

Canada Gazette



Gazette du Canada

Part I

Partie I

OTTAWA, SATURDAY, DECEMBER 22, 2001

OTTAWA, LE SAMEDI 22 DÉCEMBRE 2001

NOTICE TO READERS

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

- Part I Material required by federal statute or regulation to be published in the *Canada Gazette* other than items identified for Parts II and III below — Published every Saturday
- Part II Statutory Instruments (Regulations) and other classes of statutory instruments and documents — Published January 3, 2001, and at least every second Wednesday thereafter
- Part III Public Acts of Parliament and their enactment proclamations — Published as soon as is reasonably practicable after Royal Assent

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

To subscribe to, or obtain copies of, the *Canada Gazette*, contact bookstores selling Government publications as listed in the telephone directory or write to: Canadian Government Publishing, Communication Canada, Ottawa, Canada K1A 0S9.

AVIS AU LECTEUR

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

- Partie I Textes devant être publiés dans la *Gazette du Canada* conformément aux exigences d'une loi fédérale ou d'un règlement fédéral et qui ne satisfont pas aux critères des Parties II et III — Publiée le samedi
- Partie II Textes réglementaires (Règlements) et autres catégories de textes réglementaires et de documents — Publiée le 3 janvier 2001 et au moins tous les deux mercredis par la suite
- Partie III Lois d'intérêt public du Parlement et les proclamations énonçant leur entrée en vigueur — Publiée aussitôt que possible après la sanction royale

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

On peut s'abonner à la *Gazette du Canada* ou en obtenir des exemplaires en s'adressant aux agents libraires associés énumérés dans l'annuaire téléphonique ou en s'adressant à : Les Éditions du gouvernement du Canada, Communication Canada, Ottawa, Canada K1A 0S9.

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

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

REQUESTS FOR INSERTION

Requests for insertion should be directed to the Canada Gazette Directorate, Communication Canada, 350 Albert Street, 5th Floor, Ottawa, Ontario K1A 0S9, (613) 991-1351 (Telephone), (613) 991-3540 (Facsimile).

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

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

DEMANDES D'INSERTION

Les demandes d'insertion doivent être envoyées à la Direction de la Gazette du Canada, Communication Canada, 350, rue Albert, 5^e étage, Ottawa (Ontario) K1A 0S9, (613) 991-1351 (téléphone), (613) 991-3540 (télécopieur).

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

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

TABLE OF CONTENTS

No. 51 — December 22, 2001

Government Notices*	4804
Appointments.....	4804
Parliament	
House of Commons	4839
Commissions*	4840
(agencies, boards and commissions)	
Miscellaneous Notices*	4847
(banks; mortgage, loan, investment, insurance and railway companies; other private sector agents)	
Proposed Regulations*	4854
(including amendments to existing regulations)	
Index	4979

TABLE DES MATIÈRES

N^o 51 — Le 22 décembre 2001

Avis du Gouvernement*	4804
Nominations.....	4804
Parlement	
Chambre des communes	4839
Commissions*	4840
(organismes, conseils et commissions)	
Avis divers*	4847
(banques; sociétés de prêts, de fiducie et d'investissements; compagnies d'assurances et de chemins de fer; autres agents du secteur privé)	
Règlements projetés*	4854
(y compris les modifications aux règlements existants)	
Index	4980

* Notices are listed alphabetically in the Index.

* Les avis sont énumérés alphabétiquement dans l'index.

GOVERNMENT NOTICES**AVIS DU GOUVERNEMENT****DEPARTMENT OF INDUSTRY****MINISTÈRE DE L'INDUSTRIE**

OFFICE OF THE REGISTRAR GENERAL

BUREAU DU REGISTRAIRE GÉNÉRAL

*Appointments**Nominations**Name and Position/Nom et poste**Order in Council/Décret en conseil*

Auditor General of Canada/Vérificateur général du Canada Atomic Energy of Canada Limited/Énergie atomique du Canada, Limitée Special examiner/Examineur spécial	2001-2228
Canadian Film Development Corporation/Société de développement de l'industrie cinématographique canadienne Bélanger, Charles Member and Chairperson/Membre et président	2001-2270
Stursberg, Richard Executive Director/Directeur général	2001-2269
Canadian Transportation Accident Investigation and Safety Board/Bureau canadien d'enquête sur les accidents de transport et de la sécurité des transports Full-time Members/Membres à temps plein Simpson, Charles H. Thériault, Camille H.	2001-2226 2001-2225
Colville, David C. Canadian Radio-television and Telecommunications Commission/Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes Vice-Chairman/Vice-président	2001-2267
Ernst & Young Auditor/Vérificateur Auditor General of Canada/Vérificateur général du Canada Joint Auditor/Covérificateur Atomic Energy of Canada Limited/Énergie atomique du Canada, Limitée	2001-2227
Gerein, The Hon./L'hon. William Frank Government of Saskatchewan/Gouvernement de la Saskatchewan Administrator/Administrateur January 2 to 31, 2002, and February 14 and 15, 2002/Du 2 au 31 janvier 2002 et les 14 et 15 février 2002	2001-2261
Joynt, Lorraine Canada Pension Plan/Régime de pensions du Canada Review Tribunal/Tribunal de révision Member/Membre — North York	2001-2231
LeBlanc, Léonard J. National Parole Board/Commission nationale des libérations conditionnelles Full-time Member and Vice-Chairperson/Membre à temps plein et vice-président	2001-2229
MacNeill, Donald Charles Blue Water Bridge Authority/Administration du pont Blue Water Member/Membre	2001-2224
Morden, The Hon./L'hon. John W. Government of Ontario/Gouvernement de l'Ontario Administrator/Administrateur December 26, 2001, to January 4, 2002/Du 26 décembre 2001 au 4 janvier 2002	2001-2260
Morin, The Hon./L'hon. Benoît Court of Appeal of the Province of Quebec/Cour d'appel de la province de Québec Puisne Judge/Juge puîné	2001-2233

<i>Name and Position/Nom et poste</i>	<i>Order in Council/Décret en conseil</i>
Nunavut Wildlife Management Board/Conseil de gestion des ressources fauniques du Nunavut Members/Membres McCormick, Kevin Joseph Mike, Meeka	2001-2230
Philp, The Hon./L'hon. Alan R. Government of Manitoba/Gouvernement du Manitoba Administrator/Administrateur December 22, 2001, to January 29, 2002/Du 22 décembre 2001 au 29 janvier 2002	2001-2259
Prévost, Gilbert <i>Canada Elections Act/Loi électorale du Canada</i> Returning Officer/Directeur du scrutin — Hull-Aylmer	2001-2223
Rowe, The Hon./L'hon. Malcolm H. Court of Appeal of the Supreme Court of Newfoundland/Cour d'appel de la Cour suprême de Terre-Neuve Judge of Appeal/Juge d'appel Trial Division of the Supreme Court of Newfoundland/Division de première instance de la Cour suprême de Terre-Neuve Member <i>ex officio</i> /Membre d'office	2001-2234
Thompson, Carl R., Q.C./c.r. Trial Division of the Supreme Court of Newfoundland/Division de première instance de la Cour suprême de Terre-Neuve Judge/Juge Court of Appeal of the Supreme Court of Newfoundland/Cour d'appel de la Cour suprême de Terre-Neuve Member <i>ex officio</i> /Membre d'office	2001-2235
von Finckenstein, Konrad Commissioner of Competition/Commissaire de la concurrence	2001-2232
December 13, 2001	Le 13 décembre 2001
JACQUELINE GRAVELLE <i>Manager</i> [51-1-o]	<i>La gestionnaire</i> JACQUELINE GRAVELLE [51-1-o]

DEPARTMENT OF INDUSTRY**RADIOCOMMUNICATION ACT**

Notice No. DGTP-011-01 — Update of Guidelines on the Licensing Process and Spectrum Release Plan (2001 Edition)

The purpose of this notice is to announce a new edition, known as the 2001 Edition, of the above-referred policy document to update the first edition published in October 1999. At the time of its initial publication, Industry Canada indicated that the spectrum release plan would be updated regularly to provide more certainty as to which spectrum resources were being considered for licensing. In addition, as proposed in the *Framework for Spectrum Auctions in Canada*, the Department indicated it would issue an updated forecast of certain types of spectrum to be released and the timing of future competitive licensing processes.

One of the highlights of the new Edition is a forecast on the release of additional spectrum for advanced mobile services including those of the third generation (3G). The Department

MINISTÈRE DE L'INDUSTRIE**LOI SUR LA RADIOCOMMUNICATION**

Avis n° DGTP-011-01 — Mise à jour du document intitulé Lignes directrices sur le processus d'autorisation et plan de libération de fréquences (édition 2001)

L'objet du présent avis est d'annoncer une nouvelle édition (édition 2001) du document de politique susmentionné, dont la première édition avait été publiée en octobre 1999. Au moment de sa publication initiale, Industrie Canada avait précisé que le plan de libération de fréquences serait mis à jour régulièrement afin d'indiquer avec plus de précision les ressources spectrales qui étaient envisagées pour la délivrance de licences. De plus, tel qu'il est proposé dans le document intitulé *Politique cadre sur la vente aux enchères du spectre au Canada*, le Ministère a annoncé qu'il publierait ses prévisions révisées de libération de certaines fréquences à des fins d'assignation et le calendrier des futures initiatives d'autorisation concurrentielles.

Un des points d'intérêt du présent document est qu'il comporte une prévision de libération de spectre additionnel pour les services mobiles évolués, y compris ceux de troisième génération

wishes to use this policy paper to outline the steps in a work plan which will lead to the licensing of new spectrum.

The policy document also serves to update the spectrum resources (frequency bands and satellite orbital positions) for which first-come, first-served licensing will continue to be used and the spectrum resources for which the competitive licensing process will likely be used. The policy paper reflects the various spectrum policy and licensing decisions taken by the Department since the *Spectrum Release Plan* was issued in 1999. A competitive licensing process will typically be considered in situations where there is, or is likely to be, more demand for a particular spectrum resource than there is supply. The policy document provides a best estimate of certain types of spectrum to be released and the timing for initiating competitive licensing.

This notice is available electronically as follows:

World Wide Web (WWW)
<http://strategis.gc.ca/spectrum>

or can be obtained in hard copy, for a fee, from: Tyrell Press Ltd., 2714 Fenton Road, Gloucester, Ontario K1T 3T7, sales1@tyrellpress.ca (Electronic mail), 1-800-267-4862 (Canada toll-free telephone), 1-800-574-0137 (United States toll-free telephone), (613) 822-0740 (Worldwide telephone), (613) 822-1089 (Facsimile); and DLS, St. Joseph Print Group Inc., 45 Sacré-Cœur Boulevard, Hull, Quebec K1A 0S7, 1-888-562-5561 (Canada toll-free telephone), 1-800-565-7757 (Canada toll-free facsimile), (819) 779-4335 (Worldwide telephone), (819) 779-2833 (Worldwide facsimile).

December 14, 2001

MICHAEL HELM
*Director General
 Telecommunications Policy Branch*

[51-1-0]

DEPARTMENT OF JUSTICE

EXTRADITION ACT

Treaty on Extradition Between the Government of Canada and the Government of Sweden

Signed at Stockholm on February 15, 2000, by Philippe Kirsch, Canadian Ambassador and Anna Lindh, Minister, Department of Foreign Affairs for the Kingdom of Sweden, which entered into force on October 30, 2001.

The Government of Canada and the Government of Sweden,

Desiring to make more effective their cooperation in the prevention and suppression of crime by concluding a Treaty on Extradition,

Affirming their respect for each other's legal systems and judicial institutions,

Have agreed as follows:

ARTICLE 1

Obligation to Extradite

Each Contracting State agrees to extradite to the other, in accordance with the provisions of this Treaty, any person within its

(3G). Le Ministère souhaite utiliser le document de politique pour présenter les étapes d'un plan de travail qui conduira à la délivrance de licences à l'égard de nouvelles fréquences.

Le document de politique met à jour les ressources spectrales (bandes de fréquences et positions orbitales de satellite) qui feront toujours l'objet d'un processus d'autorisation selon le principe du « premier arrivé, premier servi », ainsi que les ressources qui feront probablement l'objet d'un processus d'autorisation concurrentiel. Le document de politique reflète les diverses décisions en matière de politiques du spectre et de délivrance de licences prises par le Ministère depuis la publication du *Plan de libération de fréquences* en 1999. Un processus concurrentiel sera surtout envisagé dans les cas où il y a, ou risque d'y avoir, une demande de ressources spectrales qui dépasse l'offre. Le document de politique expose également les prévisions, ou la meilleure estimation, de libération de certaines fréquences à des fins d'assignation, de même que le calendrier prévu des futures initiatives d'autorisation concurrentielles.

Le présent avis est disponible sous forme électronique à l'adresse Internet suivante :

World Wide Web (WWW)
<http://strategis.gc.ca/spectre>

ou, sur support papier, moyennant contrepartie, à l'une des adresses suivantes : Tyrell Press Ltd., 2714, chemin Fenton, Gloucester (Ontario) K1T 3T7; sales1@tyrellpress.ca (courriel), 1-800-267-4862 (téléphone sans frais, Canada), 1-800-574-0137 (téléphone sans frais, États-Unis), (613) 822-0740 (téléphone, autres pays), (613) 822-1089 (télécopieur); ou DLS, Groupe d'imprimerie St-Joseph inc., 45, boulevard Sacré-Cœur, Hull (Québec) K1A 0S7, 1-888-562-5561 (téléphone sans frais, Canada), 1-800-565-7757 (télécopieur sans frais, Canada), (819) 779-4335 (téléphone, autres pays), (819) 779-2833 (télécopieur, autres pays).

Le 14 décembre 2001

*Le directeur général
 Politique des télécommunications*
 MICHAEL HELM

[51-1-0]

MINISTÈRE DE LA JUSTICE

LOI SUR L'EXTRADITION

Traité d'extradition entre le gouvernement du Canada et le gouvernement de la Suède

Signé à Stockholm le 15 février 2000 par Philippe Kirsch, ambassadeur du Canada auprès du Royaume de Suède et par Anna Lindh, ministre, ministère des Affaires étrangères du Royaume de Suède lequel traité est entré en vigueur le 30 octobre 2001.

Le gouvernement du Canada et le gouvernement de la Suède,

Désireux d'accroître l'efficacité de leur coopération en matière de prévention et de répression de la criminalité par la conclusion d'un Traité d'extradition,

Réaffirmant leur respect mutuel pour leurs systèmes de droit et leurs institutions judiciaires respectifs,

Sont convenus de ce qui suit :

ARTICLE PREMIER

Obligation d'extrader

Les États contractants conviennent de se livrer réciproquement, conformément aux dispositions du présent Traité, les personnes

territory who is wanted for prosecution or the imposition or enforcement of a sentence in the Requesting State for an extraditable offence.

ARTICLE 2

Extraditable Offences

1. For the purposes of this Treaty, extradition shall be granted for conduct that constitutes an offence under the laws of both Contracting States punishable by deprivation of liberty for a period of at least two years or by a more severe penalty.

2. For greater clarity, the Contracting States confirm that the conduct referred to in paragraph 1 includes conspiring in, attempting, preparing for, or participating in, the commission of an offence.

3. Where the request for extradition relates to a person sentenced to deprivation of liberty by a court of the Requesting State for any extraditable offence, extradition shall be granted if a period of at least six months of the sentence remains to be served.

4. For the purpose of this Article;

(a) it shall not matter whether the laws of the Contracting States place the conduct constituting the offence within the same category of offences or denominate the offence by the same terminology;

(b) in determining whether conduct is an offence against the law of the Requested State the totality of the conduct alleged against the person whose extradition is sought shall be taken into account and it shall not matter whether, under the laws of the Contracting States, the constituent elements of the offence differ.

5. An offence of a fiscal character, including an offence against a law relating to taxation, customs duties, foreign exchange control or any other revenue matter, is an extraditable offence. Extradition may not be refused on the ground that the law of the Requested State does not impose the same kind of tax or duty or does not contain a tax, duty, customs, or exchange regulation of the same kind as the law of the Requesting State provided that the conduct for which extradition is sought is an offence in the Requested State.

6. Where the offence has been committed outside the territory of the Requesting State extradition shall be granted where the law of the Requested State provides for jurisdiction over an offence committed outside its territory in similar circumstances or the person sought is a national of the Requesting State.

7. Extradition may be granted pursuant to the provisions of this Treaty irrespective of when the offence in relation to which extradition is sought was committed, provided that:

(a) it was an offence in the Requesting State at the time of the conduct constituting the offence; and

(b) the conduct alleged would, if it had taken place in the Requested State at the time of the making of the request for extradition, have constituted an offence against the law in force of the Requested State.

8. If the request for extradition relates to a sentence of both imprisonment and a pecuniary sanction, the Requested State may grant extradition for the enforcement of both the imprisonment and the pecuniary sanction.

9. If the request for extradition relates to a number of offences, each of which is punishable under the laws of both States, but

trouvées sur leur territoire et réclamées dans l'État requérant aux fins de poursuite, d'imposition ou d'exécution d'une peine, à l'égard d'une infraction donnant lieu à extradition.

ARTICLE 2

Infractions donnant lieu à extradition

1. Aux fins du présent Traité, l'extradition est accordée pour les faits qui constituent une infraction au regard de la loi de l'un et de l'autre des États contractants, punissable d'une peine privative de liberté d'au moins deux ans ou d'une peine plus lourde.

2. Il est entendu que les faits visés au paragraphe 1 comprennent la complicité lors de la commission d'une infraction, de même que la préparation, la tentative et le complot pour commettre une infraction.

3. Lorsque la demande d'extradition vise une personne condamnée à une peine privative de liberté par un tribunal de l'État requérant pour une infraction donnant lieu à extradition, l'extradition n'est accordée que si la portion de la peine qui reste à purger est d'au moins six mois.

