMA), et l'International Air Transport Association (IATA).

En se fondant sur les principes de certification de type des produits aéronautiques qui se sont dégagés des conclusions du Groupe de travail international, la Federal Aviation Administration, les Joint Aviation Authorities européennes et Transports Canada ont travaillé de concert à l'élaboration de propositions de modifications réglementaires adaptées à leur environnement aéronautique respectif. La FAA a présenté, dans le *Federal Register* des États-Unis du mercredi 7 juin 2000², sa *Final Rule* en matière de procédures de certification des produits modifiées, qui entrera en vigueur le 10 juin 2003. Le comité des JAA a adopté des règles correspondantes en mai 1999, lesquelles deviendront obligatoires à la même date que celles de la *Final Rule* de la FAA. Ces deux instances ont l'intention d'appliquer aux produits importés leurs procédures révisées de certification de type.

Les autorités canadiennes ont envisagé la possibilité de limiter les modifications apportées à la sous-partie 11 et à ses normes connexes. Grâce à un tel choix, les demandeurs de CTS ou de CTS/R ou encore de modifications à tels documents n'auraient pas été assujettis aux dispositions de ces modifications. Toutefois, une telle attitude n'aurait fait que perpétuer la situation actuelle qui permet de procéder à toute une série de modifications et d'obtenir ainsi un produit notablement différent de celui pour lequel s'appliquait le certificat de type avec les modifications l'accompagnant. En fin de compte, ce produit modifié ne serait pas évalué en fonction des normes de navigabilité actuelles en matière de conception. Ces modifications vont garantir que les modifications de conception proposées à des produits aéronautiques canadiens seront traitées de manière uniforme en ce qui concerne les normes de conception qu'elles doivent respecter, quel que soit le type de document d'approbation en vertu duquel l'autorité réglementaire étudie les modifications proposées. C'est pour ces raisons que la solution consistant à limiter les modifications apportées à la sous-partie 11 et à ses normes connexes, a été rejetée.

Du point de vue historique, les principaux pays exportateurs de produits aéronautiques ont coordonné leurs normes de certification de ces produits afin de faciliter les échanges commerciaux. Le Canada s'est soumis à cette façon de faire et a largement bénéficié de ses résultats. Avant qu'un produit aéronautique produit ou modifié au Canada puisse être accepté par une autre instance, l'autorité réglementaire compétente demande des preuves comme quoi le produit respecte ses normes de certification (comme nous le faisons à l'importation de produits aéronautiques étrangers). Si les normes canadiennes ne sont pas manifestement équivalentes, l'autorité étrangère va demander une recertification en fonction de ses propres normes. L'absence, dans la réglementation, d'une exigence portant sur des normes de certification équivalentes à

² United States of America, Department of Transportation, Federal Aviation Administration, "14 CFR Part 11 et al, Type Certification Procedures for Changed Products; Final Rule", *Federal Register* (Wednesday, June 7, 2000) Vol. 65, No. 110, p. 36244

² United States of America, Department of Transportation, Federal Aviation Administration, "14 CFR Part 11 et al, Type Certification Procedures for Changed Products; Final Rule", *Federal Register* (mercredi 7 juin 2000) Vol. 65, N° 110, p. 36244

European Union which are also members of the JAA³, would place a significant obstacle in the path of exporters of Canadian aeronautical products. These amendments will establish that legislative requirement and will ensure that Canadian design standards for changes to aeronautical products continue to be accepted as equivalent to those of the FAA and the JAA.

Benefits and Costs

Throughout the development of the aviation regulations and standards Transport Canada applies risk management concepts. Where there are risk implications the analysis of these Regulations has concluded that the imputed risk is acceptable in light of the expected benefits.

Although differences in the respective aviation and regulatory environments between the U.S. and Canada will lead to somewhat different regulatory details and to differing impact magnitudes, where applicable, the FAA analysis which accompanied the notice of the *Final Rule*⁴ has been drawn upon in developing the following benefit-cost analysis for the amendments to Canadian regulations.

For smaller aircraft (non-turbine rotorcraft with a maximum weight of 1 360 kg (3,000 lb.) or less or aircraft other than rotorcraft with a maximum weight of 2 720 kg (6,000 lb.) or less) the regulatory process with respect to proposed design changes will remain essentially unchanged. Under both Subparts 11 and 13, for smaller aircraft, the responsibility for justifying an upgrade to the design standards will rest with the Minister rather than, as for larger aircraft, the applicant having the responsibility to justify non-compliance with current design standards.

Benefits

The main sources of benefits which may result from the changes are: enhanced safety; the prevention of damage to international trading relationships involving the affected products; and the protection of Canada's reputation among members of the international community of aviation regulatory authorities.

Enhanced Safety

As discussed in the analysis regarding their new procedures for changed products, published by the U.S. Department of Transportation, Federal Aviation Administration in the *Federal Register*⁵, the directly attributable benefit of these amendments will be the augmented safety that will result from those cases where future changed products will be required to comply with later, more stringent airworthiness standards than those standards that would

celles de nos principaux partenaires commerciaux, à savoir les États-Unis d'Amérique et les pays membres de l'Union européenne qui sont également membres des JAA³, risque de nuire considérablement aux exportateurs de produits aéronautiques canadiens. Ces modifications vont fixer cette exigence réglementaire et vont permettre de s'assurer que les normes de conception canadiennes qui s'appliquent aux modifications apportées à des produits aéronautiques continueront à être acceptées comme des normes équivalentes à celles de la FAA et des JAA.

Avantages et coûts

Tout au long de l'élaboration des règlements et des normes aéronautiques, Transports Canada applique le concept de gestion des risques. Lorsque des modifications impliquent des risques, l'analyse des modifications permet de conclure que ces risques sont acceptables, eu égard aux effets positifs escomptés.

Bien que les différences entre les environnements aéronautiques et réglementaires des États-Unis et du Canada puissent, le cas échéant, mener à des différences relativement importantes au niveau de détails réglementaires et à des impacts d'ampleurs différentes d'un pays à l'autre, l'analyse de la FAA qui accompagnait la *notice of the Final Rule*⁴ a été utilisée dans la préparation de l'analyse des avantages et des coûts qui suit à propos des modifications à la réglementation canadienne.

Dans le cas des petits aéronefs (giravions dépourvus de turbomoteur ayant une masse maximale d'au plus 1 360 kg (3 000 lb) ou d'aéronefs autres que des giravions ayant une masse maximale d'au plus 2 720 kg (6 000 lb)), le processus réglementaire entourant les modifications de conception proposées demeurera essentiellement le même. En vertu de la sous-partie 11 comme de la sous-partie 13, dans le cas des petits aéronefs, il incombera toujours au ministre de justifier un relèvement des normes de conception, alors que, dans le cas des plus gros aéronefs, il incombera au demandeur d'expliquer pourquoi il ne souhaite pas respecter les normes de conception actuelles.

Avantages

Les principales sources d'avantages susceptibles de résulter des modifications sont les suivantes : l'amélioration de la sécurité; la prévention de la dégradation des échanges commerciaux internationaux entourant les produits visés; enfin, la protection de la réputation du Canada auprès des membres de la communauté internationale des autorités réglementaires chargées de l'aviation.

Amélioration de la sécurité

Comme cela a été dit dans l'analyse entourant les nouvelles procédures applicables aux produits modifiés, publiée par la Federal Aviation Administration du ministère des transports des États-Unis dans le *Federal Register*⁵, ces modifications auront comme avantage direct une augmentation de la sécurité qui résultera des cas dans lesquels les futurs produits modifiés seront tenus de satisfaire à des normes de navigabilité plus récentes et plus

³ Full member Authorities of the JAA include Austria, Belgium, Czech Republic, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Luxembourg, Malta, Monaco, Netherlands, Norway, Portugal, Romania, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and the United Kingdom

⁴ United States of America, "14 CFR Part 11 et al, Type Certification Procedures for Changed Products; Final Rule", *Federal Register* (Wednesday, June 7, 2000), p. 36244

⁵ Ibid

³ Les autorités membres à part entière des JAA comprennent l'Allemagne, l'Autriche, la Belgique, le Danemark, l'Espagne, la Finlande, la France, la Grèce, la Hongrie, l'Irlande, l'Italie, le Luxembourg, Malte, Monaco, la Norvège, les Pays-Bas, le Portugal, la République tchèque, la Roumanie, le Royaume-Uni, la Slovaquie, la Suède, la Suisse et la Turquie

⁴ United States of America, "14 CFR Part 11 et al, Type Certification Procedures for Changed Product; Final Rule", *Federal Register* (mercredi 7 juin 2000) p. 36244

⁵ Ibid

be required in the absence of the promulgation of these modified requirements. The new U.S. procedures are identical to those included in the amendments to the *Canadian Aviation Regulations* discussed in this Regulatory Impact Analysis Statement although the form and language of the actual regulations differ. The same benefits from enhanced safety can be expected to accrue in the Canadian environment.

A trend has developed toward having a series of changes, over a period of time, to the design of an aeronautical product where each change, by itself, causes the product to differ little from that product immediately prior to the change but where the cumulative effect of the series creates a product substantially different from the original. The result of this trend is an aviation industry in which aircraft and equipment designed in accordance with the most stringent current standards are operated in the same roles and subject to the same operating rules as are products which have been designed, in large part, in accordance with much earlier design standards. The roles and operating rules have kept pace with changes in technology while the gap between that technology, with its accompanying operational practices, and the design of aeronautical products which are certificated to earlier standards has been widening.

As yet, no aviation accident or incident has been identified in which the use of an aeronautical product which was not certificated to an updated standard was considered a contributing factor. However, allowing the situation to continue would be an unacceptable deviation from the policy, which the Canadian federal government shares with other international authorities, that the traveling public is entitled to expect that the highest possible degree of safety commensurate with cost considerations should be achieved by those aeronautical products or modifications to such products which are being certificated at any given time.

International Trading Relationships

Canada is a small open economy. Barriers to trade matter more to our industry than to our U.S. or European counterparts who have access to much larger domestic markets. While tariffs, quotas and import duties constitute the commonly thought of barriers to trade, differing standards of design and production for regulated products can also be effective impediments to the free flow of goods between countries.

Exporters of regulated products are required, by the authorities of the countries to which they are exporting their products, to demonstrate compliance with the regulatory system in place under the jurisdiction in which they propose to market their products. This requirement imposes a cost of recertification upon the exporters whose products were initially certificated by the regulatory authority in the country in which they are resident when the certification standards of the two jurisdictions are different. This cost is not faced by domestic manufacturers (with whom they are competing) whose products were originally certificated in the domestic jurisdiction in which the exporters propose to sell their products. The cost differential will create a marketing disadvantage, i.e., a barrier to trade, for foreign producers which will

strictes que celles qu'ils seraient tenus de respecter si les exigences modifiées n'étaient pas adoptées. Les nouvelles procédures des États-Unis sont identiques à celles incluses dans les modifications au *Règlement de l'aviation canadien* dont il est question dans le présent Résumé de l'étude d'impact de la réglementation, bien que la présentation et la langue de la réglementation comme telles ne soient pas les mêmes. Il est donc permis de s'attendre aux mêmes avantages découlant d'une amélioration de la sécurité dans l'environnement canadien.

Il est apparu une tendance voulant que l'on apporte, sur une certaine période de temps, une série de modifications à la conception d'un produit aéronautique, chacune de ces modifications en elle-même ne se traduisant que par un produit légèrement différent de celui qui le précédait immédiatement avant la modification mais, à la longue, l'effet cumulatif de toute cette série de modifications finit par donner un produit notablement différent de l'original. Le résultat de cette tendance donne l'image d'une industrie de l'aviation dans laquelle les aéronefs et l'équipement conçus conformément aux normes actuelles les plus strictes sont exploités dans les mêmes rôles et sont assujettis aux mêmes règles d'exploitation que des produits qui ont été conçus, dans une grande part, en fonction de normes de conception beaucoup plus anciennes. Si les rôles et les règles d'exploitation ont évolué au même rythme que les modifications technologiques, le fossé entre cette technologie, avec ses pratiques opérationnelles connexes, et la conception de produits aéronautiques certifiés par rapport à des normes plus anciennes, n'a cessé de se creuser.

Jusqu'à maintenant, il n'y a eu aucun accident ni incident aéronautique au cours duquel l'utilisation d'un produit aéronautique n'ayant pas été certifié en fonction de normes mises à jour aurait fait partie des facteurs contributifs. Toutefois, permettre à la situation de perdurer représenterait un écart inacceptable par rapport à la politique, que le gouvernement fédéral canadien partage avec d'autres autorités internationales, voulant que le public voyageur soit en droit de s'attendre à ce que les produits aéronautiques ou les modifications à ces produits ayant été certifiées à un moment ou à un autre, bénéficient du plus haut niveau de sécurité possible, eu égard à des considérations de coût.

Relations au niveau du commerce international

Le Canada est une économie ouverte de petite taille. Toute barrière commerciale gêne plus notre industrie que celle des États-Unis ou des pays européens, car ceux-ci ont accès à des marchés intérieurs beaucoup plus vastes. Si les tarifs douaniers, les quotas et les droits d'importation représentent les barrières commerciales classiques, il se peut que l'application de normes de conception et de production de produits réglementés différentes constitue également une véritable entrave à la libre circulation des biens entre les pays.

Les exportateurs de produits réglementés sont tenus, par les autorités des pays dans lesquels ils exportent leurs produits, de montrer qu'ils respectent le système réglementaire en place dans le pays dans lequel ils se proposent de mettre leurs produits en marché. Si les normes de certification des deux pays sont différentes, les exportateurs dont les produits ont été à l'origine certifiés par l'autorité réglementaire du pays dans lequel ils résident, doivent subir des coûts de recertification. Ces coûts ne s'appliquent pas aux fabricants locaux (avec qui ils sont en concurrence) dont les produits ont été certifiés à l'origine par le pays dans lequel les exportateurs se proposent de vendre leurs produits. Cette différence entre les coûts va se traduire par un handicap au niveau de la commercialisation, autrement dit par une barrière commerciale

impair their ability to compete in the domestic market, all other things being equal. The Canadian market for aeronautical products is a comparatively small component of the total (international) market for such products. Canadian producers are likely to suffer disproportionately vis-à-vis their U.S. or European competitors from such trade impediments.

The Aerospace Industry Association of Canada (AIAC) reports that Canada's aerospace industry is the fourth largest in the world⁶. This performance is largely attributable to strong export sales. In 2000, aerospace sector sales were \$20 billion. Nearly 80% were export sales. While this impressive result is based on the Canadian integration of advanced North American technology in aerospace design and production and on a well-deserved international recognition of Canadian workmanship and reliability, ready access to international markets has been essential to this achievement. For Canadian producers of aeronautical products this access has been eased by a historical policy of coordinating Canadian certification systems for aeronautical products with those in place among our international trading partners.

The current amendments will ensure that the certification standards for aeronautical products produced in Canada for export will be accepted by the regulatory jurisdictions in the most significant markets for Canadian exporters. No differential cost will be imposed on Canadian exporters as a consequence of design standards which differ from the country of the importer.

For smaller Canadian manufacturers who do not compete directly in the international market for aeronautical products but who are primarily engaged in the production of modifications of existing products for Canadian air operators, the harmonization of Canadian standards for changes to aeronautical product design with those accepted internationally will be imposed either directly, by our own legislative changes, or indirectly, by the requirements of their clientele. Canadian commercial air operators of aircraft certificated in the transport category function within an international network of leases, alliances and aircraft interchanges which require their aircraft to conform to internationally accepted airworthiness design standards. Operators of smaller aircraft would find opportunities to sell or modify their aircraft abroad severely curtailed if Canadian airworthiness design standards were to impose a different standard from those of the rest of the world. Thus, the majority of projects undertaken by the domestic modification segment of the industry are likely to be required, by the customers of this segment, to satisfy the higher design standard, whether or not Canadian regulations themselves impose such a standard.

International Reputation

As described, Canada was a full participant in the International Certification Procedures Task Force which developed the principles upon which these procedures for the certification of changed products are based. In addition, Canadian representatives took

imposée aux producteurs étrangers qui va nuire à leur capacité à être concurrentiels sur le marché local, toutes choses étant égales par ailleurs. Le marché canadien des produits aéronautiques est relativement petit si on le compare au marché total (international) de ce genre de produits. Par rapport à leurs concurrents américains ou européens, les producteurs canadiens vont probablement être beaucoup plus gênés par de telles entraves au commerce.

L'Association des industries aérospatiales du Canada (AIAC) a fait savoir que l'industrie aérospatiale canadienne était au quatrième rang mondial⁶. Ce résultat est largement attribuable à des très fortes ventes à l'exportation. En 2000, les ventes du secteur aérospatial ont totalisé 20 milliards de dollars. De ce montant, presque 80 % correspondaient à des ventes à l'exportation. Si ce résultat impressionnant est fondé sur l'intégration canadienne de la technologie avancée nord-américaine à la conception et à la production aérospatiales ainsi que sur la reconnaissance internationale amplement méritée du savoir-faire et de la fiabilité canadiennes, il n'empêche que cette réussite est tributaire d'un accès facile aux marchés internationaux. Pour les producteurs canadiens de produits aéronautiques, cet accès a toujours été facilité par une politique de coordination des systèmes canadiens de certification des produits aéronautiques avec ceux en vigueur auprès de nos partenaires commerciaux à l'étranger.

Les présentes modifications vont garantir que les normes de certification des produits aéronautiques fabriqués au Canada en vue de leur exportation seront acceptées par les instances réglementaires de la plupart des grands marchés visés par les exportateurs canadiens. Ces derniers n'auront à subir aucun coût différentiel dû à une différence avec les normes de conception du pays de l'importateur.

Dans le cas des petits fabricants canadiens qui ne sont pas directement actifs sur le marché international des produits aéronautiques mais qui s'occupent principalement de la réalisation de modifications à des produits existants pour le compte d'exploitants aériens canadiens, l'harmonisation des normes canadiennes relatives aux modifications de la conception d'un produit aéronautique avec les normes reconnues au niveau international sera imposée soit directement, au moyen des modifications à nos propres lois, soit indirectement, à la suite des exigences de leurs clients. Les exploitants aériens commerciaux canadiens d'aéronefs certifiés dans la catégorie transport évoluent dans un réseau international de locations, d'alliances et d'échanges d'aéronefs qui les obligent à avoir des appareils répondant aux normes de navigabilité en matière de conception reconnues au niveau international. Les exploitants de petits aéronefs risquent de trouver des occasions de vendre ou de modifier leurs aéronefs sur le marché étranger beaucoup moins nombreuses si les normes canadiennes de navigabilité en matière de conception ne devaient plus être identiques à celles en vigueur dans le reste du monde. Par conséquent, il est probable que, en ce qui concerne les projets entrepris au niveau national par le segment des entreprises de modification de l'industrie, la majorité des clients demande de respecter les normes de conception les plus élevées, que la réglementation canadienne comme telle en exige ou non le respect.

Réputation internationale

Comme nous l'avons dit, le Canada a été membre à part entière du Groupe de travail international sur les procédures de certification qui a élaboré les principes sur lesquels reposent ces procédures en matière de certification des produits modifiés. De plus, des

⁶ AIAC Website, <www.aiac.ca>, July 30, 2002

⁶ Document tiré du site Web de l'AIAC, <www.aiac.ca>, 30 juillet 2002

part in the International Certification Procedures Working Group which was, subsequently to the Task Force, established under the auspices of the Federal Aviation Administration's Aviation Rulemaking Advisory Committee (ARAC) to provide recommendations from the Committee to the FAA. Canadian views were respected in both groups and influenced the final recommendations.

The ARAC recommendations for procedures for type certification of changed products are reflected in the *Final Rule* as published June 7, 2000⁷. The European Joint Aviation Authorities (JAA), who also participated in both the Task Force and the Working Group, have adopted closely similar changes to their type certification procedures. Canada's participation in this international rulemaking process created an expectation among our international partners that we will harmonize our procedures for the treatment of proposed design changes to aeronautical products with theirs.

The present era is one of globalization of exchange of goods, services and information. To enjoy the full benefits of international exchange, it is necessary for a country to be accepted among the international trading community as an equal partner. Since the early days of manned flight, aviation has been notable for the participation in international fora of the countries at the forefront of its development. Canada has been among these countries from the first. For Canada to remain a respected participant in the international community of aviation regulatory authorities, we may not withdraw from our implicit commitment to enact these changes without demonstrating that there would be a serious disadvantage to the Canadian industry if we were to implement them.

Thus, the benefits to be expected from the amendments with respect to the certification process for changed aeronautical products will stem from:

- ensuring the highest possible degree of safety to the traveling public consonant with responsible consideration of cost outcomes;
- keeping barriers to trade at their historic levels to maintain the access of the Canadian aerospace industry to international markets; and
- honouring Canada's international undertakings to harmonize these procedures with those instituted by our regulatory peers.

Costs

Costs of these amendments will be of two types. There will be costs incurred from incorporating in a redesigned product the most current design standards. If an applicant decides to request an exception from the requirement to incorporate the most current design standards, there will be a cost for the preparation of the request. Some projects can be expected to incur both types of costs while others will incur only one of the two types.

représentants canadiens ont pris part au International Certification Procedures Working Group qui a été mis sur pied, à la suite du groupe de travail, par l'Aviation Rulemaking Advisory Committee (ARAC) de la Federal Aviation Administration dans le but de présenter les recommandations du comité à la FAA. Les points de vue canadiens ont été respectés dans ces deux groupes, et ils ont eu une influence sur les recommandations finales.

Les recommandations de l'ARAC relatives aux procédures de certification de type des produits modifiés se reflètent dans la *Final Rule* publiée le 7 juin 2000⁷. Les Joint Aviation Authorities (JAA) européennes, qui ont également participé aux deux groupes de travail, ont adopté des modifications relativement similaires à leurs procédures de certification de type. La participation canadienne à ce processus international d'élaboration de règlements a créé une attente chez nos partenaires internationaux, à savoir que le Canada va harmoniser ses procédures de traitement des modifications proposées à la conception des produits aéronautiques avec les leurs.

Nous vivons actuellement une période de mondialisation des échanges des biens, des services et de l'information. Pour qu'un pays puisse bénéficier pleinement des avantages des échanges internationaux, il faut qu'il soit reconnu comme un véritable partenaire par les autres membres de la communauté internationale du commerce. Depuis ses premiers jours, l'aviation est reconnue pour la participation, à divers forums internationaux, des pays à l'avant-garde de son développement. Et le Canada a toujours fait partie de ces pays. Pour que le Canada puisse demeurer un participant respecté au sein de la communauté internationale des autorités réglementaires chargées de l'aviation, il ne faut pas que nous retirions notre engagement implicite à adopter ces modifications sans faire la preuve qu'elles feraient subir de graves inconvénients à l'industrie canadienne si nous les mettions en vigueur.

Par conséquent, les avantages attendus des modifications en matière de processus de certification des produits aéronautiques modifiés vont englober les points suivants :

- garantir le plus haut niveau de sécurité possible du public voyageur sans pour autant oublier la question légitime des coûts;
- garder les barrières commerciales au niveau qui a toujours été le leur de façon que l'industrie aérospatiale canadienne puisse conserver son accès aux marchés internationaux;
- honorer les engagements internationaux du Canada en harmonisant lesdites procédures avec celles adoptées par nos homologues en matière réglementaire.

Coûts

Les coûts de ces modifications seront de deux types. Il y aura les coûts inhérents à l'incorporation des normes de conception les plus récentes dans un produit reconçu. De plus, si un demandeur décide de faire une demande d'exemption à l'obligation de respecter les normes de conception les plus récentes, il y aura un coût rattaché à la préparation de la demande. Il faut s'attendre à ce que certains projets aient à subir ces deux types de coûts, tandis que d'autres n'auront à en subir qu'un des deux.

⁷ United States of America, "14 CFR Part 11 et al, Type Certification Procedures for Changed Products; Final Rule", *Federal Register* (Wednesday, June 7, 2000), p. 36244

⁷ United States of America, "14 CFR Part 11 et al, Type Certification Procedures for Changed Product; Final Rule", *Federal Register* (mercredi 7 juin 2000) p. 36244

Costs of Design Upgrades

The modified regulations contain provisions (in addition to other grounds for exception) to ensure that, if the applicant for approval of a change to an aeronautical product can demonstrate that, for those aeronautical products affected by the change, compliance with the most current applicable standards “would not contribute materially to the level of safety or would not be practical,”⁸ and the regulatory authority agrees, such compliance will not be required. That is, if the benefits expected from compliance do not, at least, equal the costs, the applicant may be relieved of the necessity to comply. In other words, a requirement to upgrade the product design to the most current airworthiness standards for any specific project may be expected to satisfy a benefit-cost test.

Costs of Applications for Exceptions from the Requirements to Upgrade Product Design

For applications for design changes involving larger aircraft, engines or propellers, under either Subpart 11 or Subpart 13, these amendments will shift the responsibility for justifying non-compliance with the most recent airworthiness design standards to the applicant rather than leaving the responsibility with the regulatory authority to justify requiring compliance with those standards. From the standpoint of the economy, this change in responsibility represents a transfer of costs rather than an imposition of a new cost. This transfer can be expected to be essentially neutral in impact for the economy in total. The responsibility to justify a requirement to comply with the current airworthiness standards will remain the responsibility of Transport Canada for those applications relating to smaller aircraft. The impact upon the Canadian economy will not depend on the allocation of responsibility for preparing the argument for an exception.

Data Indicating Magnitude of Cost Impact

In response to a request from industry stakeholders for a cost analysis of this amendment, especially as it pertains to modifications, a survey requesting cost data was sent to the members of the Aircraft Certification Technical Committee of the Canadian Aviation Regulation Advisory Council (CARAC). Four responses were received. A summary of these responses was presented to the Technical Committee. The members agreed that a comprehensive estimate of costs could not be developed from those responses. The costs provided in the responses ranged from a low of \$5,232 per project per year with nine projects per year expected, for one firm, to a high of \$281,887 per project per year with two projects per year expected, for another firm.

Although the estimated number of projects for the industry as a whole was not available, the following information supplies a context within which the extent to which the Canadian industry may be affected by these amendments can be evaluated.

Coûts des améliorations de conception

La réglementation modifiée renferme des dispositions (en plus d'autres moyens d'exception) visant à garantir que, si le demandeur d'une approbation de modification à un produit aéronautique peut démontrer que, dans le cas des produits aéronautiques visés par la modification, le respect des normes pertinentes les plus récentes « ne permettrait pas d'accroître de façon appréciable le niveau de sécurité offert ou ne serait pas pratique »⁸ et que l'autorité réglementaire se range derrière cet avis, alors une telle mise en conformité ne sera pas exigée. Par conséquent, si les avantages attendus de la mise en conformité ne sont pas au moins égaux aux coûts, le demandeur pourra être dispensé de l'obligation de se conformer. En d'autres termes, on s'attend à tout le moins que, dans tout projet précis, l'exigence d'améliorer la conception d'un produit jusqu'au niveau des consignes de navigabilité les plus récentes se traduise par une analyse avantages-coûts positive.

Coûts d'application des exceptions aux exigences d'amélioration de la conception d'un produit

Dans le cas des modifications visant la conception de gros avions, de moteurs ou d'hélices, que ce soit en vertu de la sous-partie 11 ou de la sous-partie 13, ces modifications vont se traduire par un transfert de responsabilité, le demandeur devant justifier pourquoi il ne satisferait pas aux normes de navigabilité les plus récentes en matière de conception plutôt que d'exiger de l'autorité réglementaire qu'elle justifie pourquoi il devrait y avoir respect de ces normes. D'un point de vue économique, ce transfert de responsabilité se traduit par un transfert de coûts plutôt que par l'imposition de nouveaux coûts. Au total, il faut s'attendre à ce que l'impact de ce transfert soit pour ainsi dire neutre sur l'économie. Il incombera toujours à Transports Canada de justifier pourquoi les normes de navigabilité les plus récentes devraient être respectées dans le cas des demandes visant les petits avions. L'impact sur l'économie canadienne ne dépendra pas de l'octroi de la responsabilité de préparer l'argumentation en vue d'une exception.

Données indiquant l'importance de l'impact des coûts

En réponse à une demande d'intervenants de l'industrie portant sur une analyse des coûts de cette modification, notamment en ce qui a trait aux modifications, un sondage demandant des données sur les coûts a été envoyé aux membres du Comité technique sur la certification des avions du Conseil consultatif sur la réglementation aérienne canadienne (CCRAC). Quatre réponses ont été reçues, et un résumé de celles-ci a été présenté au Comité technique. Les membres se sont entendus pour dire que ces réponses ne suffisaient pas à donner des estimations complètes des coûts. Les coûts donnés dans les réponses reçues allaient, pour une firme, d'un minimum de 5 232 \$ par projet et par année sur une base de 9 projets prévus chaque année, jusqu'à, pour une autre firme, un maximum de 281 887 \$ par projet et par année sur une base de 2 projets prévus chaque année.

Bien que le nombre estimé de projets pour l'industrie au complet ne soit pas connu, les renseignements qui suivent donnent un cadre à l'intérieur duquel il est possible d'évaluer les conséquences de ces modifications sur l'industrie canadienne.

⁸ See accompanying *Regulations Amending the Canadian Aviation Regulations (Part V)*, section 511.13 and section 513.07

⁸ Voir les articles 511.13 et 513.07 accompagnant le *Règlement modifiant le Règlement de l'aviation canadien (partie V)*

As of February 2001, the Canadian civil fleet included 21,238 aircraft of those types (including balloons and gliders) which would be subject to these amendments. Of this total, only 4,016 fixed wing aircraft and rotorcraft were the larger aircraft for which the applicant for approval of a modification would be responsible to provide justification for not revising the design of the subject aircraft to satisfy current design standards as part of a proposed change. That is, only 19% of the affected aircraft would be subject to the full breadth of these amendments. For the remaining 17,222 aircraft, the regulatory authority would bear the responsibility to justify such an upgrade.

Departmental officials have done an evaluation of applications for STCs and LSTCs issued over the four years 1997 to 2000 for aircraft meeting the small aircraft criteria. They have determined hardly any of these would likely be assessed as being significant under these amendments. Therefore, very few would have required the incorporation of the most current design standards in the redesigned product. Assuming the same proportion of all applications for STCs and LSTCs would be assessed as requiring incorporation of the most current design standards as were so assessed for small aircraft, very few STCs and LSTCs would result in a requirement to upgrade the design of the subject aircraft to current design standards.

While the data is neither complete nor precise enough to permit quantification of an estimate of the total economic impact of these amendments upon the modification industry, it serves to indicate that the relative magnitude of the overall cost impact of the amendments is not likely to be significant.

Summary of Benefits and Costs

As discussed above, for Canadian manufacturers who are currently successfully competing in the international market for aeronautical products, the maintenance of comparable design standards with foreign manufacturers against whom they compete and into whose national markets they export their goods, is a necessary component of continuing international marketing success. For this very important group of manufacturers, additional costs from complying with the new certification standards for changes would be incurred upon their attempted product entry into foreign markets even without the Canadian implementation of these amendments. Indeed, they would be placed at a competitive disadvantage if the Canadian amendments were not to be implemented.

As also discussed, for the smaller Canadian manufacturers who are primarily engaged in the production of modifications of existing products for Canadian air operators, the harmonization of Canadian standards for changes to aeronautical product design will be imposed by market forces. Whether or not Canadian regulatory requirements include these amendments, this segment of the industry will be required by the majority of their customers to satisfy the international design standard.

An applicant for an amendment to an existing type certificate or for the issue of a new STC or LSTC or the amendment of an

En février 2001, la flotte civile canadienne se composait de 21 238 aéronefs (ballons et planeurs compris) susceptibles d'être visés par ces modifications. De ce total, seuls 4 016 aéronefs à voilure fixe et giravions faisaient partie des gros aéronefs pour lesquels il incombera au demandeur de l'approbation d'une modification de justifier pourquoi il ne réviserait pas, dans le cadre de la modification proposée, la conception de l'aéronef visé afin de respecter les normes de conception les plus récentes. Cela signifie que seulement 19 % des aéronefs visés seront assujettis à l'intégralité de ces modifications. Quant aux 17 222 autres aéronefs, il incombera toujours à l'autorité réglementaire de justifier une telle amélioration.

Des responsables du ministère ont évalué les demandes de CTS et de CTS/R délivrés de 1997 à 2000 aux aéronefs qui respectaient les critères des petits aéronefs. Ils ont conclu que presque aucune de ces demandes n'aurait été jugée suffisamment importante en vertu de ces modifications. Autrement dit, très peu d'entre elles auraient nécessité l'incorporation des normes de conception les plus récentes dans le produit modifié.

En supposant que la proportion de demandes de CTS et de CTS/R nécessitant l'incorporation des normes de conception les plus récentes et la proportion de demandes dans le cas des petits aéronefs soit la même, cela signifie que très peu de CTS et de CTS/R seraient assujettis à l'exigence d'amélioration de la conception des aéronefs visés en fonction des normes de conception actuelles.

Bien que les données ne soient ni suffisamment complètes ni suffisamment précises pour permettre de faire une estimation de l'impact économique total de ces modifications sur l'industrie des modifications, elles servent néanmoins à indiquer que l'importance relative de l'impact total quant aux coûts de ces modifications, est probablement peu important.

Résumé des avantages et des coûts

Comme nous l'avons dit plus haut, pour les fabricants canadiens réussissant actuellement à occuper une place sur le marché international des produits aéronautiques, le maintien de normes de conception comparables à celles des fabricants étrangers auxquels ils font concurrence et dans les pays desquels ils exportent leurs produits, est un élément nécessaire à la poursuite de leur réussite sur les marchés internationaux. Pour ce groupe très important de fabricants, les coûts additionnels nécessaires au respect des nouvelles normes de certification relatives à des modifications seraient à supporter lorsque ces fabricants essaieraient de faire pénétrer leurs produits sur les marchés étrangers, quand bien même ces modifications canadiennes ne seraient pas mises en application. Qui plus est, toujours si ces modifications canadiennes n'étaient pas mises en application, ils se trouveraient même à être désavantagés par rapport à leurs concurrents.

Comme nous en avons également parlé plus haut, dans le cas des petits constructeurs canadiens s'occupant principalement de modification de produits existants pour le compte d'exploitants canadiens, ce sont les forces du marché qui imposeront l'harmonisation des normes canadiennes relatives aux modifications à la conception des produits aéronautiques. Que les exigences fixées par la réglementation canadienne comprennent ou non ces modifications, ce segment de l'industrie devra, à la demande de la majorité de ses clients, respecter les normes internationales de conception.

Le demandeur d'une modification à un certificat de type existant, d'une délivrance de nouveau CTS ou CTS/R ou d'une

existing STC or LSTC may always choose to demonstrate that the benefits of revising the design of the product concerned to conform to the design standards in effect at the time of application for the change are less than the costs of the required revisions and, therefore, the proposed changed product should not have to comply with the most recent design standards. This provision will ensure that principles of benefit-cost analysis may always be applied to each new project. If the cost of conforming to the most recent standards will outweigh the benefits of such requirements, they will not be imposed. Therefore, each project can be expected to be individually justifiable.

The available data indicates that only a small proportion of aircraft in the Canadian fleet will be subject to the full impact of the changes to procedures for approval of intended modifications. As well, only a small proportion of STCs and LSTCs issued are likely to require recertification of the subject product so that the changed product satisfies current design standards.

In conclusion, although non-quantifiable, in aggregate the benefits are expected to justify the costs of these amendments.

Consultation

These amendments were pre-published in the *Canada Gazette*, Part I, on February 1, 2003. No comments were received. However, one change has been made to the amendments as originally pre-published. The provision formerly in paragraph 513.07(2)(b) was unintentionally removed from section 513.07 (*Applicable Standards*). This removal was not part of the changes as consulted during the development of these amendments but was the inadvertent result of the redrafting of section 513.07. The paragraph contained a provision that allowed an approval for a modification or repair design to be issued by the Department using the airworthiness standards of a foreign airworthiness authority if those standards were found to provide a level of safety equivalent to the level provided by Canadian standards. This process has been in place for many years and been shown to be straightforward, efficient and safe. The removal of the provision would necessitate a more involved, slower method of granting such approvals. The slower process would entail hardship for industry applicants without generating any safety benefits. The provision formerly in paragraph 513.07(2)(b) has been replaced in paragraph 513.07(9)(b).

Extensive consultation has taken place with members of both the Aircraft Certification Technical Committee and the Maintenance and Manufacturing Technical Committee of the Canadian Aviation Regulation Advisory Committee (CARAC) on this initiative to harmonize Canadian procedures for proposed design changes to aeronautical products with those procedures being introduced in other jurisdictions.

The actively participating members of the Aircraft Certification Technical Committee of CARAC include the Aerospace Industries Association of Canada, AeroVations Inc., Air Canada, the Air Transport Association of Canada, the American Owners and Pilots Association — Canada, the Association québécoise des transporteurs aériens inc., Avionics Design Services, Bell

modification à un CTS ou à un CTS/R existant aura toujours la latitude de démontrer que les avantages tirés de la révision de la conception du produit visé dans le but de respecter les normes de conception en vigueur à la date de la demande de modification sont moins importants que les coûts des révisions nécessaires et que, par conséquent, le produit modifié proposé ne devrait pas être tenu de respecter les normes de conception les plus récentes. Cette disposition permettra de garantir que les principes de l'analyse avantages-coûts s'appliqueront bien à chaque projet. Si les coûts de conformité aux normes les plus récentes l'emportent sur les avantages des exigences, celles-ci ne seront pas appliquées. Par conséquent, il est prévu que chaque projet puisse faire l'objet d'une justification sur une base individuelle.

Les données disponibles indiquent que seule une petite proportion des aéronefs qui composent la flotte canadienne sera soumise à l'intégralité des modifications apportées aux procédures d'approbation de modifications envisagées. De la même façon, seule une petite partie des CTS et des CTS/R délivrés nécessitera une recertification du produit visé de façon que le produit modifié respecte les normes de conception actuelles.

En conclusion, bien qu'ils ne soient pas quantifiables, les avantages totaux de ces modifications devraient l'emporter sur les coûts.

Consultations

Ces modifications ont fait l'objet d'une publication préalable dans la *Gazette du Canada* Partie I le 1^{er} février 2003. Aucun commentaire n'a été reçu. Un changement a cependant été apporté aux modifications qui avaient fait l'objet d'une publication préalable. La disposition énoncée antérieurement à l'alinéa 513.07(2)b) a été involontairement retirée de l'article 513.07 (*Normes applicables*). Le retrait ne faisait pas partie des changements résultant de la consultation qui a eu lieu pendant l'élaboration de ces modifications, mais a été la conséquence involontaire de la nouvelle rédaction de l'article 513.07. L'alinéa contenait une disposition qui permettait qu'une approbation de la conception des modifications et des réparations soit délivrée par le ministère en utilisant les normes de navigabilité d'une autorité de navigabilité étrangère si l'on se rendait compte que ces normes offraient un niveau de sécurité équivalent à celui offert par les normes canadiennes. Ce processus est en vigueur depuis de nombreuses années et s'est avéré simple, efficace et sûr. Le retrait de cette disposition se serait traduit par une méthode de délivrance des approbations plus laborieuse et plus lente. Un processus plus lent donnerait lieu à des difficultés pour les demandeurs du milieu aéronautique sans pour autant générer des avantages sur le plan de la sécurité. La disposition qui était auparavant incluse dans l'alinéa 513.07(2)b) a été incorporée à l'alinéa 513.07(9)b).

D'importantes consultations ont eu lieu avec les membres du Comité technique sur la certification des aéronefs et du Comité technique sur la maintenance et la construction du Conseil consultatif sur la réglementation aérienne canadienne (CCRAC) à propos de cette initiative visant à harmoniser les procédures canadiennes relatives à des modifications proposées à la conception avec les procédures adoptées par d'autres autorités législatives.

Les membres actifs du Comité technique sur la certification des aéronefs du CCRAC qui ont été consultés comprennent l'Association des industries aérospatiales du Canada, AeroVations Inc., Air Canada, l'Association du transport aérien du Canada, l'American Owners and Pilots Association — Canada, l'Association québécoise des transporteurs aériens inc.,

Helicopter Textron Canada, Bombardier Aerospace, Canadair Inc., Canadian Aero Manufacturing, the Canadian Business Aircraft Association, the Canadian Owners and Pilots Association, Deca Aviation, the Department of Justice, the Department of National Defence, de Havilland Inc., the Experimental Aircraft Association — Canadian Council, Field Aviation Co. Inc., First Air, Found Aircraft, Helicopter Association of Canada, IMP Group Ltd., Innotech Aviation, Kelowna Flightcraft Ltd., and Pratt & Whitney Canada.

The actively participating members of the Aircraft Maintenance and Manufacturing Technical Committee of CARAC include the Aerospace Industries Association of Canada, Air B.C., Air Canada, the Air Transport Association of Canada, the American Owners and Pilots Association—Canada, the Association québécoise des transporteurs aériens inc., Bell Helicopter Textron Canada, Bombardier Aerospace, Canadair Inc., Canadian Airlines International Ltd., the Canadian Business Aircraft Association, Canadian Federation of AME Associations, the Canadian Owners and Pilots Association, Canadian Sports Aviation Council, the Department of Justice, the Department of National Defence, de Havilland Inc., the Experimental Aircraft Association — Canadian Council, Field Aviation Co. Inc., Innotech Aviation, International Association of Machinists and Aerospace Workers, Ontario AME Association, Pratt & Whitney Canada, Recreational Aircraft Association, and the Transportation Safety Board of Canada.

In September 1999, officials from the Transport Canada Aircraft Certification Branch briefed the members of the Aircraft Certification Technical Committee on the intention to harmonize Canadian certification rules and practices for proposed changes to aeronautical products with those of the FAA and JAA. Following this meeting, in October 1999, an information package including the FAA and JAA proposals was sent to members of both the Aircraft Certification and the Maintenance and Manufacturing Technical Committees. Draft copies of the Advisory Circulars presented to their respective industries by the FAA and the JAA as guidance in the intended application of their proposed regulations were provided to the members of both Committees in September 2000.

A two-part meeting of the Aircraft Certification Technical Committee, to which members of the Maintenance and Manufacturing Technical Committee were invited, was held in the fall of 2000 to consider these amendments to the *Canadian Aviation Regulations*. Although concern with respect to the impact of these amendments upon the segment of the Canadian industry which is primarily involved in providing modifications was expressed, no dissents from the amendments were received. In November 2000, at the second part of the meeting, the members of the Technical Committee endorsed the amendments with an accompanying request for certain provisions regarding training guidelines and material, and the delegation of certification authority to industry representatives. Transport Canada was very receptive to the industry position and is taking action to satisfy industry expectations on these issues.

These amendments were presented to the Civil Aviation Regulatory Committee (CARC), which is composed of senior

Avionics Design Services, Bell Helicopter Textron Canada, Bombardier Aéronautique, Canadair Inc., Canadian Aero Manufacturing, l'Association canadienne de l'aviation d'affaires, la Canadian Owners and Pilots Association, Deca Aviation, le ministère de la Justice, le ministère de la Défense nationale, de Havilland Inc., l'Experimental Aircraft Association — Canadian Council, Field Aviation Co. Inc., First Air, Found Aircraft, l'Helicopter Association of Canada, IMP Group Ltd., Innotech Aviation, Kelowna Flightcraft Ltd. et Pratt & Whitney Canada.

Les membres actifs du Comité technique sur la maintenance et la construction du CCRAC qui ont été consultés comprennent l'Association des industries aérospatiales du Canada, Air B.C., Air Canada, l'Association du transport aérien du Canada, l'American Owners and Pilots Association — Canada, l'Association québécoise des transporteurs aériens inc., Bell Helicopter Textron Canada, Bombardier Aéronautique, Canadair Inc., les Lignes aériennes Canadien International Ltée., l'Association canadienne de l'aviation d'affaires, la Fédération canadienne des associations de TEA, la Canadian Owners and Pilots Association, le Conseil de l'aviation sportive du Canada, le ministère de la Justice, le ministère de la Défense nationale, de Havilland Inc., l'Experimental Aircraft Association — Canadian Council, Field Aviation Co. Inc., Innotech Aviation, l'Association Internationale des machinistes et des travailleurs et travailleuses de l'aérospatiale, l'Association des TEA de l'Ontario, Pratt & Whitney Canada, le Réseau aéronefs amateur du Canada et le Bureau de la sécurité des transports du Canada.

En septembre 1999, des représentants de la direction de la Certification des aéronefs de Transports Canada ont fait part aux membres du Comité technique sur la certification des aéronefs de leur intention d'harmoniser les règles et les pratiques de certification canadiennes applicables aux modifications proposées à des produits aéronautiques avec celles de la FAA et des JAA. Après cette réunion, en octobre 1999, une trousse d'information contenant les propositions de la FAA et des JAA a été envoyée tant aux membres du Comité technique sur la certification des aéronefs qu'à ceux du Comité technique sur la maintenance et la construction. Des versions provisoires des circulaires consultatives envoyées à leurs industries respectives par la FAA et les JAA pour leur donner les grandes lignes de l'application prévue de la réglementation proposée ont été fournies aux membres des deux comités en septembre 2000.

Une réunion en deux parties du Comité technique sur la certification des aéronefs à laquelle ont été conviés les membres du Comité technique sur la maintenance et la construction a eu lieu dans le courant de l'automne 2000 afin d'examiner ces modifications au *Règlement de l'aviation canadien*. Bien que des réserves aient été exprimées quant à l'impact que pourraient avoir ces modifications sur le segment de l'industrie canadienne principalement visé par la réalisation de modifications, aucune opinion divergente aux modifications apportées n'a été reçue. En novembre 2000, au cours de la seconde partie de la réunion, les membres du Comité technique ont accepté les modifications, mais ont demandé à ce que soient ajoutées quelques dispositions traitant des lignes directrices et du matériel de formation ainsi que de la délégation du pouvoir de certification à des représentants de l'industrie. Transports Canada s'est montré très réceptif à la position de l'industrie, et le ministère prend actuellement des mesures pour lui donner satisfaction sur ces questions.

Ces modifications ont été présentées le 26 mars 2001 au Comité de réglementation de l'Aviation civile (CRAC), qui les a

managers in the Civil Aviation Directorate in the Department of Transport, on March 26, 2001. The members of CARC approved these amendments.

The Canadian industry was invited to designate representatives as members of the following five international ad hoc Working Groups: Small Aeroplanes, Rotorcraft, Engines and Propellers, Special Class and Restricted Category Aircraft, and Avionics. These Working Groups were tasked with developing guidance on the implementation of the changes as they will be applied to each category of aeronautical products. The Working Groups were comprised of members from the Canadian, European and U.S. industries and regulatory authorities.

Subsequent to the consultation process outlined above, concerns expressed by industry and the authorities in Canada, the U.S. and the countries of the JAA, in which the regulatory authorities had planned to promulgate corresponding requirements for changed products simultaneously, led to their implementation being delayed in all the jurisdictions. A common concern was the treatment of design changes regarded as being "not significant", and the possibility of imposing extraordinary administrative and technical burdens on manufacturers as a result of such design changes. With input from the five Working Groups discussed above and further consultation between the three regulatory authorities and the affected industries, these issues have been addressed. All three jurisdictions propose to introduce the new requirements in June 2003.

In addition to the above, consultations with their own constituencies have been carried out by the participants in the International Certification Procedures Task Force (ICPTF), by the U.S. Federal Aviation Administration (FAA) and by the European Joint Aviation Authorities (JAA). Members of the Canadian industry have been privy to some of these consultations by virtue of their participation in international markets. Transport Canada and the Aerospace Industries Association of Canada (AIAC) were contributing participants in the development of recommendations for both the ICPTF and the Working Group established by ARAC.

Compliance and Enforcement

Issue of a Canadian certification document for an aeronautical product or for a change to an aeronautical product will be subject to compliance with these Regulations in accordance with section 4.9 of the *Aeronautics Act*.

Contact

Chief
Regulatory Affairs, AARBH
Safety and Security
Transport Canada
Place de Ville, Tower C
Ottawa, Ontario
K1A 0N8
Telephone: (613) 993-7284 or 1-800-305-2059
FAX: (613) 990-1198
Internet Address: www.tc.gc.ca

approuvées. Le CRAC est formé de gestionnaires supérieurs de la Direction générale de l'aviation civile du ministère des Transports.

L'industrie canadienne a été invitée à désigner des représentants qui seront membres des cinq groupes de travail internationaux créés pour les besoins de la cause, à savoir : petits avions, giravions, moteurs et hélices, aéronefs de classe spéciale et de catégorie restreinte, et avionique. Ces groupes de travail ont reçu pour mission d'élaborer des lignes directrices servant à la mise en oeuvre des modifications, et ce, en fonction de la façon dont elles s'appliqueront à chaque catégorie de produits aéronautiques. Ces groupes de travail comprennent des membres de l'industrie et des autorités réglementaires du Canada, de l'Europe et des États-Unis.

À la suite du processus de consultation mentionné ci-dessus, les autorités réglementaires du Canada, des États-Unis et des pays des JAA, lesquelles avaient prévu instaurer simultanément des exigences équivalentes en ce qui a trait aux produits modifiés, ont dû retarder cette mise en oeuvre en raison de certaines préoccupations exprimées par des membres du milieu aéronautique et des autorités réglementaires. Une des préoccupations communes portait sur la façon d'envisager les modifications de conception dites « mineures » et possiblement sur l'importante charge de travail administrative et technique qu'entraîneraient de telles modifications de conception pour les fabricants. Grâce aux conseils des cinq groupes de travail énumérés plus haut et à des échanges entre les trois autorités réglementaires et leur milieu aéronautique respectif, ces préoccupations ont été résolues. Les trois autorités proposent de mettre en oeuvre les nouvelles exigences en juin 2003.

En plus de ce qui précède, des consultations avec leur propres organismes ont été tenues par les participants au Groupe de travail international sur les procédures de certification (GTIPC), par la Federal Aviation Administration (FAA) des États-Unis et par les Joint Aviation Authorities (JAA) européennes. Des membres de l'industrie canadienne ont participé à certaines de ces consultations en vertu de leurs activités sur les marchés internationaux. Transports Canada et l'Association des industries aérospatiales du Canada (AIAC) ont été des participants actifs quand il a fallu élaborer des recommandations tant pour le GTIPC que pour le groupe de travail mis sur pied par l'ARAC.

Respect et exécution

La délivrance d'un document de certification canadienne à un produit aéronautique ou à une modification apportée à un produit aéronautique sera assujettie au respect de ces dispositions réglementaires en vertu de l'article 4.9 de la *Loi sur l'aéronautique*.

Personne-ressource

Chef
Affaires réglementaires, AARBH
Transports Canada, Sécurité et Sûreté
Place de Ville, Tour C
Ottawa (Ontario)
K1A 0N8
Téléphone : (613) 993-7284 ou 1-800-305-2059
TÉLÉCOPIEUR : (613) 990-1198
Adresse Internet : www.tc.gc.ca

Registration
SOR/2003-214 5 June, 2003

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT, 1999

Regulations Amending the New Substances Notification Regulations

P.C. 2003-871 5 June, 2003

Whereas, pursuant to subsection 332(1) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*^a, the Minister of the Environment published in the *Canada Gazette*, Part I, on November 2, 2002, a copy of the proposed *Regulations Amending the New Substances Notification Regulations*, substantially in the form set out in the annexed Regulations, and persons were given an opportunity to file comments with respect to the proposed Regulations or to file a notice of objection requesting that a board of review be established and stating the reasons for the objection;

Therefore, Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of the Environment and the Minister of Health, pursuant to paragraphs 89(1)(g) and (i.1) and 114(1)(c) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*^a, hereby makes the annexed *Regulations Amending the New Substances Notification Regulations*.

REGULATIONS AMENDING THE NEW SUBSTANCES NOTIFICATION REGULATIONS

AMENDMENTS

1. The portion of subsection 12(1) of the *New Substances Notification Regulations*¹ before paragraph (a) is replaced by the following:

12. (1) The periods within which the Ministers shall assess the information specified in a schedule referred to in section 6, 8, 10 or 16.1 are as follows:

2. The Regulations are amended by adding the following after section 16:

16.1 (1) The information that is prescribed with respect to a substance for the purpose of paragraph 87(5)(a) of the Act is the following:

- (a) a notice from the person who provides the information, stating that the person has manufactured or imported the substance; and
- (b) the information specified in
 - (i) Schedule II, if the substance is specified on the NDSL or if that information has been provided in accordance with subsection 6(6), or
 - (ii) Schedule III, in any other case.

(2) If the substance is a biotechnology product that is not derived from whole animals or whole plants, the person must provide, in addition to the information described in subsection (1), the information described in paragraph 10.1(1)(b).

^a S.C. 1999, c. 33
¹ SOR/94-260

Enregistrement
DORS/2003-214 5 juin 2003

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

Règlement modifiant le Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles

C.P. 2003-871 5 juin 2003

Attendu que, conformément au paragraphe 332(1) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*^a, le ministre de l'Environnement a fait publier dans la *Gazette du Canada* Partie I, le 2 novembre 2002, le projet de règlement intitulé *Règlement modifiant le Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles*, conforme en substance au texte ci-après, et que les intéressés ont ainsi eu la possibilité de présenter leurs observations à cet égard ou un avis d'opposition motivé demandant la constitution d'une commission de révision,

À ces causes, sur recommandation du ministre de l'Environnement et du ministre de la Santé et en vertu des alinéas 89(1)(g) et i.1) et 114(1)(c) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*^a, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles*, ci-après.

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES RENSEIGNEMENTS CONCERNANT LES SUBSTANCES NOUVELLES

MODIFICATIONS

1. Le passage du paragraphe 12(1) du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles*¹ précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

12. (1) Le délai dont disposent les ministres pour évaluer les renseignements visés aux annexes indiquées aux articles 6, 8, 10 et 16.1 est, à l'égard des renseignements visés :

2. Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article 16, de ce qui suit :

16.1 (1) À l'égard d'une substance, les renseignements réglementaires prévus pour l'application de l'alinéa 87(5)(a) de la Loi sont les suivants :

- a) un avis de la personne qui fournit les renseignements indiquant qu'elle a fabriqué ou importé la substance;
- b) selon le cas :
 - (i) les renseignements visés à l'annexe II, si la substance figure sur la LES ou si ces renseignements ont déjà été fournis aux termes du paragraphe 6(6),
 - (ii) les renseignements visés à l'annexe III, dans les autres cas.

(2) Dans le cas où la substance est un produit biotechnologique qui ne provient pas de plantes entières ou d'animaux entiers, la personne doit fournir, en plus des renseignements exigés au paragraphe (1), ceux exigés à l'alinéa 10.1(1)(b).

^a L.C. 1999, ch. 33
¹ DORS/94-260

3. The portion of subsection 25(1) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

25. (1) The periods within which the Ministers shall assess the information specified in a schedule referred to in section 18, 19, 21, 23 or 28.2 are as follows:

4. The Regulations are amended by adding the following after section 29:

29.01 (1) The information that is prescribed with respect to a polymer for the purpose of paragraph 87(5)(a) of the Act is the following:

- (a) a notice from the person who provides the information, stating that the person has manufactured or imported the polymer;
- (b) for a polymer, other than a polymer described in subsection 19(1), the information set out in
 - (i) Schedule VII, except the information specified in subitem 2(2) of that Schedule, if the polymer is specified on the NDSL or if that information has been provided in accordance with subsection 18(4),
 - (ii) Schedule VII, if the polymer is not specified on the NDSL and if the polymer is manufactured solely from reactants that are substances specified on the DSL, or if that information has been provided in accordance with subsection 18(4), or
 - (iii) Schedule VIII, in any other case; and
- (c) for a polymer described in subsection 19(1), the information specified in
 - (i) Schedule VI, if the polymer is specified on the NDSL or is manufactured solely from reactants that are substances specified on the DSL or the NDSL or if that information has been provided in accordance with paragraph 26(2)(a), or
 - (ii) Schedule VII, in any other case.

(2) If the polymer is a biotechnology product not derived from whole animals or whole plants, the person must provide, in addition to the information described in subsection (1), the information described in subsection 23.1(1) that is required in respect of that polymer.

5. Subsection 29.11(1) of the Regulations is replaced by the following:

29.11 (1) A person who manufactures or imports a micro-organism shall provide

- (a) a notice indicating the date on which the person started to manufacture or import the micro-organism; and
- (b) subject to subsections (2) to (6), the information specified in Schedule XV.

6. Subparagraph 29.12(a)(i) of the Regulations is replaced by the following:

- (i) referred to in subsection 29.11(1)
 - (A) no later than 30 days after the start date of the manufacture or importation of the micro-organism, or within 120 days after this subparagraph comes into force, whichever is later, in the case of information referred to in paragraph 29.11(1)(a), or
 - (B) at least 120 days before the day on which the person manufactures or imports the micro-organism, in the case of information referred to in paragraph 29.11(1)(b);

3. Le passage du paragraphe 25(1) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

25. (1) Le délai dont disposent les ministres pour évaluer les renseignements visés aux annexes indiquées aux articles 18, 19, 21, 23 et 28.2 est, à l'égard des renseignements visés :

4. Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article 29, de ce qui suit :

29.01 (1) À l'égard d'un polymère, les renseignements réglementaires prévus pour l'application de l'alinéa 87(5)a) de la Loi sont les suivants :

- a) un avis de la personne qui fournit les renseignements indiquant qu'elle a fabriqué ou importé le polymère;
- b) dans le cas d'un polymère autre qu'un polymère décrit au paragraphe 19(1), selon le cas :
 - (i) les renseignements visés à l'annexe VII, sauf ceux visés au paragraphe 2(2) de celle-ci, si le polymère figure sur la LES ou si ces renseignements ont été fournis aux termes du paragraphe 18(4),
 - (ii) les renseignements visés à l'annexe VII, si le polymère ne figure pas sur la LES et s'il est entièrement fabriqué à partir de réactifs qui sont des substances figurant sur la LIS ou si ces renseignements ont été fournis aux termes du paragraphe 18(4),
 - (iii) les renseignements visés à l'annexe VIII, dans les autres cas;
- c) dans le cas d'un polymère décrit au paragraphe 19(1), selon le cas :
 - (i) les renseignements visés à l'annexe VI, si le polymère figure sur la LES, s'il est entièrement fabriqué à partir de réactifs qui sont des substances figurant sur la LIS ou la LES, ou si ces renseignements ont été fournis aux termes de l'alinéa 26(2)a),
 - (ii) les renseignements visés à l'annexe VII, dans les autres cas.

(2) Dans le cas où le polymère est un produit biotechnologique qui ne provient pas de plantes entières ou d'animaux entiers, la personne doit fournir, en plus des renseignements exigés au paragraphe (1), les renseignements applicables exigés au paragraphe 23.1(1).

5. Le paragraphe 29.11(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

29.11 (1) La personne qui fabrique ou importe un micro-organisme doit fournir les renseignements suivants :

- a) un avis indiquant la date du début de la fabrication ou de l'importation du micro-organisme;
- b) sous réserve des paragraphes (2) à (6), les renseignements visés à l'annexe XV.

6. Le sous-alinéa 29.12a)(i) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

- (i) exigés au paragraphe 29.11(1) :
 - (A) au plus tard 30 jours après le début de la fabrication ou de l'importation du micro-organisme ou 120 jours après l'entrée en vigueur du présent sous-alinéa, selon celui de ces moments qui est postérieur à l'autre, dans le cas du renseignement prévu à l'alinéa 29.11(1)a),
 - (B) au moins 120 jours avant la date à laquelle la personne fabrique ou importe le micro-organisme, dans le cas des renseignements prévus à l'alinéa 29.11(1)b),

7. Section 29.16 of the Regulations is renumbered as subsection 29.16(1) and is amended by adding the following:

(2) The person referred to in subsection (1) must also provide a notice indicating the date on which the person started to manufacture or import the organism.

8. Section 29.17 of the Regulations is replaced by the following:

29.17 (1) The information referred to in subsection 29.16(1) shall be provided at least 120 days before the day on which the person manufactures or imports the organism.

(2) The notice referred to in subsection 29.16(2) shall be provided no later than 30 days after the start date of the manufacture or importation of the organism, or within 120 days after this subsection comes into force, whichever is later.

9. The section references after the heading “SCHEDULE II” in Schedule II to the Regulations are replaced by the following:

(Paragraphs 6(1)(b) and (2)(b), subsection 6(3), paragraph 6(4)(a), subsections 6(5) and (6), paragraphs 8(1)(a) and (2)(b) and 10.1(1)(b), subsections 11(3), 12(2) and 13(1), paragraph 14.1(1)(b), section 15.1 and subparagraph 16.1(1)(b)(i))

10. The section references after the heading “SCHEDULE III” in Schedule III to the Regulations are replaced by the following:

(Paragraphs 6(1)(c) and (4)(b), subsection 6(6), paragraphs 8(1)(b) and 10.1(1)(b), subsections 11(3) and 12(2) and subparagraph 16.1(1)(b)(ii))

11. The section references after the heading “SCHEDULE VI” in Schedule VI to the Regulations are replaced by the following:

(Subparagraphs 18(1)(a)(i) and 19(2)(a)(i), paragraph 19(2)(b), subsections 19(3) and 23(1), paragraphs 23(3)(b) and 23.1(1)(a), subsections 24(3) and 25(2), clause 26(1)(a)(i)(A), paragraph 26(2)(a), subparagraph 26(2)(b)(ii), paragraphs 27(1)(b) and 27.1(1)(a), section 28.1 and subparagraph 28.2(1)(c)(i))

12. The section references after the heading “SCHEDULE VII” in Schedule VII to the Regulations are replaced by the following:

(Paragraph 18(1)(b), subsections 18(2) and (3), clause 19(2)(b)(ii)(B), paragraphs 23(3)(a) and 23.1(1)(b), subsections 24(3) and 25(2), clause 26(1)(a)(i)(B), paragraphs 26(1)(b), 27(1)(a) and 27.1(1)(b), section 28.1 and subparagraphs 28.2(1)(b)(i) and (ii) and (c)(ii))

13. The section references after the heading “SCHEDULE VIII” in Schedule VIII to the Regulations are replaced by the following:

(Clauses 18(1)(b)(ii)(B) and (2)(b)(ii)(B), paragraph 23.1(1)(b), subsections 24(3) and 25(2) and subparagraph 28.2(1)(b)(iii))

COMING INTO FORCE

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

7. L'article 29.16 du même règlement devient le paragraphe 29.16(1) et est modifié par adjonction de ce qui suit :

(2) La personne visée au paragraphe (1) doit fournir un avis indiquant la date du début de la fabrication ou de l'importation de l'organisme.

8. L'article 29.17 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

29.17 (1) Les renseignements exigés au paragraphe 29.16(1) doivent être fournis au moins 120 jours avant la date à laquelle la personne fabrique ou importe l'organisme.

(2) L'avis visé au paragraphe 29.16(2) doit être fourni au plus tard 30 jours après le début de la fabrication ou de l'importation de l'organisme ou 120 jours après l'entrée en vigueur du présent paragraphe, selon celui de ces moments qui est postérieur à l'autre.

9. Les renvois qui suivent le titre « ANNEXE II », à l'annexe II du même règlement, sont remplacés par ce qui suit :

(alinéas 6(1)b) et (2)b), paragraphe 6(3), alinéa 6(4)a), paragraphes 6(5) et (6), alinéas 8(1)a) et (2)b) et 10.1(1)b), paragraphes 11(3), 12(2) et 13(1), alinéa 14.1(1)b), article 15.1 et sous-alinéa 16.1(1)b)(i))

10. Les renvois qui suivent le titre « ANNEXE III », à l'annexe III du même règlement, sont remplacés par ce qui suit :

(alinéas 6(1)c) et (4)b), paragraphe 6(6), alinéas 8(1)b) et 10.1(1)b), paragraphes 11(3) et 12(2) et sous-alinéa 16.1(1)b)(ii))

11. Les renvois qui suivent le titre « ANNEXE VI », à l'annexe VI du même règlement, sont remplacés par ce qui suit :

(sous-alinéas 18(1)a)(i) et 19(2)a)(i), alinéa 19(2)b), paragraphes 19(3) et 23(1), alinéas 23(3)b) et 23.1(1)a), paragraphes 24(3) et 25(2), division 26(1)a)(i)(A), alinéa 26(2)a), sous-alinéa 26(2)b)(ii), alinéas 27(1)b) et 27.1(1)a), article 28.1 et sous-alinéa 28.2(1)c)(i))

12. Les renvois qui suivent le titre « ANNEXE VII », à l'annexe VII du même règlement, sont remplacés par ce qui suit :

(alinéa 18(1)b), paragraphes 18(2) et (3), division 19(2)b)(ii)(B), alinéas 23(3)a) et 23.1(1)b), paragraphes 24(3) et 25(2), division 26(1)a)(i)(B), alinéas 26(1)b), 27(1)a) et 27.1(1)b), article 28.1 et sous-alinéas 28.2(1)b)(i), (ii) et c)(ii))

13. Les renvois qui suivent le titre « ANNEXE VIII », à l'annexe VIII du même règlement, sont remplacés par ce qui suit :

(divisions 18(1)b)(ii)(B) et (2)b)(ii)(B), alinéa 23.1(1)b), paragraphes 24(3) et 25(2) et sous-alinéa 28.2(1)b)(iii))

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

**REGULATORY IMPACT
ANALYSIS STATEMENT**

(This statement is not part of the Regulations.)

Description

The *Regulations Amending the New Substances Notification Regulations* (NSNR) set forth, for the industry, a streamlined and flexible mechanism which will now permit industry to propose to government, additions to the *Domestic Substances List* (DSL) more rapidly (e.g., chemicals, polymers, biochemicals, biopolymers and living organisms to be identified as a substance in Canadian commerce).

These Regulations amend the NSNR to address new elements established in subsections 87(5) and 112(1) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* (CEPA 1999).

The former CEPA provided only one mechanism for adding new substances to the DSL. This means that once the most comprehensive information package has been assessed and the assessment conclusion results in no suspicion of toxic, notifiers of new substances are required to submit a notice indicating that they have exceeded certain volume triggers for manufacture or import before an addition to the DSL is considered.

Although this mechanism is still in place under CEPA 1999, these Regulations provide an alternative mechanism. Provided that the most comprehensive information package on the new substance was assessed and the assessment conclusion resulted in no suspicion of toxic, it is now permitted that notifiers be allowed to seek an addition to the DSL on submission of a notice that manufacturing or import has begun, in advance of exceeding volume triggers.

With respect to new living organisms, the former CEPA also established a listing mechanism based on volume triggers. Such a mechanism was inappropriate for new living organisms. The regulatory amendments provide a more appropriate mechanism for the addition of a new living organism to the DSL. The notifiers will now have to submit a notice, irrespective of volume triggers, specifying the starting date of manufacture or import of the living organism. Again, DSL listing will also be subject to the most comprehensive information package being assessed and the conclusion resulting in no suspicion of toxic.

These Regulations come into effect at the date of their registration.

Alternatives

These Regulations reflect administrative modifications to CEPA 1999. Using a voluntary approach would not satisfy the prescribed requirement specified in CEPA 1999 and would not be appropriate as these practices have been regulated since 1994 and have proven effective.

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

(Ce résumé ne fait pas partie du règlement.)

Description

Le *Règlement modifiant le Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* (RRSN) offre à l'industrie un mécanisme flexible et intégré facilitant le suivi de l'information en lui permettant désormais de proposer plus rapidement au gouvernement l'ajout de substances à la *Liste intérieure des substances* (LIS), notamment les substances chimiques ou biochimiques, les polymères ou les biopolymères et les organismes vivants à être identifiés comme étant des substances destinées au commerce canadien.

Le règlement modifie le RRSN pour donner effet aux nouveaux éléments établis aux paragraphes 87(5) et 112(1) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE (1999)].

L'ancienne LCPE permettait un seul mécanisme pour l'ajout de substances nouvelles à la LIS. En effet, une fois que la déclaration la plus complète était évaluée et que les résultats de l'évaluation classifiaient la substance comme n'étant pas soupçonnée d'être toxique, les déclarants de substances nouvelles devaient fournir un avis indiquant que la quantité seuil pour la fabrication ou l'importation avait été excédée. Par la suite, l'ajout de la substance à la LIS pouvait être pris en considération.

Bien que ce mécanisme soit toujours en vigueur en vertu de la LCPE (1999), le présent règlement offre un mécanisme alternatif. Une fois que la déclaration la plus complète concernant la substance nouvelle a été évaluée et que les résultats de l'évaluation classifient la substance comme n'étant pas soupçonnée d'être toxique, il est désormais permis que les déclarants puissent ajouter la substance à la LIS à la condition que ces derniers fournissent un avis indiquant le début de la fabrication ou de l'importation, et ce, avant que la quantité seuil soit atteinte.

En ce qui a trait aux nouveaux organismes vivants, l'ancienne LCPE établissait également un mécanisme d'inscription basé sur la quantité seuil. Cependant, ce mécanisme était inapproprié pour les nouveaux organismes vivants. Le présent règlement offre un mécanisme plus approprié pour ajouter un nouvel organisme vivant à la LIS. Les déclarants devront maintenant fournir un avis, indépendamment de la quantité, spécifiant la date de début de la fabrication ou de l'importation de l'organisme vivant. Encore une fois, l'inscription de la substance à la LIS sera conditionnelle à l'évaluation de la déclaration la plus complète et à la conclusion de non-soupçon de toxicité de la substance.

Ce règlement entre en vigueur à la date de son enregistrement.

Solutions envisagées

Le règlement découle de modifications administratives apportées à la LCPE (1999). Les démarches volontaires ne pourraient pas satisfaire aux exigences mentionnées dans la LCPE (1999) et ne seraient pas appropriées puisque ces pratiques sont réglementées depuis 1994 et qu'elles se sont révélées efficaces.

Benefits and CostsCosts

Regulatees:

For the chemical, biochemical, polymer or biopolymer industries, no additional costs will result from these Regulations as the regulatees' effort to submit a notice specifying that the person has manufactured or imported the substance will be equivalent to and would replace the effort to file a notice of exceedance.

For living organisms, only minor administrative costs are expected for the regulatees comparable to a simple declaration similar to a Schedule I notification.

Government:

Only additional administrative costs (translation, proofreading, technical revision) associated with the publication of substances in the *Canada Gazette*.

Benefits

Regulatees:

For the chemical, biochemical, polymer, biopolymer industries, these Regulations provide the regulatees with an opportunity to submit prescribed information ahead of exceedance of maximal quantity prescribed by the regulations. The regulations may reduce the tracking requirements for the manufacture/import of chemicals, biochemicals, polymers and biopolymers. They also create a level playing field for industry for tracking requirements in the North American context.

These tracking requirements have been raised as a concern by the chemicals and polymers industries in previous consultations. It is estimated that these changes may result in a significant workload reduction.

Government:

The regulations ensure that the government is provided with the information with respect to chemicals, biochemicals, polymers, biopolymers and living organisms, to determine whether or not a substance meets the criteria set forth in CEPA 1999 in order to be listed on the DSL (i.e., notice of commercial activity in Canada).

Consultation

In summer 2001, Environment Canada sent the proposed changes to the Industry Coordinating Group (ICG) that represents several chemical and industrial associations, as well as to the Biotechnology Group, the members of which are also subject to the NSNR. Responses from these groups were supportive of the initiative. Only minor changes to the proposed Regulations were made as a result of the few comments received.

These Regulations were pre-published in the *Canada Gazette*, Part I, on November 2, 2002. The mandatory 60-day comment period ended on January 8, 2003. Three comments were received during the comment period, from the ICG for CEPA, from the Chevron Oronite Company LLC, and from Procter & Gamble Inc. All of the comments were positive and supportive of the proposed Regulations without modifications.

Avantages et coûtsCoûts

Parties réglementées :

Pour les industries des produits chimiques et biochimiques, des polymères et des biopolymères, aucun coût additionnel ne résultera du règlement puisque la nécessité pour un administré de fournir un avis précisant que la personne a fabriqué ou importé la substance équivalra à la nécessité de donner un avis de fabrication ou d'exportation excédentaire et le remplacera.

Pour les organismes vivants, seuls quelques frais administratifs additionnels mineurs, tels que ceux associés à ceux d'une simple déclaration d'une annexe I, sont prévus pour les parties réglementées.

Gouvernement :

Seulement quelques frais administratifs additionnels (traduction, lecture d'épreuves, révision technique) associés à la publication des substances dans la *Gazette du Canada*.

Avantages

Parties réglementées :

Pour les industries des produits chimiques et biochimiques, des polymères et des biopolymères, le règlement fournit aux administrés l'occasion de donner l'information prescrite avant que la limite maximale prescrite par le règlement ne soit dépassée. Le règlement réduit les exigences de suivi pour la fabrication et l'importation des produits chimiques et biochimiques, des polymères et des biopolymères. Il permet également d'établir, en faveur de l'industrie, des règles du jeu équitables dans le contexte nord-américain pour le suivi des exigences.

Ces exigences de suivi avaient été soulevées comme un sujet de préoccupation par l'industrie des produits chimiques et des polymères au cours des consultations précédentes. On estime que les modifications pourraient représenter une diminution importante de la charge de travail.

Gouvernement :

Le règlement fait en sorte que le gouvernement obtiendra l'information nécessaire en ce qui a trait aux substances chimiques et biochimiques, aux polymères, aux biopolymères et aux organismes vivants pour déterminer si une substance remplit ou non les critères énoncés dans la LCPE (1999) afin d'être inscrite à la LIS (à savoir, un avis d'activité commerciale au Canada).

Consultations

À l'été 2001, Environnement Canada a envoyé les changements proposés au Groupe de coordination de l'industrie (ICG) qui représente plusieurs associations chimiques et industrielles, et au Groupe biotechnologique dont les membres sont assujettis au RRSN. Les réponses de ces groupes étaient favorables à l'initiative. Seuls des changements mineurs ont été faits à la suite des quelques commentaires reçus.

Le règlement a été préalablement publié dans la *Gazette du Canada* Partie I le 2 novembre 2002. La période de commentaires de 60 jours s'est terminée le 8 janvier 2003. Durant cette période, trois commentaires ont été reçus, dont un du ICG de la LCPE, un de la compagnie Chevron Oronite Company LLC, et un de Procter & Gamble Inc. Tous les commentaires reçus étaient positifs et soutenaient la mise en place du règlement proposé, sans modifications.

Compliance and Enforcement

Since the regulations will be promulgated under CEPA 1999, CEPA enforcement officers will apply the Compliance and Enforcement Policy implemented under the Act. Their compliance promotion activities are limited to the distribution of the Act, the regulations and the CEPA 1999 Compliance and Enforcement Policy. The Policy outlines measures to be implemented by Environment Canada scientists and engineers to promote compliance, including education, information and consultation on the development of regulations.

This Policy sets out the range of possible responses to alleged violations: warnings, directions and environmental protection compliance orders, ticketing, ministerial orders, injunctions, prosecution and environmental protection alternative measures (which are an alternative to a court prosecution after the laying of charges for a CEPA 1999 violation). In addition, the policy explains when Environment Canada will resort to civil suits by the Crown for cost recovery.

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

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

Contacts

David McBain
New Substances Branch
Toxic Pollution Prevention Directorate
Department of the Environment
Hull, Quebec
K1A 0H3
Telephone: (819) 997-4336
E-mail: david.mcbain@ec.gc.ca

Céline Labossière
Regulatory and Economic Analysis Branch
Economic and Regulatory Affairs Directorate
Department of the Environment
Hull, Quebec
K1A 0H3
Telephone: (819) 997-2377
E-mail: celine.labossiere@ec.gc.ca

Respect et exécution

Puisque le règlement sera pris en vertu de la LCPE (1999), les agents de l'autorité appliqueront la Politique d'observation et d'application de la mise en oeuvre en vertu de cette Loi. Leurs activités de promotion de la conformité sont limitées à la distribution de la Loi, des règlements et de la Politique d'observation et d'application de la LCPE (1999). La Politique définit les mesures à prendre par les scientifiques et les ingénieurs pour promouvoir l'application de la Loi, ce qui comprend l'éducation, l'information et la consultation sur l'élaboration des règlements.

La Politique décrit toute une gamme de mesures à prendre en cas d'infractions présumées : avertissements, ordres en cas de rejet, ordres d'exécution en matière de protection de l'environnement, contraventions, ordres ministériels, injonctions, poursuites pénales et mesures de rechange en matière de protection de l'environnement (lesquelles peuvent remplacer une poursuite pénale, une fois que des accusations ont été portées pour une infraction présumée à la LCPE (1999)). De plus, la politique explique quand Environnement Canada aura recours à des poursuites civiles intentées par la Couronne pour recouvrer ses frais.

Lorsque, à la suite d'une inspection ou d'une enquête un agent de l'autorité arrive à la conclusion qu'il y a eu infraction présumée, l'agent se basera sur les critères suivants pour décider de la mesure à prendre :

- La nature de l'infraction présumée : Il convient notamment de déterminer la gravité des dommages réels ou potentiels causés à l'environnement, s'il y a eu action délibérée de la part du contrevenant, s'il s'agit d'une récidive et s'il y a eu tentative de dissimuler de l'information ou de contourner, d'une façon ou d'une autre, les objectifs ou exigences de la Loi.
- L'efficacité du moyen employé pour obliger le contrevenant à obtempérer : Le but visé est de faire respecter la Loi dans les meilleurs délais tout en empêchant les récidives. Il sera tenu compte, notamment, du dossier du contrevenant pour l'observation de la Loi, de sa volonté de coopérer avec les agents de l'autorité et de la preuve que des correctifs ont été apportés.
- La cohérence dans l'application : Les agents de l'autorité tiendront compte de ce qui a été fait dans des cas semblables pour décider de la mesure à prendre pour appliquer la Loi.

Personnes-ressources

David McBain
Direction des substances nouvelles
Direction générale de la prévention de la pollution par des toxiques
Ministère de l'Environnement
Hull (Québec)
K1A 0H3
Téléphone : (819) 997-4336
Courriel : david.mcbain@ec.gc.ca

Céline Labossière
Direction des analyses réglementaires et économiques
Direction générale des affaires économiques et réglementaires
Ministère de l'Environnement
Hull (Québec)
K1A 0H3
Téléphone : (819) 997-2377
Courriel : celine.labossiere@ec.gc.ca

Registration
SOR/2003-215 5 June, 2003

SPECIES AT RISK ACT

Order Extending the Time for the Assessment of the Status of Wildlife Species

P.C. 2003-879 5 June, 2003

Whereas, pursuant to subsection 130(5) of the *Species at Risk Act*^a, the Minister of the Environment has consulted with the competent ministers and has included a statement in the public registry setting out the reasons for the extension,

Therefore, Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of the Environment, pursuant to subsection 130(5) of the *Species at Risk Act*^a, hereby makes the annexed *Order Extending the Time for the Assessment of the Status of Wildlife Species*.

ORDER EXTENDING THE TIME FOR THE ASSESSMENT OF THE STATUS OF WILDLIFE SPECIES

1. The time provided for the assessment of the status of the wildlife species set out in the schedule is extended for 3 years from the day on which section 14 of the *Species at Risk Act* comes into force.

2. This Order comes into force on June 5, 2003.

SCHEDULE
(Section 1)

PART 1

ENDANGERED SPECIES

MAMMALS

Caribou, Peary (*Rangifer tarandus pearyi*) Banks Island population

Caribou de Peary population de l'île Banks

Caribou, Peary (*Rangifer tarandus pearyi*) High Arctic population

Caribou de Peary population du haut Arctique

Whale, Beluga (*Delphinapterus leucas*) St. Lawrence River population

Béluga population du fleuve St-Laurent

Whale, Beluga (*Delphinapterus leucas*) Ungava Bay population

Béluga population de la baie d'Ungava

Whale, Beluga (*Delphinapterus leucas*) Southeast Baffin Island — Cumberland Sound population

Béluga population du sud-est de l'île de Baffin et de la baie Cumberland

^a S.C. 2002, c. 29

Enregistrement
DORS/2003-215 5 juin 2003

LOI SUR LES ESPÈCES EN PÉRIL

Décret de prorogation du délai d'évaluation de la situation d'espèces sauvages

C.P. 2003-879 5 juin 2003

Attendu que, conformément au paragraphe 130(5) de la *Loi sur les espèces en péril*^a, le ministre de l'Environnement a consulté les ministres compétents et a mis dans le registre une déclaration énonçant les motifs de la prorogation,

À ces causes, sur recommandation du ministre de l'Environnement et en vertu du paragraphe 130(5) de la *Loi sur les espèces en péril*^a, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Décret de prorogation du délai d'évaluation de la situation d'espèces sauvages*, ci-après.

DÉCRET DE PROROGATION DU DÉLAI D'ÉVALUATION DE LA SITUATION D'ESPÈCES SAUVAGES

1. Le délai prévu pour l'évaluation de la situation des espèces sauvages visées à l'annexe est prorogé pour une période de trois ans à compter de l'entrée en vigueur de l'article 14 de la *Loi sur les espèces en péril*.

2. Le présent décret entre en vigueur le 5 juin 2003.

ANNEXE
(article 1)

PARTIE 1

ESPÈCES EN VOIE DE DISPARITION

MAMMIFÈRES

Baleine boréale (*Balaena mysticetus*) population de l'Arctique de l'Est

Whale, Bowhead Eastern Arctic population

Baleine boréale (*Balaena mysticetus*) population de l'Arctique de l'Ouest

Whale, Bowhead Western Arctic population

Baleine noire (*Eubalaena glacialis*)

Whale, Right

Béluga (*Delphinapterus leucas*) population de la baie d'Ungava

Whale, Beluga Ungava Bay population

Béluga (*Delphinapterus leucas*) population du fleuve St-Laurent

Whale, Beluga St. Lawrence River population

Béluga (*Delphinapterus leucas*) population du sud-est de l'île de Baffin et de la baie Cumberland

Whale, Beluga Southeast Baffin Island — Cumberland Sound population

^a L.C. 2002, ch. 29

Whale, Bowhead (*Balaena mysticetus*) Eastern Arctic population
Baleine boréale population de l'Arctique de l'Est

Whale, Bowhead (*Balaena mysticetus*) Western Arctic population
Baleine boréale population de l'Arctique de l'Ouest

Whale, Right (*Eubalaena glacialis*)
Baleine noire

Wolverine (*Gulo gulo*) Eastern population
Carcajou population de l'Est

BIRDS

Bobwhite, Northern (*Colinus virginianus*)
Colin de Virginie

REPTILES

Snake, Lake Erie Water (*Nerodia sipedon insularum*)
Couleuvre d'eau du lac Érié

Carcajou (*Gulo gulo*) population de l'Est
Wolverine Eastern population

Caribou de Peary (*Rangifer tarandus pearyi*) population de l'île Banks
Caribou, Peary Banks Island population

Caribou de Peary (*Rangifer tarandus pearyi*) population du haut Arctique
Caribou, Peary High Arctic population

OISEAUX

Colin de Virginie (*Colinus virginianus*)
Bobwhite, Northern

REPTILES

Couleuvre d'eau du lac Érié (*Nerodia sipedon insularum*)
Snake, Lake Erie Water

PART 2

THREATENED SPECIES

MAMMALS

Caribou, Peary (*Rangifer tarandus pearyi*) Low Arctic population
Caribou de Peary population du bas Arctique

Mole, Townsend's (*Scapanus townsendii*)
Taupe de Townsend

Porpoise, Harbour (*Phocoena phocoena*) Northwest Atlantic population
Marsouin commun population du Nord-Ouest de l'Atlantique

Whale, Beluga (*Delphinapterus leucas*) Eastern Hudson Bay population
Béluga population de l'est de la baie d'Hudson

Whale, Humpback (*Megaptera novaeangliae*) North Pacific population
Rorqual à bosse population du Pacifique Nord

BIRDS

Shrike, Prairie Loggerhead (*Lanius ludovicianus excubitorides*)
Pie-grièche migratrice des Prairies

REPTILES

Turtle, Blanding's (*Emydoidea blandingi*) Nova Scotia population
Tortue mouchetée population de la Nouvelle-Écosse

FISH

Cisco, Blackfin (*Coregonus nigripinnis*)
Cisco à nageoires noires

Cisco, Shortjaw (*Coregonus zenithicus*)
Cisco à mâchoires égales

PARTIE 2

ESPÈCES MENACÉES

MAMMIFÈRES

Béluga (*Delphinapterus leucas*) population de l'est de la baie d'Hudson
Whale, Beluga Eastern Hudson Bay population

Caribou de Peary (*Rangifer tarandus pearyi*) population du bas Arctique
Caribou, Peary Low Arctic population

Marsouin commun (*Phocoena phocoena*) population du Nord-Ouest de l'Atlantique
Porpoise, Harbour Northwest Atlantic population

Rorqual à bosse (*Megaptera novaeangliae*) population du Pacifique Nord
Whale, Humpback North Pacific population

Taupe de Townsend (*Scapanus townsendii*)
Mole, Townsend's

OISEAUX

Pie-grièche migratrice des Prairies (*Lanius ludovicianus excubitorides*)
Shrike, Prairie Loggerhead

PLANTES

Châtaignier d'Amérique (*Castanea dentata*)
Chestnut, American

POISSONS

Chabot de profondeur des Grands Lacs (*Myoxocephalus thompsoni*) population des Grands Lacs
Sculpin, Deepwater Great Lakes population

Chevalier cuivré (*Moxostoma hubbsi*)
Redhorse, Copper

Cisco, Shortnose (*Coregonus reighardi*)

Cisco à museau court

Redhorse, Black (*Moxostoma duquesnei*)

Chevalier noir

Redhorse, Copper (*Moxostoma hubbsi*)

Chevalier cuivré

Sculpin, Deepwater (*Myoxocephalus thompsoni*) Great Lakes population

Chabot de profondeur des Grands Lacs population des Grands Lacs

Whitefish, Lake (*Coregonus clupeaformis*) Lake Simcoe population

Grand corégone population du lac Simcoe

PLANTS

Chestnut, American (*Castanea dentata*)

Châtaignier d'Amérique

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Order.)