4. Aux fins du présent article :

a) il n'importe pas que les lois des États contractants classifient les faits constituant l'infraction dans la même catégorie d'infractions ou qualifient ou non l'infraction selon une terminologie différente;

b) il est tenu compte de l'ensemble des faits reprochés à la personne réclamée pour déterminer si ceux-ci sont incriminés par la loi de l'État requis et il n'importe pas qu'au regard du droit de chacun des États contractants les éléments constitutifs de l'infraction diffèrent.

5. L'infraction d'ordre fiscal, y compris l'infraction à une loi en matière d'impôt, de droits de douane, de contrôle des changes ou s'intéressant autrement au revenu, donne lieu à extradition. Dès lors que le fait pour lequel l'extradition est demandée est incriminé par la loi de l'État requis, l'extradition ne peut être refusée au motif que la loi de l'État requis n'impose pas le même genre de taxe ou de droits ou ne comporte aucune réglementation en matière de taxe, de droits de douane ou de change, du même genre que ceux de l'État requérant.

6. Lorsque l'infraction a été commise à l'extérieur du territoire de l'État requérant, l'extradition est accordée lorsque le droit de l'État requis permet d'assumer juridiction sur l'infraction commise hors de son territoire dans des circonstances analogues ou lorsque la personne réclamée est un ressortissant de l'État requérant.

7. L'extradition peut être accordée conformément aux dispositions du présent Traité quel que soit le moment où a été commise l'infraction pour laquelle l'extradition est demandée, sous réserve que :

a) les faits reprochés constituaient une infraction dans l'État requérant lorsqu'ils sont survenus;

b) les faits reprochés auraient constitué une infraction au regard des lois en vigueur dans l'État requis, s'ils avaient eu lieu au moment de la demande d'extradition.

8. Lorsque la demande d'extradition porte à la fois sur une peine d'emprisonnement et sur une peine de nature pécuniaire, l'État requis peut accorder l'extradition pour l'exécution de la peine d'emprisonnement et de la sanction pécuniaire.

9. Lorsque la demande d'extradition porte sur plusieurs infractions dont chacune est punissable au regard de la loi de

some of which do not meet the other requirements of paragraphs 1 and 3, the Requested State may grant extradition for such offences provided that the person is to be extradited for at least one extraditable offence.

ARTICLE 3

Mandatory Refusal of Extradition

Extradition shall not be granted in any of the following circumstances:

- (a) where the offence for which extradition is requested is considered by the Requested State to be a political offence or an offence of a political character;
- (b) where there are substantial grounds for believing that the request for extradition has been made for the purpose of prosecuting or punishing a person on account of the person's race, religion, nationality or political beliefs;
- (c) where final judgment has been passed in the Requested State upon the person sought in respect of the offence for which the person's extradition is requested;
- (d) where the prosecution or the punishment for the offence for which extradition is requested would be barred by prescription under the law of the Requesting State or the Requested State;
- (e) where the offence for which extradition is requested constitutes an offence under military law that is not an offence under ordinary criminal law.

ARTICLE 4

Discretionary Refusal of Extradition

Extradition may be refused in any of the following circumstances:

- (a) where the offence for which extradition is requested is subject to the jurisdiction of the Requested State and that State will prosecute that offence. In such a case, before refusing, the Requested State, after consulting with the Requesting State, shall decide whether to extradite the person or submit the case to its competent authorities for the purpose of prosecution. In making its decision, the Requested State shall consider all relevant factors, including but not limited to:
 - (i) the time and place of commission of each offence or place of intended commission;
 - (ii) the place where injury occurred or was intended to occur;
 - (iii) the respective interests of the Contracting States;
 - (iv) the nationality of the person and victim;
 - (v) the habitual place of residence of the person; and
 - (vi) the availability and location of the evidence;
- (b) where the person sought is being prosecuted by the Requested State for the offence for which extradition is requested or the competent authorities of the Requested State have decided, in accordance with the law of that State, not to prosecute or to terminate the prosecution that has been instituted;
- (c) where the offence carries the death penalty under the law of the Requesting State, unless that State undertakes that the death penalty will not be sought, or if a sentence of death is imposed it will not be carried out;
- (d) where, in exceptional cases, the Requested State while also taking into account the seriousness of the offence and the

chaque État contractant, que certaines ne répondent pas aux autres exigences des paragraphes 1 et 3, l'État requis peut accorder l'extradition pour ces dernières infractions, sous réserve que l'extradition de la personne réclamée soit accordée pour au moins une infraction donnant lieu à extradition.

ARTICLE 3

Cas de refus obligatoire d'extradition

L'extradition n'est pas accordée dans les cas suivants :

- a) lorsque l'infraction qui fait l'objet de la demande d'extradition est considérée par l'État requis comme étant une infraction politique ou une infraction à caractère politique;
- b) lorsqu'il existe des raisons sérieuses de croire que la demande d'extradition a été faite afin de poursuivre ou de punir une personne en raison de sa race, de sa religion, de sa nationalité ou de ses opinions politiques;
- c) lorsqu'un jugement définitif a été rendu dans l'État requis sur l'infraction pour laquelle l'extradition de la personne est demandée;
- d) lorsque la poursuite ou la peine pour l'infraction pour laquelle l'extradition est demandée est prescrite, selon le droit de l'un ou l'autre des États contractants;
- e) lorsque l'infraction pour laquelle l'extradition est demandée constitue une infraction selon la loi militaire sans être une infraction pénale de droit commun.

ARTICLE 4

Cas de refus facultatif d'extradition

L'extradition peut être refusée dans les cas suivants :

- a) lorsque l'infraction pour laquelle l'extradition est demandée est de la compétence de l'État requis et que celui-ci entend poursuivre l'infraction. En pareil cas, avant de refuser l'extradition, l'État requis, après consultation avec l'État requérant, décide soit d'extrader la personne, soit de soumettre l'affaire à ses autorités compétentes en vue d'entreprendre des poursuites. Aux fins de cette décision, l'État requis tient compte de tous les facteurs pertinents, notamment :
 - (i) de la date et du lieu où chaque infraction a été commise, ou du lieu où l'on avait l'intention de la commettre;
 - (ii) de l'endroit où les effets de l'infraction se sont produits ou du lieu où l'on avait l'intention qu'ils se produisent;
 - (iii) des intérêts respectifs des États contractants;
 - (iv) de la nationalité de la personne réclamée et de celle de la victime;
 - (v) du lieu habituel de résidence du prévenu;
 - (vi) de l'accessibilité des preuves et du lieu où elles se trouvent;
- b) lorsque la personne réclamée est poursuivie dans l'État requis en raison de l'infraction pour laquelle l'extradition est demandée ou, lorsque les autorités compétentes de l'État requis ont décidé, conformément au droit de celui-ci, de ne pas tenter de poursuites ou de mettre fin à celles déjà engagées;
- c) lorsque l'infraction est punissable de la peine de mort aux termes de la loi de l'État requérant, à moins que celui-ci ne s'engage à ce que la peine de mort ne soit pas demandée ou, si la peine de mort est prononcée, qu'elle ne sera pas exécutée;

interests of the Requesting State considers that because of the personal circumstances, particularly the age or health, of the person sought, the extradition would be incompatible with humanitarian considerations;

(e) where the person sought has been finally acquitted or convicted in a third state for the same offence for which extradition is requested and, if convicted, the sentence imposed has been fully enforced or is no longer enforceable;

(f) where the person sought was a young offender within the meaning of the law of the Requested State at the time of the offence and the law that will apply to that person in the Requesting State is not consistent with the fundamental principles of the law of the Requested State dealing with young offenders;

(g) where the person sought is in the Requested State as the result of extradition from a third state and any consent of that third state required for re-extradition is denied.

d) lorsque, dans des cas exceptionnels, l'État requis, tout en prenant en considération la gravité de l'infraction et les intérêts de l'État requérant, estime qu'en raison des circonstances personnelles de la personne réclamée, notamment l'âge et l'état de santé de celle-ci, l'extradition serait incompatible avec des considérations d'ordre humanitaire;

e) lorsque la personne réclamée a été définitivement acquittée ou reconnue coupable dans un État tiers pour la même infraction que celle pour laquelle l'extradition est demandée et, si elle a été reconnue coupable, la peine infligée a été entièrement purgée ou n'est plus exécutable;

f) lorsque la personne réclamée était un jeune contrevenant aux termes de la loi de l'État requis au moment de l'infraction et que la loi de l'État requérant qui s'appliquera à cette personne ne peut être conciliée avec les principes fondamentaux de la loi de l'État requis applicable aux jeunes contrevenants;

g) lorsque la personne réclamée se trouve dans l'État requis suite à son extradition par un État tiers et que l'État tiers n'accorde pas le consentement nécessaire à la réextradition de cette personne.

ARTICLE 5

Extradition of Nationals

1. Extradition may be refused where the person whose extradition is requested is a national of the Requested State.

2. Where the Requested State refuses extradition pursuant to paragraph 1, it shall submit the case to its competent authorities in order that proceedings for the prosecution of the person in respect of all or any of the offences for which extradition has been sought may be taken. That State shall inform the Requesting State of any action taken and the outcome of any prosecution.

ARTICLE 6

Channels of Communication

Requests for extradition and any subsequent correspondence shall be made through the diplomatic channel.

ARTICLE 7

Documentation to be Submitted

1. The following documentation shall be submitted in support of a request for extradition:

(a) in all cases:

(i) information about the description, identity, location and nationality of the person sought;

(ii) a statement prepared by a prosecutor or a public official of the conduct constituting the offence for which extradition is requested indicating the place and date of the commission of the offence, the nature of the offence and reproducing the text of the legal provisions describing the offence and the applicable penalty. This statement shall also indicate:

— that these legal provisions were in force both at the time of the commission of the offence and at the time of the extradition request;

ARTICLE 5

Extradition des nationaux

1. L'extradition peut être refusée lorsque la personne dont l'extradition est demandée est un national de l'État requis.

2. Lorsque l'État requis refuse l'extradition en vertu du paragraphe 1, il doit saisir ses autorités compétentes de l'affaire afin que les procédures en vue de la poursuite de la personne réclamée puissent être entamées à l'égard d'une partie ou de la totalité des infractions à raison desquelles l'extradition a été demandée. Cet État informe l'État requérant de toute action entreprise et des résultats de toute poursuite pénale.

ARTICLE 6

Acheminement de la demande d'extradition

La demande d'extradition et toute correspondance ultérieure sont transmises par la voie diplomatique.

ARTICLE 7

Pièces justificatives

1. Les pièces suivantes doivent être fournies à l'appui d'une demande d'extradition :

a) dans tous les cas :

(i) des informations sur le signalement, l'identité, la nationalité de la personne réclamée et sur le lieu où elle se trouve;

(ii) un énoncé du procureur de la poursuite ou d'un officier public décrivant les faits constitutifs de l'infraction pour laquelle l'extradition est demandée et indiquant le lieu et la date de sa commission, la nature de l'infraction, et reproduisant le texte des dispositions légales décrivant l'infraction et sa sanction. Cet énoncé contient également une mention :

— à l'effet que les dispositions légales étaient en vigueur au moment de la commission de l'infraction et au moment de la demande d'extradition;

- whether or not the prosecution of the offence, the imposition or the enforcement of any penalty for it is barred by reason of prescription; and
- where the offence occurred outside the territory of the Requesting State, the legal provisions establishing its jurisdiction.

(b) in the case of a person accused or sought for prosecution for an offence:

(i) the original or a copy of the order of arrest or of any document having the same force and effect, issued in the Requesting State; and

(ii) in the event that the law of the Requested State so requires, evidence that would justify committal for trial of the person sought if the conduct had occurred in the Requested State.

For that purpose, a summary of the facts of the case setting out the evidence, including evidence of the identity of the offender, shall be admitted in evidence as proof of the facts contained therein provided that the prosecutor who produces it certifies that the evidence described in the summary was obtained in accordance with the law of the Requesting State.

The summary may include any reports, statements reproductions or other useful documentation.

The summary may contain evidence gathered in the Requesting State or elsewhere and shall be admitted in evidence whether or not such evidence would otherwise be admissible under the law of the Requested State.

(c) in the case of a person sought for the enforcement of a sentence:

(i) the original or a copy of the judgment or other document setting out the conviction and sentence to be served; and

(ii) if a portion of the sentence has already been served, a statement by a public official specifying the portion of the sentence which remains to be served.

(d) in the case of a request from Canada relating to a person who has been convicted but not sentenced:

(i) the original or a copy of the order of arrest;

(ii) the original or a copy of a document establishing that the person has been convicted; and

(iii) a statement that a sentence is to be imposed.

2. In the case of a person convicted by default the requirements relating to the submission of documentation set out in subparagraphs (a) and (b) of paragraph 1 shall apply. If, however, it is established that the charge containing notice of the date and place of trial or the judgment rendered by default has been personally served on the person sought and that person has not appeared or availed himself or herself of the rights to appeal and retrial, the requirements relating to the submission of documentation referred to in subparagraphs (a) and (c) of paragraph 1 shall apply.

3. All documents, and copies of documents, submitted in support of a request for extradition and appearing to have been certified or issued by a judicial authority, a prosecutor or a public official of the Requesting State or made under their authority, shall be admitted in extradition proceedings in the Requested State without having to be taken under oath or solemn affirmation and without proof of the signature or of the official character of the person appearing to have signed or certified them.

4. Any translation produced in the Requesting State of documents submitted in support of a request for extradition shall be admitted for all purposes in extradition proceedings.

- indiquant si la poursuite de l'infraction, l'imposition ou l'exécution de la sentence y afférant sont ou non prescrites; et

- faisant état des dispositions légales établissant la juridiction de l'État requérant sur l'infraction, si celle-ci est survenue hors de son territoire.

b) dans le cas d'une personne poursuivie ou accusée :

(i) l'original ou une copie du mandat d'arrêt, ou de tout document ayant même force et effet, délivré dans l'État requérant; et

(ii) si le droit de l'État requis l'exige, des preuves qui justifieraient son « renvoi à procès » si les faits étaient survenus dans l'État requis.

À ces fins, un exposé des faits en cause, décrivant les éléments de preuve, y compris ceux relatifs à l'identité de l'auteur de l'infraction, fait preuve des faits qui y sont exposés pourvu que le procureur de la poursuite qui l'établit certifie que les éléments de preuve décrits dans cet exposé ont été réunis conformément à la loi de l'État requérant.

L'exposé peut inclure tout rapport, déclaration, reproduction ou autre documentation utile.

L'exposé peut comporter des éléments de preuve réunis sur le territoire de l'État requérant ou en d'autres lieux, et est admis en preuve, que ces éléments soient ou non autrement admissibles en vertu de la loi de l'État requis.

c) dans le cas d'une personne réclamée pour l'exécution d'une peine :

(i) l'original ou une copie du jugement ou de tout autre document établissant la déclaration de culpabilité et indiquant la peine à purger;

(ii) si la peine a déjà été purgée en partie, une déclaration d'un officier public indiquant la portion de la peine qui reste à purger;

d) lorsqu'une demande est présentée par le Canada à l'endroit d'une personne reconnue coupable mais dont la peine n'a pas été prononcée :

(i) l'original ou une copie du mandat d'arrêt;

(ii) l'original ou une copie d'un document établissant que la personne a été reconnue coupable; et

(iii) une mention à l'effet qu'une peine lui sera imposée.

2. Lorsqu'il s'agit d'une personne condamnée par défaut, les dispositions des alinéas a) et b) du paragraphe 1 relatives à la production de pièces s'appliquent. Si toutefois il est établi que la personne réclamée s'est vu signifier à personne soit l'inculpation, y compris un avis de la date et du lieu du procès, soit le jugement par défaut, et si celle-ci n'a pas comparu ou n'a pas fait valoir ses droits d'interjeter appel et de subir un nouveau procès, les dispositions relatives à la production de pièces des alinéas a) et c) du paragraphe 1 s'appliquent.

3. Tous les documents et les copies de documents présentés à l'appui d'une demande d'extradition paraissant émaner d'une autorité judiciaire, d'un procureur de la poursuite ou d'un officier public de l'État requérant, avoir été certifiés par ceux-ci ou avoir été faits sous leur autorité, sont admis dans les procédures d'extradition dans l'État requis sans qu'ils soient établis sous serment ou affirmation solennelle et sans qu'il soit nécessaire de prouver la signature ou la qualité de la personne les ayant signés ou certifiés.

4. Toute traduction des documents soumis à l'appui d'une demande d'extradition, émanant de l'État requérant, est admise à toutes fins dans les procédures d'extradition.

ARTICLE 8

Authentication of Supporting Documentation

No authentication or certification of documentation submitted in support of the request for extradition shall be required.

ARTICLE 9

Language

All documents submitted in accordance with this Treaty shall be in or translated into an official language of the Requested State.

ARTICLE 10

Additional Documentation

If the Requested State considers that the documentation furnished in support of a request for extradition is not sufficient in accordance with this Treaty to enable extradition to be granted, that State may request that additional documentation be furnished within such time as it specifies.

ARTICLE 11

Simplified Extradition

To the extent permitted by the law of the Requested State, extradition may be granted pursuant to the provisions of this Treaty notwithstanding that the requirements of Article 7 have not been complied with provided that the person sought consents to being extradited.

ARTICLE 12

Provisional Arrest

1. In case of urgency, the Requesting State may apply in writing for the provisional arrest of the person sought. Such application may be communicated directly between the Ministry for Foreign Affairs in Sweden and the Department of Justice in Canada, in which case the facilities of the International Criminal Police Organization (Interpol) may be used.

2. An application for provisional arrest shall include:

- (a) information concerning the description, identity, location and nationality of the person sought;
- (b) an indication of the intention to request extradition;
- (c) the name, date and place of the offence and a brief description of the facts of the case;
- (d) information concerning the existence of an order of arrest or of a conviction; and
- (e) information concerning the maximum penalty that could be imposed for the offence under the law of the Requesting State or the sentence that has been imposed.

3. The Requested State shall promptly inform the Requesting State of the measures taken pursuant to it.

ARTICLE 8

Authentification des pièces justificatives

Il n'est nullement nécessaire d'authentifier ou d'autrement certifier les pièces présentées à l'appui d'une demande d'extradition.

ARTICLE 9

Langues

Toutes les pièces produites en vertu de ce Traité sont établies ou traduites dans une des langues officielles de l'État requis.

ARTICLE 10

Renseignements additionnels

Si l'État requis estime que les pièces présentées à l'appui d'une demande d'extradition ne sont pas suffisantes aux termes du présent Traité pour lui permettre d'accorder l'extradition, il peut demander que la documentation additionnelle lui soit fournie dans le délai qu'il indique.

ARTICLE 11

Extradition simplifiée

Dans la mesure où le droit de l'État requis le permet, l'extradition de la personne réclamée peut être accordée en vertu du présent Traité, sans que les exigences de l'article 7 n'aient été respectées, sous réserve que la personne réclamée consente à son extradition.

ARTICLE 12

Arrestation provisoire

1. En cas d'urgence, l'État requérant peut demander par écrit l'arrestation provisoire de la personne réclamée. Telle demande peut être faite directement entre le ministère des Affaires étrangères de la Suède et le ministère de la Justice du Canada et peut être acheminée par l'entremise de l'Organisation internationale de police criminelle (Interpol).

2. La demande d'arrestation provisoire comprend :

- a) les informations sur l'identité, le signalement et la nationalité de la personne réclamée, de même que sur le lieu où elle se trouve;
- b) une déclaration qu'une demande d'extradition suivra;
- c) la désignation, la date et le lieu de l'infraction, ainsi qu'un bref sommaire des faits s'y rapportant;
- d) d'une mention de l'existence d'un ordre d'arrêt ou d'un jugement de culpabilité; et
- e) une mention de la peine maximale qui pourrait être imposée pour l'infraction en vertu de la loi de l'État requérant ou de la peine qui a été imposée.

3. L'État requis informe sans délai l'État requérant des mesures prises suite à la demande d'arrestation provisoire.

4. Provisional arrest shall be terminated if the request for extradition has not been received after the arrest:

- (a) by Canada, within sixty days, or
- (b) by Sweden, within forty days.

5. If the request for extradition is received within the applicable period specified in paragraph 4 but is not accompanied by the documentation required under Article 7, the competent authorities of the Requested State may, to the extent permitted by its law, extend that period for receipt of the documentation.

6. The person sought may be granted interim release at any time, subject to the conditions deemed necessary to ensure that the person does not leave the country.

7. The expiry of the applicable period specified in paragraph 4 does not preclude the initiation of subsequent extradition proceedings if a request for extradition is subsequently received.

4. L'arrestation provisoire prend fin si la demande d'extradition n'est pas reçue :

- a) par le Canada, dans les soixante jours suivant l'arrestation, ou
- b) par la Suède, dans les quarante jours suivant l'arrestation.

5. Lorsque la demande d'extradition est reçue dans le délai pertinent établi au paragraphe 4, sans toutefois que les pièces mentionnées à l'article 7 n'aient été soumises, les autorités compétentes de l'État requis peuvent, dans la mesure où le droit de cet État le permet, prolonger ce délai.

6. La personne réclamée peut, en tout temps, être remise provisoirement en liberté aux conditions jugées nécessaires pour s'assurer qu'elle ne quitte pas le pays.

7. L'expiration du délai pertinent établi au paragraphe 4 n'empêche pas l'institution de nouvelles procédures d'extradition si une demande d'extradition est reçue ultérieurement.

ARTICLE 13

Conflicting Requests

1. Where requests are received from two or more States for the extradition of the same person either for the same offence or for different offences, the Requested State shall determine to which of those States the person is to be extradited and shall notify those States of its decision.

2. In determining to which State a person is to be extradited, the Requested State shall have regard to all the relevant circumstances, and, in particular, to:

- (a) the relative seriousness of the offences if the requests relate to different offences;
- (b) the time and place of commission of each offence;
- (c) the respective dates of the requests;
- (d) the nationality of the person sought; and
- (e) the ordinary place of residence of the person.

ARTICLE 14

Surrender

1. The Requested State shall, as soon as a decision on the request for extradition has been made, communicate that decision to the Requesting State. Reasons shall be given for any complete or partial rejection of an extradition request.

2. Where extradition is granted, the Requested State shall inform the Requesting State of the length of time for which the person claimed was detained in custody as a result of the extradition request.

3. Where extradition is granted, the Requested State shall surrender the person from a point of departure in its territory convenient to the Requesting State.

4. The Requesting State shall remove the person from the Requested State within such reasonable period as the Requested State specifies and, if the person is not removed within that period, the Requested State may refuse to extradite that person for the same offence.

5. If circumstances beyond its control prevent a Contracting State from surrendering or removing the person to be extradited, it shall notify the other Contracting State. The Contracting States

ARTICLE 13

Concours de demandes

1. Lorsque l'extradition d'une même personne est demandée par deux ou plusieurs États, soit pour la même infraction, soit pour des infractions différentes, l'État requis décide auquel de ces États celle-ci sera remise et informe ces États de sa décision.

2. Afin de déterminer auquel de ces États la personne doit être remise, l'État requis tient compte de toutes les circonstances pertinentes, notamment :

- a) de la gravité relative des infractions, si les demandes portent sur des infractions différentes;
- b) du moment et du lieu de perpétration de chaque infraction;
- c) des dates respectives des demandes;
- d) de la nationalité de la personne réclamée; et
- e) du lieu habituel de résidence de celle-ci.

ARTICLE 14

Décision et remise

1. Dès qu'une décision au sujet de la demande d'extradition a été prise, l'État requis en fait part à l'État requérant. Tout rejet complet ou partiel de la demande d'extradition doit être motivé.

2. Lorsque l'extradition est accordée, l'État requis informe l'État requérant de la durée de la détention subie par la personne réclamée à raison de la demande d'extradition.

3. Lorsque l'extradition est accordée, l'État requis effectue la remise de la personne réclamée en un point de départ de son territoire qui convient à l'État requérant.

4. La personne réclamée est prise en charge par l'État requérant dans le territoire de l'État requis dans le délai raisonnable prescrit par ce dernier; si la personne réclamée n'est pas prise en charge à l'intérieur de la période prescrite, l'État requis peut refuser l'extradition pour cette même infraction.

5. Si des circonstances indépendantes de sa volonté font qu'un État contractant ne peut remettre ou prendre en charge la personne devant être extradée, il en avise l'autre État contractant.

shall decide upon a new date of surrender and the provisions of paragraph 4 shall apply.

Les États contractants conviennent d'un nouveau délai pour la remise et les dispositions du paragraphe 4 du présent article s'y appliquent.

ARTICLE 15

Postponed or Temporary Surrender

1. Where the person sought is being proceeded against or is serving a sentence in the Requested State for an offence other than that for which extradition is requested, the Requested State may surrender the person sought or postpone surrender until the conclusion of the proceedings or the service of the whole or any part of the sentence imposed. The Requested State shall inform the Requesting State of any postponement.

2. Where a person has been found extraditable, the Requested State may, to the extent permitted by its law, temporarily surrender the person sought for the purpose of prosecution in accordance with conditions to be determined with the Requesting State. A person who is returned to the Requested State following a temporary surrender may be finally surrendered in accordance with the provisions of this Treaty to serve any sentence imposed.

ARTICLE 16

Surrender of Property

1. To the extent permitted by its law, the Requested State shall, at the request of the Requesting State, seize and surrender property:

- (a) that may be required as evidence; or
- (b) that has been acquired as a result of the offence and which, at the time of the arrest, is found in the possession of the person sought or is discovered subsequently.

2. Property seized pursuant to paragraph 1 shall be surrendered notwithstanding that extradition, having been granted, cannot be carried out due to the death or escape of the person sought.

3. Where property is liable to seizure or confiscation, the Requested State may, in connection with pending criminal proceedings, temporarily retain or surrender it on condition that it be returned.

4. Any rights that the Requested State or third parties may have acquired in the property shall be preserved. Where these rights exist, the property shall be returned without charge to the Requested State as soon as possible after the trial.

ARTICLE 17

Rule of Specialty

1. A person who has been extradited shall not be prosecuted, sentenced or detained for any offence committed prior to surrender other than the offences for which that person was extradited, nor shall the person's liberty be restricted for any other reason, except:

- (a) where the Requested State consents;
- (b) where the person, having had an opportunity to leave the Requesting State, has not done so within forty-five days of final discharge, or has returned to that State after having left it; or

ARTICLE 15

Remise temporaire ou différée

1. Lorsque la personne réclamée fait l'objet de procédures ou purge une peine dans l'État requis pour une infraction autre que celle pour laquelle l'extradition est demandée, l'État requis peut procéder à la remise de la personne réclamée ou ajourner sa remise jusqu'à la conclusion des procédures ou jusqu'à ce que soit purgée en tout ou en partie la peine qui a pu être imposée. L'État requis informe l'État requérant de tout report.

2. Lorsqu'il a été déterminé que la personne réclamée peut être extradée, l'État requis peut, dans la mesure où son droit le permet, remettre temporairement cette personne aux fins de poursuite dans l'État requérant, aux conditions arrêtées avec celui-ci. La personne rendue à l'État requis à la suite d'une remise temporaire peut être remise définitivement conformément aux dispositions du présent Traité afin qu'elle purge toute peine qui a pu lui être imposée.

ARTICLE 16

Remise d'objets

1. À la demande de l'État requérant, l'État requis saisit et remet, dans la mesure permise par son droit, les objets :

- a) qui peuvent servir de pièces à conviction, ou
- b) qui, provenant de l'infraction, auraient été trouvés au moment de l'arrestation en la possession de la personne réclamée ou seraient découverts ultérieurement.

2. La remise des objets visés au paragraphe 1 du présent article est effectuée même dans le cas où l'extradition, déjà accordée, ne pourrait avoir lieu par suite de la mort ou de l'évasion de la personne réclamée.

3. Lorsque lesdits objets sont susceptibles de saisie ou de confiscation, l'État requis peut, aux fins d'une procédure pénale en cours, les garder temporairement ou les remettre sous condition de restitution.

4. Sont toutefois réservés les droits que l'État requis ou des tiers auraient acquis sur ces objets. Si de tels droits existent, les objets seront, le procès terminé, restitués le plus tôt possible et sans frais à l'État requis.

ARTICLE 17

Règle de la spécialité

1. La personne qui a été extradée ne peut être ni poursuivie, ni jugée, ni détenue, ni soumise à toute autre restriction de sa liberté, pour une infraction commise antérieurement à sa remise, autre que celle ayant motivé son extradition, sauf dans les cas suivants :

- a) lorsque l'État requis y consent;
- b) lorsqu'ayant eu la possibilité de le faire, cette personne n'a pas quitté l'État requérant dans les quarante-cinq jours de son élargissement définitif, ou elle y est retournée après l'avoir quitté; ou

(c) where the person extradited consents before a judicial authority in the Requesting State.

2. A request for the consent of the Requested State under paragraph 1 shall, upon the request of the Requested State, be accompanied by the relevant documentation required by Article 7 as well as a record of any statement made by the extradited person in respect of the offence concerned.

3. If the charge for which the person was extradited is subsequently changed, that person may be prosecuted or sentenced provided the offence under its new description is:

- (a) based on substantially the same facts contained in the extradition request and its supporting documentation; and
- (b) punishable by the same maximum penalty as, or a lesser maximum penalty than, the offence for which that person was extradited.

c) lorsque, devant une autorité judiciaire de l'État requérant, la personne extradée y consent.

2. La demande de consentement de l'État requis aux termes du paragraphe 1 de cet article doit, si l'État requis en fait la demande, être accompagnée des pièces requises à l'article 7 ainsi que de toute déclaration consignée de la personne extradée au sujet de l'infraction en cause.

3. Si l'inculpation pour laquelle la personne a été extradée est subséquemment modifiée, cette personne peut être poursuivie ou condamnée à une peine sous réserve que l'infraction, selon sa nouvelle qualification, soit :

- a) fondée substantiellement sur les mêmes faits que ceux exposés dans la demande d'extradition et dans ses pièces justificatives; et
- b) punissable de la même peine maximale, ou d'une peine maximale moindre, que l'infraction pour laquelle cette personne a été extradée.

ARTICLE 18

Re-extradition to a Third State

1. Where a person has been surrendered, the Requesting State shall not extradite the person to any third State for an offence committed before that person's surrender unless:

- (a) the Requested State consents to that extradition; or
- (b) the person has had an opportunity to leave the Requesting State and has not done so within forty-five days of final discharge in respect of the offence for which that person was surrendered by the Requested State or has voluntarily returned to the Requesting State after having left it.

2. The Requested State may request the production of the documentation submitted by the third state in relation to any consent pursuant to sub-paragraph 1(a).

ARTICLE 18

Réextradition vers un État tiers

1. L'État requérant ne peut extraire à un État tiers pour une infraction antérieure à sa remise la personne qui lui a été remise que :

- a) si l'État requis y consent; ou
- b) si cette personne, ayant eu la possibilité de quitter le territoire de l'État requérant, ne l'a pas fait dans les quarante-cinq jours suivant son élargissement définitif à l'égard de l'infraction pour laquelle elle a été remise, ou qu'elle y est volontairement retournée après l'avoir quitté.

2. La Partie requise peut demander la production des pièces présentées par l'État tiers à l'égard de tout consentement visé par l'alinéa 1a).

ARTICLE 19

Transit

1. To the extent permitted by its law, transit through the territory of one of the Contracting States shall be granted on a request by the other Contracting State. The request for transit:

- (a) may be transmitted by any means affording a record in writing; and
- (b) shall contain the information referred to in paragraph 2 of Article 12.

2. No authorization for transit shall be necessary when air travel is used and no landing is scheduled in the territory of the transit State. In the case of an unscheduled landing, that State may require the request for transit provided for in paragraph 1. The transit State shall detain the person in transit until the request is received and the transit is carried out, provided that the request is received within twenty-four hours after the unscheduled landing.

ARTICLE 19

Transit

1. Dans la mesure où son droit le permet, le transit sur son territoire est accordé par l'un des États contractants, sur demande de l'État cocontractant. La demande de transit :

- a) peut être transmise par tout moyen permettant d'en conserver une trace écrite; et
- b) doit comporter les renseignements indiqués au paragraphe 2 de l'article 12.

2. Aucune autorisation de transit n'est requise lorsque la voie aérienne est utilisée et qu'aucun atterrissage n'est prévu sur le territoire de l'État de transit. En cas d'atterrissage fortuit, cet État peut exiger la demande de transit prévue au paragraphe premier. Cet État garde en détention la personne en transit, jusqu'à ce que la demande soit reçue et le transit effectué, sous réserve que la demande parvienne dans les vingt-quatre heures suivant l'atterrissage fortuit.

ARTICLE 20

Expenses

1. The Requested State shall make all necessary arrangements for and meet the cost of any proceedings arising out of a request for extradition including a prosecution as a result of a refusal to grant extradition on the basis of nationality.

ARTICLE 20

Frais

1. L'État requis prend toutes les mesures nécessaires concernant toutes les procédures découlant d'une demande d'extradition, y compris une poursuite résultant d'un refus d'accorder l'extradition en raison de la nationalité, et en assume les coûts.

2. The Requested State shall bear the expenses incurred in its territory in the arrest of the person whose extradition is sought, and in the maintenance in custody of the person until surrender to the Requesting State.

3. The Requesting State shall bear the expenses incurred in conveying the person extradited from the territory of the Requested State.

2. L'État requis assume les frais engagés sur son territoire pour l'arrestation de la personne dont l'extradition est demandée, et pour sa détention jusqu'à sa remise à l'État requérant.

3. L'État requérant assume les frais de transport de la personne extradée depuis le territoire de l'État requis.

ARTICLE 21

Conduct of Proceedings

1. In the case of a request for extradition presented by Sweden, the Attorney General of Canada shall conduct the extradition proceedings before the Canadian courts.

2. In the case of a request for extradition presented by Canada, the extradition proceedings shall be conducted in accordance with the law of Sweden.

ARTICLE 21

Conduite des procédures

1. Dans le cas d'une demande d'extradition présentée par la Suède, le Procureur Général du Canada exerce la conduite des procédures d'extradition devant les tribunaux canadiens.

2. Dans le cas d'une demande d'extradition présentée par le Canada, les procédures d'extradition sont conduites conformément au droit de la Suède.

ARTICLE 22

Entry into Force and Termination

1. This Treaty shall be ratified; the instruments of ratification shall be exchanged in Ottawa as soon as possible.

2. This Treaty shall enter into force on the date of the exchange of the instruments of ratification.

3. On its entry into force this Treaty shall terminate and replace the Treaty between Sweden and Canada concerning Extradition, signed at Stockholm on 25 February 1976, and amended by an exchange of Notes between Sweden and Canada at Stockholm on 18 and 25 November 1980.

4. This Treaty shall apply to any request presented after its entry into force even if the offence for which extradition is requested was committed before that date. However, any request for extradition presented prior to the entry into force of the Treaty shall be governed by the provisions of the 1976 Treaty.

5. Either Contracting State may terminate this Treaty at any time by written notification to the other State. The termination shall be effective six months after the date of receipt of such notice.

In witness whereof, the undersigned, being duly authorized thereto by their respective Governments, have signed this Treaty.

Done in duplicate at Stockholm on the 15th day of February 2000, in English, French and Swedish languages, all texts being equally authentic.

For the Government of Canada
PHILIPPE KIRSCH
Ambassador

For the Government of Sweden
ANNA LINDH
Minister
Department of Foreign Affairs

[51-1-0]

ARTICLE 22

Entrée en vigueur et dénonciation

1. Le présent Traité fera l'objet d'une ratification; les instruments de ratification seront échangés à Ottawa dès que possible.

2. Le présent Traité entrera en vigueur le jour de l'échange des instruments de ratification.

3. Dès son entrée en vigueur, le présent Traité abroge et remplace le Traité d'extradition entre la Suède et le Canada, signé à Stockholm le 25 février 1976 et modifié par un échange de notes entre la Suède et le Canada, à Stockholm, les 18 et 25 novembre 1980.