Description

The *Species at Risk Act* (SARA) assists in meeting Canada's commitments under the United Nations Convention on Biological Diversity, ratified by Canada in 1992, and complements existing wildlife protection legislation. The purpose of the Act is to provide legal protection to prevent wildlife species from being extirpated or becoming extinct; to provide for the recovery of wildlife species that are currently extirpated, endangered or threatened; and to manage species of special concern to prevent them from becoming endangered or threatened. Specifically, SARA protects wildlife species listed at risk at the national level, as well as their critical habitats. Over time, SARA will become a cornerstone of species protection and recovery in Canada.

SARA received Royal Assent on December 12, 2002. It is expected to be brought into force in early June 2003. The Committee on the Status of Endangered Wildlife in Canada (COSEWIC) has provided independent scientific advice to governments on the status of wildlife species in Canada for the past 25 years. SARA establishes COSEWIC as a legal entity, reporting to the Canadian Endangered Species Conservation Council (CESCC). The CESCC consists of the federal, provincial and territorial ministers responsible for the conservation and management of wildlife species. The Council's role is to provide general direction on the activities of COSEWIC, the preparation of recovery strategies and the preparation and implementation of action plans, and the coordination of the activities of the various relevant governments.

COSEWIC's main function is to assess the level of risk to wildlife species based on the best available scientific information, Aboriginal traditional knowledge and community knowledge

Chevalier noir (*Moxostoma duquesnei*)

Redhorse, Black

Cisco à mâchoires égales (*Coregonus zenithicus*)

Cisco, Shortjaw

Cisco à museau court (*Coregonus reighardi*)

Cisco, Shortnose

Cisco à nageoires noires (*Coregonus nigripinnis*)

Cisco, Blackfin

Grand corégone (*Coregonus clupeaformis*) population du lac Simcoe

Whitefish, Lake Lake Simcoe population

REPTILES

Tortue mouchetée (*Emydoidea blandingi*) population de la Nouvelle-Écosse

Turtle, Blanding's Nova Scotia population

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du décret.)

Description

La *Loi sur les espèces en péril* (LEP) aide à respecter les engagements du Canada en vertu de la Convention des Nations Unies sur la diversité biologique, ratifiée par le Canada en 1992, et offre un complément aux lois existantes concernant la protection des espèces sauvages. Cette loi vise à prévenir la disparition — de la planète ou du pays — d'espèces sauvages, à permettre le rétablissement de celles qui sont devenues des espèces disparues du pays, en voie de disparition ou menacées, et à assurer la gestion des espèces préoccupantes afin d'empêcher qu'elles deviennent en voie de disparition ou menacées. La LEP vise particulièrement à protéger toutes les espèces sauvages désignées en péril sur le plan national ainsi que leurs habitats essentiels. Avec le temps, la LEP deviendra la pierre angulaire de la protection et du rétablissement des espèces au Canada.

La LEP a reçu la sanction royale le 12 décembre 2002. Son entrée en vigueur est prévue au début de juin 2003. Au cours des 25 dernières années, le Comité sur la situation des espèces en péril au Canada (COSEPAC) a offert aux gouvernements des conseils scientifiques indépendants sur la situation des espèces sauvages au Canada. La LEP constitue le COSEPAC comme entité légale devant rendre compte au Conseil canadien pour la conservation des espèces en péril (CCCEP). Le CCCEP se compose des ministres fédéraux, provinciaux et territoriaux responsables de la conservation et de la gestion des espèces sauvages. Le rôle du Conseil est de fournir une direction générale aux activités du COSEPAC, à la préparation des programmes de rétablissement ainsi qu'à la préparation et à la mise en oeuvre des plans d'action, et à la coordination des activités de divers gouvernements pertinents.

La principale fonction du COSEPAC consiste à évaluer le niveau de risque de disparition pour les espèces sauvages selon les meilleurs renseignements scientifiques disponibles, les

regarding the status of species suspected of being at risk. This assessment is based on biological factors compiled in detailed status reports (SARA section 21(1)) and the application of assessment criteria, followed by classification into categories based on level of risk as extirpated, endangered, threatened or special concern.

In 1999, COSEWIC adopted new quantitative assessment criteria based on criteria developed by the World Conservation Union (IUCN). Application of these criteria results in more objective, more consistent and more easily explained assessments.

After the new criteria were adopted, the government asked COSEWIC to reassess all previously designated species using these criteria. This reassessment work is ongoing and has not yet been completed. Schedule 1, the List of Wildlife Species at Risk, sets out the COSEWIC list of species at risk that were assessed as of the end of 2001 (either as new listings or as reassessments of previous listings) using these new criteria. Schedule 2 contains 39 species that had been designated prior to the adoption of the new criteria as endangered or threatened, and that as of the end of 2001 had not been reassessed by COSEWIC. Schedule 3 lists the species previously designated in the Special Concern category that have not yet been reassessed using the new criteria.

COSEWIC has already reassessed 13 of the 39 species on Schedule 2 of SARA. For the remaining 26 species (11 endangered and 15 threatened), the information contained in status reports is more than ten years old. These 26 species include 14 mammals (of which 9 are marine), 7 fish, 2 birds, 2 reptiles and 1 plant. The 9 marine mammals includes 4 populations of the Beluga Whale (St. Lawrence River, Ungava Bay, Southeast Baffin Island–Cumberland Sound and Eastern Hudson Bay populations), the Right Whale, the Bowhead Whale (Eastern Arctic and Western Arctic populations), the Humpback Whale (North Pacific population), and the Harbour Porpoise (Northwest Atlantic population). The five land mammals include the Peary Caribou (Banks Island, High Arctic and Low Arctic populations), the Wolverine (Eastern population) and the Townsend's Mole. The fish are the Blackfin Cisco, Shortjaw Cisco, Shortnose Cisco, Black Redhorse, Copper Redhorse, Deepwater Sculpin (Great Lakes population), and Lake Whitefish (Lake Simcoe population). The two birds awaiting reassessment are the Northern Bobwhite and the Prairie Loggerhead Shrike, and the two reptiles are the Lake Erie Water Snake and the Blanding's Turtle (Nova Scotia population). The only plant is a tree, the American Chestnut.

COSEWIC is in the process of updating the status reports on all of these species with the most current and best available scientific information and aboriginal traditional knowledge (ATK), so that it can make accurate reassessments. For example, the inclusion of ATK is vital to the assessment of the Peary Caribou, and requires time for the necessary consultations to occur. COSEWIC expects to complete these reassessments by 2006.

connaissances traditionnelles autochtones et celles des collectivités concernant la situation des espèces qu'on soupçonne être en péril. Cette évaluation est fondée sur des facteurs biologiques compilés dans les rapports de situation détaillés (LEP, par. 21(1)) et sur l'application de rigoureux critères d'évaluation; les espèces sont ensuite classifiées dans des catégories selon le niveau de risque, comme étant disparues du pays, en voie de disparition, menacées ou préoccupantes.

En 1999, le COSEPAC a adopté de nouveaux critères d'évaluation quantitatifs, fondés sur les critères élaborés par l'Union mondiale pour la nature (UICN). L'application de ces critères donne lieu à des évaluations plus objectives, plus logiques et plus facilement expliquées.

Après l'adoption des nouveaux critères, le gouvernement a demandé au COSEPAC de réévaluer à l'aide de ces critères toutes les espèces ayant déjà été désignées. Ce travail de réévaluation est en cours et n'est pas encore terminé. L'annexe 1, c'est-à-dire la liste des espèces sauvages en péril, énumère les espèces en péril qui ont été évaluées par le COSEPAC en date de la fin de 2001 (soit comme espèces nouvellement inscrites ou comme réévaluation d'espèces déjà inscrites) en utilisant ces nouveaux critères. L'annexe 2 comprend 39 espèces désignées comme étant en voie de disparition ou menacées avant l'adoption des nouveaux critères et qui, à la fin de 2001, n'avaient pas fait l'objet d'une réévaluation par le COSEPAC. À l'annexe 3 sont inscrites les espèces précédemment désignées comme étant préoccupantes, qui n'ont pas encore été réévaluées en fonction des nouveaux critères.

Le COSEPAC a déjà réévalué 13 des 39 espèces inscrites à l'annexe 2 de la LEP. En ce qui concerne les 26 espèces qui restent (11 espèces en voie de disparition et 15 espèces menacées), l'information contenue dans les rapports de situation est vieille de plus de dix ans. Ces 26 espèces comprennent 14 mammifères (dont 9 mammifères marins), 7 poissons, 2 oiseaux, 2 reptiles et une plante. Les neuf mammifères marins comprennent quatre populations de bélugas (populations du fleuve Saint-Laurent, de la baie d'Ungava, du Sud-Est de l'île de Baffin et de la baie Cumberland et de l'Est de la baie d'Hudson), la baleine noire, la baleine boréale (populations de l'Arctique de l'Est et de l'Arctique de l'Ouest), le rorqual à bosse (population du Pacifique Nord), le marsouin commun (population du Nord-Ouest de l'Atlantique). Les cinq mammifères terrestres comprennent le caribou de Peary (populations de l'île Banks, du bas Arctique et du haut Arctique), le carcajou (population de l'Est) et la taupe de Townsend. Les poissons comprennent le cisco à nageoires noires, le cisco à mâchoires égales, le cisco à museau court, le chevalier noir, le chevalier cuivré, le chabot de profondeur des Grands Lacs (population des Grands Lacs) et le grand corégone. Les deux espèces d'oiseaux qui doivent être réévaluées sont le Colin de Virginie et la Pie-grièche migratrice (population des Prairies). Quant aux deux reptiles, il s'agit de la couleuvre d'eau du lac Érié et la tortue mouchetée (population de la Nouvelle-Écosse). Enfin la seule plante qui fait partie de ces espèces est un arbre, le châtaignier d'Amérique.

Le COSEPAC est en train de mettre à jour les rapports de situation sur toutes ces espèces en se fondant sur les meilleurs et les plus récents renseignements scientifiques et sur les connaissances traditionnelles autochtones (CTA), afin de garantir les réévaluations les plus précises possible. Par exemple, l'inclusion des CTA est essentielle à l'évaluation du caribou de Peary et exige du temps pour effectuer les consultations nécessaires. Le COSEPAC espère terminer ces réévaluations d'ici 2006.

Recognizing the urgency of determining whether species continue to be a risk, SARA sets tight timelines, ensuring that species at risk are considered for legal protection as soon as possible. As a result, COSEWIC must report its reassessments of species on the existing Schedule 2 to the Canadian Endangered Species Conservation Council and the public. Unless this period has been extended, reassessments of Schedule 2 species must be completed within 30 days of section 130 of SARA coming into force. Where Schedule 2 species are not assessed within the 30 days, these species will be deemed classified by COSEWIC the way they are listed in Schedule 2. This classification will then be reviewed by the Governor in Council on the recommendation of the Minister of the Environment, and the Governor in Council will decide whether to accept the assessment and add the species to the List, to not add the species to the List, or to refer the matter back to COSEWIC for further information or consideration.

Under subsection 130(5) of SARA, the Minister, after consultation with other competent ministers, may by order, extend the time provided for the assessment of any species set out in Schedule 2. The Minister must include a statement in the public registry setting out the reasons for the extension.

Given that COSEWIC does not currently have up-to-date scientific information and aboriginal traditional knowledge, where relevant, to complete the reassessments of 26 of the species listed in Schedule 2, an extension of 3 years is requested for COSEWIC's reassessments to be completed.

Alternatives

No extension order

The only alternative to the extension order under SARA would be to allow these 26 species to be deemed to have been classified by COSEWIC as indicated in Schedule 2.

The preparation of the updated status reports on which the COSEWIC assessment is based, requires finding qualified people who can write the status reports, and then allowing them the time to search for and gather published information on the species and to write the reports. Given COSEWIC's capacity, and the time needed for the preparation and subsequent reviews of the updated status reports, it is not possible for COSEWIC to reassess all of the Schedule 2 species within 30 days of section 130 coming into force. Without an extension order, these species would become deemed to have been classified as set out in Schedule 2 and thus become eligible for addition to Schedule 1 (the legal list). The Governor in Council would then have 9 months, after receiving COSEWIC's deemed assessment, to determine whether to accept this assessment for each species and add the species to the legal list, to not add the species to the list, or to refer the species back to COSEWIC for further information or consideration.

To proceed without an extension order would entail several serious disadvantages :

- (1) Given that the 26 species were last assessed at least ten years ago, their status designations may no longer be

Reconnaissant l'urgence de déterminer si les espèces sont toujours en péril, la LEP prévoit des calendriers serrés, faisant en sorte que les espèces en péril sont considérées pour la protection légale le plus tôt possible. Par conséquent, le COSEPAC doit rendre compte de ses réévaluations des espèces actuellement visées à l'annexe 2 au Conseil canadien pour la conservation des espèces en péril ainsi qu'au public. À moins d'une prorogation de cette période, les réévaluations des espèces visées à l'annexe 2 doivent être terminées dans les 30 jours suivant l'entrée en vigueur de l'article 130 de la LEP. Lorsque les espèces visées à l'annexe 2 ne sont pas évaluées dans ce délai de 30 jours, le COSEPAC sera réputé les avoir classifiées tel qu'elles sont inscrites à l'annexe 2. Cette classification sera ensuite examinée par le gouverneur en conseil sur recommandation du ministre de l'Environnement, et le gouverneur en conseil décidera d'accepter l'évaluation et d'ajouter l'espèce à la liste, de ne pas ajouter l'espèce à la liste ou de renvoyer la question au COSEPAC pour obtenir de plus amples renseignements ou pour une considération plus approfondie.

En vertu du paragraphe 130(5) de la LEP, le ministre, après consultation des autres ministres compétents, peut proroger par décret le délai prévu pour l'évaluation d'une espèce visée à l'annexe 2. Le ministre doit inclure une déclaration au registre énonçant les motifs de la prorogation.

Comme le COSEPAC n'a pas actuellement l'information scientifique mise à jour et les connaissances traditionnelles autochtones, lorsqu'elles s'appliquent, pour terminer les réévaluations des 26 espèces visées à l'annexe 2, une prorogation d'une durée de trois ans est demandée pour l'achèvement des réévaluations du COSEPAC.

Solutions envisagées

Pas de décret de prorogation

Aux termes de la LEP, la seule solution de rechange au décret de prorogation serait de permettre que les 26 espèces soient réputées avoir été classifiées par le COSEPAC tel que l'indique l'annexe 2.

La préparation des mises à jour des rapports de situation sur lesquels les évaluations du COSEPAC sont fondées exige de trouver des personnes compétentes qui peuvent rédiger les rapports de situation, puis de leur allouer du temps pour chercher et recueillir de l'information publiée au sujet de l'espèce et d'écrire les rapports. Étant donné la capacité du COSEPAC et le temps requis pour la préparation et les examens subséquents des mises à jour des rapports de situation, il est impossible que le COSEPAC puisse réévaluer toutes les espèces visées à l'annexe 2 dans les 30 jours suivant l'entrée en vigueur de l'article 130 de la LEP. Sans décret de prorogation, ces espèces seraient réputées avoir été classifiées selon les indications de l'annexe 2 et pourraient donc être ajoutées à l'annexe 1 (la liste légale). Le gouverneur en conseil disposerait alors de neuf mois, après avoir reçu l'évaluation réputée du COSEPAC, pour prendre une décision d'accepter l'évaluation pour chacune des espèces et de les inscrire à la liste légale, de ne pas ajouter les espèces à la liste ou de renvoyer les espèces au COSEPAC pour obtenir de plus amples renseignements ou pour une considération plus approfondie.

Le fait d'aller de l'avant sans décret de prorogation entraînerait plusieurs graves désavantages :

- (1) Étant donné que les 26 espèces ont été évaluées pour la dernière fois il y a au moins dix ans, leur statut risque de ne

accurate, as circumstances may have changed and new information is available in most cases. Any species with a risk status based on outdated information would likely be the object of a recommendation from the Minister of the Environment to the Governor in Council that the deemed assessments be referred back to COSEWIC for further information or consideration. If the Governor in Council were to accept that recommendation, no time would be gained in obtaining legal protection for the species under SARA.

- (2) Status reports written prior to SARA did not require the inclusion of Aboriginal Traditional Knowledge, even in the case of species of particular interest to aboriginal people and the Wildlife Management Boards.
- (3) Automatic prohibitions against killing, harming, possession and trade of listed species and against the damaging and destruction of the residences of their individuals follow upon the Schedule 1 listing of a species, as do the mandatory requirements for the development of recovery strategies and action plans. Consequently, listing a species as endangered or threatened on Schedule 1 could have serious social and economic consequences, and must therefore be founded on rigorous science and a comprehensive understanding of the circumstances of the species.
- (4) There may also be negative environmental consequences of erroneous listing. If species are listed in a higher-than-actual risk category, resources to conserve and recover them may be diverted from those species that are truly in need.

Because of the above-mentioned considerations, this alternative is neither cost effective nor helpful in expediting the legal protection of species under SARA.

Benefits and Costs

There will be no cost to anyone as a result of the extension order, which simply maintains the status quo. Avoidance of listings that are founded on unverified science provides a benefit to society and industry. Inapt listings can have important socio-economic impacts and can also result in the dedication of resources to recovery where none may be needed. Another potential benefit would be increased confidence on the part of the public in SARA in comparison to attitudes that might be engendered by a precipitous or inapt listing.

The costs of the extension order to species and the environment are minimal. For some species, the extension will mean a longer wait for consideration for formal legal listing, and hence a delay in their legal protection and recovery under SARA. However, many of these species are already afforded some protection by federal and/or provincial/territorial legislation. For example, sixteen of the species that need to be reassessed are aquatic species. Of these, nine are marine mammals covered under the *Marine Mammal Regulations* of the *Fisheries Act*, which prohibits hunting (including harming, killing and harassing) the mammals without a license, and no licenses have been issued. The *Fisheries Act* also regulates the seven fish species and protects their habitat. In addition, some recovery actions are (and have been) taking place

plus être exact, les circonstances ayant changé et de nouveaux renseignements étant disponibles dans la plupart des cas. Toute espèce ayant le statut d'espèce en péril en vertu de renseignements désuets ferait probablement l'objet d'une recommandation du ministre de l'Environnement à l'intention du gouverneur en conseil voulant renvoyer les évaluations présumées au COSEPAC pour obtenir de plus amples renseignements ou une considération plus approfondie. L'acceptation de cette recommandation par le gouverneur en conseil n'accélérerait pas la protection légale à l'égard de l'espèce en vertu de la LEP;

- (2) Les rapports de situation rédigés avant la LEP ne nécessitaient pas l'inclusion des connaissances traditionnelles autochtones, même dans le cas des espèces qui présentent un intérêt particulier pour les peuples autochtones et les conseils de gestion des ressources fauniques;
- (3) Par suite de l'inscription d'une espèce à l'annexe 1, des interdictions automatiques entrent en vigueur contre l'abattage, le harcèlement, la possession et l'échange des espèces inscrites ainsi que contre l'endommagement ou la destruction de résidences de leurs individus, tout comme des exigences obligatoires pour l'élaboration de programmes de rétablissement et de plans d'actions. Par conséquent, l'inscription d'une espèce en tant qu'espèce en voie de disparition ou menacée à l'annexe 1 risque d'avoir de graves conséquences sociales et économiques et elle doit donc être fondée sur une science rigoureuse et une compréhension complète des circonstances entourant l'espèce;
- (4) Une erreur d'inscription aurait aussi des conséquences négatives sur le plan de l'environnement. Ainsi, si des espèces sont inscrites dans une catégorie d'espèces plus en péril qu'elles ne le sont réellement, les ressources utilisées pour leur conservation et leur rétablissement pourraient être détournées d'espèces qui en ont vraiment besoin.

Compte tenu de ce qui précède, cette solution de rechange n'est ni rentable ni utile dans l'accélération du processus de protection légale des espèces en vertu de la LEP.

Avantages et coûts

Le décret de prorogation n'entraînera pas de coûts, car il ne fera que maintenir le statu quo. Éviter d'effectuer des inscriptions qui sont fondées sur une science non vérifiée offre des avantages à la société et à l'industrie. Les inscriptions non appropriées peuvent avoir de graves incidences socioéconomiques et faire en sorte que des ressources soient affectées à des activités de rétablissement là où celles-ci pourraient ne pas être nécessaires. L'un des avantages éventuels serait la confiance accrue du public à l'égard de la LEP comparativement aux attitudes que pourraient provoquer des inscriptions précipitées et non appropriées.

Les coûts du décret de prorogation en ce qui concerne les espèces et l'environnement sont minimes. Pour certaines espèces, la prorogation signifie une plus longue attente pour la considération de leur inscription légale officielle et, par conséquent, un délai pour leur protection légale et leur rétablissement en vertu de la LEP. Toutefois, une certaine protection est déjà fournie à bon nombre de ces espèces par les lois fédérales, provinciales ou territoriales. Par exemple, 16 des espèces devant être réévaluées sont des espèces aquatiques. Parmi celles-ci, on retrouve des mammifères marins protégés en vertu du *Règlement sur les mammifères marins* de la *Loi sur les pêches* qui interdit de chasser et ainsi d'abattre, de harceler les mammifères ou de leur nuire sans permis, et aucun permis n'a été délivré. La *Loi sur les pêches* régit

for many of these species. Consequently, the delay, which will be only minor in most cases, will have no significant environmental costs.

In reality, the delay is not anticipated to be a full three years for all of these species. Of the 26 species that still need to be reassessed, six species are scheduled for reassessment at the spring 2003 meeting of COSEWIC, another five species in the fall of 2003, most of the remaining species in the spring of 2004, and only one or two species in 2005 and perhaps 2006. The three-year extension would not slow down COSEWIC reassessments, but would simply accommodate COSEWIC's current schedule for completing the work, while making an allowance for unanticipated delays, thereby ensuring that this one extension will cover all probable outcomes.

Immediately after its reassessment by COSEWIC, each species will be considered for addition to the legal list if its status remains in a risk category.

Because all reassessments would be based on the best up-to-date information, the resultant status designations would be more credible, would be better accepted by all parties, and would therefore promote both compliance with, and the popular acceptance of, SARA. This increased confidence ultimately will help ensure the protection of all species at risk.

Consultation

This regulatory amendment was pre-published in the *Canada Gazette*, Part I, on May 3, 2003 for a 15-day public consultation period. During this period there were no comments received by the Canadian Wildlife Service.

In the nine years during which SARA was being developed, schedules containing lists of species have been appended to the proposed Act. Numerous consultations occurred concerning the provisions needed in the Act to secure an environment in which defensible science can occur. The Act was also developed to maintain a careful balance between all aspects and consequences of its provisions. subsection 130(5) of the Act is one such provision, and is the result of these consultations.

Past consultations on various aspects of the Act have included discussions with all relevant federal departments (Fisheries and Oceans, Canadian Heritage, Parks Canada Agency, Agriculture and Agri-food Canada, National Defence, among others) as well as with provincial and territorial governments, stakeholders and the public. Aboriginal representatives, through the Aboriginal Working Group on Species at Risk and other mechanisms, have also had extensive input into the contents of the Act.

The Parks Canada Agency agrees that the proposed extension will permit appropriate consideration of up-to-date information during the assessment of the status of SARA's Schedule 2 species. The Agency notes that the individuals of species assessed as at risk by COSEWIC (including those listed on SARA's Schedule 2) that occur in national parks and national historic sites are protected under the *Canada National Parks Act* and regulations. Furthermore, potential impacts on their survival are carefully considered through environmental assessments required either under the CEAA or by policy, and appropriate action is taken to

également les sept espèces de poissons et protège leur habitat. De plus, certaines activités de rétablissement ont déjà eu lieu ou ont actuellement lieu à l'égard de bon nombre de ces espèces. Par conséquent, le délai, qui serait minime dans la plupart des cas, n'aurait pas de coût environnemental important.

En fait, on ne prévoit pas que le délai atteigne trois années entières pour toutes ces espèces. En effet, six des 26 espèces qui doivent encore être réévaluées doivent l'être à la réunion de printemps 2003 du COSEPAC, cinq autres au cours de l'automne 2003, la plupart des espèces restantes au printemps 2004, et seulement une ou deux espèces seront réévaluées en 2005 et peut-être en 2006. La prorogation de trois ans ne ralentirait pas les réévaluations du COSEPAC, mais tiendrait simplement compte de l'horaire actuel du COSEPAC pour l'achèvement des travaux, tout en tenant compte des délais inattendus, faisant ainsi en sorte qu'une prorogation prévoit tous les résultats probables.

Chaque espèce, dès qu'elle est réévaluée par le COSEPAC, pourra être considérée pour l'ajout à la liste légale si son statut demeure celui d'une espèce en péril.

Étant donné que toutes les réévaluations seraient fondées sur les meilleurs renseignements mis à jour, les désignations de statut conséquentes seraient plus crédibles, mieux acceptées par toutes les parties et, par le fait même, favoriseraient la conformité à la LEP et son acceptation par le public. Cette confiance accrue assurerait en bout de ligne la protection de toutes les espèces en péril.

Consultations

Cette modification réglementaire a été publiée dans la *Gazette du Canada* Partie I le 3 mai 2003, pour une période de consultation publique de 15 jours. Le Service canadien de la faune n'a reçu aucun commentaire pendant cette période.

Au cours des neuf années pendant lesquelles la LEP était en cours d'élaboration, des annexes contenant des listes d'espèces ont été ajoutées à la Loi proposée. On a procédé à de nombreuses consultations au sujet des dispositions qui seraient nécessaires dans la Loi afin de protéger un environnement justifiable du point de vue scientifique. La Loi a également été élaborée en vue de maintenir un équilibre délicat entre tous les aspects et les conséquences de ses dispositions. Citons parmi ces dispositions, le paragraphe 130(5) de la LEP (disposition permettant de proroger le délai prévu pour l'évaluation des espèces) qui est le résultat de ces consultations.

Les consultations passées concernant divers aspects de la LEP comprennent des discussions entreprises avec tous les ministères fédéraux pertinents (les ministères des Pêches et des Océans, du Patrimoine canadien, de l'Agence Parcs Canada, d'Agriculture et Agroalimentaire Canada, de la Défense nationale, entre autres) et avec des gouvernements provinciaux et territoriaux, des intervenants et le public. Des représentants des peuples autochtones, par l'intermédiaire du Groupe de travail autochtone sur les espèces en péril et d'autres mécanismes, ont également contribué grandement au contenu de la Loi.

L'Agence Parcs Canada convient que la prorogation proposée permettra la considération appropriée de l'information courante pendant l'évaluation de la situation des espèces visées à l'annexe 2 de la LEP. L'Agence souligne que les individus des espèces évaluées comme étant en péril par le COSEPAC (y compris celles inscrites à l'annexe 2 de la LEP) et qui se trouvent dans les parcs nationaux et les lieux historiques nationaux sont protégés en vertu de la *Loi sur les parcs nationaux du Canada* et ses règlements. En outre, les incidences éventuelles sur leur survie sont minutieusement considérées par le truchement d'évaluations

avoid or mitigate these impacts. Consequently, the proposed extension will not result in lowered protection for individuals occurring in Canadian protected areas managed by the Agency.

Among the most important discussions that have taken place are those that occurred with COSEWIC, and resulted in COSEWIC making recommendations regarding the contents of the Act with respect to legal listing and the Committee's role in status assessment. The chair of COSEWIC and the co-chairs of the specialist groups responsible for the species that remain to be reassessed provided advice regarding the time needed to complete the reassessments. They are aware of, and support, the proposed extension.

The COSEWIC listing process is an open and transparent one. Lists of candidate species, as well as species for which status reports are being prepared are posted on the COSEWIC Website. Draft status reports are reviewed by independent experts and by the range jurisdictions where the species occur. All COSEWIC members, including all range jurisdictions, review status reports on all species and vote on the status assessments. A press release, containing the list of species assessed, the status assigned to each, and the reasons for the designation, is issued after every COSEWIC meeting and is posted on the COSEWIC Website.

In addition, the proposed extension order was brought to the attention of stakeholders at a recent national meeting, to which representatives of landowners and resource industries as well as four of the major environmental non-government environmental organizations were invited.

Compliance and Enforcement

There are no compliance issues in this instance, as this order does not result in obliging any parties to undertake or abstain from any activities. COSEWIC will continue to conduct the reassessments, as scheduled.

Contact

Theresa Aniskowicz
Scientific Authority, Species Assessment
Environment Canada
Ottawa, Ontario
K1A 0H3
Telephone: (819) 953-6402
FAX: (819) 994-3684
E-mail: theresa.aniskowicz@ec.gc.ca

Jason Travers
Regulatory Analyst
Canadian Wildlife Service
Environment Canada
Ottawa, Ontario
K1A 0H3
Telephone: (819) 953-7593
FAX: (819) 953-6283
E-mail: jason.travers@ec.gc.ca

environnementales exigées en vertu de la LCEE ou de politiques, et des mesures appropriées sont prises pour éviter ou atténuer ces incidences. Par conséquent, la prorogation proposée n'entraînera pas une protection amoindrie pour les individus se trouvant dans les aires protégées canadiennes gérées par l'Agence.

Les discussions qui ont eu lieu au sein du COSEPAC sont parmi les plus importantes et ont donné lieu aux recommandations formulées par le COSEPAC à l'égard du contenu de la Loi portant sur l'inscription légale et sur le rôle que doit jouer le Comité dans l'évaluation de la situation. Le président du COSEPAC et les coprésidents des groupes de spécialistes responsables des espèces qui doivent toujours être réévaluées ont offert des conseils quant au temps requis pour achever les réévaluations. Ils ont été avisés de la prorogation proposée et l'appuient.

Le processus d'inscription du COSEPAC est un processus ouvert et transparent. Les listes d'espèces candidates ainsi que les espèces pour lesquelles des rapports de situation sont en cours d'élaboration, sont affichées sur le site Web du COSEPAC. Les rapports de situation provisoires sont examinés par des experts indépendants et par les compétences responsables de l'aire de répartition où se trouve l'espèce. Tous les membres du COSEPAC, y compris toutes les compétences responsables de l'aire de répartition, examinent les rapports de situation de toutes les espèces et procèdent à un vote relativement aux évaluations des situations. Après chaque réunion du COSEPAC, un communiqué de presse comprenant la liste des espèces évaluées, le statut attribué à chacune de ces espèces et les raisons pour lesquelles ce statut a été attribué est émis et affiché sur le site Web du COSEPAC.

De plus, les intervenants ont été avisés du décret de prorogation proposé au cours d'une récente réunion nationale à laquelle des représentants des propriétaires fonciers et du secteur des ressources ainsi que quatre des principaux organismes non gouvernementaux de l'environnement ont été invités.

Respect et exécution

Aucune question de conformité ne survient dans ce cas, puisque ce décret n'obligera aucune des parties à entreprendre ou à s'abstenir d'entreprendre des activités. Le COSEPAC poursuivra ses réévaluations telles que prévues. Si celles-ci ne sont pas terminées dans le délai fixé par le décret de prorogation, une autre prorogation pourra être demandée.

Personnes-ressources

Theresa Aniskowicz
Autorité scientifique, Évaluation des espèces
Service canadien de la faune
Environnement Canada
Ottawa (Ontario)
K1A 0H3
Téléphone : (819) 953-6402
TÉLÉCOPIEUR : (819) 994-3684
Courriel : theresa.aniskowicz@ec.gc.ca

Jason Travers
Analyste de la réglementation
Service canadien de la faune
Environnement Canada
Ottawa (Ontario)
K1A 0H3
Téléphone : (819) 953-7593
TÉLÉCOPIEUR : (819) 953-6283
Courriel : jason.travers@ec.gc.ca

Registration
SOR/2003-216 5 June, 2003

EXPORT AND IMPORT PERMITS ACT

Regulations Amending the Export Permits Regulations (Miscellaneous Program)

P.C. 2003-881 5 June, 2003

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Foreign Affairs, pursuant to paragraphs 12(a)^a and (b)^a of the *Export and Import Permits Act*, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Export Permits Regulations (Miscellaneous Program)*.

REGULATIONS AMENDING THE EXPORT PERMITS REGULATIONS (MISCELLANEOUS PROGRAM)

AMENDMENTS

1. (1) The definitions “goods” and “permit” in section 1 of the *Export Permits Regulations* are replaced by the following:

“goods” means

(a) goods as described in the Guide that are intended for export to a destination specified in respect of those goods in section 2 of the List; or

(b) goods that are intended for export to a country included in the *Area Control List*. (*marchandises*)

“permit” means an export permit issued pursuant to subsection 7(1) of the Act. (*licence*)

(2) The definition “applicant” in section 1 of the English version of the Regulations is replaced by the following:

“applicant” means a resident of Canada who applies for a permit or an amendment to a permit. (*requérant*)

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

(i) the country of origin of the goods and, if any portion of the goods is of United States origin and is included in item 5400 of Group 5 of the schedule to the List, the percentage that the portion is of the total cost of the goods,

(2) Paragraph 3(1)(j) of the Regulations is replaced by the following:

(j) information that may be required by the Minister in respect of the purpose for which the applicant proposes to export the goods, in order to establish that the export of the goods is consistent with the purpose for which the export of the goods is controlled, including

- (i) an International Import Certificate,
- (ii) an End-use Certificate,
- (iii) an End-use Statement,
- (iv) a copy of the contract of sale between the applicant and the person from whom the applicant purchased the goods,

^a S.C. 1994, c. 47, s. 112(1)

Enregistrement
DORS/2003-216 5 juin 2003

LOI SUR LES LICENCES D’EXPORTATION ET D’IMPORTATION

Règlement correctif visant le Règlement sur les licences d’exportation

C.P. 2003-881 5 juin 2003

Sur recommandation du ministre des Affaires étrangères et en vertu des alinéas 12a)^a et b)^a de la *Loi sur les licences d’exportation et d’importation*, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement correctif visant le Règlement sur les licences d’exportation*, ci-après.

RÈGLEMENT CORRECTIF VISANT LE RÈGLEMENT SUR LES LICENCES D’EXPORTATION

MODIFICATIONS

1. (1) Les définitions de « licence » et « marchandises », à l’article 1 du *Règlement sur les licences d’exportation* sont respectivement remplacées par ce qui suit :

« licence » Licence d’exportation délivrée en vertu du paragraphe 7(1) de la Loi. (*permit*)

« marchandises »

a) Soit les marchandises décrites dans le Guide et destinées à être exportées vers une de leurs destinations précisées à l’article 2 de la Liste;

b) soit les marchandises destinées à être exportées vers un pays figurant sur la *Liste des pays visés*. (*goods*)

(2) La définition de « applicant », à l’article 1 de la version anglaise du même règlement est remplacée par ce qui suit :

« applicant » means a resident of Canada who applies for a permit or an amendment to a permit. (*requérant*)

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

(i) le pays d’origine des marchandises et, si une partie de celles-ci est originaire des États-Unis et est visée par l’article 5400 du groupe 5 de l’annexe de la Liste, le pourcentage du coût total des marchandises que représente cette partie,

(2) L’alinéa 3(1)(j) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

j) tout renseignement que peut exiger le ministre au sujet des fins visées par l’exportation des marchandises afin d’établir que l’exportation est compatible avec l’objet du contrôle de l’exportation, notamment :

- (i) un certificat d’importation international,
- (ii) un certificat d’utilisation finale,
- (iii) une déclaration d’utilisation finale,
- (iv) une copie du contrat de vente entre le requérant et la personne de qui il a acheté les marchandises,
- (v) une copie du contrat de vente entre le requérant et la personne à qui il a vendu les marchandises pour exportation,

^a L.C. 1994, ch. 47, par. 112(1)

- (v) a copy of the contract of sale between the applicant and the person to whom the applicant sold the goods for export,
- (vi) a summary report on prior exports of like goods by the applicant,
- (vii) the name and address of the person from whom the applicant acquired the goods,
- (viii) the intended end-use of the goods by the consignee of the goods,
- (ix) the intended end-use location of the goods if different from the location of the consignee,
- (x) the export permit numbers of any previous export permits issued to the same applicant,
- (xi) an import permit issued by the government of the country for which the goods are destined, or
- (xii) an in-transit authorization.

3. Section 5 of the English version of the Regulations is replaced by the following:

5. Where an application for a permit is approved and signed by the Minister, the application form, together with the information and the terms and conditions in it, becomes a valid permit and shall not be amended except by the Minister under section 10 of the Act.

4. Subsection 7(2) of the Regulations is replaced by the following:

(2) An exporter who exports goods in a series of shipments over the term of the permit shall so inform an officer at the customs office specified in the permit when presenting the permit for each shipment made under the authority of the permit. The officer shall mark each shipment of the series on the permit and shall return the permit to the exporter. This procedure is repeated until the total quantity of goods covered by the permit has been exported or the permit has expired, at which time the exporter shall surrender the permit to an officer at the customs office specified in the permit.

COMING INTO FORCE

5. 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.)

Further to recommendations made by the Standing Joint Committee for the Scrutiny of Regulations, the amendments comprise corrections to minor grammatical errors, minor non-substantive changes for the sake of clarity and specific additional information that the Minister of Foreign Affairs can require from an applicant of an export permit.

These amendments should have minimal impact on the Canadian population. The purpose of a miscellaneous amendments regulation is to simplify the regulatory process as well as to reduce costs.

- (vi) un rapport sommaire de ses exportations antérieures de marchandises similaires,
- (vii) les nom et adresse de la personne de qui il a acquis les marchandises,
- (viii) l'utilisation finale que le destinataire des marchandises entend faire de celles-ci,
- (ix) le lieu de cette utilisation finale, s'il diffère du lieu où se trouve le destinataire,
- (x) le numéro de chaque licence d'exportation antérieure délivrée au requérant,
- (xi) une licence d'importation délivrée par le gouvernement du pays de destination des marchandises,
- (xii) une autorisation de transit.

3. L'article 5 de la version anglaise du même règlement est remplacé par ce qui suit :

5. Where an application for a permit is approved and signed by the Minister, the application form, together with the information and the terms and conditions in it, becomes a valid permit and shall not be amended except by the Minister under section 10 of the Act.

4. Le paragraphe 7(2) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(2) L'exportateur qui exporte des marchandises visées par une licence en une série d'expéditions pendant la durée de la licence en informe l'agent du bureau de douane indiqué sur la licence lorsqu'il la présente à chaque expédition. L'agent inscrit chaque expédition sur la licence et remet celle-ci à l'exportateur. Cette formalité est répétée jusqu'à ce que la quantité totale des marchandises ait été exportée ou jusqu'à l'expiration de la licence. L'exportateur restitue ensuite la licence à l'agent du bureau de douane qui y est indiqué.

ENTRÉE EN VIGUEUR

5. 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.)

Suite aux recommandations du Comité mixte permanent d'examen de la réglementation, tous les changements apportés à ce règlement visent soit à corriger des erreurs de nature grammaticale, soit à apporter des précisions d'ordre mineur soit encore à apporter un changement mineur au règlement en précisant les renseignements additionnels que le ministre des Affaires étrangères peut exiger d'un demandeur de licence d'exportation.

Ces changements devraient avoir très peu d'incidences pour la population canadienne. Le règlement correctif vise à rationaliser le processus de réglementation ainsi qu'à réduire les coûts.

Contacts

Mr. Thomas E. Jones
Deputy Director (Technology)
Export Controls Division
Export and Import Controls Bureau
125 Sussex Drive
Ottawa, Ontario
K1A 0G2
Telephone: (613) 996-0197
FAX: (613) 996-9933

Personne-ressource

M. Thomas E. Jones
Directeur adjoint (Technologie)
Direction des contrôles à l'exportation
Direction générale des contrôles à l'exportation et à
l'importation
125, promenade Sussex
Ottawa (Ontario)
K1A 0G2
Téléphone : (613) 996-0197
TÉLÉCOPIEUR : (613) 996-9933

Registration
SOR/2003-217 5 June, 2003

BROADCASTING ACT

Regulations Amending the Broadcasting Distribution Regulations

Whereas, pursuant to subsection 10(3) of the *Broadcasting Act*^a, a copy of the proposed *Regulations Amending the Broadcasting Distribution Regulations*, substantially in the form set out in the annexed Regulations, was published in the *Canada Gazette*, Part I, on, January 11, 2003, and a reasonable opportunity was thereby given to licensees and other interested persons to make representations to the Canadian Radio-television and Telecommunications Commission with respect to the proposed Regulations;

Therefore, the Canadian Radio-television and Telecommunications Commission, pursuant to subsection 10(1) of the *Broadcasting Act*^a, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Broadcasting Distribution Regulations*.

Hull, Quebec, June 5, 2003

REGULATIONS AMENDING THE BROADCASTING DISTRIBUTION REGULATIONS

AMENDMENTS

1. (1) The definitions “available channel”, “basic service”, “Class 1 licensee”, “Class 2 licensee”, “Class 3 licensee”, “community channel”, “community programming”, “extra-regional television station”, “licensed area”, “licensee”, “local AM station”, “local digital radio station”, “local FM station”, “local head end”, “local television station”, “regional television station” and “restricted channel” in section 1 of the *Broadcasting Distribution Regulations*¹ are replaced by the following:

“available channel” means any unrestricted channel of a distribution undertaking in a licensed area, other than a channel on which is distributed

- (a) the programming service of a licensed programming undertaking other than a video-on-demand programming undertaking;
- (b) community programming;
- (c) the House of Commons programming service; or
- (d) a programming service consisting of the proceedings of the legislature of the province in which the licensed area is located. (*canal disponible*)

“basic service” means the services distributed in a licensed area by a licensee as a package consisting of the programming services the distribution of which is required under sections 17, 22, 32 or 37, or a condition of its licence, and any other services that are included in the package for a single fee. (*service de base*)

“Class 1 licensee” means the holder of a Class 1 licence or a Class 1 regional licence. (*titulaire de classe 1*)

Enregistrement
DORS/2003-217 5 juin 2003

LOI SUR LA RADIODIFFUSION

Règlement modifiant le Règlement sur la distribution de radiodiffusion

Attendu que, conformément au paragraphe 10(3) de la *Loi sur la radiodiffusion*^a, le projet de règlement intitulé le *Règlement modifiant le Règlement sur la distribution de radiodiffusion*, conforme en substance au texte ci-après, a été publié dans la *Gazette du Canada* Partie I le 11 janvier 2003 et que les titulaires de licences et autres intéressés ont ainsi eu la possibilité de présenter leurs observations à cet égard au Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes,

À ces causes, en vertu du paragraphe 10(1) de la *Loi sur la radiodiffusion*^a, le Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes prend le *Règlement modifiant le Règlement sur la distribution de radiodiffusion*, ci-après.