4. Le présent Traité s'applique à toute demande présentée après son entrée en vigueur, même si l'infraction à raison de laquelle l'extradition est demandée est antérieure à son entrée en vigueur. Toutefois, toute demande d'extradition présentée avant l'entrée en vigueur du présent Traité continuera d'être régie par les dispositions du Traité de 1976.

5. Chacun des deux États contractants pourra à tout moment dénoncer le présent Traité en adressant à l'autre par écrit, une notification à cette fin. La dénonciation prendra effet six mois après la date de réception de ladite notification.

En foi de quoi, les soussignés, dûment autorisés à cet effet par leurs gouvernements respectifs, ont signé le présent Traité.

Fait à Stockholm, ce 15^e jour de février 2000, en double exemplaire, en langues française, anglaise et suédoise, chaque version faisant également foi.

Pour le gouvernement du Canada
L'ambassadeur
PHILIPPE KIRSCH

Pour le gouvernement de la Suède
Le ministre
Ministère des Affaires étrangères
ANNA LINDH

[51-1-0]

**DEPARTMENT OF PUBLIC WORKS AND
GOVERNMENT SERVICES****DEPARTMENT OF PUBLIC WORKS AND GOVERNMENT
SERVICES ACT***Appointment of the Queen's Printer for Canada*

Pursuant to subsection 19(1) of the *Department of Public Works and Government Services Act*, I, Alfonso Gagliano, Minister of Public Works and Government Services, do hereby appoint Guy Mc Kenzie, Executive Director of Communication Canada, as Queen's Printer for Canada, effective November 19, 2001.

ALFONSO GAGLIANO
*Minister of Public Works
and Government Services*

[51-1-0]

**MINISTÈRE DES TRAVAUX PUBLICS ET DES
SERVICES GOUVERNEMENTAUX****LOI SUR LE MINISTÈRE DES TRAVAUX PUBLICS ET DES
SERVICES GOUVERNEMENTAUX***Nomination de l'imprimeur de la Reine pour le Canada*

En vertu du paragraphe 19(1) de la *Loi sur le ministère des Travaux publics et des Services gouvernementaux*, je, soussigné, Alfonso Gagliano, ministre des Travaux publics et des Services gouvernementaux, nomme au poste d'imprimeur de la Reine pour le Canada, Guy Mc Kenzie, directeur exécutif de Communication Canada, à compter du 19 novembre 2001.

*Le ministre des Travaux publics
et des Services gouvernementaux*
ALFONSO GAGLIANO

[51-1-0]

**OFFICE OF THE SUPERINTENDENT OF FINANCIAL
INSTITUTIONS****BANK ACT***Foreign Bank Order*

Notice is hereby given that the Secretary of State (International Financial Institutions), on behalf of the Minister of Finance, has consented to JPMorgan Chase Bank, pursuant to subsection 521(1) of the *Bank Act*, acquiring shares of or ownership interests in J.P. Morgan Securities Canada Inc. in such numbers as to cause the entity to become a non-bank affiliate of the foreign bank, effective October 23, 2001.

December 11, 2001

NICHOLAS LE PAN
Superintendent of Financial Institutions

[51-1-0]

**BUREAU DU SURINTENDANT DES INSTITUTIONS
FINANCIÈRES****LOI SUR LES BANQUES***Arrêté de banque étrangère*

Avis est par la présente donné que le secrétaire d'État (Institutions financières internationales), au nom du ministre des Finances, a consenti à ce que la JPMorgan Chase Bank, en vertu du paragraphe 521(1) de la *Loi sur les banques*, acquière un nombre d'actions ou de titres de participation de la J.P. Morgan Securities Canada Inc., de sorte que cette dernière devienne un établissement affilié à la banque étrangère, en date du 23 octobre 2001.

Le 11 décembre 2001

Le surintendant des institutions financières
NICHOLAS LE PAN

[51-1-0]

**OFFICE OF THE SUPERINTENDENT OF FINANCIAL
INSTITUTIONS****BANK ACT***Foreign Bank Order*

Notice is hereby given that the Secretary of State (International Financial Institutions), on behalf of the Minister of Finance, has consented to JPMorgan Chase Bank, a foreign bank, pursuant to subsection 521(1) of the *Bank Act*, acquiring or holding, directly or indirectly, all or substantially all of the assets of Morgan Guaranty Trust Company of New York, an authorized foreign bank, in relation to the carrying on of business in Canada by Morgan Guaranty Trust Company of New York, effective October 23, 2001.

December 11, 2001

NICHOLAS LE PAN
Superintendent of Financial Institutions

[51-1-0]

**BUREAU DU SURINTENDANT DES INSTITUTIONS
FINANCIÈRES****LOI SUR LES BANQUES***Arrêté de banque étrangère*

Avis est par la présente donné que le secrétaire d'État (Institutions financières internationales), au nom du ministre des Finances, a consenti à ce que la JPMorgan Chase Bank, une banque étrangère, en vertu du paragraphe 521(1) de la *Loi sur les banques*, acquière ou détienne, directement ou indirectement, la totalité ou quasi-totalité des éléments d'actif de la Morgan Guaranty Trust Company of New York, une banque étrangère autorisée, liée à l'exercice des activités au Canada par la Morgan Guaranty Trust Company of New York, et ce, à compter du 23 octobre 2001.

Le 11 décembre 2001

Le surintendant des institutions financières
NICHOLAS LE PAN

[51-1-0]

OFFICE OF THE SUPERINTENDENT OF FINANCIAL INSTITUTIONS**BANK ACT**

JPMorgan Chase Bank — Amended Order Permitting a Foreign Bank to Establish a Branch in Canada

JPMorgan Chase Bank — Amended Order to Commence and Carry on Business by an Authorized Foreign Bank

- Pursuant to subsection 524(1) of the *Bank Act*, the Secretary of State (International Financial Institutions), on behalf of the Minister of Finance, issued an amended order on November 10, 2001, permitting JPMorgan Chase Bank to maintain a branch in Canada to carry on business in Canada under the name JPMorgan Chase Bank.
- Pursuant to subsection 534(1) of the *Bank Act*, the Superintendent of Financial Institutions issued an amended order approving the commencement and carrying on of business in Canada by JPMorgan Chase Bank effective November 10, 2001.

December 11, 2001

NICHOLAS LE PAN
Superintendent of Financial Institutions

[51-1-0]

BUREAU DU SURINTENDANT DES INSTITUTIONS FINANCIÈRES**LOI SUR LES BANQUES**

JPMorgan Chase Bank — Arrêté modifié autorisant une banque étrangère à ouvrir une succursale au Canada

JPMorgan Chase Bank — Ordonnance modifiant l'autorisation de fonctionnement par une banque étrangère autorisée

- En vertu du paragraphe 524(1) de la *Loi sur les banques*, et au nom du ministre des Finances, le secrétaire d'État (Institutions financières internationales) a autorisé, le 10 novembre 2001, une ordonnance modifiée permettant à la JPMorgan Chase Bank d'ouvrir une succursale au Canada pour y exercer son activité sous la dénomination sociale JPMorgan Chase Bank.
- En vertu du paragraphe 534(1) de la *Loi sur les banques*, le surintendant des institutions financières a modifié l'ordonnance de fonctionnement au Canada le 10 novembre 2001 autorisant la JPMorgan Chase Bank à commencer à fonctionner.

Le 11 décembre 2001

Le surintendant des institutions financières
NICHOLAS LE PAN

[51-1-0]

OFFICE OF THE SUPERINTENDENT OF FINANCIAL INSTITUTIONS**INSURANCE COMPANIES ACT**

BMO Life Insurance Company — Order to Commence and Carry on Business

Notice is hereby given of the issuance, pursuant to subsection 53(1) of the *Insurance Companies Act*, of an order to commence and carry on business authorizing BMO Life Insurance Company and in French, BMO Compagnie d'assurance-vie, to insure risks falling within the following classes of insurance: life insurance, accident and sickness insurance, and loss of employment insurance, effective November 14, 2001.

December 11, 2001

NICHOLAS LE PAN
Superintendent of Financial Institutions

[51-1-0]

BUREAU DU SURINTENDANT DES INSTITUTIONS FINANCIÈRES**LOI SUR LES SOCIÉTÉS D'ASSURANCES**

BMO Compagnie d'assurance-vie — Autorisation de fonctionnement

Avis est par les présentes donné que, conformément au paragraphe 53(1) de la *Loi sur les sociétés d'assurances*, une autorisation de fonctionnement a été délivrée le 14 novembre 2001 autorisant la BMO Compagnie d'assurance-vie, en anglais la BMO Life Insurance Company, à garantir des risques correspondant aux branches d'assurances suivantes : assurance-vie, accidents et maladie, et perte d'emploi.

Le 11 décembre 2001

Le surintendant des institutions financières
NICHOLAS LE PAN

[51-1-0]

DEPARTMENT OF TRANSPORT**MOTOR VEHICLE SAFETY ACT**

Request for Comments on Possible Measures to Prevent Motor Vehicle Exhaust Gas Poisoning

Notice is hereby given that the Department of Transport is requesting comments from interested parties on possible measures to prevent motor vehicle exhaust gas poisoning.

Summary

Motor vehicle exhaust gas poisoning occurs as a result of exposure to carbon monoxide, which is a colourless, almost odourless gas. The symptoms of carbon monoxide poisoning include

MINISTÈRE DES TRANSPORTS**LOI SUR LA SÉCURITÉ AUTOMOBILE**

Demande de commentaires sur les mesures possibles pour prévenir l'intoxication par les gaz d'échappement des véhicules automobiles

Avis est par la présente donné que le ministère des Transports demande les commentaires de la part des parties intéressées sur les mesures possibles visant à prévenir l'intoxication par les gaz d'échappement des véhicules automobiles.

Sommaire

L'intoxication ou empoisonnement par les gaz d'échappement des véhicules automobiles survient à la suite d'une exposition au monoxyde de carbone, qui est un gaz incolore et presque inodore.

headache, nausea, dizziness, and general disorientation, which may progress to unconsciousness and even death if the concentration of the gas is sufficient or if exposure is prolonged. Canada began regulating the carbon monoxide content of exhaust gas as it exits the tailpipe in 1971; the current limit of 2.1 g/km was set in 1987. Recent studies indicate that the actual carbon monoxide concentration of a newly manufactured vehicle is 1 000 parts per million or less; however, the content is higher during cold starts, especially at low ambient temperatures, and during acceleration.

There are essentially two types of exhaust gas poisoning: unintentional, which usually occurs as a result of poor vehicle maintenance, and self-inflicted. The incidence of unintentional exhaust gas poisoning has decreased steadily since the imposition of emissions controls, declining to a low of 9 deaths in 1997, the most recent year for which statistics are available. Suicides, which represent about 90 percent of all exhaust gas poisonings in Canada, have fluctuated between a high of 385 in 1986 and a low of 260 in 1989 over the 20-year period from 1978 to 1997. There were 268 self-inflicted poisonings in 1997, which accounted for 7.3 percent of all suicides in Canada.

The Department could adopt one of three approaches to the problem of preventing exhaust gas poisonings. It could maintain the status quo, adopt a non-regulatory approach, or introduce regulatory requirements. Given that the death rate from unintentional poisonings has declined significantly and is expected to continue to decrease, further action may not be necessary. The incidence of exhaust gas poisoning suicides remains essentially stable, and it may be possible to undertake effective measures to reduce these fatalities.

A non-regulatory approach could consist of conducting an information campaign that would warn the public of the hazards of exhaust gas poisoning and explain how to prevent it. A regulatory approach could consist of three possible initiatives. A vehicle interior air quality test could be mandated, such as that used by the Russian Federation; air quality monitors could be specified for all motor vehicles; or suicide-resistant tailpipes could be required for passenger vehicles.

Introduction

This notice is being published in response to a submission made in January 2001 by an individual who requested that the Department of Transport undertake specified measures to prevent injury and death caused by carbon monoxide poisoning from motor vehicle exhaust gas. The request, which was also submitted to the U.S. Department of Transportation, was supported by five health- and environment-related organizations and a number of individuals. In March 2001, the Department also received a request from a vehicle operator who described his nearly fatal experience with accidental exhaust gas poisoning and who requested that carbon monoxide detectors with audible alarms be mandated for all large trucks.

Les symptômes d'une intoxication au monoxyde de carbone comprennent des maux de tête, des nausées, des étourdissements et une désorientation générale qui peut conduire à l'inconscience et même à la mort si la concentration de gaz est suffisante ou si l'exposition est prolongée. Le Canada a commencé à réglementer la teneur en monoxyde de carbone des gaz d'échappement qui sortent des tuyaux d'échappement en 1971, la limite actuelle de 2,1 g/km ayant été établie en 1987. Des études récentes indiquent que la présente concentration de monoxyde de carbone d'un nouveau véhicule est de 1 000 parties par million ou moins; toutefois, la concentration est plus élevée au cours des démarrages à froid, en particulier à des températures ambiantes faibles, et au cours de l'accélération.

Il existe essentiellement deux types d'intoxication par les gaz d'échappement : accidentel, qui survient ordinairement à la suite d'un mauvais entretien, et volontaire. L'incidence de l'intoxication accidentelle par les gaz d'échappement a diminué de façon constante depuis l'imposition de mesures de contrôle des émissions, se retrouvant à 9 pertes de vie en 1997, l'année la plus récente pour laquelle des statistiques existent. Les suicides, qui représentent au Canada environ 90 p. 100 de toutes les intoxications par les gaz d'échappement, ont fluctué entre un sommet de 385 en 1986 et un creux de 260 en 1989, sur une période de 20 ans, soit de 1978 à 1997. Il est survenu 268 cas d'auto-intoxication en 1997, ce qui représente 7,3 p. 100 de tous les suicides au Canada.

Le Ministère pourrait adopter une des trois approches suivantes pour régler le problème des intoxications par les gaz d'échappement. Il pourrait maintenir le statu quo, adopter une approche non réglementaire ou imposer des exigences réglementaires. Comme le taux de mortalité lié aux intoxications accidentelles a diminué de façon significative et qu'il devrait continuer à diminuer, de nouvelles mesures pourraient ne pas être nécessaires. L'incidence des suicides causés par des intoxications par les gaz d'échappement demeure essentiellement stable, et il pourrait être possible de prendre des mesures efficaces pour réduire ces pertes de vie.

Une approche non réglementaire pourrait consister à mener une campagne d'information qui aviserait le public des dangers de l'intoxication par les gaz d'échappement et expliquer comment prévenir de telles situations. Une approche réglementaire pourrait consister en trois initiatives possibles. Un essai sur la qualité de l'air à l'intérieur des véhicules pourrait être rendu obligatoire, comme celui utilisé par la Fédération de Russie; des contrôles de la qualité de l'air pourraient être prescrits pour tous les véhicules automobiles; ou l'installation de tuyaux d'échappement à l'épreuve des suicides pourraient être requis sur les véhicules de tourisme.

Introduction

Le présent avis est publié en réponse à une requête présentée en janvier 2001 par une personne qui demandait que le ministère des Transports prennent des mesures précises pour empêcher les blessures et les pertes de vie causées par un empoisonnement par le monoxyde de carbone provenant des gaz d'échappement des véhicules automobiles. La requête, qui a également été présentée au Department of Transportation des États-Unis, était appuyée par cinq organismes liés à la santé et à l'environnement ainsi que par un certain nombre d'individus. En mars 2001, le Ministère a aussi reçu une demande d'un exploitant de véhicules qui décrivait son expérience presque mortelle lors d'une intoxication accidentelle par les gaz d'échappement et qui demandait que l'installation de détecteurs de monoxyde de carbone dotés d'alarmes sonores soit rendue obligatoire sur tous les camions lourds.

This notice presents an overview of the scientific mechanism of motor vehicle exhaust gas poisoning, an analysis of the incidence of death in Canada from exhaust gas poisoning, and an examination of the various courses of action open to the Department in attempting to prevent the injuries and deaths that occur due to exhaust gas poisoning.

The Mechanisms of Motor Vehicle Exhaust Gas Poisoning

Carbon Monoxide Poisoning

While several constituents of exhaust gas are harmful, carbon monoxide (CO) is the most potentially dangerous. It is a colourless, almost odourless gas produced by the incomplete combustion of carbonaceous material, which includes coal, wood, paper, oil, gasoline, gas, explosives, and cigarettes.¹ When inhaled, carbon monoxide is absorbed through the lungs into the blood where it combines with the hemoglobin in red blood cells to form carboxyhemoglobin, which is a very stable compound. The affinity of carbon monoxide to hemoglobin being much greater than that of oxygen, CO replaces the oxygen in the first site of the hemoglobin molecule and blocks the release of oxygen from the remaining three inner sites. The oxygen deprivation that ensues affects the muscles, heart, and brain most acutely, with the greatest burden being borne by the heart. Not only is it deprived of oxygen in its own right, the heart also attempts to compensate for the reduced supply to the rest of the body by increasing the blood flow.

The symptoms of carbon monoxide poisoning include headache, nausea, dizziness, and general disorientation, which may progress to unconsciousness and death. A low level of exposure decreases work or exercise capacity and causes angina attacks in people with chronic angina. Visual perception, manual dexterity and performance in sensory motor tasks, such as driving, are also reduced. In serious cases, pulmonary edema, pneumonia, kidney failure and permanent brain damage may result; however, even in mild poisonings, symptoms such as irritability, restlessness, prolonged delirium, depression, anxiety and memory impairment may persist for many months after the incident.

The severity of the symptoms and the time before their onset depend on the concentration of carbon monoxide in the air, the duration of exposure, the degree of physical exertion of the victim and individual susceptibility. People with heart and respiratory problems, those taking depressant medication, individuals who are under the influence of alcohol, pregnant women, fetuses, and newborns are most susceptible to the adverse effects of carbon monoxide. Table 1 outlines the principal signs and symptoms of carbon monoxide poisoning at increasing blood concentrations of carboxyhemoglobin.

Le présent avis présente un aperçu du mécanisme scientifique de l'intoxication par les gaz d'échappement des véhicules automobiles, une analyse de l'incidence des pertes de vie au Canada dues à l'intoxication par les gaz d'échappement et un examen des diverses lignes de conduite qui s'offrent au Ministère pour prévenir les blessures et les pertes de vie causées par l'intoxication par les gaz d'échappement.

Les mécanismes de l'intoxication par les gaz d'échappement des véhicules automobiles

Intoxication au monoxyde de carbone

Alors que plusieurs constituants des gaz d'échappement sont nocifs, le monoxyde de carbone (CO) est le plus potentiellement dangereux. C'est un gaz incolore et presque inodore produit par la combustion incomplète de matières carbonées, qui incluent le charbon, le bois, le papier, l'huile, l'essence, les gaz, les explosifs et les cigarettes¹. Lorsqu'il est inhalé, le monoxyde de carbone est absorbé par les poumons dans le sang où il se combine à l'hémoglobine dans les globules rouges pour former la carboxy-hémoglobine, qui est un composé très stable. L'affinité du monoxyde de carbone avec l'hémoglobine étant plus grande qu'avec l'oxygène, le CO remplace l'oxygène dans le premier site de la molécule d'hémoglobine et bloque la libération d'oxygène des trois autres sites intérieurs. Le manque d'oxygène qui s'ensuit affecte les muscles, le cœur et le cerveau de façon la plus aiguë, la charge la plus forte étant portée par le cœur. Non seulement le cœur est-il lui-même privé d'oxygène, mais il tente aussi de compenser pour l'apport réduit au reste du corps en augmentant le flux sanguin.

Les symptômes de l'intoxication au monoxyde de carbone comprennent des maux de tête, des nausées, des étourdissements et une désorientation générale qui peut entraîner l'inconscience et la mort. Un faible niveau d'exposition réduit la capacité de travail ou d'exercice et cause des crises angineuses chez les personnes qui souffrent d'angine de poitrine chronique. La perception visuelle, la dextérité manuelle et la performance au niveau des tâches sensori-motrices, telles la conduite, sont également réduites. Dans les cas graves, l'œdème pulmonaire, la pneumonie, l'insuffisance rénale et des dommages permanents au cerveau peuvent survenir; cependant, même dans le cas d'intoxications légères, les symptômes, tels l'irritabilité, la nervosité, le délire prolongé, la dépression, l'anxiété et les défaillances de la mémoire peuvent persister pendant plusieurs mois après l'incident.

La gravité des symptômes et la période avant leur apparition dépend de la concentration de monoxyde de carbone dans l'air, de la durée de l'exposition, du degré d'effort physique de la victime ainsi que de la vulnérabilité individuelle. Les personnes qui ont des problèmes cardiaques et respiratoires, celles qui prennent des médicaments neurodépresseurs, les personnes qui sont sous l'influence de l'alcool, les femmes enceintes, les fœtus et les nouveau-nés sont les plus sensibles aux effets nocifs du monoxyde de carbone. Le tableau 1 décrit les grandes lignes des principaux signes et symptômes de l'intoxication au monoxyde de carbone à des concentrations croissantes de carboxyhémoglobine dans le sang.

¹ The information contained in the first three paragraphs of this section and in Table 1 was taken from the *Encyclopaedia of Occupational Health and Safety*, Third (Revised) Edition, Volume 1, International Labour Office, Geneva, Switzerland, 1989, pp. 395-9, and R. Grace, A. Guzman, M. Portnoff, and D. Purta, "Carbon Monoxide Monitor for Automobile Passenger Compartment," U.S. Department of Transportation, National Highway Traffic Safety Administration, Report No. DOT HS 807 761, July 1991, pp. 23-26.

¹ Les renseignements contenus dans les trois premiers paragraphes de cette section et dans le tableau 1 sont tirés de l'*Encyclopaedia of Occupational Health and Safety*, troisième édition (révisée), volume 1, Bureau international du travail, Genève, Suisse, 1989, pp. 395-9, et R. Grace, A. Guzman, M. Portnoff et D. Purta, « Carbon Monoxide Monitor for Automobile Passenger Compartment », Department of Transportation des États-Unis, National Highway Traffic Safety Administration, rapport n° DOT HS 807 761, juillet 1991, pp. 23-26.

Table 1: Principal Signs and Symptoms of Carbon Monoxide Poisoning at Different Concentrations of Carboxyhemoglobin*

Carboxyhemoglobin Concentration (%)	Principal Signs and Symptoms
0.3 – 0.7	Normal endogenous level.
2.5 – 5	No symptoms. Compensatory increase in blood flow to certain vital organs. Chest pain of angina pectoris is provoked by less exertion.
5 – 10	Mild sensitivity to light.
10 – 20	Tightness across the forehead. Slight headache. Abnormal visual response. Possibly slight breathlessness on exertion. May be lethal to fetus and patients with severe heart disease.
20 – 30	Slight or moderate headache and throbbing in the temples. Flushing. Nausea. Fine manual dexterity abnormal.
30 – 40	Severe headache, vertigo, nausea, and vomiting. Weakness. Irritability and impaired judgement. Fainting on exertion.
40 – 50	Same as above, but more severe with greater possibility of collapse and loss of consciousness.
50 – 60	Possibly coma with intermittent convulsions and Cheyne-Stokes respiration.
60 – 70	Coma with intermittent convulsions. Depressed respiration and heart action. Possibly death.
70 – 80	Weak pulse and slow respiration. Depression of respiratory centre leading to death.

* There is considerable individual variation in the occurrence of symptoms.

Table 2 describes the signs and symptoms associated with different concentrations of carbon monoxide.

Table 2: Main Physiological Effects at Increasing CO Concentrations²

Concentration of CO (p.p.m.)*	Signs and Symptoms of Carbon Monoxide Poisoning
50	Permissible exposure level for 8 hours as set by the U.S. Occupational Safety and Health Administration (OSHA)
200	Mild frontal headache in 2 to 3 hours
400	Frontal headache and nausea after 1 to 2 hours. Occipital headache after 2.5 to 3.5 hours.
800	Headache, dizziness, and nausea in 45 minutes. Collapse and possible death in 2 hours.
1 600	Headache, dizziness, and nausea in 20 minutes. Collapse and death in 1 hour.
3 200	Headache and dizziness in 5 to 10 minutes. Unconsciousness and danger of death in 30 minutes.
6 400	Headache and dizziness in 1 to 2 minutes. Unconsciousness and danger of death in 10 to 15 minutes.
12 800	Immediate unconsciousness. Danger of death in 1 to 3 minutes.

* p.p.m. stands for parts per million.

The Carbon Monoxide Content of Exhaust Gas

In Canada, motor vehicle exhaust emissions have been regulated by law since 1971, at which time the permissible level for carbon monoxide was set at 24.1 g/km. In 1975, the limit was lowered to 15.4 g/km, and in 1987, the Department of Transport reduced the level again to 2.1 g/km where it remains today. As a result of the imposition, in the late 1990s, of more stringent limits

² The information in this table was taken from the Web site of Industrial Scientific Corporation, www.indsci.comégas_co.html.

Tableau 1 : Principaux signes et symptômes d'intoxication au monoxyde de carbone à différentes concentrations de carboxyhémoglobine*

Concentration de carboxyhémoglobine (%)	Principaux signes et symptômes
0,3 – 0,7	Niveau endogène normal.
2,5 – 5	Aucun symptôme. Augmentation compensatoire du flux sanguin à certains organes vitaux. Les douleurs thoraciques d'angine de poitrine apparaissent après moins d'efforts.
5 – 10	Sensibilité légère à la lumière.
10 – 20	Oppression sur le front. Faibles maux de tête. Réponse visuelle anormale. Possibilité de faibles essoufflements à l'effort. Peut être fatal pour le fœtus ou pour les patients qui souffrent de maladies du cœur graves.
20 – 30	Maux de tête faibles ou modérés et douleurs pulsatives aux tempes. Rougeurs. Nausées. Fine dextérité manuelle anormale.
30 – 40	Maux de tête graves, vertige, nausées et vomissements. Faiblesse. Irritabilité et confusion dans le jugement. Syncope lors de l'effort.
40 – 50	Comme ci-dessus, mais plus graves et possibilité plus grande de collapsus et de perte de conscience.
50 – 60	Possibilité de coma avec convulsions intermittentes et respiration Cheyne-Stokes.
60 – 70	Coma avec convulsions intermittentes. Respiration et activité cardiaque altérées. Mort possible.
70 – 80	Pouls faible et respiration lente. Altération du centre respiratoire conduisant à la mort.

* Il existe des variations individuelles considérables dans l'occurrence des symptômes.

Le tableau 2 décrit les principaux effets physiologiques liés aux différentes concentrations de monoxyde de carbone.

Tableau 2 : Principaux effets physiologiques à des concentrations croissantes de CO²

Concentration de CO (p.p.m.)*	Signes et symptômes de l'intoxication au monoxyde de carbone
50	Niveau d'exposition admissible pendant 8 heures tel qu'il est établi par l'Occupational Safety and Health Administration (OSHA) des États-Unis
200	Maux de tête légers dans 2 à 3 heures
400	Maux de tête frontaux et nausées après 1 à 2 heures. Cervico-occipitalgie après 2,5 à 3,5 heures.
800	Maux de tête, étourdissements et nausées dans 45 minutes. Collapsus et mort possible dans 2 heures.
1 600	Maux de tête, étourdissements et nausées dans 20 minutes. Collapsus et mort possible dans 1 heure.
3 200	Maux de tête et étourdissements dans 5 à 10 minutes. Perte de conscience et danger de mort dans 30 minutes.
6 400	Maux de tête et étourdissements dans 1 à 2 minutes. Perte de conscience et danger de mort dans 10 à 15 minutes.
12 800	Perte de conscience immédiate. Danger de mort dans 1 à 3 minutes.

* p.p.m. signifie parties par million.

La teneur en monoxyde de carbone des gaz d'échappement

Au Canada, les émissions de gaz d'échappement des véhicules automobiles sont réglementées par la loi depuis 1971, alors que le niveau admissible de monoxyde de carbone avait été établi à 24,1 g/km. En 1975, la limite a été abaissée à 15,4 g/km, et en 1987, le ministère des Transports réduisait encore le niveau à 2,1 g/km, ce qu'il demeure aujourd'hui. À la suite de

² Les renseignements de ce tableau sont tirés du site Web de l'Industrial Scientific Corporation, www.indsci.comégas_co.html.

on other pollutants, such as oxides of nitrogen, the CO concentration of exhaust gas has continued to decline. Increasingly strict limits on these pollutants, which are presently being phased in and will come into full force in 2004, will reduce actual CO emissions even further. According to information provided by the Department of the Environment, as of 1998, almost 80 percent of the passenger vehicles in Canada's existing vehicle fleet conformed to the 2.1 g/km carbon monoxide emission limit.

Research conducted for the Department indicates that the average concentration of carbon monoxide in the exhaust gas of a late-model motor vehicle is 1 000 p.p.m. or less.³ Since Table 2 indicates that a concentration as low as 800 p.p.m. is likely to produce serious symptoms of CO poisoning, it is most important that exhaust gas not be allowed to enter the interior of the vehicle. The exhaust system is designed to prevent any such infiltration; however, with time the system may deteriorate, a problem that can only be addressed through regular vehicle maintenance.

In addition to preventing exhaust gas infiltration, good vehicle maintenance also serves to reduce emissions levels, a fact that is underscored by a study done by the Department of the Environment that measured the gaseous and particulate matter emissions of 75 in-use, light-duty passenger cars and trucks in the Vancouver area.⁴ The sample, which was representative of the vehicle fleet in British Columbia, included 50 passenger cars, 10 of which had failed their AirCare inspection, and 20 light-duty trucks, 2 of which had failed. According to the results of the study, the CO emissions of these vehicles ranged from 0.39 g/mile (0.24 g/km), which is considerably lower than the permissible CO limit, to 71.2 g/mile (44.2 g/km). The higher emissions were generally found in older vehicles and in vehicles that had not passed their inspection.

The association between vehicle age and emissions levels is further corroborated by a two-week study conducted in the year 2000 in Denver, Colorado. Using remote sensing equipment to measure tailpipe carbon monoxide emissions, this study found that the mean CO concentration of the 23 000 vehicles measured was 4 300 p.p.m., but that vehicles manufactured in the early 1980s had average tailpipe CO concentrations of approximately 14 000 p.p.m., while those of year 2000 models were only about 1 000 p.p.m.⁵

Although the average emission of carbon monoxide from a newly manufactured vehicle is 1 000 p.p.m., and often lower, emissions are higher during cold starts, when the vehicle is idling, and during acceleration. In a separate study, the Department of the Environment compared the emissions of a 1993 Buick Regal during both hot and cold starts and at different ambient

l'imposition, à la fin des années 1990, de limites plus strictes pour les autres polluants, tels que les oxydes d'azote, la concentration de CO des gaz d'échappement a continué à diminuer. Des limites de plus en plus strictes pour ces polluants, qui entrent présentement graduellement en application et qui seront complètement en vigueur en 2004, réduiront encore davantage les présentes émissions de CO. Selon les renseignements fournis par le ministère de l'Environnement, en date de 1998, près de 80 p. 100 des véhicules de tourisme du parc de véhicules existant au Canada se conformaient à la limite de 2,1 g/km d'émissions de monoxyde de carbone.

Les recherches effectuées per le Ministère indiquent que la concentration moyenne de monoxyde de carbone dans les gaz d'échappement d'un véhicule automobile d'un modèle récent est de 1 000 p.p.m. ou moins³. Comme le tableau 2 indique qu'une concentration aussi faible que 800 p.p.m. est susceptible de produire des symptômes graves d'intoxication au CO, il est des plus important de ne pas permettre aux gaz d'échappement de pénétrer à l'intérieur du véhicule. Le système d'échappement est conçu pour prévenir une telle infiltration; toutefois, avec le temps le système peut se détériorer, un problème qui peut seulement être évité grâce à un entretien régulier du véhicule.

En plus de prévenir l'infiltration des gaz d'échappement, un bon entretien du véhicule sert aussi à réduire le niveau d'émissions, un fait qui est souligné par une étude effectuée par le ministère de l'Environnement, qui a mesuré les émissions de gaz et de particules de 75 voitures de tourisme et camions légers en usage dans la région de Vancouver⁴. L'échantillon, qui était représentatif du parc de véhicules de la Colombie-Britannique, comprenait 50 voitures de tourisme, dont 10 avaient failli l'inspection AirCare, et 20 camions légers, dont 2 avaient failli l'inspection. Selon les résultats de l'étude, les émissions de CO de ces véhicules variaient de 0,39 g/mille (0,24 g/km), ce qui est considérablement plus bas que la limite admissible pour le CO, à 71,2 g/mille (44,2 g/km). Les émissions les plus élevées ont en général été trouvées chez des véhicules plus âgés et chez des véhicules qui n'avaient pas passé l'inspection.

L'association entre l'âge du véhicule et les niveaux d'émissions est encore corroboré par une étude menée pendant deux semaines en l'an 2000, à Denver (Colorado). À l'aide d'équipement de télédétection pour mesurer les émissions de monoxyde de carbone des tuyaux d'échappement, cette étude a trouvé que la concentration moyenne de CO des 23 000 véhicules mesurés était de 4 300 p.p.m., mais que les véhicules fabriqués au début des années 1980 avaient des concentrations moyennes de CO provenant du tuyau d'échappement d'environ 14 000 p.p.m., alors que celles des modèles 2000 étaient seulement de 1 000 p.p.m.⁵

Bien que les émissions moyennes de monoxyde de carbone d'un véhicule nouvellement fabriqué soient de 1 000 p.p.m., et souvent plus bas, les émissions sont plus élevées lors de démarrages à froid, lorsque le véhicule est au ralenti et au cours de l'accélération. Dans une étude distincte, le ministère de l'Environnement a comparé les émissions d'une Buick Regal 1993

³ M. Parkes and R. C. Burk, "A Review of the Potential Hazard of Carbon Monoxide Emissions in Gasoline Powered Vehicles and its Prevention," unpublished paper prepared by Carleton University for the Department of Transport, June 15, 2001.

⁴ Lisa Graham, "Gaseous and Particulate Matter Emission from In-Use Light Duty Gasoline Motor Vehicles," ERMD Report No. 99-67, unpublished paper of the Environmental Technology Advancement Directorate, Environment Canada, not dated.

⁵ Cited by Parkes and Burk.

³ M. Parkes and R. C. Burk, « A Review of the Potential Hazard of Carbon Monoxide Emissions in Gasoline Powered Vehicles and its Prevention » document non publié préparé par l'Université Carleton pour le compte du ministère des Transports, 15 juin 2001.

⁴ Lisa Graham, « Gaseous and Particulate Matter Emission from In-Use Light Duty Gasoline Motor Vehicles », ERMD Report No. 99-67, document non publié de la Direction générale de l'avancement des technologies environnementales, Environnement Canada, non daté.

⁵ Cité par Parkes et Burk.

temperatures.⁶ The results showed that CO emissions were 32 times greater when the engine was cold, one reason being that the catalytic converter must be heated to its operating temperature by the exhaust gas passing through it in order to reach peak efficiency.

The study also established that the ambient temperature can greatly influence the level of emissions. During the course of five 300-second cold start tests conducted on different days, the CO emissions of the Buick Regal were found to be 73.4 g, 40.2 g, and 34.9 g at -10°C, as compared to 14.6 g and 15.8 g at 24°C. It took from 90 to 110 seconds, depending on the ambient temperature, for CO emissions to drop to idling levels, which as already mentioned are higher than when the vehicle is travelling. Acceleration of the vehicle produced CO emissions that were comparable to those of a cold start.