Hull (Québec), le 5 juin 2003

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LA DISTRIBUTION DE RADIODIFFUSION

MODIFICATIONS

1. (1) Les définitions de « canal à usage limité », « canal communautaire », « canal disponible », « programmation communautaire », « service de base », « station AM locale », « station de radio numérique locale », « station de télévision extra-régionale », « station de télévision locale », « station de télévision régionale », « station FM locale », « tête de ligne locale », « titulaire », « titulaire de classe 1 », « titulaire de classe 2 », « titulaire de classe 3 » et « zone de desserte autorisée », à l'article 1 du *Règlement sur la distribution de radiodiffusion*¹, sont respectivement remplacées par ce qui suit :

« canal à usage limité » Relativement à une zone de desserte autorisée d'une entreprise de distribution par câble, tout canal de cette entreprise qui est le même que celui sur lequel des signaux sont transmis :

- a) soit par une station de télévision locale ou une station FM locale;
- b) soit par une station de télévision ou une station FM dont l'émetteur est situé à l'extérieur du Canada, dans un rayon de 60 km de tout point de la zone de desserte autorisée. (*restricted channel*)

« canal communautaire » Canal d'une entreprise de distribution utilisé pour la distribution d'une programmation communautaire dans une zone de desserte autorisée. (*community channel*)

« canal disponible » Canal à usage illimité dans une zone de desserte autorisée d'une entreprise de distribution, à l'exclusion de tout canal sur lequel est distribué l'un des services suivants :

^a S.C. 1991, c. 11
¹ SOR/97-555

^a L.C. 1991, ch. 11
¹ DORS/97-555

“Class 2 licensee” means

- (a) the holder of a Class 2 licence or a Class 2 regional licence issued on or after the coming into force of these Regulations; or
- (b) for the remainder of the term of a licence issued before the coming into force of these Regulations, the holder of a Class 2 licence that carried on an undertaking that had 2,000 or more subscribers immediately before the coming into force of these Regulations. (*titulaire de classe 2*)

“Class 3 licensee” means

- (a) the holder of a Class 3 licence or a Class 3 regional licence issued on or after the coming into force of these Regulations; or
- (b) for the remainder of the term of a licence issued before the coming into force of these Regulations,
 - (i) the holder of a Class 2 licence that carried on an undertaking that had fewer than 2,000 subscribers immediately before the coming into force of these Regulations, or
 - (ii) a licensee that, immediately before the coming into force of these Regulations, was a Part III licensee within the meaning of section 2 of the *Cable Television Regulations, 1986*. (*titulaire de classe 3*)

“community channel” means the channel of a distribution undertaking that is used for the distribution of community programming in a licensed area. (*canal communautaire*)

“community programming” means, in relation to a licensed area, programming that is produced

- (a) by the licensee in the licensed area or by members of the community served in the licensed area;
- (b) by the licensee in another licensed area or by the members of the community served in that other licensed area and that is relevant to the community referred to in paragraph (a);
- (c) by another licensee in a licensed area or by the members of the community served in that licensed area and that is relevant to the community referred to in paragraph (a); or
- (d) by a person licensed to operate a network for the purpose of producing community programming for distribution by the licensee on a community channel. (*programmation communautaire*)

“extra-regional television station” means, in relation to a licensed area of a distribution undertaking, a licensed television station that has

- (a) a Grade A official contour or Grade B official contour that does not include any part of the licensed area; and
- (b) a Grade B official contour that includes any point located 32 km or less from the local head end of the licensed area. (*station de télévision extra-régionale*)

“licensed area” means an area for which a licensee has been licensed to carry on a distribution undertaking. (*zone de desserte autorisée*)

“licensee” means a person who is authorized by a licence or a regional licence to carry on one or more distribution undertakings. (*titulaire*)

“local AM station” means, in relation to a licensed area of a distribution undertaking, a licensed AM station that has its principal studio located within 32 km of the local head end of the licensed area. (*station AM locale*)

- a) le service de programmation d’une entreprise de programmation autorisée, sauf celui d’une entreprise de programmation de vidéo sur demande;
- b) une programmation communautaire;
- c) le service de programmation de la Chambre des communes;
- d) un service de programmation constitué des délibérations de la législature de la province où est située la zone de desserte autorisée. (*available channel*)

« programmation communautaire » Relativement à une zone de desserte autorisée, la programmation qui est produite, selon le cas :

- a) par le titulaire dans la zone de desserte autorisée ou par les membres de la collectivité qui y est desservie;
- b) par le titulaire dans une autre zone de desserte autorisée ou par les membres de la collectivité desservie dans cette autre zone de desserte autorisée et qui concerne la collectivité visée à l’alinéa a);
- c) par un autre titulaire dans une zone de desserte autorisée ou par les membres de la collectivité desservie dans cette zone de desserte autorisée et qui concerne la collectivité visée à l’alinéa a);
- d) par une personne autorisée à exploiter un réseau qui produit de la programmation communautaire pour distribution par le titulaire sur un canal communautaire. (*community programming*)

« service de base » Services distribués en bloc par un titulaire dans une zone de desserte autorisée et composés des services de programmation dont la distribution est exigée en vertu des articles 17, 22, 32 ou 37, ou d’une condition de la licence du titulaire, ainsi que de tout autre service inclus dans le bloc de services moyennant un tarif unique. (*basic service*)

« station AM locale » Relativement à une zone de desserte autorisée d’une entreprise de distribution, station AM autorisée dont le studio principal est situé dans un rayon de 32 km de la tête de ligne locale de la zone de desserte autorisée. (*local AM station*)

« station de radio numérique locale » Relativement à une zone de desserte autorisée d’une entreprise de distribution, station de radio numérique autorisée dont la zone de desserte numérique comprend toute partie de la zone de desserte autorisée. (*local digital radio station*)

« station de télévision extra-régionale » Relativement à une zone de desserte autorisée d’une entreprise de distribution, station de télévision autorisée ayant, à la fois :

- a) un périmètre de rayonnement officiel de classe A ou de classe B qui ne comprend aucune partie de la zone de desserte autorisée;
- b) un périmètre de rayonnement officiel de classe B qui comprend tout point situé à 32 km ou moins de l’emplacement de la tête de ligne locale de la zone de desserte autorisée. (*extra-regional television station*)

« station de télévision locale » Relativement à une zone de desserte autorisée d’une entreprise de distribution, station de télévision autorisée ayant :

- a) un périmètre de rayonnement officiel de classe A qui comprend toute partie de la zone de desserte autorisée;
- b) à défaut d’un périmètre de rayonnement officiel de classe A, une antenne d’émission située dans un rayon de 15 km de la zone de desserte autorisée. (*local television station*)

“local digital radio station” means, in relation to a licensed area of a distribution undertaking, a licensed digital radio station that has a digital service area that includes any part of the licensed area. (*station de radio numérique locale*)

“local FM station” means, in relation to a licensed area of a distribution undertaking, a licensed FM station that has a 500 µV/m official contour that includes any part of the licensed area. (*station FM locale*)

“local head end”, in respect of

(a) a licensed area of a cable distribution undertaking, means the specific location at which a licensee receives the majority of the programming services that are transmitted by local television stations or, if there are no such stations, by regional television stations, and that are distributed by the licensee in the licensed area; and

(b) a radiocommunication distribution undertaking, means the licensee’s transmitter site. (*tête de ligne locale*)

“local television station”, in relation to a licensed area of a distribution undertaking, means a licensed television station that

(a) has a Grade A official contour that includes any part of the licensed area; or

(b) has, if there is no Grade A official contour, a transmitting antenna that is located within 15 km of the licensed area. (*station de télévision locale*)

“regional television station” means, in relation to a licensed area of a distribution undertaking, a licensed television station, other than a local television station, that has a Grade B official contour that includes any part of the licensed area. (*station de télévision régionale*)

“restricted channel” means, in relation to a licensed area of a cable distribution undertaking, a channel of that undertaking that is the same channel on which signals are transmitted by

(a) a local television station or a local FM station; or

(b) a television station or an FM station that has a transmitter site located outside Canada within 60 km of any part of the licensed area. (*canal à usage limité*)

(2) Section 1 of the Regulations is amended by adding the following in alphabetical order:

“regional licence” means a licence issued by the Commission that authorizes the licensee to carry on distribution undertakings in two or more licensed areas. (*licence régionale*)

2. Subsection 6(3) of the Regulations is replaced by the following:

« station de télévision régionale » Relativement à une zone de desserte autorisée d’une entreprise de distribution, station de télévision autorisée, autre qu’une station de télévision locale, ayant un périmètre de rayonnement officiel de classe B qui comprend toute partie de la zone de desserte autorisée. (*regional television station*)

« station FM locale » Relativement à une zone de desserte autorisée d’une entreprise de distribution, station FM autorisée ayant un périmètre de rayonnement officiel de 500 µV/m qui comprend toute partie de la zone de desserte autorisée. (*local FM station*)

« tête de ligne locale »

a) S’agissant d’une zone de desserte autorisée d’une entreprise de distribution par câble, l’endroit précis où le titulaire reçoit la majorité des services de programmation qui sont transmis par les stations de télévision locales ou, à défaut de telles stations, par les stations de télévision régionales, et qui sont distribués par lui;

b) s’agissant d’une entreprise de distribution de radiocommunication, le site de l’émetteur du titulaire. (*local head end*)

« titulaire » Personne autorisée à exploiter une ou plusieurs entreprises de distribution aux termes d’une licence ou d’une licence régionale. (*licensee*)

« titulaire de classe 1 » Titulaire d’une licence de classe 1 ou d’une licence régionale de classe 1. (*Class 1 licensee*)

« titulaire de classe 2 » Selon le cas :

a) le titulaire d’une licence de classe 2 ou d’une licence régionale de classe 2 attribuée à la date d’entrée en vigueur du présent règlement ou après cette date;

b) pendant la période de validité d’une licence attribuée avant l’entrée en vigueur du présent règlement, le titulaire d’une licence de classe 2 qui exploitait une entreprise comptant au moins 2 000 abonnés immédiatement avant l’entrée en vigueur du présent règlement. (*Class 2 licensee*)

« titulaire de classe 3 » Selon le cas :

a) le titulaire d’une licence de classe 3 ou d’une licence régionale de classe 3 attribuée à la date d’entrée en vigueur du présent règlement ou après cette date;

b) pendant la période de validité d’une licence attribuée avant l’entrée en vigueur du présent règlement :

(i) soit le titulaire d’une licence de classe 2 qui exploitait une entreprise comptant moins de 2 000 abonnés immédiatement avant l’entrée en vigueur du présent règlement,

(ii) soit le titulaire qui, immédiatement avant l’entrée en vigueur du présent règlement, était assujéti à la partie III au sens de l’article 2 du *Règlement de 1986 sur la télé-distribution*. (*Class 3 licensee*)

« zone de desserte autorisée » Zone dans laquelle le titulaire est autorisé à exploiter une entreprise de distribution. (*licensed area*)

(2) L’article 1 du même règlement est modifié par adjonction, selon l’ordre alphabétique, de ce qui suit :

« licence régionale » Licence attribuée par le Conseil pour l’exploitation d’entreprises de distribution dans au moins deux zones de desserte autorisées. (*regional licence*)

2. Le paragraphe 6(3) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(3) Except as otherwise provided under a condition of its licence, this section does not apply to a Class 3 licensee in respect of a licensed area in which the licensee only distributes programming services on the basic band.

3. The portion of section 7 of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

7. A licensee shall not alter or delete a programming service in a licensed area in the course of its distribution except

4. Section 16.1 of the Regulations is replaced by the following:

16.1 A licensee that is operating in a licensed area that is an anglophone market within the meaning of paragraph 18(4)(b) shall distribute on an analog basis, in the licensed area, at least the same number of French-language Canadian programming services as it distributed on an analog basis in the licensed area on March 10, 2000.

5. (1) The portion of subsection 17(1) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

17. (1) Except as otherwise provided in subsections (3) to (6) or under a condition of its licence, a licensee shall distribute in each licensed area the following as part of its basic service, in the following order of priority:

(2) Subsection 17(2) of the Regulations is replaced by the following:

(2) A licensee of a cable distribution undertaking shall distribute in each licensed area the programming services referred to in subsection (1) beginning with the basic band.

(3) Subsections 17(5) and (6) of the Regulations are replaced by the following:

(5) If the Commission has determined that a programming service is of national public interest and has licensed the service as a mandatory service, the licensee shall distribute the service in each licensed area as part of the basic service.

(6) If the programming services of two or more television stations rank equally in the order of priority established by this section, unless the operators of the stations agree otherwise in writing, a licensee shall give priority

(a) if the studios of the stations are located in the same province as the licensed area or in the National Capital Region, as described in the schedule to the *National Capital Act*, to the programming services of the stations in the order of the proximity of their main studios to the local head end of the licensed area; and

(b) in any other case, to the programming service of the station that has a studio located in the same province as the licensed area.

6. (1) Subsection 18(3) of the Regulations is replaced by the following:

(3) For the purposes of this section, other than subsections (11) to (11.5), a licensee makes use of digital technology for the delivery of programming to subscribers in a licensed area when at least 15% of its subscribers in the licensed area receive one or more programming services on a digital basis.

(3) Sauf condition contraire de sa licence, le présent article ne s'applique pas au titulaire de classe 3 relativement à une zone de desserte autorisée dans laquelle il distribue exclusivement des services de programmation sur la bande de base.

3. Le passage de l'article 7 du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

7. Le titulaire ne peut modifier ou retirer un service de programmation au cours de sa distribution dans une zone de desserte autorisée sauf si, selon le cas :

4. L'article 16.1 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

16.1 Le titulaire qui exploite son entreprise dans une zone de desserte autorisée qui est un marché anglophone, au sens de l'alinéa 18(4)b), doit distribuer par voie analogique dans cette zone au moins le même nombre de services de programmation canadiens de langue française qu'il y distribuait par cette voie le 10 mars 2000.

5. (1) Le passage du paragraphe 17(1) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

17. (1) Sauf disposition des paragraphes (3) à (6) ou d'une condition de sa licence à l'effet contraire, le titulaire doit, en respectant l'ordre de priorité suivant, distribuer dans chaque zone de desserte autorisée dans le cadre du service de base :

(2) Le paragraphe 17(2) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(2) Le titulaire d'une entreprise de distribution par câble doit distribuer dans chaque zone de desserte autorisée les services de programmation visés au paragraphe (1) en commençant par la bande de base.

(3) Les paragraphes 17(5) et (6) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

(5) Si le Conseil a établi qu'un service de programmation sert l'intérêt public national et l'a autorisé comme service obligatoire, le titulaire doit le distribuer dans chaque zone de desserte autorisée dans le cadre du service de base.

(6) Si les services de programmation de plusieurs stations de télévision se classent au même rang dans l'ordre de priorité établi dans le présent article, le titulaire doit, sauf entente écrite à l'effet contraire entre les exploitants de ces stations, accorder la priorité :

a) aux services de programmation des stations, en fonction de la proximité de leurs studios principaux par rapport à la tête de ligne locale de la zone de desserte autorisée, si les stations ont des studios dans la même province que la zone de desserte autorisée ou dans la région de la capitale nationale décrite dans l'annexe de la *Loi sur la capitale nationale*;

b) au service de programmation de la station qui a un studio situé dans la même province que la zone de desserte autorisée, dans les autres cas.

6. (1) Le paragraphe 18(3) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(3) Pour l'application du présent article, sauf les paragraphes (11) à (11.5), le titulaire utilise la technologie numérique pour distribuer des émissions aux abonnés dans une zone de desserte autorisée si au moins 15 % de ses abonnés dans la zone reçoivent au moins un service de programmation distribué par voie numérique.

(2) The portion of subsection 18(4) of the Regulations before paragraph (b) is replaced by the following:

(4) For the purpose of this section, in a licensed area

(a) a licensee is considered to be operating in a francophone market if more than 50% of the total population of all cities, towns and municipalities encompassed in whole or in part within the licensed area has French as its mother tongue, according to the most recent population figures published by Statistics Canada; and

(3) Subsections 18(6) and (7) of the Regulations are replaced by the following:

(6) If a licensee is distributing a pay-per-view service in a licensed area on more than 10 analog channels, the Commission may declare one or more channels in the licensed area to be available channels for the purposes of subsection (5).

(7) A licensee is not required to distribute in a licensed area, under subsection (5), the service of a programming undertaking that was licensed after May 6, 1996 if the only available channel in the licensed area is one on which the licensee is distributing a non-Canadian programming service that was distributed by the licensee in the licensed area before May 6, 1996.

(4) Subsection 18(8) of the French version of the Regulations is replaced by the following:

(8) Si, selon une condition rattachée à la licence d'une entreprise de programmation, le Conseil autorise celle-ci à exiger que son service soit distribué soit à compter de la date à laquelle le titulaire utilise la technologie numérique pour distribuer des émissions aux abonnés, soit à compter du 1^{er} septembre 1999, si cette date est antérieure, le titulaire n'est pas tenu de distribuer le service conformément au paragraphe (5) jusqu'à la plus rapprochée de ces deux dates.

(5) Subsections 18(9) to (11) of the Regulations are replaced by the following:

(9) Subject to subsection (10), if a licensee has not made use of digital technology for the delivery of programming to subscribers in a licensed area by September 1, 1999, the licensee shall distribute in the licensed area the programming service referred to in subsection (8) on an analog channel, unless the operator of the programming service agrees in writing to the distribution of its service on a digital basis.

(10) When a licensee makes use of digital technology for the delivery of programming to subscribers in a licensed area, the licensee may distribute in the licensed area the programming service referred to in subsection (8) on an analog channel or on a digital basis, or both.

(11) Except as otherwise provided under a condition of its licence, a licensee that delivers any programming service to any subscriber on a digital basis in a licensed area shall distribute in the licensed area, on a digital basis,

(a) if the licensee is operating in an anglophone market, each English-language Category 1 service that the operator of which is authorized to provide to all or part of the licensed area; and

(b) if the licensee is operating in a francophone market, each French-language Category 1 service that the operator of which is authorized to provide to all or part of the licensed area.

(2) Le passage du paragraphe 18(4) du même règlement précédant l'alinéa b) est remplacé par ce qui suit :

(4) Pour l'application du présent article, dans une zone de desserte autorisée :

a) le titulaire est considéré comme exploitant son entreprise dans un marché francophone si la population dont la langue maternelle est le français compte pour plus de 50 % de l'ensemble de la population des villes et municipalités comprises, en tout ou en partie, dans la zone de desserte autorisée, selon les données démographiques les plus récentes publiées par Statistique Canada;

(3) Les paragraphes 18(6) et (7) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

(6) Si le titulaire distribue dans une zone de desserte autorisée un service à la carte sur plus de dix canaux analogiques, le Conseil peut déclarer qu'un ou plusieurs canaux dans cette zone sont des canaux disponibles pour l'application du paragraphe (5).

(7) Le titulaire n'est pas tenu de distribuer dans une zone de desserte autorisée, conformément au paragraphe (5), le service d'une entreprise de programmation autorisée après le 6 mai 1996 si le seul canal disponible dans cette zone est un canal sur lequel il distribue un service de programmation non canadien qu'il y distribuait avant le 6 mai 1996.

(4) Le paragraphe 18(8) de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit:

(8) Si, selon une condition rattachée à la licence d'une entreprise de programmation, le Conseil autorise celle-ci à exiger que son service soit distribué soit à compter de la date à laquelle le titulaire utilise la technologie numérique pour distribuer des émissions aux abonnés, soit à compter du 1^{er} septembre 1999, si cette date est antérieure, le titulaire n'est pas tenu de distribuer le service conformément au paragraphe (5) jusqu'à la plus rapprochée de ces deux dates.

(5) Les paragraphes 18(9) à (11) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

(9) Sous réserve du paragraphe (10), si au 1^{er} septembre 1999 le titulaire n'a pas utilisé la technologie numérique pour distribuer des émissions aux abonnés dans une zone de desserte autorisée, il doit distribuer dans celle-ci le service de programmation visé au paragraphe (8) sur un canal analogique, à moins que l'exploitant du service n'accepte par écrit qu'il soit distribué par voie numérique.

(10) Si le titulaire utilise la technologie numérique pour distribuer des émissions aux abonnés dans une zone de desserte autorisée, il peut y distribuer le service de programmation visé au paragraphe (8) soit sur un canal analogique, soit par voie numérique, soit l'un et l'autre.

(11) Sauf condition contraire de sa licence, le titulaire qui distribue par voie numérique un service de programmation à un abonné dans une zone de desserte autorisée doit y distribuer par voie numérique :

a) s'il exploite son entreprise dans un marché anglophone, tout service de catégorie 1 de langue anglaise que l'exploitant a la permission de fournir dans tout ou partie de la zone de desserte autorisée;

b) s'il exploite son entreprise dans un marché francophone, tout service de catégorie 1 de langue française que l'exploitant a la permission de fournir dans tout ou partie de la zone de desserte autorisée.

(6) The portion of subsection 18(11.1) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

(11.1) Except as otherwise provided under a condition of its licence, a licensee that has a nominal capacity of at least 750 MHz in a licensed area and that makes use of digital technology for the delivery of any programming service in the licensed area shall distribute in the licensed area

(7) The portion of subsection 18(11.2) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

(11.2) Subject to subsection (11.3) and except as otherwise provided under a condition of its licence, a licensee that has a nominal capacity in a licensed area that is less than that referred to in subsection (11.1) and that makes use of digital technology for the delivery of any programming service in the licensed area shall distribute in the licensed area

(8) Subsections 18(11.4) and (11.5) of the Regulations are replaced by the following:

(11.4) For the purposes of paragraph (11.2)(a), any French-language programming service, other than a service that is required to be distributed in the licensed area pursuant to paragraph 9(1)(h) of the Act or section 17 of these Regulations, constitutes a French-language Canadian specialty service.

(11.5) For the purposes of paragraph (11.2)(b), any English-language programming service, other than a service that is required to be distributed in the licensed area pursuant to paragraph 9(1)(h) of the Act or section 17 of these Regulations, constitutes an English-language Canadian specialty service.

(9) Subsection 18(14) of the Regulations is replaced by the following:

(14) Except as otherwise provided under a condition of its licence, a licensee shall, for each Category 2 service of a related programming undertaking that it distributes in a licensed area, distribute at least five Category 2 services of any unrelated programming undertakings in the licensed area.

7. (1) The portion of section 19 of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

19. Except as otherwise provided under a condition of its licence, if a licensee satisfies the requirements of sections 17 and 18, it may distribute in any licensed area

(2) Paragraph 19(h) of the Regulations is replaced by the following:

(h) any Part 2 eligible satellite service that the licensee was authorized to distribute in the licensed area as part of its basic service before June 3, 1993;

8. Section 19.1 of the Regulations is replaced by the following:

19.1 Except as otherwise provided under a condition of its licence, a licensee that delivers any programming service to any subscriber on a digital basis in a licensed area, and satisfies the requirements of section 18, may distribute in that licensed area, but only on a digital basis, any Category 1 service not distributed by the licensee under that section, and any Category 2 service.

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

(2) If a licensee distributes in a licensed area a programming service consisting of the proceedings of the legislature of the province in which the licensed area is located, the licensee shall

(6) Le passage du paragraphe 18(11.1) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

(11.1) Sauf condition contraire de sa licence, le titulaire qui possède une technologie d'une capacité nominale d'au moins 750 MHz dans une zone de desserte autorisée et qui distribue par voie numérique un service de programmation dans cette zone doit y distribuer :

(7) Le passage du paragraphe 18(11.2) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

(11.2) Sous réserve du paragraphe (11.3) et sauf condition contraire de sa licence, le titulaire qui possède dans une zone de desserte autorisée une technologie d'une capacité nominale inférieure à celle mentionnée au paragraphe (11.1) et qui distribue par voie numérique un service de programmation dans cette zone doit y distribuer :

(8) Les paragraphes 18(11.4) et (11.5) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

(11.4) Pour l'application de l'alinéa (11.2)a), constituent des services spécialisés canadiens de langue française les services de programmation de langue française autres que ceux dont la distribution dans la zone de desserte autorisée est exigée au titre de l'alinéa 9(1)h) de la Loi ou de l'article 17 du présent règlement.

(11.5) Pour l'application de l'alinéa (11.2)b), constituent des services spécialisés canadiens de langue anglaise les services de programmation de langue anglaise autres que ceux dont la distribution dans la zone de desserte autorisée est exigée au titre de l'alinéa 9(1)h) de la Loi ou de l'article 17 du présent règlement.

(9) Le paragraphe 18(14) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(14) Sauf condition contraire de sa licence, le titulaire doit, pour chaque service de catégorie 2 d'une entreprise de programmation liée qu'il distribue dans une zone de desserte autorisée, distribuer dans celle-ci au moins cinq services de catégorie 2 d'entreprises non liées.

7. (1) Le passage de l'article 19 du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

19. Sauf condition contraire de sa licence, le titulaire qui satisfait aux exigences des articles 17 et 18 peut distribuer dans toute zone de desserte autorisée :

(2) L'alinéa 19h) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

h) tout service par satellite admissible en vertu de la partie 2 qu'il était autorisé à y distribuer dans le cadre de son service de base avant le 3 juin 1993;

8. L'article 19.1 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

19.1 Sauf condition contraire de sa licence, le titulaire qui distribue par voie numérique un service de programmation à un abonné dans une zone de desserte autorisée et qui satisfait aux exigences de l'article 18 peut y distribuer, par voie numérique seulement, tout service de catégorie 1 non distribué par lui en vertu de cet article et tout service de catégorie 2.

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

(2) Le titulaire qui distribue dans une zone de desserte autorisée un service de programmation constitué des délibérations de la législature de la province dans laquelle se situe la zone de

include that service as part of its basic service, unless the operator of the programming service agrees in writing to the distribution of its service as a discretionary service.

10. Subsection 21(3) of the Regulations is replaced by the following:

(3) If a licensee distributes in a licensed area on one or more analog channels the programming services of an exempt programming undertaking of which the licensee or an affiliate, or both, controls 15% or more of the total shares issued and outstanding, the licensee shall make available in the licensed area an equal number of analog channels for the distribution of programming services of third party exempt programming undertakings.

11. The portion of subsection 22(1) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

22. (1) Except as otherwise provided under a condition of its licence, a Class 1 licensee, and any Class 2 licensee that elects to distribute an audio programming service in a licensed area, shall distribute in the licensed area

12. (1) The portion of subsection 23(1) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

23. (1) Except as otherwise provided under a condition of its licence or in subsection (2), a licensee may distribute in any licensed area

(2) The portion of subsection 23(2) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

(2) Except as otherwise provided under a condition of its licence, no licensee shall distribute in a licensed area

13. Subsections 24(2) and (3) of the Regulations are replaced by the following:

(2) Subject to subsection (3), if a Class 1 licensee distributes in a licensed area the programming service of a pay audio programming undertaking of which the licensee or an affiliate, or both, controls 30% or more of the total shares issued and outstanding, the licensee shall distribute in the licensed area the programming service of at least one third party pay audio programming undertaking.

(3) A licensee is not required to distribute in a licensed area the programming service of a third party pay audio programming undertaking that is delivered to the licensee's head end in a format that is technically incompatible with the licensee's method of signal distribution.

14. (1) The portion of subsection 27(1) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

27. (1) If a licensee elects to distribute community programming, except as otherwise provided in subsections (2) and (3) or under a condition of its licence, a licensee shall not distribute on the community channel in a licensed area any programming service other than

(2) Paragraph 27(1)(d) of the French version of the Regulations is replaced by the following:

d) une émission d'information financée par le gouvernement fédéral, un gouvernement provincial, une administration municipale ou un de leurs organismes, ou un organisme d'intérêt public, et produite pour l'un d'eux;

(3) Paragraph 27(1)(e) of the Regulations is replaced by the following:

desserte autorisée doit l'inclure dans le service de base, à moins que l'exploitant du service n'accepte par écrit qu'il soit distribué comme service facultatif.

10. Le paragraphe 21(3) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(3) Le titulaire qui distribue dans une zone de desserte autorisée, sur un ou plusieurs canaux analogiques, les services de programmation d'une entreprise de programmation exemptée dont lui-même, une affiliée ou les deux contrôlent au moins 15 % de l'ensemble des actions émises et en circulation doit offrir dans cette zone un nombre égal de canaux analogiques pour la distribution des services de programmation d'entreprises de programmation tierces exemptées.

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

22. (1) Sauf condition contraire de sa licence, le titulaire de classe 1 et tout titulaire de classe 2 qui choisit de distribuer dans une zone de desserte autorisée un service de programmation sonore doivent y distribuer :

12. (1) Le passage du paragraphe 23(1) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

23. (1) Sauf condition de sa licence ou disposition du paragraphe (2) à l'effet contraire, le titulaire peut distribuer dans toute zone de desserte autorisée :

(2) Le passage du paragraphe 23(2) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

(2) Sauf condition contraire de sa licence, le titulaire ne peut distribuer dans une zone de desserte autorisée :

13. Les paragraphes 24(2) et (3) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

(2) Sous réserve du paragraphe (3), le titulaire de classe 1 qui distribue dans une zone de desserte autorisée le service de programmation d'une entreprise de programmation sonore payante dont lui-même, une affiliée ou les deux contrôlent au moins 30 % de l'ensemble des actions émises et en circulation doit distribuer dans cette zone le service de programmation d'au moins une entreprise tierce de programmation sonore payante.

(3) Le titulaire n'est pas tenu de distribuer dans la zone de desserte autorisée le service de programmation d'une entreprise tierce de programmation sonore payante qui est livré à sa tête de ligne sous une forme qui, sur le plan technique, est incompatible avec son mode de distribution de signaux.

14. (1) Le passage du paragraphe 27(1) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

27. (1) Sauf disposition des paragraphes (2) et (3) ou condition de sa licence à l'effet contraire, le titulaire qui choisit de distribuer une programmation communautaire ne peut distribuer sur le canal communautaire dans une zone de desserte autorisée que les services de programmation suivants :

(2) L'alinéa 27(1)d) de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :

d) une émission d'information financée par le gouvernement fédéral, un gouvernement provincial, une administration municipale ou un de leurs organismes, ou un organisme d'intérêt public, et produite pour l'un d'eux;

(3) L'alinéa 27(1)e) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(e) the question period of the legislature of the province in which the licensed area is located;

(4) Subsections 27(2) to (4) of the Regulations are replaced by the following:

(2) Whenever a licensee is not distributing community programming on the community channel in a licensed area, or is distributing on that channel community programming that has no audio component, the licensee may distribute on that channel the programming service of a local radio station, other than an educational radio programming service the operation of which is the responsibility of an educational authority.

(3) Whenever a Class 2 licensee is not distributing community programming on the community channel in a licensed area, the licensee may distribute in that licensed area the programming services referred to in Public Notice CRTC 1985-151, entitled *Complementary Programming on the Community Channel*.

(4) If a licensee provides time on the community channel in a licensed area during an election period for the distribution of programming of a partisan political character, the licensee shall allocate that time on an equitable basis among all accredited political parties and rival candidates.

15. (1) Paragraph 28(1)(a) of the Regulations is replaced by the following:

(a) keep a program log or a machine-readable record of programs distributed on the community channel in each licensed area and retain it for a period of one year after distribution of the programs; and

(2) The portion of subsection 28(2) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

(2) A licensee shall retain a clear and intelligible audio-visual recording of each program distributed on the community channel in each licensed area for a period of

16. (1) The portion of subsection 29(5) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

(5) Except as otherwise provided by a condition of its licence, with respect to each licensed area in which a Class 1 licensee had fewer than 20,000 subscribers on August 31 of the previous broadcast year, the Class 1 licensee shall make a contribution to Canadian programming

(2) Subparagraphs 29(5)(b)(i) and (ii) of the Regulations are replaced by the following:

- (i) 5% of its gross revenues derived from broadcasting activities in the licensed area in the year, less any contribution to local expression made by the licensee in the licensed area in that year, and
- (ii) 1.5% of its gross revenues derived from broadcasting activities in the licensed area in that year.

17. (1) The portion of paragraph 30(2)(a) of the Regulations before subparagraph (i) is replaced by the following:

(a) shall, in a licensed area, delete the programming service of a television station and substitute the programming service of a local television station or a regional television station or, with the agreement of the broadcaster operating the local television station or regional television station, have that broadcaster carry out the deletion and substitution, if

e) la période de questions de la législature de la province où est située la zone de desserte autorisée;

(4) Les paragraphes 27(2) à (4) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

(2) Si le titulaire ne distribue pas de programmation communautaire sur le canal communautaire dans une zone de desserte autorisée ou y distribue une programmation communautaire n'ayant pas de partie sonore, il peut y distribuer le service de programmation d'une station de radio locale qui n'est pas un service de programmation de radio éducative dont l'exploitation relève d'une autorité éducative.

(3) Si le titulaire de classe 2 ne distribue pas de programmation communautaire sur le canal communautaire dans une zone de desserte autorisée, il peut y distribuer les services de programmation visés dans l'avis public CRTC 1985-151 intitulé *Programmation complémentaire au canal communautaire*.

(4) Le titulaire qui, pendant une période électorale, affecte du temps sur le canal communautaire dans une zone de desserte autorisée pour la distribution d'une programmation à caractère politique et de nature partisane doit répartir ce temps sur une base équitable entre les partis politiques accrédités et les candidats rivaux.

15.(1) L'alinéa 28(1)a) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

a) tenir un registre ou un enregistrement informatisé des émissions distribuées sur le canal communautaire dans chaque zone de desserte autorisée et le conserver pendant un an après la distribution des émissions;

(2) Le passage du paragraphe 28(2) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

(2) Le titulaire doit conserver un enregistrement audiovisuel clair et intelligible de chaque émission distribuée sur le canal communautaire dans chaque zone de desserte autorisée, pendant un délai :

16. (1) Le passage du paragraphe 29(5) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

(5) Sauf condition contraire de sa licence, pour chaque zone de desserte autorisée dans laquelle il comptait moins de 20 000 abonnés le 31 août de l'année de radiodiffusion précédente, le titulaire de classe 1 doit contribuer à la programmation canadienne en versant :

(2) Les sous-alinéas 29(5)b)(i) et (ii) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

- (i) 5 % des recettes brutes provenant de ses activités de radiodiffusion de l'année dans la zone de desserte autorisée, moins le montant de la contribution à l'expression locale qu'il y a faite au cours de l'année,
- (ii) 1,5 % des recettes brutes provenant de ses activités de radiodiffusion de l'année dans la zone de desserte autorisée.

17. (1) Le passage de l'alinéa 30(2)a) du même règlement précédant le sous-alinéa (i) est remplacé par ce qui suit :

a) doit soit retirer le service de programmation d'une station de télévision dans une zone de desserte autorisée et y substituer celui d'une station de télévision locale ou d'une station de télévision régionale, soit veiller à ce que le radiodiffuseur exploitant la station de télévision locale ou la station de télévision régionale effectue le retrait et la substitution en vertu d'une entente avec celui-ci, si les conditions suivantes sont réunies :

(2) The portion of paragraph 30(2)(c) of the Regulations before subparagraph (i) is replaced by the following:

(c) may, in a licensed area, delete the programming service of a television station and substitute the programming service of a specialty service if

(3) The portion of paragraph 30(3)(a) of the Regulations before subparagraph (i) is replaced by the following:

(a) shall, in a licensed area, delete the programming service of a television station and substitute the programming service of a privately owned local television station or, with the agreement of the broadcaster operating the privately owned local television station, have that broadcaster carry out the deletion and substitution, if

18. (1) The portion of subsection 32(1) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

32. (1) Except as otherwise provided in this section or under a condition of its licence, a licensee shall distribute in each licensed area as part of its basic service

(2) Subsection 32(2) of the Regulations is replaced by the following:

(2) A licensee of a cable distribution undertaking shall distribute in each licensed area the programming services referred to in subsection (1) beginning with the basic band.

19. The portion of section 33 of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

33. Except as otherwise provided under a condition of its licence, a licensee may distribute in any licensed area

20. Section 33.1 of the Regulations is replaced by the following:

33.1 Except as otherwise provided under a condition of its licence, a licensee that delivers any programming service to any subscriber on a digital basis in a licensed area may distribute in the licensed area, but only on a digital basis, any Category 1 or Category 2 service.

21. Subsection 33.2(2) of the Regulations is replaced by the following:

(2) An independent licensee that does not deliver any programming service to any subscriber on a digital basis in a licensed area may distribute in that licensed area any Category 1 service on an analog basis.

22. (1) The portion of subsection 33.3(1) of the Regulations before paragraph (c) is replaced by the following:

33.3 (1) A licensee that has a nominal capacity of at least 550 MHz in a licensed area and that makes use of digital technology for the delivery of any programming service in the licensed area shall distribute in the licensed area

(a) at least one English-language Canadian specialty service for every 10 French-language programming services distributed by the licensee in the licensed area, if the licensee is operating in a francophone market within the meaning of paragraph 18(4)(a);

(b) at least one French-language Canadian specialty service for every 10 English-language programming services distributed by the licensee in the licensed area, if the licensee is operating in an anglophone market within the meaning of paragraph 18(4)(b); and

(2) Le passage de l'alinéa 30(2)c) du même règlement précédant le sous-alinéa (i) est remplacé par ce qui suit :

c) peut retirer le service de programmation d'une station de télévision dans une zone de desserte autorisée et y substituer celui d'un service spécialisé, si :

(3) Le passage de l'alinéa 30(3)a) du même règlement précédant le sous-alinéa (i) est remplacé par ce qui suit :

a) doit soit retirer le service de programmation d'une station de télévision dans une zone de desserte autorisée et y substituer celui d'une station de télévision locale privée, soit veiller à ce que le radiodiffuseur exploitant la station de télévision locale privée effectue le retrait et la substitution en vertu d'une entente avec celui-ci, si les conditions suivantes sont réunies :

18. (1) Le passage du paragraphe 32(1) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

32. (1) Sauf disposition du présent article ou condition de sa licence à l'effet contraire, le titulaire doit distribuer dans chaque zone de desserte autorisée, dans le cadre du service de base, les services suivants :

(2) Le paragraphe 32(2) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(2) Le titulaire d'une entreprise de distribution par câble doit distribuer dans chaque zone de desserte autorisée les services de programmation visés au paragraphe (1) en commençant par la bande de base.

19. Le passage de l'article 33 du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

33. Sauf condition contraire de sa licence, le titulaire peut distribuer dans toute zone de desserte autorisée les services suivants :

20. L'article 33.1 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

33.1 Sauf condition contraire de sa licence, le titulaire qui distribue par voie numérique un service de programmation à un abonné dans une zone de desserte autorisée peut y distribuer, par voie numérique seulement, tout service de catégorie 1 ou 2.

21. Le paragraphe 33.2(2) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(2) Le titulaire indépendant qui ne distribue pas de services de programmation par voie numérique à un abonné dans une zone de desserte autorisée peut y distribuer sur un canal analogique tout service de catégorie 1.

22. (1) Le passage du paragraphe 33.3(1) du même règlement précédant l'alinéa c) est remplacé par ce qui suit :

33.3 (1) Le titulaire qui possède une technologie d'une capacité nominale d'au moins 550 MHz dans une zone de desserte autorisée et qui distribue par voie numérique un service de programmation dans cette zone doit y distribuer :

a) au moins un service spécialisé canadien de langue anglaise pour dix services de programmation qu'il y distribue en langue française, s'il exploite son entreprise dans un marché francophone, au sens de l'alinéa 18(4)a).

b) au moins un service spécialisé canadien de langue française pour dix services de programmation qu'il y distribue en langue anglaise, s'il exploite son entreprise dans un marché anglophone, au sens de l'alinéa 18(4)b);

(2) Subsections 33.3(2) to (4) of the Regulations are replaced by the following:

(2) A licensee whose licensed area is totally interconnected with another licensed area shall distribute in the first-mentioned licensed area the same number of programming services in the language of the official language minority as are distributed in the licensed area with which it is interconnected, unless the licensee does not have the technological capacity to do so.

(2.1) A licensee whose licensed area is totally interconnected with another licensed area shall distribute in the first-mentioned licensed area the English- and French-language versions of the House of Commons programming service with the same distribution status as the licensed area with which it is interconnected, unless the licensee does not have the technological capacity to do so.

(3) For the purposes of paragraph (1)(a), any English-language programming service, other than a service that is required to be distributed in the licensed area pursuant to paragraph 9(1)(h) of the Act or section 17 of these Regulations, constitutes an English-language Canadian specialty service.

(4) For the purposes of paragraph (1)(b), any French-language programming service, other than a service that is required to be distributed in the licensed area pursuant to paragraph 9(1)(h) of the Act or section 17 of these Regulations, constitutes a French-language Canadian specialty service.

23. The portion of section 34 of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

34. Except as otherwise provided under a condition of its licence, a licensee may distribute in any licensed area

24. The heading before section 39 of the Regulations is replaced by the following:

Programming Services That May Be Distributed

25. Paragraph 46(b) of the Regulations is replaced by the following:

(b) the successor of a licensee referred to in paragraph (a), including a successor who holds a regional licence.

26. (1) The portion of subsection 47(1) of the Regulations before paragraph (b) is replaced by the following:

47. (1) Subject to subsection (3), this Part does not apply to a licensee referred to in paragraph 46(a) or (b), with respect to a licensed area, if

(a) the licensee sends to each of its subscribers in the licensed area a written notice that contains the information set out in Schedule 1;

(2) The portion of paragraph 47(3)(a) of the Regulations before subparagraph (i) is replaced by the following:

(a) suspend the application of subsection (1) or (2) in respect of the licensed area, pending further consideration of the licensee's proposal and

(3) Paragraph 47(3)(b) of the Regulations is replaced by the following:

(b) disallow the licensee's proposal to be removed from the obligations of this Part in respect of the licensed area either without a suspension under paragraph (a) or after such a suspension.

(2) Les paragraphes 33.3(2) à (4) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

(2) Le titulaire dont la zone de desserte autorisée est totalement interconnectée à une autre zone de desserte autorisée doit distribuer dans la première zone mentionnée autant de services de programmation dans la langue officielle de la minorité qu'il en est distribué dans la zone avec laquelle elle est interconnectée, sauf s'il ne dispose pas des moyens technologiques de le faire.

(2.1) Le titulaire dont la zone de desserte autorisée est totalement interconnectée à une autre zone de desserte autorisée doit distribuer dans la première zone mentionnée les versions française et anglaise du service de programmation de la Chambre des communes en utilisant la même méthode de distribution que celle utilisée dans la zone avec laquelle elle est interconnectée, sauf s'il ne dispose pas des moyens technologiques de le faire.

(3) Pour l'application de l'alinéa (1)a), constituent des services spécialisés canadiens de langue anglaise les services de programmation de langue anglaise autres que ceux dont la distribution dans la zone de desserte autorisée est exigée au titre de l'alinéa 9(1)h) de la Loi ou de l'article 17 du présent règlement.

(4) Pour l'application de l'alinéa (1)b), constituent des services spécialisés canadiens de langue française les services de programmation de langue française autres que ceux dont la distribution dans la zone de desserte autorisée est exigée au titre de l'alinéa 9(1)h) de la Loi ou de l'article 17 du présent règlement.

23. Le passage de l'article 34 du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

34. Sauf condition contraire de sa licence, le titulaire peut distribuer dans toute zone de desserte autorisée :

24. L'intertitre précédant l'article 39 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Services de programmation pouvant être distribués

25. L'alinéa 46b) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

b) au successeur du titulaire visé à l'alinéa a), y compris le successeur qui est titulaire d'une licence régionale.

26. (1) Le passage du paragraphe 47(1) du même règlement précédant l'alinéa b) est remplacé par ce qui suit :

47. (1) Sous réserve du paragraphe (3), la présente partie ne s'applique pas au titulaire visé aux alinéas 46a) ou b) relativement à une zone de desserte autorisée :

a) s'il envoie à chacun de ses abonnés dans la zone de desserte autorisée un avis écrit fournissant les renseignements visés à l'annexe 1;

(2) Le passage de l'alinéa 47(3)a) du même règlement précédant le sous-alinéa (i) est remplacé par ce qui suit :

a) suspendre l'application des paragraphes (1) ou (2) à l'égard de la zone de desserte autorisée, dans l'attente d'une étude plus poussée de la proposition du titulaire et :

(3) L'alinéa 47(3)b) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

b) refuser la proposition du titulaire d'être soustrait à l'application des obligations de la présente partie relativement à la zone de desserte autorisée, sans procéder à la suspension prévue à l'alinéa a) ou après cette suspension.

27. (1) The portion of section 50 of the Regulations before paragraph (b) is replaced by the following:

50. Subject to section 51, a licensee may increase the base portion of its basic monthly fee in respect of a licensed area if

(a) it sends to each of its subscribers in the licensed area a written notice that includes the relevant information set out in Schedule 2;

(2) Subparagraph 50(b)(ii) of the Regulations is replaced by the following:

(ii) a declaration that the notice has been or will be sent to each of its subscribers in the licensed area at least 90 days before the proposed effective date of the increase, and

28. (1) Subsection 52(1) of the Regulations is replaced by the following:

52. (1) For the purposes of subsection (2), a licensee, in respect of a licensed area, is considered to be operating in a francophone market if more than 50% of the total population of all cities, towns and municipalities encompassed in whole or in part within the licensed area has French as its mother tongue, according to the most recent population figures published by Statistics Canada.

(2) The portion of subsection 52(2) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

(2) Subject to section 54, a licensee may increase its base portion in respect of a licensed area by a maximum of

(3) Subsection 52(3) of the Regulations is replaced by the following:

(3) If a licensee has increased its base portion under subsection (2) with respect to a specialty service and ceases to distribute that service as part of the basic service, the licensee shall decrease its base portion in respect of the licensed area by an amount equal to the amount of the increase.

29. Section 53 of the Regulations is replaced by the following:

53. (1) Subject to section 54, a licensee may increase its pass-through portion in respect of a licensed area if the increase does not exceed the amount of an increase that the Commission has, after September 1, 1986, authorized to be payable to the operator of a broadcasting undertaking.

(2) If a licensee has increased its pass-through portion under subsection (1) with respect to a programming service and ceases to distribute that service as part of the basic service, the licensee shall decrease its pass-through portion in respect of the licensed area by an amount equal to the amount of the increase.

(3) If a licensee has increased its pass-through portion under subsection (1) with respect to a programming service and the operator of the broadcasting undertaking charges the licensee less than the amount in the pass-through portion that reflects the amount payable to the operator of that undertaking for the service, the licensee shall decrease its pass-through portion in respect of the licensed area by an amount equal to the difference.

30. Paragraph 54(1)(a) of the Regulations is replaced by the following:

(a) it sends to each of its subscribers in the licensed area a written notice in the form set out in Schedule 3;

27. (1) Le passage de l'article 50 du même règlement précédant l'alinéa b) est remplacé par ce qui suit :

50. Sous réserve de l'article 51, le titulaire peut augmenter les frais de base de son tarif mensuel de base relativement à une zone de desserte autorisée:

a) s'il envoie à chacun de ses abonnés dans la zone de desserte autorisée un avis écrit fournissant les renseignements pertinents visés à l'annexe 2;

(2) Le sous-alinéa 50b)(ii) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(ii) une déclaration attestant que l'avis a été envoyé à chacun de ses abonnés dans la zone de desserte autorisée ou qu'il le sera au moins 90 jours avant la date prévue pour l'entrée en vigueur de l'augmentation,

28. (1) Le paragraphe 52(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

52. (1) Pour l'application du paragraphe (2), dans une zone de desserte autorisée, le titulaire est considéré comme exploitant son entreprise dans un marché francophone si la population dont la langue maternelle est le français compte pour plus de 50 % de l'ensemble de la population des villes et municipalités comprises, en tout ou partie, dans la zone de desserte autorisée, selon les données démographiques les plus récentes de Statistique Canada.

(2) Le passage du paragraphe 52(2) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

(2) Sous réserve de l'article 54, le titulaire peut augmenter les frais de base relativement à une zone de desserte autorisée d'un montant n'excédant pas :

(3) Le paragraphe 52(3) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(3) Le titulaire qui a augmenté ses frais de base conformément au paragraphe (2) à l'égard d'un service spécialisé et qui cesse de le distribuer dans le cadre du service de base doit réduire ses frais de base relativement à la zone de desserte autorisée d'un montant égal à celui de l'augmentation.

29. L'article 53 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

53. (1) Sous réserve de l'article 54, le titulaire peut augmenter les frais imputables relativement à une zone de desserte autorisée si l'augmentation ne dépasse pas le montant permis, après le 1^{er} septembre 1986, par le Conseil à titre de montant à payer à l'exploitant d'une entreprise de radiodiffusion.

(2) Le titulaire qui a augmenté les frais imputables conformément au paragraphe (1) relativement à un service de programmation et qui cesse de le distribuer dans le cadre du service de base doit réduire les frais imputables relativement à la zone de desserte autorisée d'un montant égal à celui de l'augmentation.

(3) Le titulaire qui a augmenté les frais imputables conformément au paragraphe (1) relativement à un service de programmation doit, si le montant que l'exploitant de l'entreprise de radiodiffusion exige de lui pour le service est inférieur au montant inclus dans les frais imputables au titre du montant à payer à l'entreprise, réduire les frais imputables relativement à la zone de desserte autorisée d'un montant égal à la différence.

30. L'alinéa 54(1)a) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

a) s'il envoie à chacun de ses abonnés dans la zone de desserte autorisée un avis écrit conforme à l'annexe 3;

31. Schedules 1 to 3 to the Regulations are replaced by the following:

SCHEDULE 1
(Paragraph 47(1)(a))

NOTICE TO SUBSCRIBERS

(*Name of licensee*) is proposing that its basic monthly fee in (*name of licensed area*) be deregulated, in accordance with subsection 47(1) of the *Broadcasting Distribution Regulations*. If a licensee meets the criteria set out in that subsection, its basic monthly fee in (*name of licensed area*) will no longer be regulated by the Canadian Radio-television and Telecommunications Commission under Part 5 of the Regulations unless the Commission intervenes to suspend or disallow the proposed deregulation.

The details of (*name of licensee*)'s justification for the proposed deregulation are set out in documents filed with the Commission, which are available for public inspection during normal business hours at (*address of licensee*) and at the offices of the CRTC, 1 Promenade du Portage, Gatineau, Quebec, and (*address of nearest regional office*).

SCHEDULE 2
(Paragraph 50(a))

NOTICE TO SUBSCRIBERS

(*Name of licensee*) is proposing to increase its basic monthly fee in (*name of licensed area*), in accordance with section 50 of the *Broadcasting Distribution Regulations*. That section permits a licensee to increase its basic monthly fee unless the Canadian Radio-television and Telecommunications Commission intervenes to disallow all or part of the increase.

The proposed amount and effective date of the increase are given below, in items 1 and 2. The reason for the proposed increase is given in item 3.

The details of (*name of licensee*)'s justification for the proposed increase are set out in documents filed with the Commission, which are available for public inspection during normal business hours at (*address of licensee*) and at the offices of the CRTC, 1 Promenade du Portage, Gatineau, Quebec, and (*address of nearest regional office*). You may express your comments on the proposed increase by writing to:

Secretary General
Canadian Radio-television and Telecommunications
Commission
Ottawa, Ontario
K1A 0N2

before (30 days after the date of sending of this notice). A copy of your letter must be sent to (*name of licensee's representative, title, address*).

Item 1:
Proposed amount of increase per subscriber per month: \$ _____.
Your current basic monthly fee is \$ _____.

31. Les annexes 1 à 3 du même règlement sont remplacées par ce qui suit :

ANNEXE 1
(alinéa 47(1)a))

AVIS AUX ABONNÉS

(*Nom du titulaire*) propose que son tarif mensuel de base dans (*nom de la zone de desserte autorisée*) ne soit plus réglementé conformément au paragraphe 47(1) du *Règlement sur la distribution de radiodiffusion*. Si un titulaire répond aux critères énumérés dans ce paragraphe, le tarif mensuel de base dans (*nom de la zone de desserte autorisée*) n'est plus assujéti à la réglementation par le Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes en vertu de la partie 5 de ce règlement, à moins que le Conseil ne suspende ou refuse la déréglementation proposée.

L'exposé détaillé des motifs justifiant la déréglementation proposée par (*nom du titulaire*) a été déposé auprès du Conseil et peut être consulté par le public durant les heures de bureau au (*adresse du titulaire*) et aux bureaux du CRTC, au 1, promenade du Portage, Gatineau (Québec) et au (*adresse du bureau régional le plus proche*).

ANNEXE 2
(alinéa 50a))

AVIS AUX ABONNÉS

(*Nom du titulaire*) se propose d'augmenter son tarif mensuel de base dans (*nom de la zone de desserte autorisée*), conformément à l'article 50 du *Règlement sur la distribution de radiodiffusion*. En vertu de cet article, le titulaire peut augmenter son tarif mensuel de base, à moins que le Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes ne rejette l'augmentation en tout ou en partie.

L'augmentation proposée et la date de son entrée en vigueur sont indiquées aux articles 1 et 2 ci-après. Les motifs de l'augmentation sont exposés à l'article 3.

L'exposé détaillé des motifs justifiant l'augmentation proposée par (*nom du titulaire*) a été déposé auprès du Conseil et peut être consulté par le public durant les heures de bureau au (*adresse du titulaire*) et aux bureaux du CRTC, au 1, promenade du Portage, Gatineau (Québec) et au (*adresse du bureau régional le plus proche*). Vous pouvez présenter vos observations au sujet de l'augmentation proposée, avant le (30^e jour suivant la date de l'envoi du présent avis), en les adressant au :

Secrétaire général
Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications
canadiennes
Ottawa (Ontario)
K1A 0N2

Vous devez de plus envoyer un exemplaire de vos observations à (*nom du représentant du titulaire, titre et adresse*).

Article 1
Augmentation mensuelle proposée par abonné : \$ _____.
Votre tarif mensuel de base est actuellement de \$ _____.

If the CRTC does not disallow this increase, your new basic monthly fee will be \$ _____.

Item 2:

Effective date of the proposed increase: _____.

Item 3:

Reason for the proposed increase.

(Provide a brief statement outlining the justification for the proposed increase and any other relevant information.)

SCHEDULE 3
(Paragraph 54(1)(a))

NOTICE TO SUBSCRIBERS

(Name of licensee) is proposing to increase its basic monthly fee in *(name of licensed area)*, in accordance with section(s) (52, 53 or both) of the *Broadcasting Distribution Regulations*. That section permits a licensee to increase its basic monthly fee unless the Canadian Radio-television and Telecommunications Commission intervenes to disallow all or part of the increase.

The proposed amount and effective date of the increase are given below, in items 1 and 2. The reason for the proposed increase is given in item 3.

The details of *(name of licensee)*'s justification for the proposed increase are set out in documents filed with the Commission, which are available for public inspection during normal business hours at *(address of licensee)* and at the offices of the CRTC, 1 Promenade du Portage, Gatineau, Quebec, and *(address of nearest regional office)*. You may express your comments on the proposed increase by writing to:

Secretary General
Canadian Radio-television and Telecommunications
Commission
Ottawa, Ontario
K1A 0N2

before *(30 days after the date of sending of this notice)*. A copy of your letter must be sent to *(name of licensee's representative, title, address)*.

Item 1:

Proposed amount of increase per subscriber per month: \$ _____.

Your current basic monthly fee is \$ _____.

If the CRTC does not disallow this increase, your new basic monthly fee will be \$ _____.

Item 2:

Effective date of the proposed increase: _____.

Item 3:

Reason for the proposed increase.

(Provide a brief statement outlining the justification for the proposed increase and any other relevant information.)

Si le CRTC ne rejette pas cette augmentation, votre nouveau tarif mensuel de base sera porté à \$ _____.

Article 2

Date d'entrée en vigueur de l'augmentation proposée : _____.

Article 3

Motifs de l'augmentation proposée :

(fournir un bref exposé des motifs justifiant l'augmentation proposée et tout autre renseignement pertinent).

ANNEXE 3
(alinéa 54(1)a))

AVIS AUX ABONNÉS

(Nom du titulaire) se propose d'augmenter son tarif mensuel de base dans *(nom de la zone de desserte autorisée)*, conformément (à l'article 52 ou 53 ou aux articles 52 et 53) du *Règlement sur la distribution de radiodiffusion*. En vertu de cet (ces) article(s), le titulaire peut augmenter son tarif mensuel de base, à moins que le Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes ne rejette l'augmentation en tout ou en partie.

L'augmentation proposée et la date de son entrée en vigueur sont indiquées aux articles 1 et 2 ci-après. Les motifs de l'augmentation sont exposés à l'article 3.

L'exposé détaillé des motifs justifiant l'augmentation proposée par *(nom du titulaire)* a été déposé auprès du Conseil et peut être consulté par le public durant les heures de bureau au *(adresse du titulaire)* et aux bureaux du CRTC, au 1, promenade du Portage, Gatineau (Québec) et au *(adresse du bureau régional le plus proche)*. Vous pouvez présenter vos observations au sujet de l'augmentation proposée, avant le *(le 30^e jour suivant la date de l'envoi du présent avis)*, en les adressant au :

Secrétaire général
Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications
canadiennes
Ottawa (Ontario)
K1A 0N2

Vous devez de plus envoyer un exemplaire de vos observations à *(nom du représentant du titulaire, titre et adresse)*.

Article 1

Augmentation mensuelle proposée par abonné : \$ _____.

Votre tarif mensuel de base est actuellement de \$ _____.

Si le CRTC ne rejette pas cette augmentation, votre nouveau tarif mensuel de base sera porté à \$ _____.

Article 2

Date d'entrée en vigueur de l'augmentation proposée : _____.

Article 3

Motifs de l'augmentation proposée :

(fournir un bref exposé des motifs justifiant l'augmentation proposée et tout autre renseignement pertinent).

COMING INTO FORCE

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

EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Regulations.)

This amendment to the *Broadcasting Distribution Regulations* allows for regional licensing, which permits more than one licensed area under a single licence. At the same time, the intent is to continue in effect the various regulatory obligations that must be followed by distribution undertakings in each licensed area.

The amendment also corrects subsection 18(8) and paragraph 27(1)(d) of the French version of the Regulations, and the title preceding section 39 of the Regulations.

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

NOTE EXPLICATIVE

(La présente note ne fait pas partie du règlement.)

Les modifications au *Règlement sur la distribution de radiodiffusion* visent à permettre l'attribution de licences régionales qui peuvent couvrir plus d'une zone de desserte autorisée. Les obligations réglementaires qui incombent aux entreprises de distribution relativement à chaque zone de desserte autorisée sont toutefois inchangées.

Ces modifications visent aussi à corriger la version française du paragraphe 18(8) et de l'alinéa 27(1)d), ainsi que l'intertitre précédant l'article 39.

Registration
SOR/2003-218 5 June, 2003

Enregistrement
DORS/2003-218 5 juin 2003

CRIMINAL CODE

CODE CRIMINEL

Regulations Amending the Pari-Mutuel Betting Supervision Regulations

Règlement modifiant le Règlement sur la surveillance du pari mutuel

The Minister of Agriculture and Agri-Food, pursuant to section 204^a of the *Criminal Code*, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Pari-Mutuel Betting Supervision Regulations*.

En vertu de l'article 204^a du *Code criminel*, le ministre de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire prend le *Règlement modifiant le Règlement sur la surveillance du pari mutuel*, ci-après.

Ottawa, June 2, 2003

Ottawa, le 2 juin 2002

Lyle Vanclief
Minister of Agriculture and
Agri-Food

Le ministre de l'Agriculture et de
l'Agroalimentaire,
Lyle Vanclief

REGULATIONS AMENDING THE PARI-MUTUEL BETTING SUPERVISION REGULATIONS

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LA SURVEILLANCE DU PARI MUTUEL

AMENDMENTS

MODIFICATIONS

1. (1) The definition "Area Manager" in section 2 of the *Pari-Mutuel Betting Supervision Regulations*¹ is repealed.

1. (1) La définition de « gestionnaire régional », à l'article 2 du *Règlement sur la surveillance du pari mutuel*¹ est abrogée.

(2) The definitions "Commission", "outstanding ticket", "telephone account betting" and "telephone account betting system" in section 2 of the Regulations are replaced by the following:

(2) Les définitions de « billet impayé », « commission », « pari par téléphone » et « système de pari par téléphone », à l'article 2 du même règlement, sont respectivement remplacées par ce qui suit :

"Commission" means

« billet impayé » Billet gagnant qui n'a pas encore été payé à la fin de la journée de courses pour laquelle il a été délivré. (*outstanding ticket*)

(a) an organization incorporated under the laws of a province that supervises and regulates races in the province, or

« commission »

(b) in a province where an organization referred to in paragraph (a) has not been established, Standardbred Canada or the United States Trotting Association; (*commission*)

a) Organisme constitué en personne morale sous le régime des lois d'une province et chargé de surveiller et de réglementer les courses tenues dans la province;

"outstanding ticket" means a winning ticket that has not been cashed before the end of the racing day for which it was issued; (*billet impayé*)

b) dans les provinces où l'organisme visé à l'alinéa a) n'existe pas, la Standardbred Canada ou la United States Trotting Association. (*Commission*)

"telephone account betting" means pari mutuel betting conducted by an account holder by means of a telephone; (*pari par téléphone*)

« pari par téléphone » Pari fait par un détenteur de compte au moyen d'un téléphone. (*telephone account betting*)

"telephone account betting system" means the recording devices and related equipment that are used to record and conduct telephone account betting; (*système de pari par téléphone*)

« système de pari par téléphone » L'ensemble des dispositifs d'enregistrement et du matériel connexe servant à l'inscription et à la tenue des paris par téléphone. (*telephone account betting system*)

(3) Section 2 of the Regulations is amended by adding the following in alphabetical order:

(3) L'article 2 du même règlement est modifié par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :

"telephone" means any telecommunication device that can be used to record and verify a bet made by an account holder; (*téléphone*)

« téléphone » Tout appareil de télécommunications qui peut être utilisé pour enregistrer et vérifier le pari d'un détenteur de compte. (*telephone*)

2. Subparagraph 6(2)(b)(ii) of the Regulations is replaced by the following:

2. Le sous-alinéa 6(2)b)(ii) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(ii) the facilities and equipment that require improvements to be made, including those associated with the provision of

(ii) les installations et le matériel, y compris ceux requis pour le bon fonctionnement du programme de contrôle

^a S.C. 1994, c. 38, s. 14, and par. 25(1)(g)

¹ SOR/91-365

^a L.C. 1994, ch. 38, art. 14 et al. 25(1)(g)

¹ DORS/91-365

any photo finish surveillance program or video patrol surveillance program or with the undertaking of the drug control surveillance program activities, before the association may conduct pari-mutuel betting at its race-course, and

3. Subsection 7(4) of the Regulations is replaced by the following:

(4) An association shall, on request of the Executive Director, immediately provide him or her with notice of any change in the owners or directors of the association and of any change in the persons who hold or exercise control 10 per cent or more of any voting shares issued by the association.

4. Sections 8 and 9 of the Regulations are replaced by the following:

9. Where, in an application for a permit, an association proposes to conduct pari-mutuel betting at a new race-course located within 80 km of an existing race-course on the same day as at the existing race-course, the Executive Director shall, with respect to the fixing of dates on which an association may conduct pari-mutuel betting, give priority to the association that conducted pari-mutuel betting on that day in the previous year.

5. Section 11 of the Regulations is repealed.

6. Paragraph 13(1)(e) of the Regulations is replaced by the following:

(e) where a computerized or other approved pari mutuel system is used, provide a device, located in the immediate vicinity of the totalizator and in any other locations that are authorized by an officer, for use by an officer or the association, to close betting on a race.

7. Subparagraph 15(d)(vi) of the Regulations is replaced by the following:

(vi) a description of the security system that protects all records pertaining to the pari-mutuel system, including records of outstanding tickets and all approved types of pari-mutuel betting,

8. (1) Paragraphs 19(1)(d) and (e) of the Regulations are replaced by the following:

- (d) the number and date of the race;
- (e) a unique reference code that identifies the transaction;

(2) Subsection 19(2) of the Regulations is repealed.

9. Section 35 of the Regulations is replaced by the following:

35. The final odds on each horse, entry or mutuel field shall be displayed by an association on its infield board

- (a) subject to subsection 73(2), within one minute after the start of the race or before the first horse crosses the finish line, whichever occurs first; and
- (b) for at least 30 seconds after the pay-out prices for a race are posted.

10. Section 40 of the Regulations is replaced by the following:

40. (1) An association shall display, immediately after the end of each race, in a manner readily visible to the public, the following information:

- (a) the numbers of the winning horses and winning combinations of horses;

photographique de l'arrivée, du programme de contrôle par magnétoscopie et des activités du programme de surveillance du contrôle des drogues, s'il y a lieu, auxquels des améliorations doivent être apportées avant que l'association puisse tenir un pari mutuel à son hippodrome,

3. Le paragraphe 7(4) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(4) Sur demande du directeur exécutif, l'association l'avise immédiatement de tout changement parmi ses propriétaires ou ses administrateurs ou parmi les personnes qui détiennent ou contrôlent au moins 10 % des actions avec droit de vote émises par elle.

4. Les articles 8 et 9 du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

9. Si l'association indique dans sa demande de permis qu'elle entend tenir un pari mutuel à un nouvel hippodrome situé dans un rayon de 80 km d'un hippodrome existant le même jour qu'à ce dernier hippodrome, le directeur exécutif, pour ce qui est des dates à fixer pour la tenue du pari mutuel, accorde la priorité à l'association qui a tenu un pari mutuel à la même date l'année précédente.

5. L'article 11 du même règlement est abrogé.

6. L'alinéa 13(1)(e) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

e) dans les cas où le système de pari mutuel est informatisé ou par ailleurs approuvé, installe, à proximité du totalisateur et aux autres endroits autorisés par un fonctionnaire désigné, un dispositif au moyen duquel un fonctionnaire désigné ou l'association peuvent fermer les paris sur une course.

7. Le sous-alinéa 15(d)(vi) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(vi) une description du système de sécurité qui sert à protéger les dossiers concernant le système de pari mutuel, y compris ceux des billets impayés et des types de pari mutuel approuvés,

8. (1) Les alinéas 19(1)(d) et (e) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

- d) les numéro et date de la course;
- e) le code d'identification de la transaction;

(2) Le paragraphe 19(2) du même règlement est abrogé.

9. L'article 35 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

35. L'association affiche sur le tableau indicateur les cotes définitives pour chaque cheval, chaque écurie couplée ou chaque champ mutuel :

- a) sous réserve du paragraphe 73(2), dans la minute qui suit le départ de la course ou avant que le premier cheval traverse la ligne d'arrivée, selon la première de ces éventualités;
- b) pendant au moins trente secondes après l'affichage des rapports relatifs à la course.

10. L'article 40 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

40. (1) L'association affiche sans délai après chaque course, de façon qu'ils puissent être facilement vus par le public, les renseignements suivants :

- a) le numéro des chevaux gagnants et des chevaux qui forment la combinaison gagnante;

- (b) the pay-out prices for each pool; and
- (c) the numbers of any scratched horses.

(2) An association that hosts a pool shall, on request, make available the following information:

- (a) the amount of money bet on each horse and on each winning combination of horses; and
- (b) the total amount of money bet on each pool.

(3) An association that hosts a pool shall, on request of an officer, make available any information related to the pool.

11. Subparagraph 43(a)(v) of the Regulations is replaced by the following:

- (v) where applicable, the facilities of the photo finish surveillance program, the video patrol surveillance program and the drug control surveillance program; and

12. Section 44 of the Regulations is replaced by the following:

44. An association shall provide a finish line on the track at its race course that has been established by a surveyor and that is located at right angles to the track, immediately in front of the judges' stand or, if the association has a photo finish surveillance program, immediately in front of the photo finish camera.

13. The heading before section 46 and sections 46 to 49 of the Regulations are replaced by the following:

Photo Finish Surveillance Program

46. An association that has a photo finish surveillance program shall provide any facilities that are required for the proper operation of the program.

47. (1) Where an association has a photo finish surveillance program, the association shall display a photo finish picture immediately after the judges decide the official result, on a photo finish display board provided by the association at a location approved by an officer and stated in the race program, whenever

- (a) the "Photo" sign is displayed on the infield board; or
- (b) at the finish line, the distance between horses involved in a pari-mutuel pay-out is less than a neck.

(2) An association that has a photo finish surveillance program shall ensure that each horse is equipped with a number on its head and on its saddle pad that corresponds to the number of the horse in the race program and that will be clearly identifiable in a photo finish picture.

(3) An association that runs trotting or pacing horse races and has a photo finish surveillance program shall ensure that the wheel discs of the sulkys in a race are of a colour and type that do not interfere with the identification of the horses in a photo finish picture.

Video Patrol Surveillance Program

48. An association that has a video patrol surveillance program shall provide any facilities that are required for the proper operation of the program.

Drug Control Surveillance Program

49. An association that has a drug control surveillance program shall provide a retention area on its premises for the activities relating to the program and shall provide access to persons concerned to undertake those activities.

- b) le rapport pour chaque poule;
- c) le numéro de tout cheval retiré.

(2) L'association hôte d'une poule fournit sur demande les renseignements suivants :

- a) les sommes mises sur chaque cheval et sur chaque combinaison gagnante;
- b) le total des mises pour chaque poule.

(3) L'association hôte d'une poule fournit sur demande d'un fonctionnaire désigné tout renseignement concernant la poule.

11. Le sous-alinéa 43a)(v) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

- (v) s'il y a lieu, les installations nécessaires à la mise en oeuvre des programmes de contrôle photographique de l'arrivée, de contrôle par magnétoscopie et de surveillance du contrôle des drogues;

12. L'article 44 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

44. L'association fait en sorte que la piste de course de l'hippodrome porte une ligne d'arrivée tracée par un arpenteur et située perpendiculairement à la piste de course juste en face de la tribune des juges ou, si l'association dispose d'un programme de contrôle photographique de l'arrivée, devant la caméra d'arrivée.

13. L'intertitre précédant l'article 46 et les articles 46 à 49 du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

Programme de contrôle photographique de l'arrivée

46. L'association qui dispose d'un programme de contrôle photographique de l'arrivée met en place les installations nécessaires à sa mise en oeuvre.

47. (1) L'association qui dispose d'un programme de contrôle photographique de l'arrivée affiche, aussitôt que les juges ont établi le résultat officiel, la photo d'arrivée sur le panneau d'affichage qu'elle a installé à cette fin à l'endroit approuvé par un fonctionnaire désigné et indiqué dans le programme imprimé, dans les cas suivants :

- a) la mention « photo » apparaît au tableau indicateur;
- b) la distance, à la ligne d'arrivée, entre les chevaux impliqués dans un pari mutuel est inférieure à une encolure.

(2) L'association qui dispose d'un programme de contrôle photographique de l'arrivée veille à ce que chaque cheval porte sur la tête et sur le tapis de selle, de façon qu'il puisse être distingué clairement sur la photo d'arrivée, le numéro correspondant à celui indiqué dans le programme imprimé.

(3) L'association qui tient des courses au trot ou à l'amble et qui dispose d'un programme de contrôle photographique de l'arrivée veille à ce que les enjoliveurs de roues des sulkys utilisés soient d'une couleur et d'un type qui n'empêchent pas l'identification des chevaux dans la photo d'arrivée.

Programme de contrôle par magnétoscopie

48. L'association qui dispose d'un programme de contrôle par magnétoscopie met en place les installations nécessaires à sa mise en oeuvre.

Programme de surveillance du contrôle des drogues

49. L'association qui dispose d'un programme de surveillance du contrôle des drogues fournit l'enclos à cette fin sur ses terrains et permet l'accès aux personnes intéressées d'y mener les activités que comporte le programme.

14. Section 65 of the Regulations is replaced by the following:

65. (1) At the end of each racing day, an association shall add together any overages occurring in any races of that racing day and the resulting sum shall then be added, after betting has ended but before the pay out price is calculated, to the first pool that is conducted on the third day on which pari mutuel betting is held by that association after the day on which the overages occurred.

(2) Where overages are to be added to a pool, they shall be added to the net pool.

15. Subsection 66(2) of the Regulations is repealed.

16. Sections 71 and 72 of the Regulations are replaced by the following:

71. No association shall permit betting to begin more than one hour before the scheduled post time of the first race of a racing card, unless it has first obtained the authorization of an officer.

17. Section 75 of the Regulations and the heading before it are repealed.

18. Subsections 76(1) and (2) of the Regulations are replaced by the following:

76. (1) An association that proposes to conduct telephone account betting shall apply in writing to the Executive Director each year for a home market area. The association shall include the recommendation of the appropriate Commission with its application.

19. (1) Paragraph 79(2)(a) of the Regulations is replaced by the following:

(a) the person making the bet provides the telephone account betting system with the correct account number and identification code and the amount of the bet; and

(2) Subsection 79(3) of the Regulations is replaced by the following:

(3) Subject to section 118, no association shall permit any money to be withdrawn from an account other than by the account holder or the account holder's legal representative.

20. (1) Subsection 80(3) of the Regulations is replaced by the following:

(3) Where an account holder has made a winning telephone account bet, the association shall credit the amount won to the holder's account immediately after the posting of the pay-out prices.

(2) The portion of subsection 80(5) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

(5) Where an account holder provides the correct telephone betting account number and identification code to a telephone account betting system and requests to be informed of the current balance of the account, an association shall

21. (1) Subsections 81(1) and (2) of the Regulations are replaced by the following:

81. (1) A telephone account betting system shall confirm to the account holder the balance in the account before and on completion of each telephone account betting session.

(2) A telephone account bet is made when the bet has

(a) been specified to the telephone account betting system by the account holder;

14. L'article 65 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

65. (1) À la fin de chaque journée de courses, l'association fait le total des excédents d'encaisse relatifs aux courses de la journée; le total obtenu est ajouté, après que les paris ont été fermés mais avant que le rapport soit calculé, à la première poule tenue le troisième jour où elle tient un pari mutuel après le jour où les excédents ont été réalisés.

(2) Le cas échéant, les excédents d'encaisse sont ajoutés à la poule nette.

15. Le paragraphe 66(2) du même règlement est abrogé.

16. Les articles 71 et 72 du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

71. À moins d'avoir obtenu au préalable l'autorisation d'un fonctionnaire désigné, l'association ne peut permettre que les paris commencent plus d'une heure avant l'heure de départ prévue pour la première course du programme de courses.

17. L'article 75 du même règlement et l'intertitre le précédant sont abrogés.

18. Les paragraphes 76(1) et (2) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

76. (1) L'association qui entend tenir des paris par téléphone fait une demande annuelle, par écrit, au directeur exécutif en vue d'obtenir une zone d'exploitation exclusive. La demande est accompagnée de la recommandation de la commission compétente.

19. (1) L'alinéa 79(2)a) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

a) le parieur communique avec exactitude au système de pari par téléphone le numéro et le code d'identification du compte et le montant de la mise;

(2) Le paragraphe 79(3) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(3) Sous réserve de l'article 118, l'association ne peut permettre à nul autre que le détenteur du compte ou son mandataire de faire des retraits sur le compte.

20. (1) Le paragraphe 80(3) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(3) Lorsque le pari par téléphone est gagnant, l'association porte le gain au crédit du compte du détenteur de compte immédiatement après l'affichage des rapports.

(2) Le passage du paragraphe 80(5) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

(5) Si le détenteur du compte demande le solde de celui-ci après en avoir communiqué avec exactitude le numéro et le code d'identification au système de pari par téléphone, l'association :

21. (1) Les paragraphes 81(1) et (2) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

81. (1) Le système de pari par téléphone confirme au détenteur du compte le solde de celui-ci avant chaque séance de pari par téléphone et dès que celle-ci est terminée.

(2) Le pari par téléphone est fait lorsqu'il a été, à la fois :

a) communiqué par le détenteur du compte au système de pari par téléphone;

(b) been recorded in its entirety by automatically activated recording equipment; and

(c) when requested by the account holder, been verified to that person by the telephone account betting system confirming the information referred to in paragraph 79(2)(a).

(2) Subsection 81(4) of the Regulations is replaced by the following:

(4) Where a disagreement arises with respect to the making of a telephone account bet, the account holder may request the recording referred to in paragraph (2)(b).

(3) Section 81 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (5):

(6) When an account holder places a telephone account bet orally, it shall be voice-recorded.

22. Section 82 of the Regulations is replaced by the following:

82. An association shall retain all recordings and any written or computer-stored data referred to in subsection 81(2) for no fewer than 35 days and shall make those recordings and data available to an officer on request.

[Note: The existing subsection 82(2) also contained the reference to “voice” recording. The above wording combines the existing 82(1) and (2) and thereby gets rid of “voice” in both.]

23. Subsection 83(2) of the Regulations is replaced by the following:

(2) Where a claim is made under subsection (1), no association shall dispose of any recording or any written or computer-stored data related to that account until authorized to do so by an officer.

24. Subsection 84.4(3) of the Regulations is replaced by the following:

(3) Subject to section 118, no association shall permit any money to be withdrawn from an account, other than on presentation by the person making the withdrawal of the correct account number and identification code.

25. Subsections 85(1) to (3) of the Regulations are replaced by the following:

(1) An association that proposes to conduct theatre betting shall apply in writing to the Executive Director each year for a home market area and for a theatre licence for each betting theatre that the association proposes to operate. The association shall include the recommendation of the appropriate Commission with its application.

(2) The Executive Director shall not assign a home market area to an association where the association’s permit authorizes it to conduct fewer than 10 days of racing at its race-course.

(3) The Executive Director shall not issue a theatre licence to an association that conducted fewer than 50 days of racing at its race-course during the year preceding its application for the licence, unless a reduced number of days was recommended by the appropriate Commission.

26. (1) Subsection 90(1) of the Regulations is amended by adding the word “and” at the end of paragraph (c), by striking out the word “and” at the end of paragraph (d) and by repealing paragraph (e).

b) intégralement enregistré à l’aide d’un appareil d’enregistrement automatique;

c) vérifié auprès du détenteur du compte, sur demande de celui-ci, au moyen d’une confirmation, par le système de pari par téléphone, des renseignements visés à l’alinéa 79(2)a).

(2) Le paragraphe 81(4) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(4) En cas de désaccord concernant la tenue d’un pari par téléphone, le détenteur du compte peut demander d’entendre l’enregistrement visé à l’alinéa (2)b).

(3) L’article 81 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (5), de ce qui suit :

(6) Le pari par téléphone fait verbalement est enregistré sur bande sonore.

22. L’article 82 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

82. L’association conserve pendant au moins trente-cinq jours les enregistrements et les données écrites ou informatisées visés au paragraphe 81(2) et les fournit au fonctionnaire désigné sur demande de celui-ci.

23. Le paragraphe 83(2) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(2) Lorsqu’une réclamation est faite conformément au paragraphe (1), l’association ne peut se défaire des enregistrements ou des données écrites ou informatisées relatifs au compte avant d’y être autorisée par le fonctionnaire désigné.

24. Le paragraphe 84.4(3) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(3) Sous réserve de l’article 118, l’association ne peut permettre un retrait sur le compte que sur présentation, par la personne effectuant le retrait, du numéro et du code d’identification exacts du compte.

25. Les paragraphes 85(1) à (3) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

85. (1) L’association qui entend tenir des paris en salle fait une demande annuelle, par écrit, au directeur exécutif en vue d’obtenir une zone d’exploitation exclusive et un permis de pari en salle pour chaque salle de paris qu’elle compte exploiter. La demande est accompagnée de la recommandation de la commission compétente.

(2) Le directeur exécutif ne peut attribuer la zone d’exploitation exclusive si le permis de l’association autorise celle-ci à tenir moins de dix jours de courses à son hippodrome.

(3) Le directeur exécutif ne peut délivrer le permis de pari en salle à l’association qui a tenu, à son hippodrome, moins de cinquante jours de courses dans l’année qui a précédé la demande de permis, sauf si la commission compétente avait recommandé un nombre moindre de jours de courses.

26. (1) L’alinéa 90(1)e) du même règlement est abrogé.

(2) Paragraph 90(1.1)(a) of the Regulations is replaced by the following:

(a) comply with the provisions of paragraphs (1)(a) and (d);

(3) Paragraph 90(2)(a) of the Regulations is replaced by the following:

(a) has been authorized in writing by an officer to conduct inter-track or separate pool betting; and

27. Section 91 of the Regulations is repealed.

28. Section 94 of the Regulations is amended by adding the word “and” at the end of paragraph (d) and by repealing paragraph (e).

29. Subsections 95(2) and (3) of the Regulations are repealed.

30. Section 96 of the Regulations is repealed.

31. Section 101 of the Regulations is replaced by the following:

101. An association shall make the payment to the Receiver General pursuant to subsection 204(4) of the Act within seven days after receipt of an invoice indicating the dates and racecards for which payment is due.

32. Section 106 of the Regulations is renumbered as subsection 106(1) and is amended by adding the following:

(2) In the case of inter-track betting or separate pool betting, if any of the circumstances described in subsection (1) occur at a satellite track, and a bet has been made, the association shall make available for refund the value of all bets made in respect of the pool at the satellite track.

(3) In the case of inter-track betting or separate pool betting, if, at a satellite track, an association is unable to transmit the betting information in respect of a pool, the association shall make available for refund the value of all bets made at the satellite track in respect of that pool.

33. Paragraphs 107(c) to (e) of the Regulations are replaced by the following:

(c) all show bets, where the total number of separate betting entities in a race is less than four;

(d) all place, quinella or triactor bets, where the total number of separate betting entities in a race is less than three;

(e) any win or exactor bet, where the total number of separate betting entities in a race is less than two; and

34. Section 108 of the Regulations is repealed.

35. Subsection 113(4) of the Regulations is replaced by the following:

(4) An association shall add all money accruing to it from an underpayment, after betting has ended but before the pay-out price is calculated, to the first pool that is conducted on the third day on which pari mutuel betting is held by that association after the day on which the underpayment occurred.

(5) Where underpayments are added to a pool, they shall be added to the net pool.

(2) L’alinéa 90(2)a) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

a) elle a obtenu par écrit d’un fonctionnaire désigné l’autorisation de tenir un pari inter-hippodromes ou un pari séparé;

27. L’article 91 du même règlement est abrogé.

28. L’alinéa 94e) du même règlement est abrogé.

29. Les paragraphes 95(2) et (3) du même règlement sont abrogés.

30. L’article 96 du même règlement est abrogé.

31. L’article 101 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

101. Le paiement au receveur général prévu au paragraphe 204(4) de la Loi est fait par l’association dans les sept jours suivant la réception d’une facture indiquant les dates et les programmes de courses visés par le paiement.

32. L’article 106 du même règlement devient le paragraphe 106(1) et est modifié par adjonction de ce qui suit :

(2) Pour ce qui concerne les paris inter-hippodromes et les paris séparés, si l’une ou l’autre des circonstances visées au paragraphe (1) survient à un hippodrome satellite donné et que les paris sont faits, l’association offre le remboursement de l’ensemble des mises de la poule faites à l’hippodrome satellite.

(3) Pour ce qui concerne les paris inter-hippodromes et les paris séparés, si à un hippodrome satellite donné, l’association est dans l’impossibilité de transmettre les renseignements relatifs aux mises d’une poule, elle offre le remboursement de l’ensemble des mises de la poule faites à l’hippodrome satellite.

33. Les alinéas 107c) à e) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

c) le remboursement des mises des paris « classé », si le total des entités de mises distinctes dans une course est inférieur à quatre;

d) le remboursement des mises des paris « placé » ou des paris de type jumelé ou triplé, si le total des entités de mises distinctes dans une course est inférieur à trois;

e) le remboursement des mises des paris « gagnant » ou des paris de type couplé gagnant, si le total des entités de mises distinctes dans une course est inférieur à deux;

34. L’article 108 du même règlement est abrogé.

35. Le paragraphe 113(4) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(4) L’association verse toute somme accumulée à la suite d’un paiement insuffisant après que les paris ont été fermés, mais avant que le rapport soit calculé, à la première poule tenue le troisième jour où elle tient un pari mutuel suivant le jour où le paiement insuffisant a été fait.

(5) Le paiement insuffisant ajouté à une poule est ajouté à la poule nette.

36. Subsection 114(1) of the Regulations is repealed.

37. Section 118 of the Regulations is replaced by the following:

118. If an association posts an incorrect pay-out price, as soon as it becomes aware that an error has been made, it shall

- (a) post the correct pay-out price;
- (b) announce the correct pay-out price over its public-address system; and
- (c) pay the correct pay-out price, including correcting all account-based bets.

38. The Regulations are amended by replacing the words “the Area Manager” with the words “an officer” in the following provisions:

- (a) subsection 4(1);
- (b) section 56;
- (c) paragraph 90(1)(b);
- (d) paragraph 90(1.1)(b); and
- (e) section 99.

COMING INTO FORCE

39. 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 *Pari-Mutuel Betting Supervision Regulations* are designed to protect the integrity of pari-mutuel betting on horse races authorized under section 204 of the *Criminal Code*. The regulations address the supervision and operation of pari-mutuel systems related to race meetings. The regulations specify the Association's (i.e., racetrack's) obligations in conducting pari-mutuel betting on horse races.

The amendment represents an omnibus set of amendments to these Regulations. It addresses changes resulting from proven technology advancements, desires of the betting public, deletion of outdated regulations, and administrative (i.e., housekeeping) issues.