Exhaust Gas Poisoning by Asphyxiation

While exposure to carbon monoxide is a known mechanism of exhaust gas poisoning, another possible cause is asphyxiation. Exhaust gas contains little or no oxygen; consequently, if it is allowed to accumulate inside the vehicle in sufficient quantity, the air will be depleted of oxygen. Exhaust gas also contains carbon dioxide, which, under conditions of oxygen deprivation, stimulates the breathing reflex, thereby accelerating the asphyxiation process and increasing the body's uptake of carbon monoxide. The elevated temperature and water vapour content of exhaust gas further increase the rate of CO absorption.

The Department is not aware of any exhaust gas poisonings by asphyxiation, as accident investigators do not measure blood oxygen levels. Table 3 outlines the physiological effects of diminishing oxygen concentrations.

Table 3: Main Physiological Effects of Different Oxygen Concentrations⁷

Oxygen Concentration (% Volume)	Signs and Symptoms of Oxygen Deprivation
23.5	Maximum safe level established by the U.S. Occupational Safety and Health Administration (OSHA)
21	Oxygen concentration of air
19.5	Minimum safe level established by OSHA and the U.S. National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH)
17	Impairment of judgement
16	First signs of anoxia (oxygen deprivation) appear.
16 to 12	Breathing and pulse rate increase, muscular co-ordination is slightly impaired.
14 to 10	Emotional upset, abnormal fatigue upon exertion, disturbed respiration.
10 to 6	Nausea and vomiting, inability to move freely; loss of consciousness may occur.
6	Convulsive movements and gasping respiration occur; respiration stops, then heart action ceases.

⁶ Lisa Graham, Kevin O'Leary, and Lianne Noseworthy, "Characterization of the Tailpipe and Evaporative Emissions of the Test Vehicle for the Residential Garage Study," ERMD Report No. 99-26768-1, unpublished paper of the Environmental Technology Advancement Directorate, Environment Canada, not dated.

⁷ The information in this table was taken from the Web site of Industrial Scientific Corporation, www.indsci.com/gas_co.html.

pendant des démarrages à chaud et à froid et à différentes températures ambiantes⁶. Les résultats montrent que les émissions de CO étaient 32 fois plus élevées lorsque le moteur était froid, une raison étant que le convertisseur catalytique doit être réchauffé à sa température de fonctionnement par le passage des gaz d'échappement afin d'atteindre son rendement optimum.

L'étude a aussi établi que la température ambiante peut grandement influencer sur le niveau d'émissions. Au cours de cinq essais de démarrage à froid de 300 secondes effectués à des journées différentes, les émissions de CO de la Buick Regal étaient de 73,4 g, 40,2 g, et 34,9 g à -10 °C, en comparaison de 14,6 g et 15,8 g à 24 °C. De 90 à 110 secondes étaient nécessaires, selon la température ambiante, pour que les émissions de CO diminuent aux niveaux du ralenti, qui comme mentionné ci-dessus sont plus élevés que quand le véhicule se déplace. L'accélération du véhicule produit des émissions de CO qui sont comparables à ceux d'un démarrage à froid.

Intoxication par les gaz d'échappement par asphyxie

Alors que l'exposition au monoxyde de carbone est un mécanisme connu de l'intoxication par les gaz d'échappement, une autre cause possible est l'asphyxie. Les gaz d'échappement renferment peu ou pas d'oxygène; en conséquence, s'ils peuvent s'accumuler à l'intérieur d'un véhicule en quantité suffisante, l'air se vide d'oxygène. Les gaz d'échappement contiennent aussi du dioxyde de carbone, qui, dans des conditions de manque d'oxygène, stimulent le réflexe respiratoire, accélérant ainsi le processus d'asphyxie et augmentant l'absorption de monoxyde de carbone par le corps. La température élevée et la teneur en vapeur d'eau des gaz d'échappement augmentent encore le taux d'absorption du CO.

Le Ministère ne connaît pas de cas d'intoxication par les gaz d'échappement due à l'asphyxie, puisque les enquêteurs d'accidents ne mesurent pas les niveaux d'oxygène dans le sang. Le tableau 3 donne les grandes lignes des effets physiologiques de concentrations d'oxygène décroissantes.

Tableau 3 : Principaux effets physiologiques de différentes concentrations d'oxygène⁷

Concentration d'oxygène (% volume)	Signes et symptômes d'un manque d'oxygène
23,5	Niveau sécuritaire maximal établi par l'Occupational Safety and Health Administration (OSHA) des États-Unis
21	Concentration d'oxygène de l'air
19,5	Niveau sécuritaire minimal établi par l'OSHA et le National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) des États-Unis
17	Défaillance du jugement
16	Les premiers signes d'anoxie (manque d'oxygène) apparaissent.
16 à 12	La respiration et la fréquence du pouls augmentent, la coordination musculaire est quelque peu compromise.
14 à 10	Troubles émotifs, fatigue anormale à l'effort, respiration perturbée
10 à 6	Nausées et vomissements, incapacité de se déplacer librement; des pertes de conscience peuvent survenir.
6	Des mouvements convulsifs et une respiration haletante se présentent; la respiration s'arrête et ensuite les battements cardiaques cessent.

⁶ Lisa Graham, Kevin O'Leary, and Lianne Noseworthy, « Characterization of the Tailpipe and Evaporative Emissions of the Test Vehicle for the Residential Garage Study », ERMD Report No. 99-26768-1, document non publié de la Direction générale de l'avancement des technologies environnementales, Environnement Canada, non daté.

⁷ Les renseignements contenus dans ce tableau sont tirés du site Web de l'Industrial Scientific Corporation, www.indsci.com/gas_co.html.

The Incidence of Motor Vehicle Exhaust Gas Poisoning in Canada

In order to gauge the incidence of exhaust gas poisoning in Canada and to understand the trends governing its occurrence, the Department analyzed statistical data compiled by Statistics Canada. Deaths due to exhaust gas poisoning are comprised of suicides, unintentional poisonings and exhaust gas poisonings for which it could not be determined whether the injury was inflicted accidentally or purposely. Table 4 shows the incidence of each type of poisoning and the total exhaust gas poisoning deaths that occurred over the 20-year period from 1978 to 1997, the most recent year for which statistics were available.

Table 4: Incidence of Death by Motor Vehicle Exhaust Gas Poisoning in Canada for 1978 to 1997^{8*}

Year	Number of Suicides	Number of Unintentional Deaths	Undetermined Whether Injury Accidentally or Purposely Inflicted	Total Number of Deaths by Motor Vehicle Exhaust Gas Poisoning
1978	292	74	41	407
1979	328	73	45	446
1980	331	63	19	413
1981	307	67	28	402
1982	312	73	22	407
1983	362	81	6	449
1984	317	55	12	384
1985	329	41	10	380
1986	385	68	13	466
1987	NA*	NA	NA	NA
1988	340	40	14	394
1989	260	44	9	313
1990	278	37	6	321
1991	276	20	7	303
1992	330	46	12	388
1993	294	33	9	336
1994	322	36	10	368
1995	385	30	10	425
1996	310	24	17	351
1997	268	9	17	294

* The data for 1987 were unavailable.

As Table 4 shows, the total number of exhaust gas poisonings fluctuated between 294 and 466, with the low value occurring in 1997 and the high figure in 1986. Since exhaust gas poisonings are classified statistically within the larger category of external causes of death, which includes all accidental fatalities and excludes deaths due to disease, the incidence of death by exhaust gas poisoning may be compared to that due to external causes. Figure 1 demonstrates that a very small percentage, from 2.2 percent to 3.4 percent, of the premature deaths that occurred in Canada from 1978 to 1997 were caused by exhaust gas poisoning.

⁸ The data in this table were taken from the Statistics Canada publication, *Causes of Death*, Catalogue Number 84FO208, 1987 to 1997, and Catalogue Number 84-203, 1978 to 1986. The International Classification of Diseases (ICD) categories used were: Suicide by motor vehicle exhaust gas (E952.0); Accidental poisoning by motor vehicle exhaust gas (E868.2); and Injury, undetermined accidentally or purposely inflicted, motor vehicle exhaust gas (E982.0).

L'incidence de l'intoxication par les gaz d'échappement des véhicules automobiles au Canada

Afin de mesurer l'incidence de l'intoxication par les gaz d'échappement au Canada et de comprendre les tendances qui régissent cette incidence, le Ministère a analysé des données statistiques compilées par Statistique Canada. Les pertes de vie dues à l'intoxication par les gaz d'échappement comportent des suicides, des intoxications accidentelles et des intoxications par les gaz d'échappement pour lesquelles il est impossible de déterminer si les lésions avaient été infligées accidentellement ou intentionnellement. Le tableau 4 montre l'incidence de chaque type d'intoxication et le total des pertes de vie dues à l'intoxication par les gaz d'échappement survenues au cours de la période de 20 ans, soit de 1978 à 1997, les plus récentes statistiques dont on dispose étant celles de 1997.

Tableau 4 : Incidence des pertes de vie par intoxication par les gaz d'échappement des véhicules automobiles au Canada de 1978 à 1997^{8*}

Année	Nombre de suicides	Nombre de pertes de vie accidentelles	Lésions causées d'une manière indéterminée quant à l'intention	Nombre total de pertes de vie par intoxication par les gaz d'échappement des véhicules automobiles
1978	292	74	41	407
1979	328	73	45	446
1980	331	63	19	413
1981	307	67	28	402
1982	312	73	22	407
1983	362	81	6	449
1984	317	55	12	384
1985	329	41	10	380
1986	385	68	13	466
1987	ND*	ND	ND	ND
1988	340	40	14	394
1989	260	44	9	313
1990	278	37	6	321
1991	276	20	7	303
1992	330	46	12	388
1993	294	33	9	336
1994	322	36	10	368
1995	385	30	10	425
1996	310	24	17	351
1997	268	9	17	294

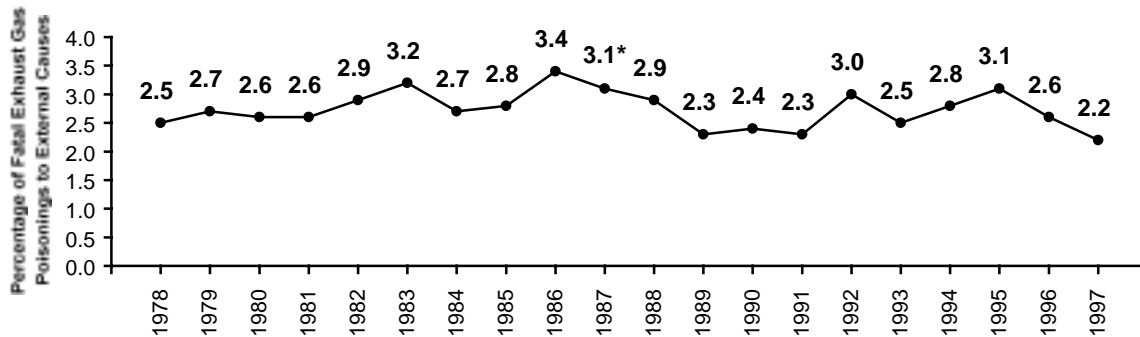
* Les données pour 1987 n'étaient pas disponibles.

Comme le tableau 4 le montre, le nombre total d'intoxications par les gaz d'échappement a fluctué entre 294 et 466, la plus faible valeur se retrouvant en 1997 et la valeur la plus élevée en 1986. Comme les intoxications par les gaz d'échappement sont classifiées statistiquement dans la plus grande catégorie de causes externes de mortalité, ce qui inclut toutes les pertes de vie accidentelles et exclut les décès dus à des maladies, l'incidence des pertes de vie par intoxication par des gaz d'échappement peut être comparée à celle due à des causes externes. La figure 1 démontre qu'un très faible pourcentage, de 2,2 p. 100 à 3,4 p. 100, des

⁸ Les données de ce tableau sont tirées de la publication *Causes de décès* de Statistique Canada, numéro de catalogue 84FO208, 1987 à 1997, et numéro de catalogue 84-203, 1978 à 1986. Les catégories de la Classification internationale des maladies (CIM) utilisées étaient : Suicides par des gaz d'échappement, véhicules à moteur (E952.0); Empoisonnements accidentels par des gaz d'échappement, véhicules à moteur (E868.2); et Lésions causées d'une manière indéterminée quant à l'intention, gaz d'échappement, véhicules à moteur (E982.0).

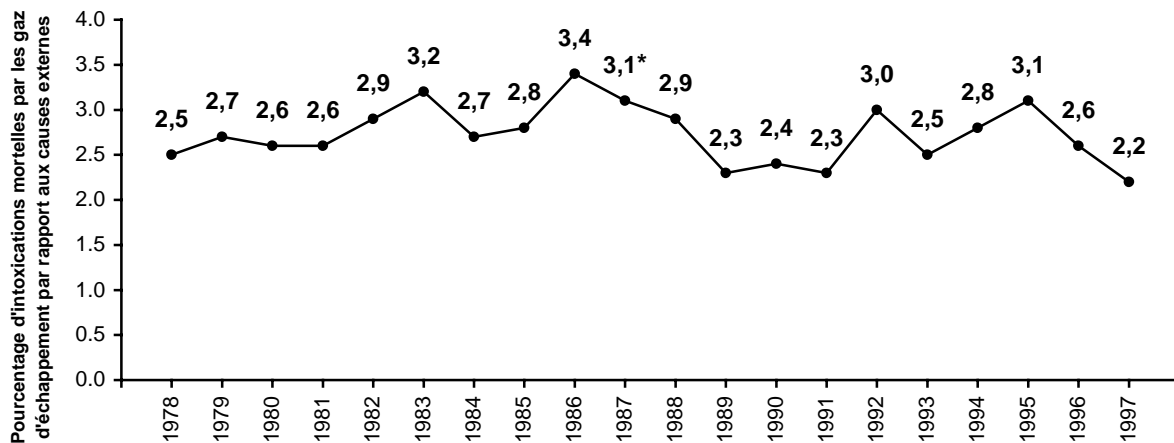
perles de vie prématurées qui sont survenues au Canada de 1978 à 1997 ont été causées par une intoxication par les gaz d'échappement.

Figure 1: Incidence of Death by Motor Vehicle Exhaust Gas Poisoning as a Percentage of Accidental Deaths in Canada⁹



* This value is an extrapolation as statistical data for the year 1987 were not available.

Figure 1 : Incidence des pertes de vie par intoxication par les gaz d'échappement des véhicules automobiles en pourcentage des pertes de vie accidentelles au Canada⁹



* Cette valeur est une extrapolation puisque les données statistiques pour l'année 1987 n'étaient pas disponibles.

Unintentional Deaths by Motor Vehicle Exhaust Gas Poisoning

Unintentional deaths account for only a small proportion of fatal exhaust gas poisonings — about 10 percent for the 10-year period from 1988 to 1997. In actual numbers, unintentional deaths ranged from a high of 81 in 1983 to a low of 9 in 1997, which represents a discernible decrease in incidence. For instance, the 10-year average for the period from 1978 to 1988 was 66 fatalities, while the average for 1989 to 1997 was 32, a decline of half. Increasingly stringent carbon monoxide emission limits may be credited with much of this reduction in deaths. Figure 2 correlates the number of unintentional deaths due to exhaust gas poisoning with the permissible carbon monoxide emission levels for the years from 1970 to 1997.

Pertes de vie accidentelles par intoxication par les gaz d'échappement des véhicules automobiles

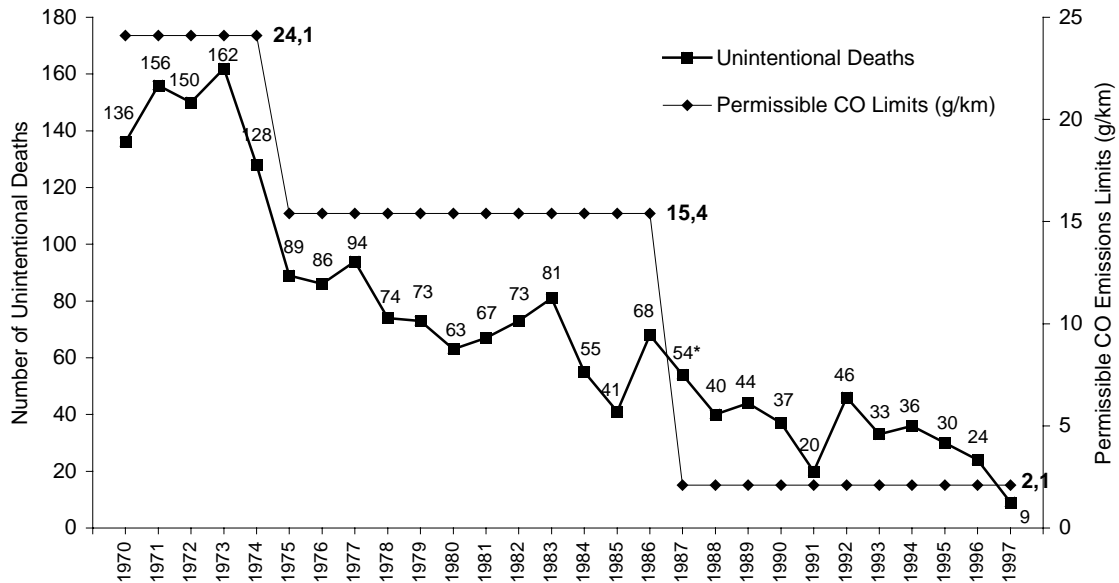
Les pertes de vie accidentelles représentent seulement une petite partie des intoxications mortelles par les gaz d'échappement — environ 10 p. 100 pendant la période de 10 ans allant de 1988 à 1997. En chiffres réels, les pertes de vie accidentelles sont passées d'un sommet de 81 en 1983 à un creux de 9 en 1997, ce qui est une diminution perceptible quant à l'incidence. Par exemple, la moyenne de 10 ans pour la période de 1978 à 1988 était de 66 pertes de vie, alors que la moyenne de 1989 à 1997 était de 32, une diminution de la moitié. Des limites de plus en plus strictes d'émissions de monoxyde de carbone peuvent être vues comme étant à la source de la grande partie de cette diminution dans les pertes de vie. La figure 2 établit une corrélation entre le nombre

⁹ Tables showing the figures upon which figures 1 through 4 are based are available upon request.

⁹ Les tableaux qui montrent les chiffres sur lesquels les figures de 1 à 4 sont fondées sont disponibles sur demande.

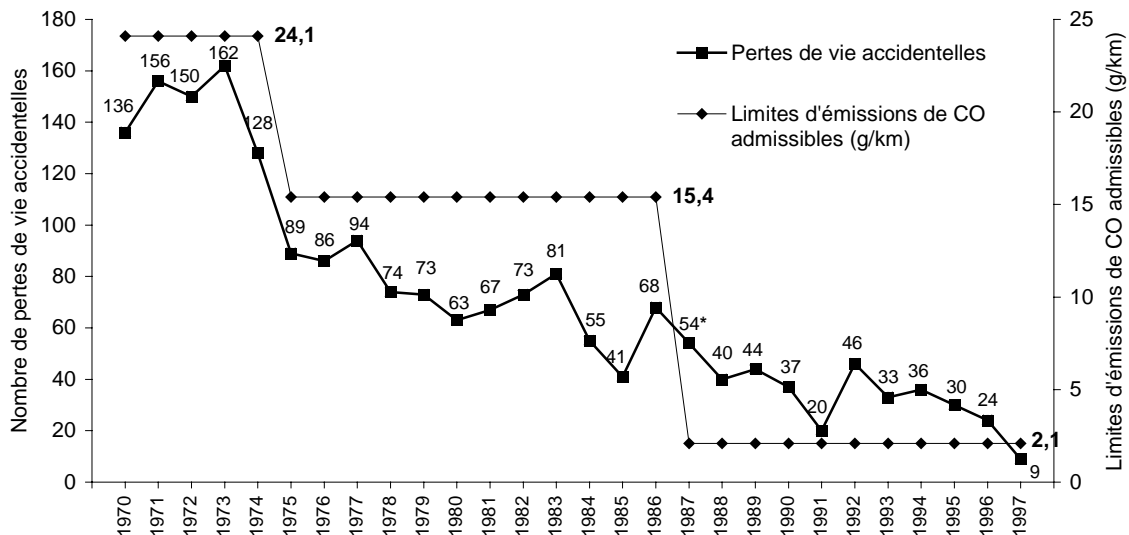
de pertes de vie accidentelles dues à une intoxication par les gaz d'échappement et les niveaux admissibles d'émissions de monoxyde de carbone pour la période allant de 1970 à 1997.

Figure 2: Number of Unintentional Deaths as a Function of Permissible Carbon Monoxide Vehicle Emissions Limits



* This value is an extrapolation as statistical data for the year 1987 were not available.

Figure 2 : Nombre de pertes de vie accidentelles en fonction des limites admissibles d'émissions de monoxyde de carbone des véhicules automobiles



* Cette valeur est une extrapolation puisque les données statistiques pour l'année 1987 n'étaient pas disponibles.

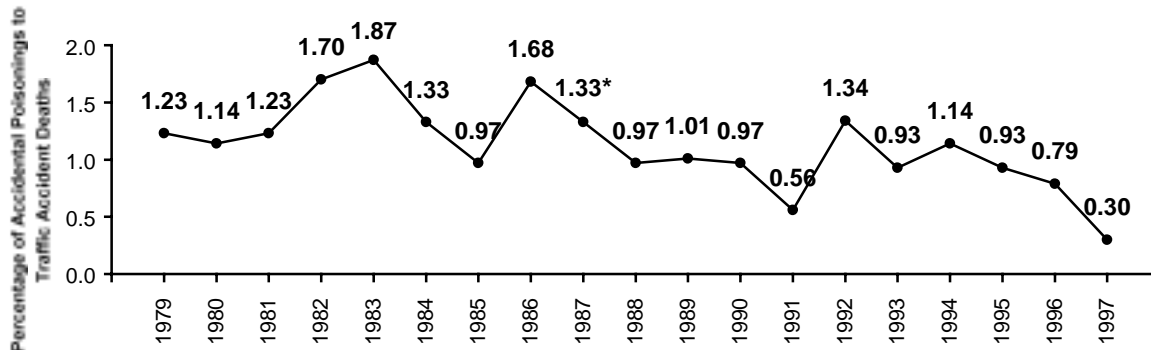
Since accidental exhaust gas poisoning may be viewed as one of the risks associated with the use of motor vehicles, its incidence can be compared to that of motor vehicle accident deaths. According to Figure 3, which charts the deaths due to unintentional exhaust gas poisoning as a percentage of all motor

Comme les intoxications accidentelles par les gaz d'échappement peuvent être perçues comme un des risques liés à l'utilisation des véhicules automobiles, leur incidence peut être comparée à celle des pertes de vie dans des accidents impliquant des véhicules automobiles. Selon la figure 3, qui présente un graphique

vehicle traffic accident deaths for the years 1979 to 1997, unintentional deaths ranged from a high of 1.87 percent in 1983 to a low of 0.30 percent in 1997. In other words, the incidence of death due to unintentional exhaust gas poisoning is exceedingly low when compared to that of motor vehicle accidents as a whole.

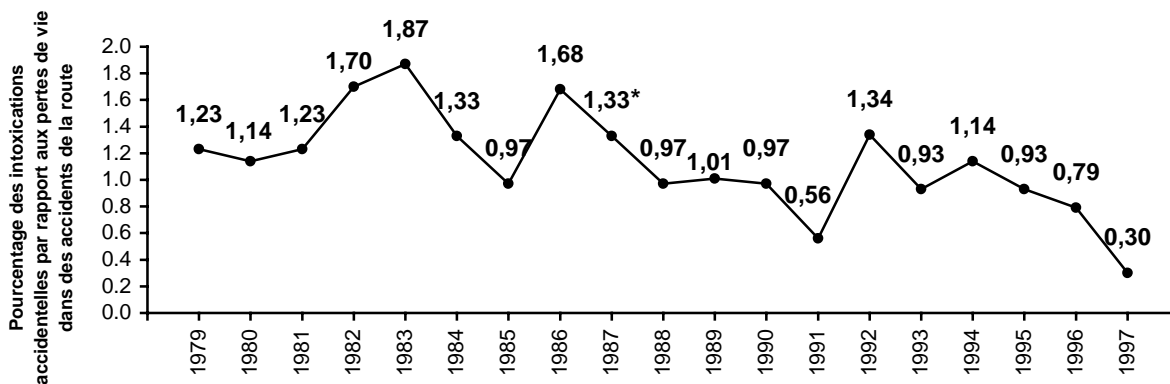
des pertes de vie dues à des intoxications par les gaz d'échappement en pourcentage de toutes les pertes de vie dans des accidents de la route impliquant des véhicules automobiles pour la période allant de 1979 à 1997, les pertes de vie accidentelles ont fluctué d'un sommet de 1,87 p. 100 en 1983 à un creux de 0,30 p. 100 en 1997. En d'autres mots, l'incidence des pertes de vie dues à des intoxications accidentelles par les gaz d'échappement était extrêmement faible en comparaison des accidents impliquant des véhicules automobiles dans l'ensemble.

Figure 3: Incidence of Unintentional Exhaust Gas Poisoning Deaths as a Percentage of Motor Vehicle Accident Deaths



* This value is an extrapolation as statistical data for the year 1987 were not available.

Figure 3 : Incidence des pertes de vie accidentelles dues à des intoxications par les gaz d'échappement en pourcentage des pertes de vie dans des accidents impliquant des véhicules automobiles



* Cette valeur est une extrapolation puisque les données statistiques pour l'année 1987 n'étaient pas disponibles.

According to two recent statistical studies published by the U.S. Department of Transportation, factors that influence the risk of unintentional exhaust gas poisoning are the season of the year and whether the vehicle is moving or stationary. For the year 1993 and the years 1995 to 1997, these studies showed that 35 percent of accidental poisonings took place in the winter months of December, January and February, with spring and fall having incidences of about 26 percent each and summer showing the lowest rate of about 14 percent.¹⁰ It was also documented that the vehicle was stationary in approximately 75 percent of cases and moving in about 25 percent of cases.

Selon deux études statistiques récentes publiées par le Department of Transportation des États-Unis, les facteurs qui influent sur le risque d'intoxications accidentelles par les gaz d'échappement sont la saison de l'année et le fait que le véhicule se déplace ou est immobile. Pour l'année 1993 et les années de 1995 à 1997, ces études montrent que 35 p. 100 des intoxications accidentelles sont survenues pendant les mois d'hiver, soit décembre, janvier et février, le printemps et l'automne marquant des incidences d'environ 26 p. 100 chacun et l'été affichant le taux le plus faible d'environ 14 p. 100¹⁰. Il a également été établi que le véhicule était immobile dans environ 75 p. 100 des cas et qu'il se déplaçait dans environ 25 p. 100 des cas.

¹⁰ "Fatalities Associated with Carbon Monoxide Poisoning from Motor Vehicles in 1993", and "Fatalities Associated with Carbon Monoxide Poisoning from Motor Vehicles, 1995-1997," U.S. Department of Transportation, National Highway Traffic Safety Administration, National Center for Statistics and Analysis, December 1996. Available on-line at: www.nhtsa.dot.gov/people/ncsa/pdf/CO_FINAL.pdf.

¹⁰ « Fatalities Associated with Carbon Monoxide Poisoning from Motor Vehicle in 1993 » et « Fatalities Associated with Carbon Monoxide Poisoning from Motor Vehicles, 1995-1997 », Department of Transportation des États-Unis, National Highway Traffic Safety Administration, National Center for Statistics and Analysis, décembre 1996. Disponible en direct à : www.nhtsa.dot.gov/people/ncsa/pdf/CO_FINAL.pdf.

With more stringent limits on exhaust pollutants other than carbon monoxide already in place, which serve to decrease CO emissions, the risk of unintentional exhaust gas poisoning is expected to continue to decline.

Grâce aux limites plus strictes déjà en place pour les polluants des gaz d'échappement autres que le monoxyde de carbone, qui servent à réduire les émissions de CO, les risques d'intoxications accidentelles par les gaz d'échappement devraient continuer à diminuer.

Self-inflicted Motor Vehicle Exhaust Gas Poisoning

Auto-intoxication par les gaz d'échappement des véhicules automobiles

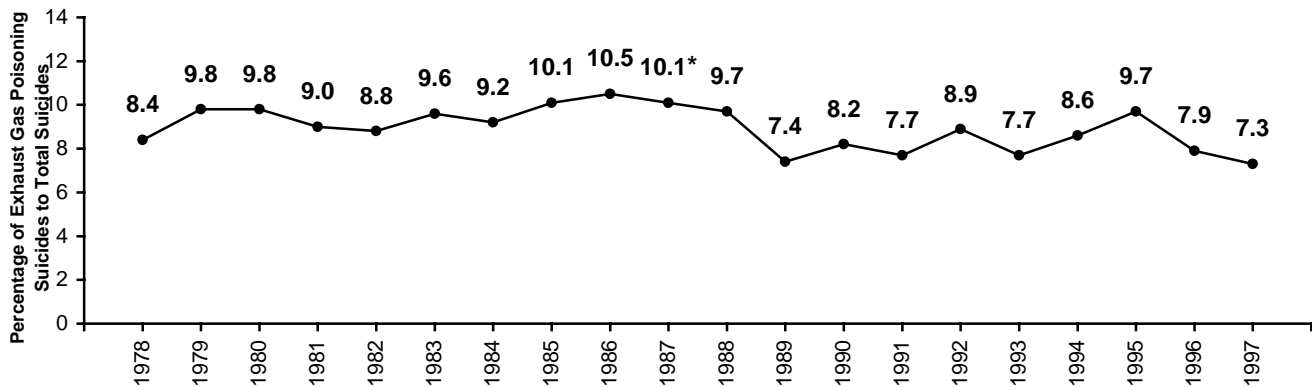
Suicide by exhaust gas poisoning is accomplished either by allowing the vehicle to idle with the windows open in an enclosed space or by redirecting the exhaust gas from the tailpipe into the interior of a sealed vehicle. The concentration of carbon monoxide in the exhaust gas of newly manufactured vehicles is sufficiently low that, when the exhaust gas is diluted by the ambient air in an enclosed space, the first method is largely ineffective. Anecdotal evidence indicates that, in numerous instances, even many hours spent in a closed garage with the engine running resulted in symptoms no more serious than general disorientation. By contrast, the second method can be lethal, as the exhaust gas enters the vehicle interior and replaces the ambient air with a gaseous mixture that may cause CO poisoning, asphyxiation, or a combination of both. The lethality of this latter method is a function of vehicle age, engine maintenance, engine displacement, the interior volume of the vehicle and its air exchange rate.

Les suicides par intoxication par les gaz d'échappement sont pratiqués soit en laissant le véhicule tourner au ralenti avec les fenêtres ouvertes dans un endroit fermé ou en réacheminant les gaz du tuyau d'échappement dans l'intérieur d'un véhicule hermétique. La concentration de monoxyde de carbone dans les gaz d'échappement des véhicules nouvellement fabriqués est suffisamment faible que, lorsque les gaz d'échappement sont dilués par l'air ambiant dans un espace fermé, la première méthode de suicide est grandement inefficace. Des renseignements non scientifiques indiquent que, dans de nombreux cas, même plusieurs heures passées dans un garage fermé avec le moteur en marche n'avaient occasionné qu'une désorientation généralisée. Par contre, la deuxième méthode de suicide peut être fatale, puisque les gaz d'échappement pénètrent à l'intérieur du véhicule et remplacent l'air ambiant par un mélange gazeux qui peut causer une intoxication au CO ou l'asphyxie ou encore une combinaison des deux. La létalité de cette dernière méthode est fonction de l'âge du véhicule, de l'entretien du moteur, de la cylindrée du moteur, du volume intérieur du véhicule et de son taux d'échange d'air.

Table 4 above shows that the number of suicides by exhaust gas poisoning for the 20 years from 1978 to 1997 fluctuated between a high of 385 in 1986 and a low of 260 in 1989. Figure 4 below shows that, as a percentage of all suicides, self-inflicted exhaust gas poisonings varied between 10.5 percent and 7.3 percent, with a slight decline in incidence since 1989. In Canada, as elsewhere in the world, statistics indicate that men commit suicide more frequently than women, with an average of 3.5 men taking their own lives in Canada for every woman who does so. Self-inflicted exhaust gas poisoning is favoured by men, an average of 4.25 of whom use it for every woman who does. As a method, exhaust gas poisoning ranks fourth in Canada after suicide by firearms, hanging and suffocation, and the ingestion of drugs or other harmful substances.¹¹

Le tableau 4 ci-dessus montre que le nombre de suicides par intoxication par les gaz d'échappement pour la période de 20 ans allant de 1978 à 1997 a fluctué entre un sommet de 385 en 1986 et un creux de 260 en 1989. La figure 4 ci-dessous montre que, en pourcentage de tous les suicides, les auto-intoxications par les gaz d'échappement ont varié entre 10,5 p. 100 et 7,3 p. 100, avec une légère diminution en incidence depuis 1989. Au Canada, comme ailleurs dans le monde, les statistiques indiquent que le suicide est plus fréquent chez les hommes que chez les femmes, dans une moyenne de 3,5 hommes s'enlevant la vie au Canada par rapport à chaque femme qui le fait. Les hommes optent pour l'auto-intoxication par les gaz d'échappement, dans une moyenne de 4,25 par rapport à chaque femme qui choisit ce moyen de suicide. Comme méthode de suicide, l'intoxication par les gaz d'échappement se classe au quatrième rang au Canada après le suicide par les armes à feu, la pendaison et la suffocation, ainsi que l'ingestion de drogues ou autres substances nocives¹¹.

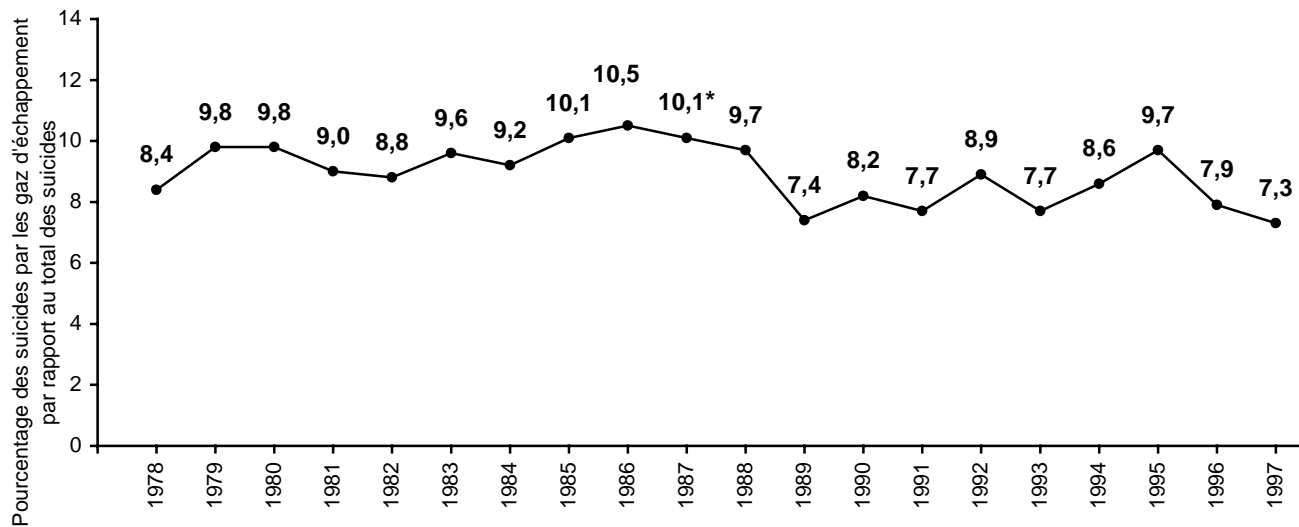
Figure 4: Incidence of Suicide by Motor Vehicle Exhaust Gas Poisoning in Canada



* This value is an extrapolation as statistical data for the year 1987 were not available.