Developments in communications technology have allowed racetracks to provide a wider selection of horse racing options to their clients and increased the accessibility of their own race products to a wider audience. This has resulted in the expansion of wagering networks, allowing patrons at many different sites to wager into common pari-mutuel pools. Occasionally disruptions occur in these networks. These regulatory amendments introduce a more equitable and transparent approach to address the needs of the betting public when parts of these networks fail to accurately transmit their betting activity.

Also, at the request of industry, the definition of “telephone” has been expanded to include other secure communication devices such as personal computers. Under the umbrella of the current Telephone Account Betting provisions, patrons will be provided with greater flexibility in the manner in which they place bets.

36. Le paragraphe 114(1) du même règlement est abrogé.

37. L'article 118 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

118. Si l'association affiche un rapport qui n'est pas juste, elle corrige la situation dès qu'elle a pris connaissance de l'erreur :

- a) en affichant le rapport juste;
- b) en annonçant le rapport juste au moyen du système de sonorisation;
- c) en payant le rapport juste, notamment par le rajustement de tous les comptes de paris.

38. Dans les passages ci-après du même règlement, « surveillant régional » et « gestionnaire régional » sont remplacés par « fonctionnaire désigné » :

- a) le paragraphe 4(1);
- b) l'article 56;
- c) l'alinéa 90(1)b);
- d) l'alinéa 90(1.1)b);
- e) l'article 99.

ENTRÉE EN VIGUEUR

39. 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 surveillance du pari mutuel* vise à protéger l'intégrité du pari mutuel sur les courses de chevaux autorisé en vertu de l'article 204 du *Code criminel*. Le règlement porte sur la surveillance et le fonctionnement des systèmes de pari mutuel rattachés aux réunions de courses. Dans le règlement sont précisées les obligations des associations (hippodromes) qui tiennent des paris mutuels sur les courses de chevaux.

La modification représente un ensemble de modifications du règlement, reflète les changements résultant des progrès technologiques reconnus ainsi que les souhaits des parieurs et traite de l'élimination de règles périmées et de questions d'ordre administratif (entretien).

Le développement des technologies des communications a permis aux hippodromes d'offrir un plus vaste choix à leurs clients et de rendre leurs propres produits davantage accessibles à un plus grand public. Cette situation a entraîné une expansion des réseaux de paris et permis aux clients de nombreux sites de miser dans des poules communes. Il arrive cependant que les réseaux tombent en panne. Les présentes modifications de la réglementation visent à instaurer une approche plus équitable et davantage empreinte de transparence afin de répondre aux besoins des parieurs lorsque les pannes de réseaux empêchent de transmettre les paris.

De plus, à la demande de l'industrie, la définition du mot « téléphone » est élargie pour englober les appareils de communication protégée comme les ordinateurs personnels. En vertu des dispositions actuelles relatives aux paris par téléphone, les clients disposeront d'une plus grande panoplie de moyens pour effectuer leurs mises.

At times, insufficient money is returned to the betting public. This can affect all bettors as in the case of a technical or manual error that produces an incorrect price, or, an individual bettor as in the case of a teller making an error during a cash transaction. An amendment clarifies how this unpaid money is to be returned to the betting public at large. It will ensure that any money that remains owing to the public will be returned in its entirety.

On occasion, incorrect prices are reported and paid by a racetrack. This can be the result of an incorrect order of finish or miscalculation of the prices based on incorrect pool information. The regulatory amendment clarifies the Association's responsibility in these rare cases, mandating in all instances that correct prices are returned to the holders of winning tickets.

The wording of the regulations relating to Photo Finish and Video Patrol has been amended to allow greater flexibility in terms of who is required to provide these programs. While the Canadian Pari-Mutuel Agency (CPMA) currently provides them, in the future, changing economic conditions may dictate that other bodies provide them.

At the request of provincial racing commissions, regulatory requirements for racetracks applying to conduct Telephone Account and Theatre Betting are amended such that application to conduct these types of betting must first be approved by the appropriate provincial regulatory body before a permit or licence is issued by the CPMA. This clarifies the provincial body's role in managing the number and location of betting outlets in their jurisdiction. It also serves to clarify the limit on the CPMA's regulatory authority set out in 204(8)(e) of the *Criminal Code* relating to the condition precedent that a provincial licence for theatre betting be issued before a concomitant licence is issued by the CPMA.

Theatre betting is an extension of a racetrack's operations, typically to remote sites. Currently, a racetrack applying for a theatre licence must already have applied for, and been approved to conduct, a minimum of 50 live race dates at its racetrack. The intent of this requirement is to ensure that for the right to offer theatre betting, a racetrack would have the obligation of offering a minimum number of live race dates for their horsemen. However, the wording of the regulation allowed racetracks to seek and receive approval for 50 or more race dates and then, at a later date, cancel several race dates to a level below 50, and retain their theatre licences. This amendment ensures that the obligation to conduct 50 live race dates is fulfilled prior to issuing a theatre licence. An accommodation was included for racetracks located in provinces where the economic situation would make it difficult for racetracks to meet the 50 day requirement. A theatre licence will be issued to those racetracks who do not meet this requirement but who can provide a recommendation from the appropriate provincial regulatory body.

Regulations recognizing "circuits" that allowed racetracks to operate exclusively at specified times or on specified dates have been removed. These are purely business arrangements and therefore do not fall under the CPMA's mandate.

Il arrive que des sommes insuffisantes soient remises aux parieurs. Cette situation peut affecter tous les parieurs lorsqu'il y a une erreur technique ou manuelle donnant lieu à un rapport incorrect ou affecter un seul parieur lorsqu'un préposé à la caisse commet une erreur durant une opération au comptant. Il est stipulé dans une modification du règlement comment les sommes impayées doivent être remises aux parieurs en général. Ainsi, l'argent qui est dû au public sera retourné à ce dernier dans sa totalité.

Il arrive que des rapports erronés soient inscrits et payés par un hippodrome. Une telle situation peut résulter d'un ordre d'arrivée erroné ou du mauvais calcul des rapports causé par des renseignements erronés sur la poule. Dans la modification du règlement, il est stipulé clairement quelle est la responsabilité de l'association dans ces rares cas et il est exigé que toutes les parties remettent les sommes exactes aux détenteurs de billets gagnants.

La formulation du règlement relative aux services de photos d'arrivée et de contrôle magnétoscopique a été modifiée pour ce qui est du fournisseur de ces services. À l'heure actuelle, c'est l'Agence canadienne du pari mutuel (ACPM) qui les fournit mais à l'avenir, advenant un changement de la conjoncture économique, il se pourrait que l'on doive faire appel à d'autres organismes pour ce faire.

À la demande des commissions provinciales des courses, les dispositions qui s'appliquent aux hippodromes demandant la permission de tenir des paris par téléphone et des paris en salle sont modifiées : la demande doit être approuvée par l'organisme de réglementation provincial avant que l'ACPM puisse délivrer un permis. Ainsi, le rôle des organismes provinciaux dans la gestion du nombre et des lieux de pari sur leur territoire est précisé. Cette modification permet également de déterminer la limite du pouvoir de réglementation de l'ACPM établi au paragraphe 204(8)e) du *Code criminel* stipulant qu'un permis provincial de pari en salle doit être délivré avant qu'un permis puisse être délivré par l'ACPM.

Le pari en salle est un prolongement des opérations de l'hippodrome dans des sites satellites. À l'heure actuelle, un hippodrome qui demande un permis de pari en salle doit avoir déjà fait une demande pour tenir au moins 50 jours de courses ou avoir reçu un tel permis. Cette disposition vise à s'assurer que, pour avoir le droit d'offrir le pari en salle, un hippodrome serait tenu d'offrir un nombre minimal de journées de courses aux hommes de chevaux. Cependant, cette disposition permettait aux hippodromes de demander le permis de tenir 50 journées de courses puis, ultérieurement, d'annuler plusieurs dates et de ramener le nombre à moins de 50 tout en conservant le permis de pari en salle. Suivant la modification, l'hippodrome sera tenu de tenir 50 journées de courses avant qu'un permis de pari en salle lui soit délivré. Une disposition particulière est prévue pour les hippodromes situés dans les provinces où il est difficile de satisfaire à l'exigence des 50 journées de courses en raison de la situation économique. Les hippodromes qui ne peuvent pas tenir les 50 journées exigées pourront avoir un permis de pari en salle à la condition de présenter une recommandation de l'organisme provincial de réglementation.

La disposition reconnaissant l'existence de « circuits » permettant aux hippodromes de fonctionner exclusivement à certaines dates ou à certaines périodes est retirée. Il s'agit là de dispositions se rapportant strictement à l'exploitation commerciale et par conséquent, elles ne s'inscrivent pas dans le mandat de l'ACPM.

Technology enhancements have improved the delivery of winnings to patrons and allowed payment for winning Telephone Account Bets to be credited in a timeliness equivalent to that of patrons in possession of an actual winning ticket. The account crediting regulation has been amended to reflect this.

Regulations restricting the hours of operation, the use of telephones, number and time of races per day, and reporting of attendance and purse disbursements are deleted as they no longer confer value to the betting public.

Alternatives

The status quo was considered in developing amendments to the *Pari-Mutuel Betting Supervision Regulations*. It was rejected because without these amendments, the regulations will not effectively address the current reality of how the racing industry conducts its business, both domestically and internationally.

Benefits and Costs

The impact of these amendments on the industry will be positive because the industry will be able to offer better service to its clients. The betting public, clients of the associations, will benefit from expanded service and clarified expectation, given disruptions in the pari-mutuel betting network. This will allow patrons the ability to make more informed decisions. At the same time, the amendments will maintain the same degree of protection that the betting public currently enjoys under the regulations.

Costs: There is no significant cost or environmental impact associated with these amendments. There are no costs at all to the general public in that 100% of the cost is paid for by the betting public through a levy of 0.8% applied to every dollar wagered in Canada. Additional testing and supervision of activities will have only nominal costs because current staff will fulfill these obligations.

Industry Benefits: The Amendments will clarify for the industry the regulatory requirements for pari-mutuel betting supervision and address new technology advances and industry needs.

Betting Public Benefits: The betting public will continue to be protected to the same high degree against fraudulent practices. They will also receive greater variety from which to select their betting options.

Consultation

The Canadian Horse Racing Industry representatives were extensively consulted in respect to the regulatory amendments. The proposed amendments were discussed at the CPMA Industry workshops in April 2000, and again in November 2001. The workshops were well attended by all sectors of the horse-racing industry, including racetrack operators, racing commissions, horsemen's groups, totalisator (computer-supply) companies and other industry representatives including Racetracks of Canada, Inc. Provincial racing commissions were also independently consulted throughout 2000 on the proposed amendments. The Canadian Consultative Pari-Mutuel Working Group met in November 2000 to review the regulatory amendment package. This group has extensive representation from the CPMA, provincial racing commissions, racetrack operators and special interest groups.

Les progrès technologiques ont amélioré le paiement des gains aux clients. En effet, le versement d'un gain de pari par téléphone au compte du client s'effectue dans un délai semblable à celui qu'il faut au client d'un billet gagnant pour encaisser son gain. Le règlement a été modifié pour tenir compte de cette réalité.

Les dispositions limitant les heures d'exploitation, l'utilisation des téléphones, le nombre et l'heure des courses dans une journée ainsi que l'inscription du nombre de spectateurs et le total des bourses versées sont supprimées car elles n'apportent plus d'avantages aux parieurs.

Solutions envisagées

Lors de l'élaboration des modifications du *Règlement sur la surveillance du pari mutuel*, on a étudié la possibilité de garder le règlement tel qu'il était. Cette solution a toutefois été rejetée car sans les modifications, le règlement ne reflètera pas la réalité de l'industrie des courses, tant sur le plan canadien qu'international.

Avantages et coûts

Les modifications auront une incidence favorable sur l'industrie car celle-ci pourra offrir un meilleur service à ses clients. Les parieurs, clients des associations, bénéficieront de l'élargissement des services et des précisions contenues dans la réglementation étant donné les interruptions du réseau du pari mutuel. Ainsi, les clients pourront prendre des décisions plus éclairées. Simultanément, les modifications permettront d'offrir le même degré de protection auquel les parieurs sont habitués en vertu du règlement actuel.

Coûts : Les modifications n'entraînent aucun coût significatif ni impact environnemental important. Il n'en coûte rien au grand public puisque la totalité des coûts est assumée par les parieurs grâce à un prélèvement de 0,8 % sur chaque dollar misé au Canada. Les essais supplémentaires et la surveillance des activités n'entraînent que des coûts minimes car le personnel en place s'acquittera de ces obligations.

Avantages pour l'industrie : Les modifications rendent plus claires les exigences qui se rapportent à la surveillance du pari mutuel. De plus, elles tiennent compte des progrès technologiques et des besoins de l'industrie.

Avantages pour les parieurs : Le degré de protection dont les parieurs bénéficieront contre les pratiques frauduleuses sera aussi élevé qu'à l'heure actuelle. De plus, les parieurs bénéficieront d'un plus vaste choix parmi lequel effectuer leurs paris.

Consultations

Une consultation approfondie sur les modifications du règlement a eu lieu auprès des représentants de l'industrie canadienne des courses de chevaux. Les modifications proposées ont fait l'objet de discussions lors des ateliers de l'ACPM et de l'industrie en avril 2000, puis en novembre 2001. Tous les secteurs de l'industrie des courses de chevaux y ont assisté notamment les exploitants d'hippodromes, les commissions des courses de chevaux, les groupes d'hommes de chevaux, les entreprises fournissant les totalisateurs (informatique) et divers représentants de l'industrie dont Racetracks of Canada, Inc. Les Commissions des courses provinciales ont été consultés à part tout au long de l'an 2000 à propos des modifications proposées. Le groupe de travail consultatif canadien sur le pari mutuel s'est réuni en novembre 2000 pour examiner l'ensemble des modifications. Les membres de ce groupe de travail proviennent de l'ACPM, des commissions provinciales de courses, des exploitants

The Tote Standards Committee (with representatives from Autotote, United Tote and Amtote) was also consulted in November 2001. This committee provides technical expertise on pari-mutuel betting systems. The consensus from the consultation was to proceed with the amendment process and enact these amendments.

Most recently, the CPMA delivered copies of the *Canada Gazette*, Part I, dated December 28, 2002, containing these amendments to all known parties of interest. Comments were again solicited from racing associations, horsemen's groups, Provincial commissions and tote operators.

While the majority of respondents expressed support for the entire amendment package, limited opposition was expressed by horsemen's groups. Specifically, the Ontario Harness Horse Association, Saskatchewan Standardbred Horsemen's Association and the Horsemen's Benevolent and Protective Association of Alberta oppose amendments numbered 27 and 29 which delete regulations that attempted to establish a relationship between the amount of simulcast betting and the running of live horse races.

These three horsemen's groups, as well as the British Columbia Standardbred Association and the Manitoba Harness Horsemen Inc., also oppose amendment number 25. Currently, associations wishing to provide theatre betting as an alternative to their patrons, must host a minimum of 50 live race-days in a year. This amendment will allow associations unable to meet this requirement to seek the approval of their Provincial commission (i.e., regulatory authority) to recommend the issuance of theatre licences.

The commonly expressed belief amongst those in opposition to these amendments is that they will dilute the relationship between legal pari-mutuel betting and the conduct of live horse races. However, other regulations remain that require the agreement of horsemen's groups as a prerequisite for approval, and through negotiation of these agreements, horsemen's groups retain a significant measure of control over the scheduling of races for, and the sharing of revenue from, theatre and simulcast betting.

Furthermore, section 204(8)(e) of the *Criminal Code* asserts that before the CPMA authorizes an application to conduct theatre betting, a licence must first be granted by the appropriate Provincial authority. The CPMA recognizes that it is the Provincial authority's best judgement that should decide whether or not to permit theatre betting in their jurisdiction. This amendment acknowledges the reasoning that the Provincial authority is an appropriate body to determine the extent of theatre betting permitted within their respective provinces. Furthermore, it is not within the CPMA's mandate to restrict different forms of horse race betting so long as the provisions of the *Criminal Code* and *Pari-Mutuel Betting Supervision Regulations* are being carried out in good faith.

Compliance and Enforcement

This regulatory initiative does not alter existing compliance and enforcement mechanisms under the provisions of section 204 of the *Criminal Code* and its related regulations.

d'hippodromes et de groupes d'intérêt. Le Comité des normes de totalisation (composé de représentants des sociétés Autotote, United Tote et Amtote) a aussi été consulté en novembre 2001. Ce comité fournit de l'expertise technique sur les systèmes de pari mutuel. Les participants à l'atelier ont tous convenu de poursuivre le processus de réglementation afin que les modifications soient promulguées.

Récemment, l'ACPM a fait parvenir des copies dans la *Gazette du Canada* Partie I en date du 28 décembre 2002, qui contiennent ces modifications, à toutes les personnes intéressées. On a encore une fois sollicité des commentaires d'associations de course, de groupes d'hommes de chevaux, de commissions provinciales et d'agents de totalisation.

Alors que la majorité des répondants ont appuyé l'ensemble des modifications, des groupes d'hommes de chevaux s'y sont opposés dans une certaine mesure. En particulier, la Ontario Harness Horse Association, la Saskatchewan Standardbred Horsemen's Association et la Horsemen's Benevolent and Protective Association of Alberta se sont opposés aux numéros de modification 27 et 29 qui éliminent les règlements qui tentaient d'établir un lien entre la quantité de paris interpestes et la tenue de courses de chevaux en direct.

Ces trois groupes d'hommes de chevaux ainsi que la British Columbia Standardbred Association et la Manitoba Harness Horsemen Inc. s'opposent également au numéro de modification 25. Actuellement, les associations qui aimeraient tenir des paris en salle comme solution de rechange à l'intention de leur clientèle doivent tenir au moins 50 journées de courses en direct par an. Cette modification permettra aux associations qui sont incapables de répondre à cette exigence d'obtenir l'approbation de leur commission provinciale (par exemple, l'organisme de réglementation) de recommander la délivrance de permis de pari en salle.

La croyance générale de ceux qui s'opposent à ces modifications est qu'elles diminuent le rapport entre le pari mutuel légal et la tenue de courses de chevaux en direct. Cependant, d'autres règlements exigent toujours l'accord des groupes d'hommes de chevaux comme condition préalable et, par la négociation de ces accords, les groupes d'hommes de chevaux maintiennent un contrôle significatif de l'organisation des courses pour les paris en salle et les paris interpestes et la répartition des recettes.

En outre, l'alinéa 204(8)e du *Code criminel* stipule qu'avant que l'ACPM puisse autoriser la tenue de paris en salle, l'organisme de réglementation provincial approprié doit d'abord délivrer un permis. L'ACPM reconnaît qu'il revient à l'organisme provincial de décider d'accorder ou non un permis de pari en salle sur son territoire. Par cette modification, il est reconnu que l'organisme provincial est un corps qualifié pour déterminer la mesure dans laquelle le pari mutuel est permis sur son territoire. De plus, il ne fait pas partie du mandat de l'ACPM de restreindre différentes formes de pari sur les courses de chevaux tant que les dispositions du *Code criminel* et du *Règlement sur la surveillance du pari mutuel* sont appliquées de bonne foi.

Respect et exécution

Le projet de modification de la réglementation ne change en rien les mécanismes actuels de respect et d'exécution en vertu de l'article 204 du *Code criminel* et de son règlement.

Contact

Rande Sawchuk
Policy and Operations Research Officer
Canadian Pari-Mutuel Agency
P.O. Box 5904, LCD Merivale
Ottawa, Ontario
K2C 3X7
Telephone: (613) 949-0722
FAX: (613) 949-0748
E-mail : SawchukR@agr.gc.ca

Personne-ressource

Rande Sawchuk
Agent de recherche des politiques et opérations
Agence canadienne du pari mutuel
C.P. 5904, PDF Merivale
Ottawa (Ontario)
K2C 3X7
Téléphone : (613) 949-0722
TÉLÉCOPIEUR : (613) 949-0748
Courriel : SawchukR@agr.gc.ca

Registration
SI/2003-111 18 June, 2003

SPECIES AT RISK ACT

Order Fixing the Dates of the Coming into Force of Certain Sections of the Act

P.C. 2003-763 29 May, 2003

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of the Environment, pursuant to section 142 of the *Species at Risk Act*, assented to on December 12, 2002, being chapter 29 of the Statutes of Canada, 2002, hereby fixes

- (a) June 5, 2003 as the day on which sections 2 to 31, 37 to 56, 62, 65 to 76, 78 to 84, 120 to 133 and 137 of that Act come into force; and
- (b) June 1, 2004 as the day on which sections 32 to 36, 57 to 61, 63, 64, 77 and 85 to 119 of that Act come into force.

EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Order.)

The order fixes June 5, 2003 and June 1, 2004 as the days on which all the provisions still not in force of the *Species at Risk Act*, assented to on December 12, 2002, being chapter 29 of the Statutes of Canada, 2002, come into force.

The Act aims to prevent wildlife species from becoming extirpated or extinct, to provide for the recovery of species at risk as a result of human activity and to prevent species of special concern from becoming endangered or threatened. The Act covers all wildlife species other than bacteria or viruses.

The provisions of the Act that come into force on June 5, 2003 provide for independent assessments of wildlife species by the establishment of the Committee on the Status of Endangered Wildlife in Canada (COSEWIC), a listing process for species based on the assessment and a Governor in Council decision, a comprehensive process for planning and implementing recovery actions for listed species and the encouragement of stewardship activities through conservation and funding agreements, the making of emergency orders with respect to listed wildlife species and the establishment of a public registry for the purpose of facilitating access to documents relating to matters under the Act.

The definition of "environmental effect" in the *Canadian Environmental Assessment Act* has also been updated to explicitly include a listed species, its critical habitat or its residence as defined in the *Species at Risk Act*.

The provisions of the Act that come into force on June 1, 2004 will create prohibitions, amongst other things, against the killing, harming, harassing, possessing, buying or selling an individual of a species listed as an extirpated species, an endangered species or a threatened species. They will create prohibitions against damaging or destroying residences of individuals or the critical habitat of a listed endangered or threatened species or listed extirpated

Enregistrement
TR/2003-111 18 juin 2003

LOI SUR LES ESPÈCES EN PÉRIL

Décret fixant les dates d'entrée en vigueur de certains articles de la Loi

C.P. 2003-763 29 mai 2003

Sur recommandation du ministre de l'Environnement et en vertu de l'article 142 de la *Loi sur les espèces en péril*, sanctionnée le 12 décembre 2002, chapitre 29 des Lois du Canada (2002), Son Excellence la Gouverneure générale en conseil fixe :

- a) au 5 juin 2003 la date d'entrée en vigueur des articles 2 à 31, 37 à 56, 62, 65 à 76, 78 à 84, 120 à 133 et 137 de cette loi;
- b) au 1^{er} juin 2004 la date d'entrée en vigueur des articles 32 à 36, 57 à 61, 63, 64, 77 et 85 à 119 de cette loi.

NOTE EXPLICATIVE

(La présente note ne fait pas partie du décret.)

Le décret fixe au 5 juin 2003 et au 1^{er} juin 2004 les dates d'entrée en vigueur de toutes les dispositions qui n'ont pas encore pris effet de la *Loi sur les espèces en péril*, qui a reçu la sanction royale le 12 décembre 2002, chapitre 29 des Lois du Canada (2002).

La Loi vise à prévenir la disparition — de la planète ou du Canada — des espèces sauvages, à permettre le rétablissement des espèces qui deviennent en péril par suite de l'activité humaine et à éviter que les espèces préoccupantes ne deviennent des espèces en voie de disparition ou menacées. La Loi vise toutes les espèces sauvages sauf les bactéries ou les virus.

Les dispositions de la Loi qui entrent en vigueur le 5 juin 2003 prévoient des évaluations indépendantes des espèces sauvages par la constitution du Comité sur la situation des espèces en péril au Canada (COSEPAC); un processus d'inscription des espèces fondé sur l'évaluation et sur une décision du gouverneur en conseil; un processus exhaustif pour la conception et la mise en oeuvre de mesures de rétablissement pour les espèces inscrites ainsi que des mesures visant à encourager les activités d'intendance par le truchement d'accords de conservation et de financement; la prise de décrets d'urgence à l'égard d'espèces sauvages inscrites et l'établissement d'un registre afin de faciliter l'accès aux documents traitant de questions régies par la Loi.

La définition de « effets environnementaux » dans la *Loi canadienne sur l'évaluation environnementale* a également été mise à jour afin d'inclure de manière explicite une espèce sauvage inscrite, son habitat essentiel ou ses résidences, tels qu'ils sont définis dans la *Loi sur les espèces en péril*.

Les dispositions de la Loi qui entrent en vigueur le 1^{er} juin 2004 créent notamment des interdictions de tuer un individu d'une espèce inscrite comme espèce disparue du pays, en voie de disparition ou menacée, de lui nuire, de le harceler, de le posséder, de l'acheter ou de le vendre. Elles créent des interdictions d'endommager ou de détruire la résidence d'individus ou l'habitat essentiel d'une espèce inscrite comme espèce en voie de

species if a recovery strategy has recommended the reintroduction of the extirpated species into the wild in Canada.

The provisions that come into force on June 1, 2004 will require that the federal departments consider the impact on species' critical habitat before issuing authorizations for certain activities and, finally, they will set out provisions for effective enforcement measures and significant penalties where needed to serve as a deterrent.

disparition ou menacée, ou d'une espèce inscrite comme espèce disparue du pays pour laquelle un programme de rétablissement a recommandé la réintroduction à l'état sauvage au Canada.

Les dispositions qui entrent en vigueur le 1^{er} juin 2004 exigent que les ministères fédéraux tiennent compte des incidences sur l'habitat essentiel d'espèces avant d'accorder des autorisations pour certaines activités. Finalement, ces dispositions prévoient des mesures efficaces d'application de la Loi ainsi que des sanctions importantes servant de moyen de dissuasion, au besoin.

Registration

SI/2003-112 18 June, 2003

FINANCIAL ADMINISTRATION ACT

Non-signatory Yukon First Nations Remission Order

P.C. 2003-764 29 May, 2003

Her Excellency the Governor General in Council, considering that it is in the public interest to do so, on the recommendation of the Minister of National Revenue, pursuant to subsection 23(2)^a of the *Financial Administration Act*, hereby makes the annexed *Non-signatory Yukon First Nations Remission Order*.

NON-SIGNATORY YUKON FIRST NATIONS REMISSION ORDER

INTERPRETATION

1. The definitions in this section apply in this Order.

“Act” means the *Excise Tax Act*. (*Loi*)

“band” has the same meaning as in subsection 2(1) of the *Indian Act*. (*bande*)

“eligible claimant” means a Yukon first nation named in the schedule and Indians who are members of that band. (*demandeur admissible*)

“eligible period” means the period beginning on February 15, 1998 and ending on March 31, 2002. (*période admissible*)

“Indian” has the same meaning as in subsection 2(1) of the *Indian Act*. (*Indien*)

“reserve” has the same meaning as in subsection 2(1) of the *Indian Act*. (*réserve*)

“tax” means the goods and services tax imposed under Division II of Part IX of the Act. (*taxe*)

“Yukon first nation” means a band named in the schedule. (*première nation du Yukon*)

REMISSION OF THE GOODS AND SERVICES TAX

2. Subject to section 3, remission is hereby granted to an eligible claimant of tax paid on a supply of tangible personal property acquired outside a reserve during the eligible period that was not delivered to a reserve within the eligible period.

CONDITIONS

3. Remission is granted on condition that

(a) the property was acquired by an eligible claimant outside a reserve for the personal use and consumption of the eligible claimant;

(b) the property was not delivered to a reserve by the supplier or the supplier’s agent;

(c) the tax paid has not otherwise been rebated, credited or remitted under the Act or the *Financial Administration Act*; and

(d) a claim for remission is submitted in writing to the Minister of National Revenue within two years after the day on which this Order is made, together with the following documentation, namely,

Enregistrement

TR/2003-112 18 juin 2003

LOI SUR LA GESTION DES FINANCES PUBLIQUES

Décret de remise visant les premières nations du Yukon non signataires

C.P. 2003-764 29 mai 2003

Sur recommandation de la ministre du Revenu national et en vertu du paragraphe 23(2)^a de la *Loi sur la gestion des finances publiques*, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil, estimant que l’intérêt public le justifie, prend le *Décret de remise visant les premières nations du Yukon non signataires*, ci-après.

DÉCRET DE REMISE VISANT LES PREMIÈRES NATIONS DU YUKON NON SIGNATAIRES

DÉFINITIONS

1. Les définitions qui suivent s’appliquent au présent décret.

« bande » S’entend au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur les Indiens*. (*band*)

« demandeur admissible » Toute première nation du Yukon figurant à l’annexe et tout Indien qui en est membre. (*eligible claimant*)

« Indien » S’entend au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur les Indiens*. (*Indian*)

« Loi » La *Loi sur la taxe d’accise*. (*Act*)

« période admissible » La période commençant le 15 février 1998 et se terminant le 31 mars 2002. (*eligible period*)

« première nation du Yukon » Bande figurant à l’annexe. (*Yukon first nation*)

« réserve » S’entend au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur les Indiens*. (*reserve*)

« taxe » La taxe sur les produits et services prévue à la section II de la partie IX de la Loi. (*tax*)

REMISE DE LA TAXE SUR LES PRODUITS ET SERVICES

2. Sous réserve de l’article 3, il est accordé à tout demandeur admissible remise de la taxe qu’il a payée sur la fourniture d’un bien meuble corporel acquis à l’extérieur d’une réserve et non livré dans une réserve au cours de la période admissible.

CONDITIONS

3. La remise est accordée si les conditions suivantes sont réunies :

a) le bien a été acquis par le demandeur admissible à l’extérieur d’une réserve pour sa consommation et son usage personnels;

b) le bien n’a pas été livré dans une réserve par le fournisseur ni par son agent;

c) la taxe payée n’a pas fait par ailleurs l’objet d’un remboursement, d’un crédit ou d’une remise en vertu de la Loi ou de la *Loi sur la gestion des finances publiques*;

d) la demande de remise est présentée par écrit au ministre du Revenu national dans les deux ans suivant la date de prise du présent décret, accompagnée des documents suivants :

^a S.C. 1991, c. 24, s. 7(2)^a L.C. 1991, ch. 24, par. 7(2)

- (i) a copy of the Certificate of Indian Status issued to the eligible claimant by the Department of Indian Affairs and Northern Development,
- (ii) a copy of the invoice relating to the supply of the property stating the name and address of the supplier, the date of the supply, the name of the eligible claimant, the value of consideration paid for the supply of the property and a sufficiently detailed description of the property,
- (iii) proof that the tax payable on the supply of the property has been paid, and
- (iv) a statement from the supplier indicating that, upon request, the supplier or the supplier's agent would normally have delivered the property to a reserve but did not do so during the eligible period.

SCHEDULE
(Section 1)

Item	Yukon First Nation
1.	Carcross/Tagish First Nation, Band #491
2.	Kluane First Nation, Band #503
3.	Kwanlin Dun First Nation, Band #500
4.	Liard First Nation, Band #502
5.	Ross River Dena Council, Band #497
6.	Ta'an Kwach'an Council, Band #508
7.	White River First Nation, Band #506

EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Order.)

This Order will remit the Goods and Services Tax (GST) to certain Yukon first nations and Indian members of such first nations in circumstances where tax relief would not apply because goods (i.e., tangible personal property) that had been purchased off-reserve during the period from February 15, 1998 to March 31, 2002 were not delivered to a reserve.

The Canada Customs and Revenue Agency (CCRA) interpreted the signing of the comprehensive land claims Umbrella Final Agreement on May 29, 1993 to terminate section 87 *Indian Act* relief for all signatory Yukon first nations, effective February 15, 1998. On the basis of that interpretation, many members of certain Yukon first nations without final land claim agreements in place paid the GST in respect of goods purchased at a vendor's location off-reserve and did not ask for delivery to a reserve to exercise their relief pursuant to section 87 of the *Indian Act*. However, the Federal Court of Appeal determined in *Carcross/Tagish First Nation v. Canada* (C.A.), 2001 FCA 231 (July 5, 2001), that any particular Yukon First Nation retains section 87 *Indian Act* relief until its final land claim agreement is in place. The remission order will provide relief to these Yukon first nations and Indian members of such first nations in accordance with the Federal Court of Appeal decision.

- (i) une copie du certificat de statut indien délivré au demandeur admissible par le ministère des Affaires indiennes et du Nord canadien,
- (ii) une copie de la facture relative à la fourniture du bien qui indique le nom et l'adresse du fournisseur, la date de la fourniture, le nom du demandeur admissible et la valeur de la contrepartie payée pour la fourniture du bien, et qui donne une description suffisamment détaillée du bien,
- (iii) la preuve du paiement de la taxe sur la fourniture du bien,
- (iv) une déclaration du fournisseur selon laquelle le fournisseur, ou son agent, aurait normalement, à la demande du demandeur admissible, livré le bien dans une réserve, mais ne l'a pas fait au cours de la période admissible.

ANNEXE
(article 1)

Article	Première nation du Yukon
1.	La première nation de Carcross/Tagish, bande n° 491
2.	La première nation de Kluane, bande n° 503
3.	La première nation des Kwanlin Dun, bande n° 500
4.	La première nation de Liard, bande n° 502
5.	Le conseil Dena de Ross River, bande n° 497
6.	Le conseil des Ta'an Kwach'an, bande n° 508
7.	La première nation de White River, bande n° 506

NOTE EXPLICATIVE

(La présente note ne fait pas partie du décret.)

Le présent décret accorde une remise de la taxe sur les produits et services (TPS) à certaines premières nations du Yukon et aux Indiens qui en sont membres dans des circonstances où l'exemption de taxe ne s'appliquerait pas parce que les biens — des biens meubles corporels — achetés à l'extérieur d'une réserve au cours de la période commençant le 15 février 1998 et se terminant le 31 mars 2002 n'ont pas été livrés dans une réserve.

L'Agence des douanes et du revenu du Canada (ADRC) a interprété l'Accord-cadre définitif sur les revendications territoriales globales, qui a été signé le 29 mai 1993, comme mettant fin à l'exemption de taxe prévue à l'article 87 de la *Loi sur les Indiens*, pour toutes les premières nations du Yukon signataires, et ce à compter du 15 février 1998. À partir de cette interprétation, de nombreux membres de premières nations du Yukon qui n'avaient pas signé d'entente définitive sur les revendications territoriales ont payé la TPS sur des produits achetés au lieu d'affaires d'un fournisseur qui se trouvait à l'extérieur de la réserve et ils n'ont pas demandé que le produit soit livré dans une réserve afin de se prévaloir de l'exemption prévue à l'article 87 de la *Loi sur les Indiens*. Toutefois, dans l'affaire *Première nation Carcross/Tagish c. Canada* (C.A.), 2001 CAF 231 (5 juillet 2001), la Cour d'appel fédérale a établi que toute première nation du Yukon continue d'avoir droit à l'exemption de taxe prévue à l'article 87 de la *Loi sur les Indiens* jusqu'à ce que son entente définitive sur les revendications territoriales soit en vigueur. Le présent décret de remise prévoit l'exemption de taxe pour les premières nations du Yukon qui sont dans cette situation et pour les Indiens qui en sont membres, conformément à la décision rendue par la Cour d'appel fédérale.

Registration
SI/2003-113 18 June, 2003

FINANCIAL ADMINISTRATION ACT

Danielle Gareau Remission Order

P.C. 2003-774 29 May, 2003

Her Excellency the Governor General in Council, considering that the collection of the tax is unjust, on the recommendation of the Minister of National Revenue, pursuant to subsection 23(2)^a of the *Financial Administration Act*, hereby remits tax under Part I of the *Income Tax Act* in the amount of \$155.10 for the 1998 taxation year, and all relevant interest thereon, paid or payable by Danielle Gareau.

EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Order.)

This Order remits a portion of income tax and all relevant interest paid or payable thereon by Danielle Gareau in respect of the 1998 taxation year.

In 1998, Ms. Gareau received Employment Insurance (EI) benefits in excess of her entitlements. She repaid some of the excess in 1998 and, on the advice of officials of the Department of Human Resources Development, she repaid the balance by installments in 1999. Repayments of benefits may be deducted from income in the year of repayment. Thus, Ms. Gareau was entitled to deduct her repayment from her 1999 income. However, she had no income in 1999 from which to deduct it. As a result, she has been taxed in 1998 on EI benefits that she repaid in 1999. The inclusion in income of EI benefits in 1998 that were later repaid unfairly caused Danielle Gareau additional tax liability.

^a S.C. 1991, c. 24, s. 7(2)

Enregistrement
TR/2003-113 18 juin 2003

LOI SUR LA GESTION DES FINANCES PUBLIQUES

Décret de remise visant Danielle Gareau

C.P. 2003-774 29 mai 2003

Sur recommandation de la ministre du Revenu national et en vertu du paragraphe 23(2)^a de la *Loi sur la gestion des finances publiques*, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil fait remise du montant de 155,10 \$ pour l'année d'imposition 1998, payé ou payable par Danielle Gareau au titre de l'impôt exigible en vertu de la partie I de la *Loi de l'impôt sur le revenu*, ainsi que des intérêts y afférents, estimant que la perception de ces montants est injuste.

NOTE EXPLICATIVE

(Cette note ne fait pas partie du décret.)

Le présent décret accorde la remise de l'impôt sur le revenu, ainsi que tous les intérêts y afférents, payés ou payables par Danielle Gareau relativement à l'année d'imposition 1998.

En 1998, M^{me} Gareau a touché plus de prestations d'assurance-emploi que celles auxquelles elle avait droit. Elle a remboursé une partie de l'excédent en 1998 et, sur les conseils des fonctionnaires du ministère du Développement des ressources humaines, elle a remboursé le solde par versements échelonnés en 1999. Le remboursement de prestations peut être déduit du revenu dans l'année du remboursement. Ainsi, M^{me} Gareau pouvait déduire de son revenu de 1999 les remboursements qu'elle avait effectués. Cependant, en 1999, elle n'avait pas de revenu duquel elle aurait pu déduire ce montant. Par conséquent, elle a été imposée en 1998 pour des prestations d'assurance-emploi qu'elle a remboursées en 1999. L'inclusion dans le revenu, en 1998, de prestations d'assurance-emploi qui ont plus tard été remboursées a injustement causé une obligation fiscale supplémentaire à Danielle Gareau.

^a L.C. 1991, ch. 24, par. 7(2)

Registration
SI/2003-114 18 June, 2003

AN ACT TO AMEND THE CRIMINAL CODE (FIREARMS)
AND THE FIREARMS ACT

**Order Fixing May 30, 2003 as the Date of the
Coming into Force of Certain Sections of the Act**

P.C. 2003-793 29 May, 2003

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Solicitor General of Canada, pursuant to section 57 of *An Act to amend the Criminal Code (firearms) and the Firearms Act*, assented to on May 13, 2003, being chapter 8 of the Statutes of Canada, 2003, hereby fixes May 30, 2003 as the day on which section 1, subsections 2(1) and 9(2) and sections 48 to 50 of that Act come into force.

EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Order.)

An Act to amend the Criminal Code (firearms) and the Firearms Act ("the Act") was assented to on May 13, 2003. The Act amends the *Firearms Act* and Part III of the *Criminal Code*. It streamlines processes related to the issuance of various documents under the *Firearms Act*, creates the position of Commissioner of Firearms, grandfathers prohibited handguns to individuals and businesses who registered or recorded them before the effective date of the prohibition, and provides a mechanism for making regulations to allow Canada to ratify international agreements related to firearms.

This Order brings into force section 1, subsections 2(1) and 9(2) and sections 48 to 50 of the Act.

Subsection 2(1) of the Act defines the term "Commissioner of Firearms" for the purposes of the *Criminal Code*, while subsection 9(2) of the Act defines that position for the purposes of the *Firearms Act*. Section 48 of the Act creates the position of the Commissioner of Firearms and provides for appointment. Section 49 provides for the appointment of the Registrar of Firearms while section 50 amends the provisions for reporting to Parliament presently contained in the *Firearms Act* to give authority to the Commissioner to complete the report.

Enregistrement
TR/2003-114 18 juin 2003

LOI MODIFIANT LE CODE CRIMINEL (ARMES À FEU) ET
LA LOI SUR LES ARMES À FEU

**Décret fixant au 30 mai 2003 la date d'entrée en
vigueur de certains articles de la Loi**

C.P. 2003-793 29 mai 2003

Sur recommandation du solliciteur général du Canada et en vertu de l'article 57 de la *Loi modifiant le Code criminel (armes à feu) et la Loi sur les armes à feu*, sanctionnée le 13 mai 2003, chapitre 8 des Lois du Canada (2003), Son Excellence la Gouverneure générale en conseil fixe au 30 mai 2003 la date d'entrée en vigueur de l'article 1, des paragraphes 2(1) et 9(2) et des articles 48 à 50 de cette loi.

NOTE EXPLICATIVE

(La présente note ne fait pas partie du décret.)

La *Loi modifiant le Code criminel (armes à feu) et la Loi sur les armes à feu* (ci-après « la Loi ») a reçu la sanction royale le 13 mai 2003. Elle modifie la *Loi sur les armes à feu* ainsi que la partie III du *Code criminel*. Elle simplifie le processus de délivrance de documents sous le régime de la *Loi sur les armes à feu*, crée le poste de commissaire aux armes à feu, reconnaît les droits acquis en ce qui concerne les armes de poing prohibées enregistrées par un particulier ou par une entreprise avant la date d'entrée en vigueur de l'interdiction, et crée un mécanisme de prise de règlements par lequel le Canada pourra ratifier des accords internationaux en matière d'armes à feu.

Le décret met en vigueur l'article 1, les paragraphes 2(1) et 9(2) et les articles 48 à 50 de la Loi.

Le paragraphe 2(1) de la Loi définit le terme « commissaire aux armes à feu » pour l'application du *Code criminel*, et le paragraphe 9(2) définit ce poste pour l'application de la *Loi sur les armes à feu*. L'article 48 de la Loi crée le poste de commissaire aux armes à feu et prévoit la nomination du titulaire. L'article 49 prévoit la nomination du directeur de l'enregistrement des armes à feu. Quant à l'article 50, il modifie les dispositions de la *Loi sur les armes à feu* en matière de rapport au Parlement, afin de donner l'autorité au commissaire d'achever la tâche.

Registration
SI/2003-115 18 June, 2003

Enregistrement
TR/2003-115 18 juin 2003

PUBLIC SERVICE EMPLOYMENT ACT

LOI SUR L'EMPLOI DANS LA FONCTION PUBLIQUE

Order Designating the Canadian Firearms Centre as a Department and the Commissioner of Firearms as Deputy Head

Décret désignant le Centre canadien des armes à feu comme ministère et le commissaire aux armes à feu comme administrateur général

P.C. 2003-794 29 May, 2003

C.P. 2003-794 29 mai 2003

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 Canadian Firearms Centre as a department for the purpose of that Act;

a) en vertu de la définition de « ministères », au paragraphe 2(1) de la *Loi sur l'emploi dans la fonction publique*, désigne le Centre canadien des armes à feu comme ministère pour l'application de cette loi;

(b) pursuant to paragraph (b) of the definition "deputy head" in subsection 2(1) of that Act, designates the Commissioner of Firearms as the deputy head of the Canadian Firearms Centre for the purpose of that Act; and

b) en vertu de l'alinéa b) de la définition de « administrateur général », au paragraphe 2(1) de cette loi, désigne le commissaire aux armes à feu comme administrateur général du Centre canadien des armes à feu pour l'application de cette loi;

(c) revokes Order-in-Council P.C. 2003-560 of April 11, 2003^a, effective May 30, 2003.

c) abroge le décret C.P. 2003-560 du 11 avril 2003^a.

Le présent décret entre en vigueur le 30 mai 2003.

^a SI/2003-97

^a TR/2003-97

Registration
SI/2003-116 18 June, 2003

ACCESS TO INFORMATION ACT

**Order Amending the Access to Information Act
Heads of Government Institutions Designation
Order**

P.C. 2003-795 29 May, 2003

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 portion of item 20 of the schedule to the *Access to Information Act Heads of Government Institutions Designation Order*¹ in column II is replaced by the following:

Column II	
Item	Position
20.	Commissioner of Firearms <i>Commissaire aux armes à feu</i>

COMING INTO FORCE

2. This Order comes into force on May 30, 2003.

Enregistrement
TR/2003-116 18 juin 2003

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. 2003-795 29 mai 2003

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. Le passage de l'article 22.3 de l'annexe du *Décret sur la désignation des responsables d'institutions fédérales (Loi sur l'accès à l'information)*¹ figurant dans la colonne II est remplacé par ce qui suit :

Colonne II	
Article	Poste
22.3	Commissaire aux armes à feu <i>Commissioner of Firearms</i>

ENTRÉE EN VIGUEUR

2. Le présent décret entre en vigueur le 30 mai 2003.

¹ SI/83-113

¹ TR/83-113

Registration
SI/2003-117 18 June, 2003

PRIVACY ACT

Order Amending the Privacy Act Heads of Government Institutions Designation Order

P.C. 2003-796 29 May, 2003

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

AMENDMENTS

1. (1) Item 20.1 of the schedule to the English version of the *Privacy Act Heads of Government Institutions Designation Order*¹ is renumbered as item 21.

(2) The portion of item 21 of the schedule to the Order in column II is replaced by the following:

Column II	
Item	Position
21.	Commissioner of Firearms <i>Commissaire aux armes à feu</i>

COMING INTO FORCE

2. This Order comes into force on May 30, 2003.

Enregistrement
TR/2003-117 18 juin 2003

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. 2003-796 29 mai 2003

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)

MODIFICATIONS

1. (1) L'article 20.1 de l'annexe de la version anglaise du *Décret sur la désignation des responsables d'institutions fédérales (Loi sur la protection des renseignements personnels)*¹ devient l'article 21.

(2) Le passage de l'article 25.3 de l'annexe du même décret figurant dans la colonne II est remplacé par ce qui suit :

Colonne II	
Article	Poste
25.3	Commissaire aux armes à feu <i>Commissioner of Firearms</i>

ENTRÉE EN VIGUEUR

2. Le présent décret entre en vigueur le 30 mai 2003.

¹ SI/83-114

¹ TR/83-114

Registration
SI/2003-118 18 June, 2003

Enregistrement
TR/2003-118 18 juin 2003

MODERNIZATION OF BENEFITS AND OBLIGATIONS ACT

LOI SUR LA MODERNISATION DE CERTAINS RÉGIMES
D'AVANTAGES ET D'OBLIGATIONS

**Order Fixing July 1, 2003 as the Date of the
Coming into Force of Certain Sections of the Act**

**Décret fixant au 1^{er} juillet 2003 la date d'entrée en
vigueur de certains articles de la Loi**

P.C. 2003-849 5 June, 2003

C.P. 2003-849 5 juin 2003

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Citizenship and Immigration, pursuant to subsection 340(1) of the *Modernization of Benefits and Obligations Act*, assented to on June 29, 2000, being chapter 12 of the Statutes of Canada, 2000, hereby fixes July 1, 2003 as the day on which sections 74 and 75 of that Act come into force.

Sur recommandation du ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration et en vertu du paragraphe 340(1) de la *Loi sur la modernisation de certains régimes d'avantages et d'obligations*, sanctionnée le 29 juin 2000, chapitre 12 des Lois du Canada (2000), Son Excellence la Gouverneure générale en conseil fixe au 1^{er} juillet 2003 la date d'entrée en vigueur des articles 74 et 75 de cette loi.

EXPLANATORY NOTE

NOTE EXPLICATIVE

(This note is not part of the Order.)

(La présente note ne fait pas partie du décret.)

The Order brings into force sections 74 and 75 of the *Modernization of Benefits and Obligations Act*, which received royal assent on June 29, 2000. Those provisions amend subsections 2(1) and 5(1.1) of the *Citizenship Act*. In specified circumstances, a period of residence abroad with a spouse or common-law partner is to be treated as equivalent to a period of residence in Canada for the purpose of accumulating the three years of residence in Canada required for the granting of citizenship.

Le décret met en vigueur les articles 74 et 75 de la *Loi sur la modernisation de certains régimes d'avantages et d'obligations*, qui a reçu la sanction royale le 29 juin 2000. Ces dispositions modifient les paragraphes 2(1) et 5(1.1) de la *Loi sur la Citoyenneté*. Dans certaines circonstances, une période de résidence à l'étranger avec un époux ou un conjoint de fait sera assimilée à une période de résidence au Canada aux fins de calcul de la période de trois ans de résidence nécessaire à l'obtention de la citoyenneté.

The *Modernization of Benefits and Obligations Act* extends benefits and obligations under that Act to *all* couples who have been cohabiting 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*.

La *Loi sur la modernisation de certains régimes d'avantages et d'obligations* étend les avantages et les obligations à tous les couples qui vivent ensemble dans une relation conjugale depuis au moins un an, afin de refléter les valeurs — tolérance, respect, égalité — que favorise la *Charte canadienne des droits et libertés*.

Registration
SI/2003-119 18 June, 2003

AN ACT TO IMPLEMENT CONVENTIONS BETWEEN CANADA AND NEW ZEALAND AND CANADA AND AUSTRALIA FOR THE AVOIDANCE OF DOUBLE TAXATION WITH RESPECT TO INCOME TAX

Proclamation Giving Notice that the Protocol Amending the Convention between Canada and Australia Came into Force on December 18, 2002

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. 2003-596 of May 1, 2003, the Governor in Council, pursuant to subsection 8(4) of *An Act to implement conventions between Canada and New Zealand and Canada and Australia for the avoidance of double taxation with respect to income tax* (the "Act"), being chapter 56 of the Statutes of Canada, 1980-81-82-83, has directed that a proclamation do issue giving notice that the annexed supplementary convention entitled *Protocol amending the Convention between Canada and Australia for the avoidance of double taxation and the prevention of fiscal evasion with respect to taxes on income*, which alters and adds to the Convention set out in Schedule II to the Act, came into force on December 18, 2002;

Now know you that We, by and with the advice of Our Privy Council for Canada, do by this Our Proclamation give notice that the annexed supplementary convention, which alters and adds to the Convention set out in Schedule II to the Act, came into force on December 18, 2002.

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, Chancellor and Commander of Our Order of Merit of the Police Forces, Governor General and Commander-in-Chief of Canada.

Enregistrement
TR/2003-119 18 juin 2003

LOI DE MISE EN OEUVRE DES CONVENTIONS CONCLUES ENTRE LE CANADA ET LA NOUVELLE-ZÉLANDE ET LE CANADA ET L'Australie, TENDANT À ÉVITER LES DOUBLES IMPOSITIONS EN MATIÈRE D'IMPÔT SUR LE REVENU

Proclamation donnant avis que le Protocole modifiant la Convention entre le Canada et l'Australie est entré en vigueur le 18 décembre 2002

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, aux termes du décret C.P. 2003-596 du 1^{er} mai 2003, la gouverneure en conseil a ordonné, en vertu du paragraphe 8(4) de la *Loi de mise en oeuvre des conventions conclues entre le Canada et la Nouvelle-Zélande et le Canada et l'Australie, tendant à éviter les doubles impositions en matière d'impôt sur le revenu*, chapitre 56 des Statuts du Canada de 1980-81-82-83, que soit prise une proclamation donnant avis que la convention complémentaire ci-après intitulée *Protocole modifiant la Convention entre le Canada et l'Australie en vue d'éviter les doubles impositions et de prévenir l'évasion fiscale en matière d'impôts sur le revenu*, qui modifie, notamment par adjonction, la convention figurant à l'annexe II de cette loi, est entrée en vigueur le 18 décembre 2002,

Sachez que, sur et avec l'avis de Notre Conseil privé pour le Canada, Nous, par Notre présente proclamation, donnons avis que la convention complémentaire ci-après, qui modifie, notamment par adjonction, la convention figurant à l'annexe II de cette loi, est entrée en vigueur le 18 décembre 2002.

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. Témoin : 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, Chancelière et Commandeur de Notre Ordre du mérite des corps policiers, Gouverneure générale et Commandante en chef du Canada.

At Our Government House, in Our City of Ottawa, this twenty-ninth day of May in the year of Our Lord two thousand and three and in the fifty-second year of Our Reign.

By Command,
PETER V. HARDER
Deputy Registrar General of Canada

À Notre Hôtel du Gouvernement, en Notre ville d'Ottawa, ce vingt-neuvième jour de mai de l'an de grâce deux mille trois, cinquante-deuxième de Notre règne.

Par ordre,
Sous-registraire général du Canada
PETER V. HARDER

PROTOCOL AMENDING THE CONVENTION

BETWEEN

CANADA AND AUSTRALIA

FOR THE AVOIDANCE OF DOUBLE TAXATION

AND THE PREVENTION OF FISCAL EVASION

WITH RESPECT TO TAXES ON INCOME

THE GOVERNMENT OF CANADA AND THE GOVERNMENT OF AUSTRALIA,

DESIRING to amend the Convention between Canada and Australia for the avoidance of double taxation and the prevention of fiscal evasion with respect to taxes on income signed at Canberra on 21 May 1980 (in this Protocol referred to as the "Convention"),

HAVE AGREED as follows:

ARTICLE 1

Article 2 of the Convention shall be deleted and replaced by the following:

“ARTICLE 2

Taxes Covered

1. The existing taxes to which this Convention shall apply are:
 - (a) in the case of Australia:

the income tax, and the resource rent tax in respect of offshore projects relating to exploration for or exploitation of petroleum resources, imposed under the federal law of Australia;
 - (b) in the case of Canada:

the income taxes imposed by the Government of Canada under the *Income Tax Act*.
2. This Convention shall apply also to any identical or substantially similar taxes which are imposed under the federal law of Australia or the law of Canada after the date of signature of this Convention in addition to, or in place of, the existing taxes. The competent authorities of the Contracting States shall notify each other of any substantial changes which have been made in the law of their respective States relating to the taxes to which this Convention applies within a reasonable period of time after those changes.”

PROTOCOLE MODIFIANT LA CONVENTION

ENTRE

LE CANADA ET L'AUSTRALIE

EN VUE D'ÉVITER LES DOUBLES IMPOSITIONS

ET DE PRÉVENIR L'ÉVASION FISCALE

EN MATIÈRE D'IMPÔTS SUR LE REVENU

LE GOUVERNEMENT DU CANADA ET LE GOUVERNEMENT DE L'AUSTRALIE,

DÉSIREUX de modifier la Convention en vue d'éviter les doubles impositions et de prévenir l'évasion fiscale en matière d'impôts sur le revenu signée à Canberra le 21 mai 1980 (dénommée la « Convention » dans le présent Protocole),

SONT CONVENU des dispositions suivantes :

ARTICLE 1

L'article 2 de la Convention est supprimé et remplacé par ce qui suit :

« ARTICLE 2

Impôts visés

1. Les impôts actuels auxquels s'applique la présente Convention sont :
 - a) en ce qui concerne l'Australie :

l'impôt sur le revenu, et l'impôt sur le loyer des ressources en ce qui concerne les activités extracôtières liées à l'exploration ou à l'exploitation de ressources pétrolières, prélevés en vertu des lois fédérales de l'Australie;
 - b) en ce qui concerne le Canada :

les impôts sur le revenu qui sont prélevés par le Gouvernement du Canada en vertu de la *Loi de l'impôt sur le revenu*.
2. La présente Convention s'applique aussi aux impôts de nature identique ou analogue qui seraient établis en vertu des lois fédérales de l'Australie ou des lois du Canada après la date de signature de la présente Convention et qui s'ajouteraient aux impôts actuels ou les remplaceraient. Les autorités compétentes des États contractants se communiquent, dans un délai raisonnable, les modifications importantes apportées à leur législation respective concernant les impôts auxquels s'applique la présente Convention. ».

ARTICLE 2

1. Subparagraphs (a) and (k) of paragraph 1 of Article 3 of the Convention shall be deleted and respectively replaced by the following:

- “(a) the term “Australia”, when used in a geographical sense, excludes all external territories other than:
- (i) the Territory of Norfolk Island;
 - (ii) the Territory of Christmas Island;
 - (iii) the Territory of Cocos (Keeling) Islands;
 - (iv) the Territory of Ashmore and Cartier Islands;
 - (v) the Territory of Heard Island and McDonald Islands; and
 - (vi) the Coral Sea Islands Territory,
- and includes any area adjacent to the territorial limits of Australia (including the Territories specified in this subparagraph) in respect of which there is for the time being in force, consistently with international law, a law of Australia dealing with the exploration for or the exploitation of any of the natural resources of the seabed and subsoil of the continental shelf;”;
- “(k) the term “international traffic” means any voyage of a ship or aircraft operated by an enterprise of a Contracting State to transport passengers or property except where the principal purpose of the voyage is to transport passengers or property between places within the other Contracting State.”.

2. Paragraph 3 of Article 3 of the Convention shall be deleted and replaced by the following:

“3. As regards the application of this Convention at any time by a Contracting State, any term not defined therein shall, unless the context otherwise requires, have the meaning that it has at that time under the law of that State concerning the taxes to which the Convention applies, any meaning under the applicable tax law of that State prevailing over a meaning given to the term under other law of that State.”.

ARTICLE 3

Paragraphs 1 and 2 of Article 4 of the Convention shall be deleted and replaced by the following:

“1. Subject to paragraph 2, for the purposes of this Convention, a person is a resident of a Contracting State if that person is a resident of that State for the purposes of its tax. A Contracting State or any political subdivision or local authority thereof or any agency or instrumentality of any such State, subdivision or authority is also a resident of that State for the purposes of this Convention.

2. A person is not a resident of a Contracting State for the purposes of this Convention if the person is liable to tax in that State in respect only of income from sources in that State.”.

ARTICLE 4

Subparagraph (b) of paragraph 4 of Article 5 of the Convention shall be deleted and replaced by the following:

ARTICLE 2

1. Les alinéas a) et k) du paragraphe 1 de l'article 3 de la Convention sont supprimés et remplacés respectivement par ce qui suit :

- « a) le terme « Australie », employé dans un sens géographique, exclut tous les territoires externes autres que :
- (i) le territoire de l'île Norfolk;
 - (ii) le territoire de l'île Christmas;
 - (iii) le territoire des îles Cocos (Keeling);
 - (iv) le territoire des îles Ashmore et Cartier;
 - (v) le territoire de l'île Heard et des îles McDonald;
 - (vi) le territoire des îles de la Mer de Corail;
- et comprend toute zone adjacente aux limites territoriales de l'Australie (y compris les territoires visés dans le présent alinéa) pour laquelle il y a présentement, conformément au droit international, une loi de l'Australie en vigueur traitant de l'exploration ou de l'exploitation des ressources naturelles du fond et du sous-sol de la mer du plateau continental; »; et
- « k) l'expression « trafic international » désigne tout voyage effectué par un navire ou un aéronef exploité par une entreprise d'un État contractant pour transporter des passagers ou biens, sauf lorsque l'objet principal du voyage est de transporter des passagers ou biens entre des points situés dans l'autre État contractant. ».

2. Le paragraphe 3 de l'article 3 de la Convention est supprimé et remplacé par ce qui suit :

« 3. Pour l'application de la présente Convention à un moment donné par un État contractant, tout terme ou expression qui n'y est pas défini a, sauf si le contexte exige une interprétation différente, le sens que lui attribue à ce moment le droit de cet État concernant les impôts auxquels s'applique la présente Convention, le sens attribué à ce terme ou expression par le droit fiscal de cet État prévalant sur le sens attribué à ce terme ou expression par les autres branches du droit de cet État. ».

ARTICLE 3

Les paragraphes 1 et 2 de l'article 4 de la Convention sont supprimés et remplacés par ce qui suit :

« 1. Au sens de la présente Convention et sous réserve du paragraphe 2, une personne est un résident d'un État contractant si elle est un résident de cet État pour l'application de l'impôt qui y est prélevé. Un État contractant, l'une de ses subdivisions politiques ou collectivités locales ou toute personne morale de droit public de cet État ou de l'une de ses subdivisions ou collectivités est aussi considéré comme un résident de cet État aux fins de la présente Convention.

2. Une personne n'est pas considérée comme un résident d'un État contractant aux fins de la présente Convention si cette personne n'est assujettie à l'impôt dans cet État que pour les revenus de sources situées dans cet État. ».

ARTICLE 4

L'alinéa b) du paragraphe 4 de l'article 5 de la Convention est supprimé et remplacé par ce qui suit :

“(b) substantial equipment is being used in that State by, for or under contract with the enterprise other than in connection with a building site or construction, installation or assembly project of the enterprise.”.

ARTICLE 5

Article 6 of the Convention shall be deleted and replaced by the following:

“ARTICLE 6

Income from Real Property

1. Income from real property may be taxed in the Contracting State in which the real property is situated.
2. For the purposes of this Convention, the term “real property” in relation to a Contracting State, shall have the meaning which it has under the law of that State and shall include:
 - (a) a lease of land and any other interest in or over land, whether improved or not, including a right to explore for mineral, oil or gas deposits or other natural resources, and a right to mine those deposits or resources; and
 - (b) a right to receive variable or fixed payments either as consideration for or in respect of the exploitation of, or the right to explore for or exploit, mineral, oil or gas deposits, quarries or other places of extraction or exploitation of natural resources.
3. Any interest or right referred to in paragraph 2 shall be regarded as situated where the land, mineral, oil or gas deposits, quarries or natural resources, as the case may be, are situated or where the exploration may take place.
4. The provisions of paragraphs 1 and 3 shall also apply to the income from real property of an enterprise and to income from real property used for the performance of independent personal services.”.

ARTICLE 6

1. Paragraph 6 of Article 7 of the Convention shall be deleted and replaced by the following:

“6. Where profits include items which are dealt with separately in other Articles of this Convention, then the provisions of those Articles shall not be affected by the provisions of this Article.”.

2. A new paragraph 8 shall be added to Article 7 of the Convention as follows:

“8. Where:

- (a) a resident of Canada is beneficially entitled, whether directly or through one or more interposed trusts, to a share of the business profits of an enterprise carried on in Australia by the trustee of a trust other than a trust which is treated as a company for tax purposes; and
- (b) in relation to that enterprise, that trustee would, in accordance with the principles of Article 5, have a permanent establishment in Australia,

the enterprise carried on by the trustee shall be deemed to be a business carried on in Australia by that resident through a

« b) si un équipement important est utilisé dans cet État par l'entreprise, pour son compte ou en vertu d'un contrat passé par elle, sauf si cet équipement est ainsi utilisé en rapport avec un chantier de construction ou dans le cadre d'un projet de construction, d'installation ou de montage. ».

ARTICLE 5

L'article 6 de la Convention est supprimé et remplacé par ce qui suit :

« ARTICLE 6

Revenus de biens immeubles

1. Les revenus provenant de biens immeubles sont imposables dans l'État contractant où les biens immeubles sont situés.
2. Au sens de la présente Convention, l'expression « biens immeubles » à l'égard d'un État contractant a le sens que lui attribue le droit de cet État et comprend :
 - a) la location d'un terrain ou tout droit afférent à un terrain, qu'il soit amélioré ou non, y compris un droit d'explorer un gisement de minéraux, de pétrole ou de gaz ou une autre ressource naturelle, et un droit d'extraire des substances de ce gisement ou de cette ressource; et
 - b) un droit à des paiements variables ou fixes soit pour, ou à l'égard de, l'exploitation, ou du droit d'explorer ou d'exploiter, un gisement de minéraux, de pétrole ou de gaz, une carrière ou d'un autre lieu d'extraction ou d'exploitation de ressources naturelles.
3. Un droit visé au paragraphe 2 est considéré comme étant situé là où le terrain, le gisement de minéraux, de pétrole ou de gaz, la carrière ou la ressource naturelle, selon le cas, est situé ou là où l'exploration est effectuée.
4. Les dispositions des paragraphes 1 et 3 s'appliquent également aux revenus provenant des biens immeubles d'une entreprise ainsi qu'aux revenus des biens immeubles servant à l'exercice d'une profession indépendante. ».

ARTICLE 6

1. Le paragraphe 6 de l'article 7 de la Convention est supprimé et remplacé par ce qui suit :

« 6. Lorsque les bénéfices comprennent des éléments traités séparément dans d'autres articles de la présente Convention, les dispositions de ces articles ne sont pas affectées par les dispositions du présent article. ».

2. Un nouveau paragraphe 8 est ajouté à l'article 7 de la Convention comme suit :

« 8. Dans le cas où :

- a) un résident du Canada est, soit directement, soit par l'intermédiaire d'une ou de plusieurs fiducies interposées, le bénéficiaire effectif d'une part des bénéfices d'entreprise provenant d'une activité industrielle ou commerciale exercée en Australie par le fiduciaire d'une fiducie, sauf une fiducie qui est considérée comme une société aux fins d'imposition; et
- b) en rapport avec cette activité, le fiduciaire aurait, conformément aux principes énoncés à l'article 5, un établissement stable en Australie,

permanent establishment situated in Australia and that share of business profits shall be attributable to that permanent establishment.”.

ARTICLE 7

Paragraph 4 of Article 8 of the Convention shall be deleted and replaced by the following:

“4. For the purposes of this Article, profits derived from the carriage by ships or aircraft of passengers, livestock, mail, goods or merchandise taken on board in a Contracting State for discharge at a place in that State shall be treated as profits from operations confined solely to places in that State.”.

ARTICLE 8

1. Paragraphs 2, 4 and 6 of Article 10 of the Convention shall be deleted and respectively replaced by the following:

“2. However, those dividends may also be taxed in the Contracting State of which the company paying the dividends is a resident for the purposes of its tax, and according to the law of that State, but the tax so charged shall not exceed:

- (a) (i) in the case of dividends paid by a company that is a resident of Australia for the purposes of its tax, 5 per cent of the gross amount of the dividends, to the extent to which the dividends have been fully franked in accordance with the law of Australia, if a company that holds directly at least 10 per cent of the voting power of the company paying the dividends is beneficially entitled to those dividends; and
- (ii) in the case of dividends paid by a company that is a resident of Canada for the purposes of its tax, except in the case of dividends paid by a non-resident-owned investment corporation that is a resident of Canada for the purposes of its tax, 5 per cent of the gross amount of the dividends if a company that controls directly or indirectly at least 10 per cent of the voting power in the company paying the dividends is beneficially entitled to those dividends; and
- (b) 15 per cent of the gross amount of the dividends in all other cases,

and if the relevant law of either Contracting State is varied in a manner that bears upon this provision, otherwise than in minor respects so as not to affect its general character, the Contracting States shall consult each other with a view to agreeing to any amendment of this paragraph that may be appropriate.”;

“4. The term “dividends” as used in this Article means income from shares, as well as other amounts which are subjected to the same taxation treatment as income from shares by the law of the State of which the company making the distribution is a resident for the purposes of its tax.”; and

“6. Canada may impose, on the earnings attributable to a permanent establishment in Canada of a company which is a resident of Australia or on the earnings of such company attributable to the alienation of real property situated in Canada where the company is carrying on a trade in real property, a tax (in this paragraph referred to as a “branch tax”) in addition to the tax that would be chargeable on the earnings of a company that

l’activité exercée par le fiduciaire est considérée comme une activité industrielle ou commerciale que le résident exerce en Australie par l’intermédiaire d’un établissement stable situé en Australie, et la part des bénéfices d’entreprise est imputable à cet établissement stable. ».

ARTICLE 7

Le paragraphe 4 de l’article 8 de la Convention est supprimé et remplacé par ce qui suit :

« 4. Au sens du présent article, les bénéfices tirés du transport par navires ou aéronefs de passagers, d’animaux, de courrier ou de marchandises embarqués dans un État contractant pour être débarqués en un point de cet État sont considérés comme des bénéfices provenant de l’exploitation seulement entre des points situés dans cet État. ».

ARTICLE 8

1. Les paragraphes 2, 4 et 6 de l’article 10 de la Convention sont supprimés et remplacés respectivement par ce qui suit :

« 2. Toutefois, ces dividendes sont aussi imposables dans l’État contractant dont la société qui paie les dividendes est un résident pour l’application de l’impôt de cet État et selon la législation de cet État, mais l’impôt ainsi établi ne peut excéder :

- a) (i) en ce qui concerne les dividendes payés par une société qui est un résident de l’Australie pour l’application de l’impôt de l’Australie, 5 p. 100 du montant brut des dividendes dans la mesure où les dividendes ont été entièrement affranchis conformément au droit de l’Australie, si une société qui détient directement au moins 10 p. 100 des droits de vote de la société qui paie les dividendes est le bénéficiaire effectif de ces dividendes; et
- (ii) en ce qui concerne les dividendes payés par une société qui est un résident du Canada pour l’application de l’impôt du Canada, sauf dans le cas de dividendes payés par une société de placement appartenant à des non-résidents qui est un résident du Canada pour l’application de l’impôt du Canada, 5 p. 100 du montant brut des dividendes si une société qui contrôle directement ou indirectement au moins 10 p. 100 des droits de vote de la société qui paie les dividendes est le bénéficiaire effectif de ces dividendes; et
- b) 15 p. 100 du montant brut des dividendes, dans tous les autres cas.

Si la législation pertinente de l’un ou l’autre des États contractants fait l’objet de modifications se rapportant à la présente disposition, sauf s’il s’agit de modifications mineures qui sont sans effet sur son caractère général, les États contractants se consultent dans le but de s’entendre sur toute modification du présent paragraphe qui serait appropriée. »;

« 4. Le terme « dividendes » employé dans le présent article désigne les revenus provenant d’actions ainsi que les autres montants soumis au même régime fiscal que les revenus d’actions par la législation de l’État dont la société est un résident pour l’application de l’impôt de cet État. »; et

« 6. Le Canada peut prélever, sur les gains attribuables à un établissement stable situé au Canada d’une société qui est un résident de l’Australie ou sur les gains de cette même société

is a resident of Canada, except that any branch tax so imposed shall not exceed 5 per cent of the amount of such earnings that have not been subjected to such branch tax in previous taxation years. For the purposes of this provision, the term “earnings” means the earnings attributable to the alienation of such real property situated in Canada as may be taxed by Canada under the provisions of Article 6 or paragraph 1 of Article 13, and the profits, including any gains, attributable to a permanent establishment in Canada in a year and previous years after deducting therefrom all other taxes, other than the branch tax referred to herein, imposed on such profits in Canada.”

2. The reference in paragraph 7 of Article 10 of the Convention to “15 per cent” shall be deleted and replaced by a reference to “5 per cent”.

ARTICLE 9

The reference in paragraph 2 of Article 11 of the Convention to “15 per cent” shall be deleted and replaced by a reference to “10 per cent”.

ARTICLE 10

1. Paragraph 3 of Article 12 of the Convention shall be deleted and replaced by the following:

“3. The term “royalties” as used in this Article means payments or credits, whether periodical or not, and however described or computed, to the extent to which they are made as consideration for:

- (a) the use of, or the right to use, any copyright, patent, design or model, plan, secret formula or process, trade mark or other like property or right; or
- (b) the use of, or the right to use, any industrial, commercial or scientific equipment; or
- (c) the supply of scientific, technical, industrial or commercial knowledge or information; or
- (d) the supply of any assistance that is ancillary and subsidiary to, and is furnished as a means of enabling the application or enjoyment of, any such property or right as is mentioned in subparagraph (a), any such equipment as is mentioned in subparagraph (b) or any such knowledge or information as is mentioned in subparagraph (c); or
- (e) the use of, or the right to use:
 - (i) motion picture films; or
 - (ii) films or videotapes or other means of reproduction for use in connection with television; or
 - (iii) tapes for use in connection with radio broadcasting; or
- (f) total or partial forbearance in respect of the use or supply of any property or right referred to in this paragraph.”

2. A new paragraph 7 shall be added to Article 12 of the Convention as follows:

attribuables à l’aliénation de biens immeubles situés au Canada lorsque la société fait le commerce de biens immeubles, un impôt (appelé « impôt de succursale » au présent paragraphe) s’ajoutant à l’impôt qui s’appliquerait aux gains d’une société qui est un résident du Canada, sauf que tout impôt de succursale ainsi prélevé ne peut dépasser 5 p. 100 des gains qui n’ont pas été assujettis à cet impôt de succursale au cours des années d’imposition antérieures. Aux fins de la présente disposition, le terme « gains » désigne les gains attribuables à l’aliénation de biens immeubles situés au Canada qui peuvent être imposés par le Canada en vertu des dispositions de l’article 6 ou du paragraphe 1 de l’article 13, ainsi que les bénéfices, y compris les gains, attribuables à un établissement stable au Canada au cours d’une année et d’années antérieures après déduction de tous les autres impôts, sauf l’impôt de succursale visé au présent paragraphe, appliqués à ces bénéfices au Canada. »

2. La mention « 15 p. 100 » dans le paragraphe 7 de l’article 10 de la Convention est supprimée et remplacée par « 5 p. 100 ».

ARTICLE 9

La mention « 15 p. 100 » dans le paragraphe 2 de l’article 11 de la Convention est supprimée et remplacée par « 10 p. 100 ».

ARTICLE 10

1. Le paragraphe 3 de l’article 12 de la Convention est supprimé et remplacé par ce qui suit :

« 3. Le terme « redevances » employé dans le présent article désigne les paiements ou les crédits, périodiques ou non, pour peu qu’ils soient qualifiés ou calculés, dans la mesure où ils sont versés pour :

- a) l’usage ou la concession de l’usage d’un droit d’auteur, d’un brevet, d’un dessin ou d’un modèle, d’un plan, d’une formule ou d’un procédé secrets, d’une marque de fabrique ou de commerce ou d’un autre bien ou droit analogue;
- b) l’usage ou la concession de l’usage d’un équipement industriel, commercial ou scientifique;
- c) la fourniture de connaissances ou d’informations de caractère scientifique, technique, industriel ou commercial;
- d) la fourniture d’une assistance qui est auxiliaire ou subsidiaire et qui est destinée à permettre l’application ou la jouissance des droits ou biens mentionnés à l’alinéa a), des équipements mentionnés à l’alinéa b) ou des connaissances ou informations mentionnées à l’alinéa c); ou
- e) l’usage ou la concession de l’usage :
 - (i) de films cinématographiques;
 - (ii) de films, bandes magnétoscopiques ou autres moyens de reproduction destinés à la télévision; ou
 - (iii) de bandes destinées à la radiodiffusion;
- f) le fait de s’abstenir, en tout ou en partie, d’utiliser ou de fournir un bien ou un droit visé au présent paragraphe. ».

2. Un nouveau paragraphe 7 est ajouté à l’article 12 de la Convention comme suit :

“7. Without prejudice to whether or not such payments would be dealt with as royalties under this Article in the absence of this paragraph, the term “royalties” as used in this Article shall not include payments or credits made as consideration for the supply of, or the right to use, source code in a computer software program, provided that the right to use the source code is limited to such use as is necessary to enable effective operation of the program by the user.”.

3. A new paragraph 8 shall be added to Article 12 of the Convention as follows:

“8. Without prejudice to whether or not such payments would be dealt with as royalties under this Article in the absence of this paragraph, the term “royalties” as used in this Article shall include payments or credits, whether periodical or not, and however described or computed, to the extent to which they are made as consideration for:

- (a) the reception of, or the right to receive, visual images or sounds, or both, that are transmitted to the public by satellite or by cable, optic fibre or similar technology; or
- (b) the use of, or the right to use, in connection with television or radio broadcasting, visual images or sounds, or both, that are transmitted by satellite or by cable, optic fibre or similar technology; or
- (c) total or partial forbearance in respect of the use or supply of any property or right referred to in this paragraph.”.

ARTICLE 11

Article 13 of the Convention shall be deleted and replaced by the following:

“ARTICLE 13

Alienation of Property

1. Income, profits or gains derived by a resident of a Contracting State from the alienation of real property situated in the other Contracting State may be taxed in that other State.
2. Income, profits or gains from the alienation of property, other than real property, that forms part of the business property of a permanent establishment which an enterprise of a Contracting State has in the other Contracting State or pertains to a fixed base available in that other State to a resident of the first-mentioned State for the purpose of performing independent personal services, including income, profits or gains from the alienation of that permanent establishment (alone or with the whole enterprise) or of that fixed base, may be taxed in that other State.
3. Income, profits or gains from the alienation of ships or aircraft operated in international traffic, or of property, other than real property, pertaining to the operation of those ships or aircraft, shall be taxable only in the Contracting State of which the enterprise alienating such ships, aircraft, or other property is a resident.
4. Income, profits or gains derived by a resident of a Contracting State from the alienation of any shares or other interests in a company, or of an interest of any kind in a partnership, trust or other entity, where the value of the assets of such entity, is

« 7. Sans préjudice de savoir si ces paiements seraient considérés comme des redevances en vertu du présent article en l’absence du présent paragraphe, le terme « redevances » employé dans le présent article ne comprend pas les paiements ou les crédits versés pour la fourniture, ou la concession de l’usage, d’un code source d’un programme logiciel, pourvu que le droit d’usage du code source se limite à ce qui est nécessaire pour permettre à l’utilisateur de bien faire fonctionner le programme. ».

3. Un nouveau paragraphe 8 est ajouté à l’article 12 de la Convention comme suit :

« 8. Sans préjudice de savoir si ces paiements seraient considérés comme des redevances en vertu du présent article en l’absence du présent paragraphe, le terme « redevances » employé dans le présent article comprend les paiements ou les crédits, périodiques ou non, pour peu qu’ils soient qualifiés ou calculés, dans la mesure où ils sont versés pour :

- a) la réception d’images visuelles ou de sons, ou des deux, transmis au public par satellite ou par câble, fibre optique ou une technologie similaire, ou le droit de les recevoir;
- b) l’usage ou la concession de l’usage, dans le cadre de la télédiffusion ou de la radiodiffusion, d’images visuelles ou de sons, ou des deux, transmis par satellite ou par câble, fibre optique ou une technologie similaire;
- c) le fait de s’abstenir, en tout ou en partie, d’utiliser ou de fournir un bien ou un droit visé au présent paragraphe. ».

ARTICLE 11

L’article 13 de la Convention est supprimé et remplacé par ce qui suit :

« ARTICLE 13

Aliénation de biens

1. Les revenus, bénéfiques ou gains qu’un résident d’un État contractant tire de l’aliénation de biens immeubles situés dans l’autre État contractant sont imposables dans cet autre État.
2. Les revenus, bénéfiques ou gains provenant de l’aliénation de biens, autres que des biens immeubles, qui font partie de l’actif d’un établissement stable qu’une entreprise d’un État contractant a dans l’autre État contractant, ou qui appartiennent à une base fixe dans cet autre État dont dispose un résident du premier État pour l’exercice d’une profession indépendante, y compris les revenus, bénéfiques ou gains provenant de l’aliénation de cet établissement stable (seul ou avec l’ensemble de l’entreprise) ou de cette base fixe, sont imposables dans cet autre État.
3. Les revenus, bénéfiques ou gains provenant de l’aliénation de navires ou d’aéronefs exploités en trafic international ou de biens, autres que des biens immeubles, affectés à l’exploitation de ces navires ou aéronefs, ne sont imposables que dans l’État contractant dont l’entreprise qui aliène ces navires, aéronefs ou autres biens est un résident.
4. Les revenus, bénéfiques ou gains qu’un résident d’un État contractant tire de l’aliénation d’actions ou d’autres participations dans une société, ou de l’aliénation d’une participation dans une société de personnes, fiducie ou autre entité, lorsque

derived principally, whether directly or indirectly (including through one or more interposed entities, such as, for example, through a chain of companies), from real property situated in the other Contracting State, may be taxed in that other State.

5. Nothing in this Convention shall affect the application of a law of a Contracting State relating to the taxation of gains of a capital nature derived from the alienation of any property other than that to which any of the preceding paragraphs of this Article apply.

6. Where an individual who ceases to be a resident of a Contracting State, and immediately thereafter becomes a resident of the other Contracting State, is treated for the purposes of taxation in the first-mentioned State as having alienated a property and is taxed in that State by reason thereof, the individual may elect to be treated for the purposes of taxation in the other State as if the individual had, immediately before becoming a resident of that State, disposed of and re-acquired the property for an amount equal to its fair market value at that time.”.

ARTICLE 12

1. Paragraphs 2 and 3 of Article 15 of the Convention shall be deleted and replaced by the following:

“2. Notwithstanding the provisions of paragraph 1, remuneration derived by an individual who is a resident of a Contracting State in respect of an employment exercised in the other Contracting State shall be taxable only in the first-mentioned State if:

- (a) the recipient is present in the other State for a period or periods not exceeding in the aggregate 183 days in any twelve month period commencing or ending in the year of income or taxation year of that other State; and
- (b) the remuneration is paid by, or on behalf of, an employer who is not a resident of that other State; and
- (c) the remuneration is not deductible in determining taxable profits of a permanent establishment or a fixed base which the employer has in that other State.”.

2. Paragraph 4 of Article 15 of the Convention shall be renumbered as paragraph 3.

ARTICLE 13

Article 22 of the Convention shall be deleted and replaced by the following:

“ARTICLE 22

Source of Income

1. Income, profits or gains derived by a resident of a Contracting State which, under any one or more of Articles 6 to 8 and 10 to 19, may be taxed in the other Contracting State, shall for the purposes of the law of that other Contracting State relating to its tax be deemed to be income from sources in that other Contracting State.

2. Income, profits or gains derived by a resident of a Contracting State which, under any one or more of Articles 6 to 8

la valeur des actifs de cette entité est tirée principalement, directement ou indirectement (y compris par l'intermédiaire d'une ou de plusieurs entités interposées, comme par exemple une chaîne de sociétés), de biens immeubles situés dans l'autre État contractant, sont imposables dans cet autre État.

5. Les dispositions de la présente Convention sont sans effet sur l'application de la législation d'un État contractant concernant l'imposition des gains en capital provenant de l'aliénation de biens autres que ceux auxquels les dispositions précédentes du présent article s'appliquent.

6. Lorsqu'une personne physique, ayant cessé d'être un résident d'un État contractant et étant devenue immédiatement après un résident de l'autre État contractant, est considérée aux fins de l'impôt du premier État comme ayant aliéné un bien et est imposée en conséquence dans cet État, cette personne peut choisir d'être considérée aux fins de l'impôt de l'autre État comme ayant, immédiatement avant de devenir un résident de cet État, disposé du bien et l'ayant acquis de nouveau pour un montant équivalant à sa juste valeur marchande à ce moment-là. ».

ARTICLE 12

1. Les paragraphes 2 et 3 de l'article 15 de la Convention sont supprimés et remplacés par ce qui suit :

« 2. Nonobstant les dispositions du paragraphe 1, les rémunérations qu'une personne physique qui est un résident d'un État contractant reçoit au titre d'un emploi salarié exercé dans l'autre État contractant ne sont imposables que dans le premier État si :

- a) le bénéficiaire séjourne dans l'autre État pendant une ou des périodes n'excédant pas au total 183 jours au cours de toute période de douze mois commençant ou se terminant dans l'année de revenu ou dans l'année d'imposition de cet autre État;
- b) les rémunérations sont payées par un employeur, ou pour le compte de cet employeur, qui n'est pas un résident de cet autre État; et
- c) les rémunérations ne sont pas déductibles pour la détermination des bénéfices imposables d'un établissement stable ou d'une base fixe que l'employeur a dans cet autre État. ».

2. Le paragraphe 4 de l'article 15 de la Convention devient le paragraphe 3.

ARTICLE 13

L'article 22 de la Convention est supprimé et remplacé par ce qui suit :

« ARTICLE 22

Source des revenus

1. Les revenus, bénéfices ou gains d'un résident d'un État contractant qui, en vertu d'un ou de plusieurs des articles 6 à 8 et 10 à 19, sont imposables dans l'autre État contractant, sont considérés, aux fins de la législation de cet autre État contractant relative à son impôt, comme des revenus provenant de sources situées dans cet autre État contractant.

2. Les revenus, bénéfices ou gains d'un résident d'un État contractant qui, en vertu d'un ou de plusieurs des articles 6 à 8

and 10 to 19, may be taxed in the other Contracting State, shall for the purposes of Article 23 and of the law of the first-mentioned Contracting State relating to its tax be deemed to be income from sources in the other Contracting State.”.

ARTICLE 14

Article 23 of the Convention shall be deleted and replaced by the following:

“ARTICLE 23

Elimination of Double Taxation

1. In the case of Australia, double taxation shall be avoided as follows:

- (a) subject to the provisions of the law of Australia from time to time in force which relate to the allowance of a credit against Australian tax of tax paid in a country outside Australia (which shall not affect the general principle of this Article), Canadian tax paid under the law of Canada and in accordance with this Convention, whether directly or by deduction, in respect of income derived by a person who is a resident of Australia from sources in Canada shall be allowed as a credit against Australian tax payable in respect of that income;
- (b) subject to the provisions of the law of Australia from time to time in force which relate to the allowance of a credit against Australian tax of tax paid in a country outside Australia (which shall not affect the general principle of this Article), where a company which is a resident of Canada and is not a resident of Australia for the purposes of Australian tax pays a dividend to a company which is a resident of Australia and which controls directly or indirectly at least 10 per cent of the voting power of the first-mentioned company, the credit referred to in subparagraph (a) shall include the Canadian tax paid by that first-mentioned company in respect of that portion of its profits out of which the dividend is paid.

2. In the case of Canada, double taxation shall be avoided as follows:

- (a) subject to the existing provisions of the law of Canada regarding the deduction from tax payable in Canada of tax paid in a territory outside Canada and to any subsequent modification of those provisions (which shall not affect the general principle hereof) and unless a greater deduction or relief is provided under the laws of Canada, tax payable in Australia on profits, income or gains from sources in Australia shall be deducted from any Canadian tax payable in respect of such profits, income or gains;
- (b) subject to the existing provisions of the law of Canada regarding the allowance as a credit against Canadian tax of tax payable in a territory outside Canada and to any subsequent modification of those provisions (which shall not affect the general principle hereof) where a company which is a resident of Australia pays a dividend to a company which is a resident of Canada and which controls directly or indirectly at least 10 per cent of the voting power in the first-mentioned company, the credit

et 10 à 19, sont imposables dans l’autre État contractant, sont considérés, aux fins de l’article 23 et de la législation du premier État contractant relative à son impôt, comme des revenus provenant de sources situées dans l’autre État contractant. ».

ARTICLE 14

L’article 23 de la Convention est supprimé et remplacé par ce qui suit :

« ARTICLE 23

Élimination de la double imposition

1. En ce qui concerne l’Australie, la double imposition est évitée de la façon suivante :

- a) sous réserve des dispositions de la législation de l’Australie en vigueur à un moment donné relative à l’attribution d’un crédit sur l’impôt australien de l’impôt payé dans un pays en dehors de l’Australie (qui sont sans effet sur le principe général du présent article), l’impôt canadien payé en vertu de la législation du Canada et conformément aux dispositions de la présente Convention, directement ou par voie de retenue, au titre des revenus qu’une personne qui est un résident de l’Australie tire de sources situées au Canada ouvre droit à un crédit sur l’impôt australien exigible au titre de ces revenus;
- b) sous réserve des dispositions de la législation de l’Australie en vigueur à un moment donné relative à l’attribution d’un crédit sur l’impôt australien de l’impôt payé dans un pays en dehors de l’Australie (qui sont sans effet sur le principe général du présent article), lorsqu’une société qui est un résident du Canada, mais non un résident de l’Australie aux fins de l’impôt australien paie un dividende à une société qui est un résident de l’Australie et qui contrôle directement ou indirectement au moins 10 p. 100 des droits de vote de la première société, le crédit mentionné à l’alinéa a) comprend l’impôt canadien payé par la première société au titre de la partie de ses bénéfices ayant servi au paiement du dividende.

2. En ce qui concerne le Canada, la double imposition est évitée de la façon suivante :

- a) sous réserve des dispositions existantes de la législation canadienne concernant l’imputation de l’impôt payé dans un territoire en dehors du Canada sur l’impôt canadien payable et de toute modification ultérieure de ces dispositions qui n’en affecterait pas le principe général, et sans préjudice d’une déduction ou d’un dégrèvement plus important prévu par la législation canadienne, l’impôt exigible en Australie au titre des bénéfices, revenus ou gains de sources situées en Australie est porté en déduction de tout impôt canadien exigible au titre des mêmes bénéfices, revenus ou gains;
- b) sous réserve des dispositions existantes de la législation canadienne relative à l’attribution d’un crédit sur l’impôt canadien de l’impôt payable dans un territoire en dehors du Canada et de toute modification ultérieure de ces dispositions qui n’en affecterait pas le principe général, lorsqu’une société qui est un résident de l’Australie paie un dividende à une société qui est un résident du Canada et qui contrôle directement ou

shall take into account the tax payable in Australia by that first-mentioned company in respect of the profits out of which such dividend is paid; and

- (c) where, in accordance with any provision of this Convention, income derived by a resident of Canada is exempt from tax in Canada, Canada may nevertheless, in calculating the amount of tax on other income, take into account the exempted income.”.

ARTICLE 15

A new paragraph 6 shall be added to Article 24 of the Convention as follows:

“6. For the purposes of paragraph 3 of Article XXII (Consultation) of the General Agreement on Trade in Services, the Contracting States agree that, notwithstanding that paragraph, any dispute between them as to whether a measure falls within the scope of this Convention may be brought before the Council for Trade in Services, as provided by that paragraph, only with the consent of both Contracting States. Any doubt as to the interpretation of this paragraph shall be resolved under paragraph 3 of this Article or, failing agreement under that procedure, pursuant to any other procedure agreed to by both Contracting States.”.

ARTICLE 16

A new Article 26A shall be added to the Convention immediately after Article 26 as follows:

“ARTICLE 26A

Various Interests of Canadian Residents

Nothing in this Convention shall be construed as preventing Canada from imposing a tax on amounts included in the income of a resident of Canada with respect to a partnership, trust, or controlled foreign affiliate, in which that resident has an interest.”.

ARTICLE 17

The Government of Australia and the Government of Canada shall notify each other through the diplomatic channel of the completion of their respective internal procedures required for the bringing into force of this Protocol which shall form an integral part of the Convention. The Protocol shall enter into force on the date of the later of these notifications and its provisions shall thereupon have effect:

- (a) in Australia:
- (i) in respect of withholding tax on income that is derived by a non-resident, in relation to income derived on or after 1 January in the calendar year next following that in which the Protocol enters into force; and
 - (ii) in respect of other Australian tax, in relation to income, profits or gains of any year of income beginning on or after 1 July in the calendar year next following that in which the Protocol enters into force;

indirectement au moins 10 p. 100 des droits de vote de la première société, le crédit tient compte de l'impôt payable en Australie par la première société sur les bénéfices ayant servi au paiement du dividende; et

- c) lorsque, conformément à une disposition quelconque de la présente Convention, les revenus qu'un résident du Canada reçoit sont exempts d'impôts au Canada, le Canada peut néanmoins, pour calculer le montant de l'impôt sur d'autres revenus, tenir compte des revenus exemptés. ».

ARTICLE 15

Un nouveau paragraphe 6 est ajouté à l'article 24 de la Convention comme suit :

« 6. Au sens du paragraphe 3 de l'article XXII (Consultation) de l'Accord général sur le commerce des services, les États contractants conviennent que, nonobstant ce paragraphe, tout différend entre eux sur la question de savoir si une mesure relève de la présente Convention, ne peut être porté devant le Conseil sur le commerce des services, tel que prévu par ce paragraphe, qu'avec le consentement des deux États contractants. Tout doute au sujet de l'interprétation du présent paragraphe est résolu en vertu du paragraphe 3 du présent article ou, en l'absence d'un accord en vertu de cette procédure, en vertu de toute autre procédure acceptée par les deux États contractants. ».

ARTICLE 16

Un nouvel article 26A est ajouté à la Convention après l'article 26 comme suit :

« ARTICLE 26A

Diverses participations de résidents canadiens

Aucune disposition de la présente Convention ne peut être interprétée comme empêchant le Canada de prélever un impôt sur les montants inclus dans le revenu d'un résident du Canada à l'égard d'une société de personnes, d'une fiducie ou d'une société étrangère affiliée contrôlée dans laquelle il a une participation. ».

ARTICLE 17

Le gouvernement de l'Australie et le gouvernement du Canada se notifieront l'un l'autre, par la voie diplomatique, l'accomplissement des mesures internes respectives requises pour la mise en oeuvre du présent Protocole qui fera partie intégrante de la Convention. Le Protocole entrera en vigueur à la date de la dernière de ces notifications et ses dispositions seront applicables :

- a) en Australie :
- (i) à l'égard des impôts retenus à la source sur les revenus perçus par des non-résidents, en ce qui a trait aux revenus perçus à partir du 1^{er} janvier de l'année civile suivant celle de l'entrée en vigueur du Protocole; et
 - (ii) à l'égard des autres impôts australiens, en ce qui a trait aux revenus, bénéfices ou gains pour toute année de revenu commençant à partir du 1^{er} juillet de l'année civile suivant celle de l'entrée en vigueur du Protocole;

(b) in Canada:

- (i) in respect of tax withheld at the source on amounts paid or credited to non-residents, on or after 1 January in the calendar year next following that in which the Protocol enters into force; and
- (ii) in respect of other Canadian tax for taxation years, beginning on or after 1 January in the calendar year next following that in which the Protocol enters into force.

IN WITNESS WHEREOF the undersigned, duly authorised thereto by their respective Governments, have signed this Protocol.

DONE at Canberra, this 23rd day of January 2002, in the English and French languages, the two versions being equally authentic.

FOR THE GOVERNMENT
OF CANADA
(Jean Fournier)

FOR THE GOVERNMENT
OF AUSTRALIA
(Helen Coonan)

b) au Canada :

- (i) à l'égard des impôts retenus à la source sur les montants payés à des non-résidents, ou portés à leur crédit, à partir du 1^{er} janvier de l'année civile suivant celle de l'entrée en vigueur du Protocole; et
- (ii) à l'égard des autres impôts canadiens, pour toute année d'imposition commençant à partir du 1^{er} janvier de l'année civile suivant celle de l'entrée en vigueur du Protocole.

EN FOI DE QUOI les soussignés, dûment autorisés à cette fin par leurs gouvernements respectifs, ont signé le présent Protocole.

FAIT à Canberra, ce 23^{ième} jour de janvier 2002, en langues française et anglaise, les deux versions faisant également foi.

POUR LE
GOUVERNEMENT DU
CANADA
(Jean Fournier)

POUR LE
GOUVERNEMENT DE
L'AUSTRALIE
(Helen Coonan)

Registration
SI/2003-120 18 June, 2003

OTHER THAN STATUTORY AUTHORITY

Order Amending the Canadian Volunteer Service Medal Order

P.C. 2003-885 6 June, 2003

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Prime Minister, hereby makes the annexed *Order Amending the Canadian Volunteer Service Medal Order*.

ORDER AMENDING THE CANADIAN VOLUNTEER SERVICE MEDAL ORDER

AMENDMENTS

1. Paragraphs 5(1)(k) and (l) of the *Canadian Volunteer Service Medal Order*¹ are replaced by the following:

(j.1) to a member or a reserve constable of the Royal Canadian Mounted Police Force, or a special constable of that Force engaged under the authority of Orders in Council P.C. 2484 of September 1, 1939 and P.C. 3444 of November 2, 1939, who served voluntarily on a full-time basis for a period or periods commencing during World War II and

(i) totalling not less than eighteen months, not including any period after March 1, 1947, and who was honourably discharged or retired from such service,

(ii) totalling not less than six months, any part of which was served outside Canada, and who was honourably discharged or retired from such service, or

(iii) ending on their honourable discharge or retirement by reason of an injury or disease, or an aggravation of an injury or disease, that was attributable to or was incurred during such service;

(k) posthumously, to the survivor of any person mentioned in paragraphs (d) to (j.1) who was killed in action or died as a result of an injury or disease, or an aggravation of an injury or disease, that was attributable to or was incurred during the person's service;

(l) posthumously, to the survivor of any person who was eligible for the Medal under any of paragraphs (a) and (c) to (j.1) but to whom the Medal was not awarded; and

2. The portion of section 6 of the Order before paragraph (a) is replaced by the following:

6. The following periods shall not be considered in calculating a period of service for which the Medal may be awarded under subsection 5(1):

EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Order.)

The Canadian Volunteer Service Medal is awarded to volunteers who served in the Canadian armed forces, merchant navy

¹ SI/94-62

Enregistrement
TR/2003-120 18 juin 2003

AUTORITÉ AUTRE QUE STATUTAIRE

Décret modifiant le Décret sur la Médaille canadienne des Volontaires

C.P. 2003-885 6 juin 2003

Sur recommandation du premier ministre, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Décret modifiant le Décret sur la Médaille canadienne des Volontaires*, ci-après.

DÉCRET MODIFIANT LE DÉCRET SUR LA MÉDAILLE CANADIENNE DES VOLONTAIRES

MODIFICATIONS

1. Les alinéas 5(1)(k) et (l) du *Décret sur la Médaille canadienne des Volontaires*¹ sont remplacés par ce qui suit :

j.1) à tout membre ou gendarme de réserve de la Royale gendarmerie à cheval du Canada, et à tout gendarme spécial de celle-ci embauché en vertu des décrets C.P. 2484 du 1^{er} septembre 1939 et C.P. 3444 du 2 novembre 1939, qui, pendant la Seconde Guerre mondiale, ont servi volontairement au cours d'une ou de plusieurs périodes, lesquelles, selon le cas :

(i) totalisent une période minimale de dix-huit mois se terminant au plus tard le 1^{er} mars 1947, suivie par la libération honorable ou la mise à la retraite du membre ou du gendarme,

(ii) totalisent une période minimale de six mois — dont une partie à l'étranger — suivie par la libération honorable ou la mise à la retraite du membre ou du gendarme,

(iii) ont été interrompues par la libération honorable ou la mise à la retraite du membre ou du gendarme, par suite d'une blessure ou d'une maladie, ou de l'aggravation de celle-ci, survenue au cours de ce service ou attribuable à celui-ci;

k) à titre posthume, au survivant de toute personne visée à l'un des alinéas (d) à (j.1) qui a été tuée au combat ou est décédée par suite d'une blessure ou d'une maladie — ou de son aggravation — survenue au cours de ce service ou attribuable à celui-ci;

l) à titre posthume, au survivant d'une personne à laquelle la Médaille n'a pas été décernée mais qui y était admissible au titre de l'un des alinéas (a) et (c) à (j.1);

2. Le passage de l'article 6 du même décret précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

6. Les périodes suivantes ne constituent pas du service admissible pour les fins du paragraphe 5(1) :

NOTE EXPLICATIVE

(La présente note ne fait pas partie du décret.)

La Médaille canadienne des Volontaires est décernée aux volontaires qui ont servi dans les Forces armées canadiennes, la

¹ TR/94-62

and certain other specific civilian organizations during World War II if they served for at least 18 months or served outside Canada, and were honourably discharged or had retired from that service, or were killed in action, in which case the Medal is awarded posthumously. Those who served outside Canada also receive a bar for overseas service, which is worn on the ribbon of the medal. In addition, those who served in the Battle of Dieppe on August 19, 1942, or in the Defence of Hong Kong from December 8 to 25, 1941, receive bars in recognition of those services.

This Order extends eligibility for the Medal to members and reserve constables of the Royal Canadian Mounted Police — in French, known at the time as “la Royale gendarmerie à cheval du Canada” — (RCMP), including special constables engaged under certain Orders in Council. In order to be eligible, persons in these categories had to have served voluntarily on a full-time basis for a specified period or periods commencing during World War II. These individuals served in close support of Canada’s war effort.

In the early years of World War II, persons wishing to join the RCMP did so with the clear understanding that they not only were applying to join the RCMP but that they would also be performing duties supporting the war effort including volunteering to serve, if required, with the No. 1 Provost Company (RCMP) Canadian Active Service Force overseas. These additional duties also applied to persons who were already members of the Force at the beginning of the war. It should be noted that RCMP members who were granted a leave of absence in order to enlist in the Canadian Active Service Force have already received the Canadian Volunteer Service Medal.

marine marchande et dans certaines organisations civiles pendant la Seconde Guerre mondiale, s’ils ont accompli au moins 18 mois de service ou du service à l’étranger, à l’issue duquel ils ont été honorablement libérés ou mis à la retraite. S’ils ont été tués au combat, la Médaille leur est décernée à titre posthume. Les volontaires qui ont servi à l’étranger reçoivent aussi une barrette pour service outre-mer, qui est épinglée au ruban de la Médaille. De même, les volontaires qui ont, le 19 août 1942, servi pendant la Bataille de Dieppe, ou qui ont, du 8 au 25 décembre 1941, pris part à la défense de Hong Kong, reçoivent une barrette en reconnaissance de ces services.

Ce décret étend l’admissibilité à la Médaille aux membres et aux gendarmes de réserve de la Gendarmerie royale du Canada — nommée, à l’époque, Royale gendarmerie à cheval du Canada — (GRC), ainsi qu’aux gendarmes spéciaux embauchés en vertu de certains décrets du Conseil Privé. Afin d’être admissibles, ces personnes doivent avoir servi volontairement à temps plein au cours d’une ou de plusieurs périodes ayant débuté pendant la Seconde Guerre mondiale. Ces personnes ont contribué de manière importante à l’effort de guerre du Canada.

Au début de la Seconde Guerre mondiale, les personnes souhaitant joindre les rangs de la GRC le faisaient en sachant pertinemment qu’elles seraient également appelées à exercer des fonctions au soutien de l’effort de guerre, notamment du service volontaire, si nécessaire, dans la compagnie n° 1 de la prévôté (GRC) de l’Armée active du Canada à l’étranger. Il en allait de même pour les personnes qui étaient déjà membres de la GRC au début de la guerre. Les membres de la GRC à qui on avait accordé un congé pour s’enrôler dans l’Armée active du Canada à l’étranger ont déjà reçu la Médaille canadienne des volontaires.

TABLE OF CONTENTS **SOR: Statutory Instruments (Regulations)**
SI: Statutory Instruments and Other Documents (Other than Regulations)

Registration No.	P.C. 2003	Department	Name of Statutory Instrument or Other Document	Page
SOR/2003-184	765	Finance	Access to Basic Banking Services Regulations	1484
SOR/2003-185	766	Finance	Foreign Institutions Subject to the Canadian Residency Requirements Regulations (Insurance Companies)	1494
SOR/2003-186	767	Finance	Foreign Institutions Subject to the Canadian Residency Requirements Regulations (Trust and Loan Companies)	1495
SOR/2003-187	768	Finance	Regulations Amending the Insider Reports Exemptions (Banks) Regulations	1496
SOR/2003-188	769	Finance	Order Amending the Schedule to the Customs Tariff, 2003-1	1498
SOR/2003-189	770	Transport	Regulations Amending the Motor Vehicle Safety Regulations (Transmission Control Functions)	1505
SOR/2003-190	772	Health	Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1340 — Imidacloprid)	1513
SOR/2003-191	773	Transport	Order Authorizing the Issue and Determining the Designs of Circulation Coins	1517
SOR/2003-192	791	Natural Resources	Newfoundland and Labrador Offshore Area Line Regulations	1521
SOR/2003-193	792	Natural Resources	Regulations Amending Schedule I to the Canada-Nova Scotia Offshore Petroleum Resources Accord Implementation Act	1525
SOR/2003-194		Foreign Affairs	Order Cancelling General Export Permit No. Ex. 28—Angola	1529
SOR/2003-195	804	Prime Minister Public Service Commission	Special Appointment Regulations, No. 2003-10	1531
SOR/2003-196	847	Health	Natural Health Products Regulations	1532
SOR/2003-197	850	Citizenship and Immigration	Regulations Amending the Immigration and Refugee Protection Regulations	1608
SOR/2003-198	852	Canada Customs and Revenue Agency	Regulations Repealing the Defining Distilled Spirits Regulations	1612
SOR/2003-199	853	Canada Customs and Revenue Agency	Regulations Repealing Certain Regulations Made under the Excise Act	1614
SOR/2003-200	854	Canada Customs and Revenue Agency	Return of Packaged Alcohol to an Excise Warehouse Regulations	1617
SOR/2003-201	855	Canada Customs and Revenue Agency	Regulations Respecting the Information to be Displayed on Alcohol Containers and their Packaging	1621
SOR/2003-202	856	Canada Customs and Revenue Agency	Regulations Relieving Special Duty on Certain Tobacco Products	1624
SOR/2003-203	857	Canada Customs and Revenue Agency	Regulations Respecting the Possession of Tobacco Products That are Not Stamped	1630
SOR/2003-204	858	Canada Customs and Revenue Agency	Continuation of Amalgamated or Merged Corporations Regulations	1633
SOR/2003-205	859	Canada Customs and Revenue Agency	Regulations Respecting the Possession of Non-duty-paid Packaged Alcohol	1635
SOR/2003-206	860	Canada Customs and Revenue Agency	Losses of Bulk Spirits and Packaged Alcohol Regulations	1638
SOR/2003-207	861	Canada Customs and Revenue Agency	Regulations Respecting the Fees for the Examination of Instruments and the Provision of Tables	1642
SOR/2003-208	864	Industry	Rules Amending the Patent Rules	1645
SOR/2003-209	865	Industry	Regulations Amending the Trade-marks Regulations (1996)	1667
SOR/2003-210	866	Industry	Regulations Amending the Industrial Design Regulations	1670
SOR/2003-211	867	Industry	Regulations Amending the Copyright Regulations	1672
SOR/2003-212	869	Natural Resources Treasury Board	Canadian Nuclear Safety Commission Cost Recovery Fees Regulations	1675
SOR/2003-213	870	Transport	Regulations Amending the Canadian Aviation Regulations (Part V)	1710

TABLE OF CONTENTS—Continued

Registration No.	P.C. 2003	Department	Name of Statutory Instruments or Other Document	Page
SOR/2003-214	871	Environment Health	Regulations Amending the New Substances Notification Regulations.....	1736
SOR/2003-215	879	Environment	Order Extending the Time for the Assessment of the Status of Wildlife Species.....	1742
SOR/2003-216	881	Foreign Affairs	Regulations Amending the Export Permits Regulations (Miscellaneous Program).....	1750
SOR/2003-217		CRTC	Regulations Amending the Broadcasting Distribution Regulations.....	1753
SOR/2003-218		Agriculture and Agri-Food	Regulations Amending the Pari-Mutuel Betting Supervision Regulations ...	1767
SI/2003-111	763	Environment	Order Fixing the Dates of the Coming into Force of Certain Sections of the Species at Risk Act.....	1778
SI/2003-112	764	Canada Customs and Revenue Agency	Non-signatory Yukon First Nations Remission Order.....	1780
SI/2003-113	774	Canada Customs and Revenue Agency	Danielle Gareau Remission Order.....	1782
SI/2003-114	793	Solicitor General	Order Fixing May 30, 2003 as the Date of the Coming into Force of Certain Sections of An Act to Amend the Criminal Code (Firearms) and the Firearms Act.....	1783
SI/2003-115	794	Prime Minister	Order Designating the Canadian Firearms Centre as a Department and the Commissioner of Firearms as Deputy Head.....	1784
SI/2003-116	795	Prime Minister	Order Amending the Access to Information Act Heads of Government Institutions Designation Order.....	1785
SI/2003-117	796	Prime Minister	Order Amending the Privacy Act Heads of Government Institutions Designation Order.....	1786
SI/2003-118	849	Citizenship and Immigration	Order Fixing July 1, 2003 as the Date of the Coming into Force of Certain Section of the Modernization of Benefits and Obligations Act.....	1787
SI/2003-119		Finance	Proclamation Giving Notice that the Protocol Amending the Convention between Canada and Australia Came into Force on December 18, 2002.....	1788
SI/2003-120	885	Prime Minister	Order Amending the Canadian Volunteer Service Medal Order.....	1799

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 Basic Banking Services Regulations..... Bank Act	SOR/2003-184	29/05/03	1484	n
Access to Information Act Heads of Government Institutions Designation Order—Order Amending..... Access to Information Act	SI/2003-116	18/06/03	1785	
Authorizing the Issue and Determining the Designs of Circulation Coins—Order... Royal Canadian Mint Act	SOR/2003-191	29/05/03	1517	n
Broadcasting Distribution Regulations—Regulations Amending..... Broadcasting Act	SOR/2003-217	05/06/03	1753	
Canada-Nova Scotia Offshore Petroleum Resources Accord Implementation Act—Regulations Amending Schedule I..... Canada-Nova Scotia Offshore Petroleum Resources Accord Implementation Act	SOR/2003-193	29/05/03	1525	
Canadian Aviation Regulations (Part V)—Regulations Amending..... Aeronautics Act	SOR/2003-213	05/06/03	1710	
Canadian Nuclear Safety Commission Cost Recovery Fees Regulations..... Nuclear Safety and Control Act	SOR/2003-212	05/06/03	1675	n
Canadian Volunteer Service Medal Order—Order Amending..... Other Than Statutory Authority	SI/2003-120	18/06/03	1799	
Certain Regulations Made under the Excise Act—Regulations Repealing..... Excise Act	SOR/2003-199	05/06/03	1614	
Continuation of Amalgamated or Merged Corporations Regulations..... Excise Act, 2001	SOR/2003-204	05/06/03	1633	n
Copyright Regulations—Regulations Amending..... Copyright Act	SOR/2003-211	05/06/03	1672	
Customs Tariff, 2003-1—Order Amending the Schedule..... Customs Tariff	SOR/2003-188	29/05/03	1498	
Danielle Gareau Remission Order..... Financial Administration Act	SI/2003-113	18/06/03	1782	n
Defining Distilled Spirits Regulations—Regulations Repealing..... Importation of Intoxicating Liquors Act	SOR/2003-198	05/06/03	1612	
Designating the Canadian Firearms Centre as a Department and the Commissioner of Firearms as Deputy Head—Order..... Public Service Employment Act	SI/2003-115	18/06/03	1784	n
Export Permits Regulations (Miscellaneous Program)—Regulations Amending..... Export and Import Permits Act	SOR/2003-216	05/06/03	1750	
Extending the Time for the Assessment of the Status of Wildlife Species—Order... Species at Risk Act	SOR/2003-215	05/06/03	1742	n
Fees for the Examination of Instruments and the Provision of Tables—Regulations Excise Act, 2001	SOR/2003-207	05/06/03	1642	n
Fixing July 1, 2003 as the Date of the Coming into Force of Certain Sections of the Act—Order..... Modernization of Benefits and Obligations Act	SI/2003-118	18/06/03	1787	n
Fixing May 30, 2003 as the Date of the Coming into Force of Certain Sections of the Act—Order..... Criminal Code (firearms) and the Firearms Act (An Act to amend)	SI/2003-114	18/06/03	1783	n
Fixing the Dates of the Coming into Force of Certain Sections of the Act—Order .. Species at Risk Act	SI/2003-111	18/06/03	1778	n
Food and Drug Regulations (1340 — Imidacloprid)—Regulations Amending..... Food and Drugs Act	SOR/2003-190	29/05/03	1513	
Foreign Institutions Subject to the Canadian Residency Requirements Regulations (Insurance Companies)..... Insurance Companies Act	SOR/2003-185	29/05/03	1494	n

INDEX—Continued

Regulations Statutes	Registration No.	Date	Page	Comments
Foreign Institutions Subject to the Canadian Residency Requirements Regulations (Trust and Loan Companies)	SOR/2003-186	29/05/03	1495	n
Trust and Loan Companies Act				
General Export Permit No. Ex. 28—Angola—Order Cancelling	SOR/2003-194	29/05/03	1529	
Export and Import Permits Act				
Immigration and Refugee Protection Regulations—Regulations Amending	SOR/2003-197	05/06/03	1608	
Immigration and Refugee Protection Act				
Industrial Design Regulations—Regulations Amending	SOR/2003-210	05/06/03	1670	
Industrial Design Act				
Information to be Displayed on Alcohol Containers and their Packaging —Regulations Respecting	SOR/2003-201	05/06/03	1621	n
Excise Act, 2001				
Insider Reports Exemptions (Banks) Regulations—Regulations Amending	SOR/2003-187	29/05/03	1496	
Bank Act				
Losses of Bulk Spirits and Packaged Alcohol Regulations	SOR/2003-206	05/06/03	1638	n
Excise Act, 2001				
Motor Vehicle Safety Regulations (Transmission Control Functions)—Regulations Amending	SOR/2003-189	29/05/03	1505	
Motor Vehicle Safety Act				
Natural Health Products Regulations	SOR/2003-196	05/06/03	1532	n
Food and Drugs Act				
New Substances Notification Regulations—Regulations Amending	SOR/2003-214	05/06/03	1736	
Canadian Environmental Protection Act, 1999				
Newfoundland and Labrador Offshore Area Line Regulations	SOR/2003-192	29/05/03	1521	n
Canada-Newfoundland Atlantic Accord Implementation Act				
Non-signatory Yukon First Nations Remission Order	SI/2003-112	18/06/03	1780	n
Financial Administration Act				
Pari-Mutuel Betting Supervision Regulations—Regulations Amending	SOR/2003-218	05/06/03	1767	
Criminal Code				
Patent Rules—Rules Amending	SOR/2003-208	05/06/03	1645	
Patent Act				
Possession of Non-duty-paid Packaged Alcohol—Regulations	SOR/2003-205	05/06/03	1635	n
Excise Act, 2001				
Possession of Tobacco Products That Are Not Stamped—Regulations	SOR/2003-203	05/06/03	1630	n
Excise Act, 2001				
Privacy Act Heads of Government Institutions Designation Order—Order Amending	SI/2003-117	18/06/03	1786	
Privacy Act				
Proclamation Giving Notice that the Protocol Amending the Convention between Canada and Australia came into Force on December 18, 2002	SI/2003-119	18/06/03	1788	
Implement conventions between Canada and New Zealand and Canada and Australia for the avoidance of double taxation with respect to income tax (An Act)				
Relieving Special Duty on Certain Tobacco Products—Regulations	SOR/2003-202	05/06/03	1624	n
Excise Act, 2001				
Return of Packaged Alcohol to an Excise Warehouse Regulations	SOR/2003-200	05/06/03	1617	n
Excise Act, 2001				
Special Appointment Regulations, No. 2003-10	SOR/2003-195	02/06/03	1531	n
Public Service Employment Act				
Trade-marks Regulations (1996)—Regulations Amending	SOR/2003-209	05/06/03	1667	
Trade-marks Act				

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

N° d'enregistrement.	C.P. 2003	Ministère	Titre du texte réglementaire ou autre document	Page
DORS/2003-184	765	Finances	Règlement sur l'accès aux services bancaires de base	1484
DORS/2003-185	766	Finances	Règlement sur les institutions étrangères assujetties au critère de résidence canadienne (sociétés d'assurances).....	1494
DORS/2003-186	767	Finances	Règlement sur les institutions étrangères assujetties au critère de résidence canadienne (sociétés de fiducie et de prêt).....	1495
DORS/2003-187	768	Finances	Règlement modifiant le Règlement sur les exemptions relatives aux rapports d'initiés (banques)	1496
DORS/2003-188	769	Finances	Décret modifiant l'annexe du Tarif des douanes, 2003-1	1498
DORS/2003-189	770	Transports	Règlement modifiant le Règlement sur la sécurité des véhicules automobiles (fonctions de la commande de la boîte de vitesses)	1505
DORS/2003-190	772	Santé	Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1340 — imidaclopride)	1513
DORS/2003-191	773	Transports	Décret autorisant l'émission et fixant les dessins des pièces de monnaie de circulation.....	1517
DORS/2003-192	791	Ressources naturelles	Règlement sur les limites de la zone extracôtière de Terre-Neuve-et-Labrador	1521
DORS/2003-193	792	Ressources naturelles	Règlement modifiant l'annexe I de la Loi de mise en oeuvre de l'Accord Canada — Nouvelle-Écosse sur les hydrocarbures extracôtiers	1525
DORS/2003-194		Affaires étrangères	Arrêté annulant la Licence générale d'exportation n° Ex. 28—Angola	1529
DORS/2003-195	804	Premier ministre Commission de la fonction publique	Règlement n° 2003-10 portant affectation spéciale	1531
DORS/2003-196	847	Santé	Règlement sur les produits de santé naturels	1532
DORS/2003-197	850	Citoyenneté et Immigration	Règlement modifiant le Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés.....	1608
DORS/2003-198	852	Agence des douanes et du revenu du Canada	Règlement abrogeant le Règlement sur la définition de spiritueux	1612
DORS/2003-199	853	Agence des douanes et du revenu du Canada	Règlement abrogeant certains règlements pris en vertu de la Loi sur l'accise.....	1614
DORS/2003-200	854	Agence des douanes et du revenu du Canada	Règlement sur le retour d'alcool emballé à un entrepôt d'accise	1617
DORS/2003-201	855	Agence des douanes et du revenu du Canada	Règlement sur les renseignements devant figurer sur les contenants d'alcool et leur emballage.....	1621
DORS/2003-202	856	Agence des douanes et du revenu du Canada	Règlement exonérant certains produits du tabac du droit spécial	1624
DORS/2003-203	857	Agence des douanes et du revenu du Canada	Règlement sur la possession de produits du tabac non estampillés.....	1630
DORS/2003-204	858	Agence des douanes et du revenu du Canada	Règlement sur la continuation des personnes morales issues de fusions	1633
DORS/2003-205	859	Agence des douanes et du revenu du Canada	Règlement sur la possession d'alcool emballé non acquitté	1635
DORS/2003-206	860	Agence des douanes et du revenu du Canada	Règlement sur les pertes de spiritueux en vrac et d'alcool emballé	1638
DORS/2003-207	861	Agence des douanes et du revenu du Canada	Règlement sur les frais relatifs à l'examen initial d'instruments et à la fourniture de tables	1642
DORS/2003-208	864	Industrie	Règles modifiant les Règles sur les brevets	1645
DORS/2003-209	865	Industrie	Règlement modifiant les Règlements sur les marques de commerce (1996)	1667
DORS/2003-210	866	Industrie	Règlement modifiant le Règlement sur les dessins industriels.....	1670
DORS/2003-211	867	Industrie	Règlement modifiant le Règlement sur le droit d'auteur	1672
DORS/2003-212	869	Ressources naturelles Conseil du Trésor	Règlement sur les droits pour le recouvrement des coûts de la Commission canadienne de sûreté nucléaire	1675

TABLE DES MATIÈRES—Suite

N° d'enregistrement	C.P. 2003	Ministère	Titre du texte de réglementaire ou autre document	Page
DORS/2003-213	870	Transports	Règlement modifiant le Règlement de l'aviation canadien (Partie V)	1710
DORS/2003-214	871	Environnement Santé	Règlement modifiant le Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles	1736
DORS/2003-215	879	Environnement	Décret de prorogation du délai d'évaluation de la situation d'espèces sauvages	1742
DORS/2003-216	881	Affaires étrangères	Règlement correctif visant le Règlement sur les licences d'exportation	1750
DORS/2003-217		CRTC	Règlement modifiant le Règlement sur la distribution de radiodiffusion.....	1753
DORS/2003-218		Agriculture et Agroalimentaire	Règlement modifiant le Règlement sur la surveillance du pari mutuel	1767
TR/2003-111	763	Environnement	Décret fixant les dates d'entrée en vigueur de certains articles de la Loi sur les espèces en péril	1778
TR/2003-112	764	Agence des douanes et du revenu du Canada	Décret de remise visant les premières nations du Yukon non signataires	1780
TR/2003-113	774	Agence des douanes et du revenu du Canada	Décret de remise visant Danielle Gareau	1782
TR/2003-114	793	Solliciteur général	Décret fixant au 30 mai 2003 la date d'entrée en vigueur de certains articles de la Loi modifiant le Code criminel (armes à feu) et la Loi sur les armes à feu	1783
TR/2003-115	794	Premier ministre	Décret désignant le Centre canadien des armes à feu comme ministère et le commissaire aux armes à feu comme administrateur général	1784
TR/2003-116	795	Premier ministre	Décret modifiant le Décret sur la désignation des responsables d'institutions fédérales (Loi sur l'accès à l'information)	1785
TR/2003-117	796	Premier ministre	Décret modifiant le Décret sur la désignation des responsables d'institutions fédérales (Loi sur la protection des renseignements personnels)	1786
TR/2003-118	849	Citoyenneté et Immigration	Décret fixant au 1 ^{er} juillet 2003 la date d'entrée en vigueur de certains articles de la Loi sur la modernisation de certains régimes d'avantages et d'obligations	1787
TR/2003-119		Finance	Proclamation donnant avis que le Protocole modifiant la Convention entre le Canada et l'Australie est entré en vigueur le 18 décembre 2002.....	1788
TR/2003-120	885	Premier ministre	Décret modifiant le Décret sur la Médaille canadienne des Volontaires.....	1799

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 aux services bancaires de base — Règlement..... Banques (Loi)	DORS/2003-184	29/05/03	1484	n
Affectation spéciale — Règlement n° 2003-10 portant..... Emploi dans la fonction publique (Loi)	DORS/2003-195	02/06/03	1531	n
Aliments et drogues (1340 — imidaclopride) — Règlement modifiant le Règlement..... Aliments et drogues (Loi)	DORS/2003-190	29/05/03	1513	
Autorisant l'émission et fixant les dessins des pièces de monnaie de circulation — Décret..... Monnaie royale canadienne (Loi)	DORS/2003-191	29/05/03	1517	n
Aviation canadien (Partie V) — Règlement modifiant le Règlement..... Aéronautique (Loi)	DORS/2003-213	05/06/03	1710	
Brevets — Règles modifiant les Règles..... Brevets (Loi)	DORS/2003-208	05/06/03	1645	
Certains règlements pris en vertu de la Loi sur l'accise — Règlement abrogeant..... Accise (Loi)	DORS/2003-199	05/06/03	1614	
Continuation des personnes morales issues de fusions — Règlement..... Accise (Loi de 2001)	DORS/2003-204	05/06/03	1633	n
Danielle Gareau — Décret de remise..... Gestion des finances publiques (Loi)	TR/2003-113	18/06/03	1782	n
Définition de spiritueux — Règlement abrogeant le Règlement..... Importation des boissons enivrantes (Loi)	DORS/2003-198	05/06/03	1612	
Désignant le Centre canadien des armes à feu comme ministère et le commissaire aux armes à feu comme administrateur général — Décret..... Emploi dans la fonction publique (Loi)	TR/2003-115	18/06/03	1784	n
Désignation des responsables d'institutions fédérales (Loi sur l'accès à l'information) — Décret modifiant le Décret..... Accès à l'information (Loi)	TR/2003-116	18/06/03	1785	
Désignation des responsables d'institutions fédérales (Loi sur la protection des renseignements personnels) — Décret modifiant le Décret..... Protection des renseignements personnels (Loi)	TR/2003-117	18/06/03	1786	
Dessins industriels — Règlement modifiant le Règlement..... Dessins industriels (Loi)	DORS/2003-210	05/06/03	1670	
Distribution de radiodiffusion — Règlement modifiant le Règlement..... Radiodiffusion (Loi)	DORS/2003-217	05/06/03	1753	
Droit d'auteur — Règlement modifiant le Règlement..... Droit d'auteur (Loi)	DORS/2003-211	05/06/03	1672	
Droits pour le recouvrement des coûts de la Commission canadienne de sûreté nucléaire — Règlement..... Sûreté et la réglementation nucléaires (Loi)	DORS/2003-212	05/06/03	1675	n
Exemptions relatives aux rapports d'initiés (banques) — Règlement modifiant le Règlement..... Banques (Loi)	DORS/2003-187	29/05/03	1496	
Exonérant certains produits du tabac du droit spécial — Règlement..... Accise (Loi de 2001)	DORS/2003-202	05/06/03	1624	n
Fixant au 1 ^{er} juillet 2003 la date d'entrée en vigueur de certains articles de la Loi — Décret..... Modernisation de certains régimes d'avantages et d'obligations (Loi)	TR/2003-118	18/06/03	1787	n
Fixant au 30 mai 2003 la date d'entrée en vigueur de certains articles de la Loi — Décret..... Code criminel (armes à feu) et la Loi sur les armes à feu (Loi modifiant)	TR/2003-114	18/06/03	1783	n
Fixant les dates d'entrée en vigueur de certains articles de la Loi — Décret..... Espèces en péril (Loi)	TR/2003-111	18/06/03	1778	n

INDEX—Suite

Règlements Lois	Enregistrement N°	Date	Page	Commentaires
Frais relatifs à l'examen initial d'instruments et à la fourniture de tables — Règlement..... Accise (Loi de 2001)	DORS/2003-207	05/06/03	1642	n
Immigration et la protection des réfugiés —Règlement modifiant le Règlement..... Immigration et la protection des réfugiés (Loi)	DORS/2003-197	05/06/03	1608	
Institutions étrangères assujetties au critère de résidence canadienne (sociétés d'assurances) — Règlement..... Sociétés d'assurances (Loi)	DORS/2003-185	29/05/03	1494	n
Institutions étrangères assujetties au critère de résidence canadienne (sociétés de fiducie et de prêt) — Règlement..... Sociétés de fiducie et de prêt (Loi)	DORS/2003-186	29/05/03	1495	n
Licence générale d'exportation n° Ex. 28—Angola — Arrêté annulant..... Licences d'exportation et d'importation (Loi)	DORS/2003-194	29/05/03	1529	
Licences d'exportation — Règlement correctif visant le Règlement..... Licences d'exportation et d'importation (Loi)	DORS/2003-216	05/06/03	1750	
Limites de la zone extracôtière de Terre-Neuve-et-Labrador — Règlement..... Mise en oeuvre de l'Accord atlantique Canada — Terre-Neuve (Loi)	DORS/2003-192	29/05/03	1521	n
Marques de commerce (1996) — Règlement modifiant le Règlement..... Marques de commerce (Loi)	DORS/2003-209	05/06/03	1667	
Médaille canadienne des Volontaires — Décret modifiant le Décret..... Autorité autre que statutaire	TR/2003-120	18/06/03	1799	
Mise en oeuvre de l'Accord Canada — Nouvelle-Écosse sur les hydrocarbures extracôtiers — Règlement modifiant l'annexe I..... Mise en oeuvre de l'Accord Canada — Nouvelle-Écosse sur les hydrocarbures extracôtiers (Loi)	DORS/2003-193	29/05/03	1525	
Pertes de spiritueux en vrac et d'alcool emballé — Règlement..... Accise (Loi de 2001)	DORS/2003-206	05/06/03	1638	n
Possession d'alcool emballé non acquitté — Règlement..... Accise (Loi de 2001)	DORS/2003-205	05/06/03	1635	n
Possession de produits du tabac non estampillés — Règlement..... Accise (Loi de 2001)	DORS/2003-203	05/06/03	1630	n
Premières nations du Yukon non signataires — Décret de remise..... Gestion des finances publiques (Loi)	TR/2003-112	18/06/03	1780	n
Proclamation donnant avis que le Protocole modifiant la Convention entre le Canada et l'Australie est entré en vigueur le 18 décembre 2002..... Mise en oeuvre des conventions conclues entre le Canada et la Nouvelle- Zélande et le Canada et l'Australie, tendant à éviter les doubles impositions en matière d'impôt sur le revenu (Loi)	TR/2003-119	18/06/03	1788	
Produits de santé naturels — Règlement..... Aliments et drogues (Loi)	DORS/2003-196	05/06/03	1532	n
Prorogation du délai d'évaluation de la situation d'espèces sauvages — Décret..... Espèces en péril (Loi)	DORS/2003-215	05/06/03	1742	n
Renseignements concernant les substances nouvelles — Règlement modifiant le Règlement..... Protection de l'environnement (1999) (Loi canadienne)	DORS/2003-214	05/06/03	1736	
Renseignements devant figurer sur les contenants d'alcool et leur emballage — Règlement..... Accise (Loi de 2001)	DORS/2003-201	05/06/03	1621	n
Retour d'alcool emballé à un entrepôt d'accise — Règlement..... Accise (Loi de 2001)	DORS/2003-200	05/06/03	1617	n
Sécurité des véhicules automobiles (fonctions de la commande de la boîte de vitesses) — Règlement modifiant le Règlement..... Sécurité automobile (Loi)	DORS/2003-189	29/05/03	1505	
Surveillance du pari mutuel — Règlement modifiant le Règlement..... Code criminel	DORS/2003-218	05/06/03	1767	

INDEX—Suite

Règlements Lois	Enregistrement N°	Date	Page	Commentaires
Tarif des douanes, 2003-1 — Décret modifiant l'annexe..... Tarif des douanes	DORS/2003-188	29/05/03	1498	



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

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