¹¹ Tables giving the incidence of suicide by gender and comparing the respective incidences and percentages of suicide by firearms, hanging and suffocation, the ingestion of drugs, and exhaust gas poisoning are also available upon request.

¹¹ Les tableaux qui présentent l'incidence des suicides par sexe et qui comparent les incidences respectives et les pourcentages de suicides par armes à feu, pendaison et suffocation, ingestion de drogues et intoxication par les gaz d'échappement sont aussi disponibles sur demande.

Figure 4 : Incidence du suicide par intoxication par les gaz d'échappement des véhicules automobiles au Canada

* Cette valeur est une extrapolation puisque les données statistiques pour l'année 1987 n'étaient pas disponibles.

According to the available data, the incidence of suicide by exhaust gas poisoning and its ranking as a method vary considerably between countries.¹² In Sweden, for instance, self-inflicted exhaust gas poisonings account for 15 percent of all suicides by men and 3 percent of all suicides by women, and like Canada, it is the fourth most frequently used method. In New Zealand, exhaust gas poisonings increased from about 10 percent of suicides in 1994 to nearly 30 percent in 1996. In Australia, this method was the second most frequently used in 1998 after hanging, and since 1990, it has consistently represented about 20 percent of all suicides. Australia's rate per 100 000 persons increased from 1.3 to 2.9 from 1979 to 1998; however, the numbers have stabilized, with 509 deaths in 1995 and 508 in 1998.

Based on statistics compiled by the Department, the rate of suicide by exhaust gas poisoning in the United States declined steadily from 1993 to 1997, from 5.4 percent in 1993 to 4.5 percent in 1997. The average rate of suicide by exhaust gas poisoning in Canada for the 10 years from 1988 to 1997 was 8.3 percent, which is considerably less than that of Sweden, New Zealand, and Australia, but greater than that of the United States.

Possible Approaches to Preventing Motor Vehicle Exhaust Gas Poisoning in Canada

There are three possible approaches to the problem of mitigating motor vehicle exhaust gas poisoning, each of which is outlined and discussed below. The present situation could be allowed to continue unchanged, a non-regulatory approach could be adopted, or the Department could mandate a performance test or the installation of one or more safety devices on specified classes

Selon les données disponibles, l'incidence du suicide par intoxication par les gaz d'échappement et son classement comme méthode de suicide varient considérablement entre les pays¹². En Suède, par exemple, les auto-intoxications par les gaz d'échappement représentent 15 p. 100 de tous les suicides chez les hommes et 3 p. 100 de tous les suicides chez les femmes et, comme au Canada, il s'agit de la quatrième méthode la plus souvent utilisée. En Nouvelle-Zélande, les intoxications par les gaz d'échappement ont augmenté, représentant environ 10 p. 100 des suicides en 1994 et presque 30 p. 100 en 1996. En Australie, cette méthode était la deuxième la plus souvent utilisée en 1998 après la pendaison, et depuis 1990, elle représente de façon constante environ 20 p. 100 de tous les suicides. Le taux de l'Australie pour 100 000 personnes a augmenté de 1,3 à 2,9 de 1979 à 1998; toutefois, les chiffres se sont stabilisés, avec 509 pertes de vie en 1995 et 508 en 1998.

Selon des statistiques compilées par le Ministère, le taux de suicide par intoxication par les gaz d'échappement aux États-Unis a diminué de façon constante de 1993 à 1997, passant de 5,4 p. 100 en 1993 à 4,5 p. 100 en 1997. Le taux moyen de suicide par intoxication par les gaz d'échappement au Canada pour la période de 10 ans allant de 1988 à 1997 était de 8,3 p. 100, ce qui est beaucoup moindre qu'en Suède, en Nouvelle-Zélande et en Australie, mais plus élevé qu'aux États-Unis.

Approches possibles à l'égard de la prévention des intoxications par les gaz d'échappement des véhicules automobiles au Canada

Il existe trois approches possibles en vue de prévenir les intoxications par les gaz d'échappement et les grandes lignes de chacune d'elles figurent ci-dessous et y sont discutées. La situation actuelle pourrait demeurer inchangée, une approche non réglementaire pourrait être adoptée ou le Ministère pourrait rendre obligatoire un essai de rendement ou l'installation d'un ou de

¹² The statistics presented in this paragraph are based on information provided in an informal document submitted by Australia to the United Nations Economic Commission for Europe's Working Party 29 titled, "Uniform Provisions Concerning Cabin Air Quality to Reduce Fatigue and Prevent Accidental or Intentional Poisoning by Exhaust Gases," (123rd WP 29, 6-9 March 2001, agenda item 2.2).

¹² Les statistiques présentées dans ce paragraphe sont basées sur des renseignements fournis dans un document officieux intitulé « Uniform Provisions Concerning Cabin Air Quality to Reduce Fatigue and Prevent Accidental or Intentional Poisoning by Exhaust Gases », présenté par l'Australie au Groupe de travail 29 de la Commission économique des Nations Unies pour l'Europe (123^e WP 29, 6-9 mars 2001, article 2.2 de l'ordre du jour).

of newly manufactured motor vehicles. A combination of a non-regulatory and a regulatory approach could also be adopted.

Maintaining the Status Quo

Statistics indicate that the incidence of unintentional exhaust gas poisoning has declined to a very low level since the introduction of motor vehicle emissions controls. Moreover, the anticipated decrease in carbon monoxide emissions that will result from more stringent limits on other pollutants is expected to reduce the number of unintentional deaths even further.

In contrast, the incidence of suicide by exhaust gas poisoning is much greater, and it has declined very little. According to research conducted in a number of countries, restricting the means available for committing self-destructive acts can reduce the overall suicide rate. Even when planned, many suicide attempts are impulsive, the act itself resulting from "psychological pain or despair coupled with the availability of the means by which to inflict self-injury."¹³ If access to the means can be limited at such a moment, a suicide attempt may be averted, and a subsequent attempt may not necessarily take place. Alternatively, if a highly lethal method can be rendered less harmful, survival will be more likely, allowing the troubled person to be identified and given appropriate treatment. If properly treated, many of those who attempt suicide once will not do so again.

Reducing access to the means of self-injury is a cornerstone of the U.S. *National Strategy for Suicide Prevention*, which was recently published by the Center for Mental Health Services. The Strategy outlines 11 goals for the prevention of suicide, the fifth of which is to "promote efforts to reduce access to lethal means and methods of self-harm." Objective 5.5 of this goal is, by 2005, to "improve automobile design to impede carbon monoxide-mediated suicide." Australia also adopts the approach of reducing access to means in its proposal to the United Nations Economic Commission for Europe (ECE), World Forum on the Harmonization of Motor Vehicle Regulations, in which it requested that a global technical regulation be introduced to make air quality monitors mandatory on motor vehicles. The cost-benefit analysis of the proposal assumes that such a device would deter 40 percent of those who attempt to commit suicide by exhaust gas from making another attempt, whether through the use of a vehicle or by other means.¹⁴

Given that the incidence of unintentional exhaust gas poisoning has declined significantly since the 1970s, that carbon monoxide exhaust emissions are continuing to be reduced, and that many provinces are now instituting exhaust gas testing programs, it is expected that accidental poisonings will decrease further and may be eliminated altogether. The incidence of self-inflicted poisoning, however, is much higher and remains essentially stable.

plusieurs dispositifs de sécurité sur des catégories précises de véhicules automobiles nouvellement fabriqués. Une combinaison d'une approche non réglementaire et d'une approche réglementaire pourrait aussi être adoptée.

Maintien du statu quo

Les statistiques indiquent que l'incidence de l'intoxication accidentelle par les gaz d'échappement a diminué à un très faible niveau depuis l'adoption de mesures de contrôle des émissions des véhicules automobiles. De plus, la réduction prévue des émissions de monoxyde de carbone qui résultera de l'adoption de limites plus strictes pour les autres polluants devrait faire baisser encore davantage le nombre de pertes de vie accidentelles.

Par contre, l'incidence des suicides par intoxication par les gaz d'échappement est beaucoup plus élevée, et a très peu diminué. Selon des recherches effectuées dans un certain nombre de pays, le fait de restreindre les moyens disponibles pour commettre des actes d'autodestruction peut réduire le taux global de suicide. Même si elles sont planifiées, plusieurs tentatives de suicide sont impulsives, l'acte lui-même résultant d'une peine ou d'une détresse psychologique jumelée à la disponibilité de moyens de s'automotiler¹³. Si l'accès aux moyens peut être restreint à un tel moment, une tentative de suicide peut être évitée, et une tentative subséquente pourrait ne pas nécessairement survenir. Par contre, si une méthode très mortelle peut être rendue moins néfaste, la survie serait plus probable, ce qui permettrait à la personne troublée d'être identifiée et d'être traitée de manière appropriée. Si elles reçoivent un traitement convenable, plusieurs personnes qui ont tenté à leur vie ne récidiveront pas.

La réduction de l'accès à des moyens d'autodestruction est la pierre angulaire de la *National Strategy for Suicide Prevention* des États-Unis, qui a récemment été publiée par le Center for Mental Health Services. La stratégie fait état de 11 cibles pour la prévention du suicide, la cinquième étant d'encourager les efforts afin de réduire l'accès à des méthodes et à des moyens mortels d'automotilisation. L'objectif 5.5 de cette cible est d'améliorer d'ici 2005 la conception des véhicules automobiles pour empêcher les suicides liés au monoxyde de carbone. L'Australie adopte aussi l'approche de la réduction de l'accès aux moyens dans sa proposition à la Commission économique des Nations Unies pour l'Europe (CEE), le Forum mondial sur l'harmonisation des règlements pour les véhicules automobiles, dans laquelle elle demande qu'un règlement technique mondial soit adopté pour rendre obligatoire l'installation de dispositifs de contrôle de la qualité de l'air dans les véhicules automobiles. L'analyse des coûts-avantages de la proposition présume qu'un tel dispositif découragerait 40 p. 100 des personnes qui tentent de se suicider au moyen de gaz d'échappement de faire une autre tentative, soit à l'aide d'un véhicule ou soit autrement¹⁴.

Compte tenu du fait que l'incidence des intoxications accidentelles par les gaz d'échappement a diminué sensiblement depuis les années 1970, que les émissions de monoxyde de carbone des gaz d'échappement continuent à être réduites, et que plusieurs provinces mettent présentement sur pied des programmes d'essai liés aux gaz d'échappement, on s'attend à ce que les intoxications accidentelles diminuent encore et elles pourraient même être tout à fait éliminées. L'incidence de l'auto-intoxication est toutefois beaucoup plus élevée et demeure essentiellement stable.

¹³ *National Strategy for Suicide Prevention: Goals and Objectives for Action*, a collaborative effort of the Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA), the Centers for Disease Control and Prevention (CDC), the National Institutes of Health (NIH), and the Health Resources and Services Administration (HRSA), available on the Internet at www.mentalhealth.org/publications/allpubs/SMA01-3518/index.htm.

¹⁴ Informal document submitted by Australia to the United Nations Economic Commission for Europe, page 4.

¹³ *National Strategy for Suicide Prevention: Goals and Objectives for Action*, une collaboration de Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA), des Centers for Disease Control and Prevention (CDC), des National Institutes of Health (NIH) et de la Health Resources and Services Administration (HRSA), disponible sur Internet à www.mentalhealth.org/publications/allpubs/SMA01-3518/index.htm.

¹⁴ Document officiel présenté par l'Australie à la Commission économique des Nations Unies pour l'Europe, page 4.

A Non-regulatory Approach

This approach would consist of conducting an information campaign to warn the public of the hazards of motor vehicle exhaust gas poisoning, especially in older vehicles. A press release and an information leaflet would be issued describing the symptoms of carbon monoxide poisoning and outlining how to prevent it, with an emphasis on the importance of maintaining the vehicle exhaust system.¹⁵ This information could also be published on the Department's Road Safety Web site under "Safety Issues for Canadians," which already provides advice on air bags, anti-lock brake systems, bus safety, child safety, and several other subjects. A special effort would be made to reach people whose work requires them to spend long periods of time in a motor vehicle, such as transport truck operators.

The information leaflet would be an adjunct to the booklet called "Winter Driving: You, your car and winter storms" that is jointly published by the Canadian Automobile Association and Emergency Preparedness Canada. This booklet, which is also available on the Emergency Preparedness Canada Web site,¹⁶ provides specific information on how to avoid exhaust gas poisoning in emergency situations. Information on the dangers of exhaust gas poisoning is also currently provided in the owner's manuals of most motor vehicles, whether manufactured in North America or abroad.

The advantage of conducting an information campaign is that, in the Department's experience, public education is an effective tool for disseminating safety information. However, an information campaign would target unintentional deaths only, and it could remind those contemplating suicide of the effectiveness of exhaust gas poisoning as a method. Furthermore, this approach would do nothing to reduce the accessibility or lethality of this form of suicide.

An important non-regulatory initiative undertaken voluntarily by the Canadian Standards Association (CSA) is the adoption of the requirement for recreational vehicles to be equipped with carbon monoxide detectors. The CSA provides certification services for manufacturers who wish to use registered CSA Marks, which, when affixed to a vehicle, indicate that the vehicle was built in accordance with the applicable CSA standards. In July 1999, the CSA revised the standard governing recreational vehicles and, among other changes, added a requirement that carbon monoxide detectors be installed in all recreational vehicles equipped with, or designed for the future installation of, an internal combustion engine, as well as in all slide-in campers.¹⁷ Many consumers are aware of the safety benefits of CSA certification and seek to purchase products that bear CSA Marks.

Une approche non réglementaire

Cette approche consisterait à mener une campagne d'information pour avertir le public des dangers d'intoxication par les gaz d'échappement des véhicules automobiles, en particulier avec les véhicules plus vieux. Un communiqué de presse et une brochure d'information seraient publiés décrivant les symptômes de l'intoxication au monoxyde de carbone et indiquant comment prévenir de telles intoxications, en mettant l'accent sur l'importance de l'entretien du système d'échappement du véhicule¹⁵. Ces informations pourraient aussi être publiées sur le site Web de la Sécurité routière du Ministère sous la rubrique « Questions de sécurité pour les Canadiens » qui offre déjà des conseils sur les sacs gonflables, les dispositifs de frein anti-blocage, la sécurité des autobus, la sécurité des enfants et plusieurs autres sujets. Un effort spécial serait fait pour rejoindre les personnes dont le travail exige qu'elles passent de longues périodes de temps dans un véhicule automobile, comme les exploitants de camions de transport.

La brochure d'information serait un ajout à la brochure intitulée « La conduite en hiver : Comment se préparer » publiée conjointement par l'Association canadienne des automobilistes et Protection civile Canada. Cette brochure, qui est également disponible sur le site Web de Protection civile Canada¹⁶, fournit des renseignements précis sur la manière d'éviter l'intoxication par les gaz d'échappement dans des situations d'urgence. Des renseignements sur les dangers de l'intoxication par les gaz d'échappement sont présentement fournis dans les guides de conduite et d'entretien de la plupart des véhicules automobiles, qu'ils soient fabriqués en Amérique du Nord ou à l'étranger.

L'avantage de mener une campagne d'information est que, d'après l'expérience du Ministère, l'éducation du public est un outil efficace pour disséminer des renseignements sur la sécurité. Toutefois, une campagne d'information ne viserait que les pertes de vie accidentelles, et cela pourrait rappeler aux personnes qui envisagent le suicide l'efficacité de l'intoxication par les gaz d'échappement comme méthode d'y parvenir. De plus, cette approche ne ferait rien pour réduire l'accessibilité à cette forme de suicide, ni sa létalité.

Une importante initiative non réglementaire mise de l'avant sur une base volontaire par l'Association canadienne de normalisation (ACNOR) est l'adoption d'une exigence selon laquelle les véhicules récréatifs doivent être équipés de détecteurs de monoxyde de carbone. L'ACNOR offre des services de certification aux fabricants qui désirent utiliser les marques ACNOR qui, lorsqu'elles sont apposées au véhicule, indiquent que le véhicule a été fabriqué conformément aux normes applicables de l'ACNOR. En juillet 1999, l'ACNOR a révisé la norme régissant les véhicules récréatifs et a ajouté, entre autres changements, une exigence visant l'installation de détecteurs de monoxyde de carbone dans tous les véhicules récréatifs dotés d'un moteur à combustion interne ou conçus pour son installation éventuelle, ainsi que dans toutes les camionnettes de camping à glissière¹⁷. Plusieurs consommateurs sont au courant des avantages du point de vue de la sécurité de la certification ACNOR et ils cherchent à acheter des produits qui portent les marques ACNOR.

¹⁵ The U.S. Department of Transportation issued an advisory on the danger of carbon monoxide poisoning associated with motor vehicles in December 1996 at the time it released the results of the first statistical analysis of carbon monoxide poisoning in motor vehicles.

¹⁶ The Emergency Preparedness Canada Web site may be consulted at www.ocipep.gc.ca.

¹⁷ CSA International, Z240 RV Series-99, "Recreational Vehicles," p. 6.

¹⁵ Le Department of Transportation des États-Unis a émis un avis aux médias concernant les dangers de l'intoxication au monoxyde de carbone liés aux véhicules automobiles en décembre 1996 au moment où il a publié les premières analyses statistiques sur les intoxications au monoxyde de carbone dans les véhicules automobiles.

¹⁶ Le site Web de Protection civile Canada peut être consulté à www.ocipep.gc.ca.

¹⁷ CSA International, Z240 RV Series-99, « Recreational Vehicles », p. 6.

A Regulatory Approach

This approach would consist of several possible initiatives. An air quality test of the vehicle interior, such as that used by the Russian Federation, could be introduced; an air quality monitor could be required for all newly manufactured motor vehicles; or suicide-resistant tailpipes could be mandated on passenger vehicles and light trucks.

Vehicle Interior Air Quality Test

Since 1976, the Russian Federation has required that all newly manufactured motor vehicles, except motorcycles, pass an interior air quality test at the time of manufacture. The test, which sets a limit of 20 mg/m³ (17.2 p.p.m.) on the concentration of carbon monoxide, is conducted under two conditions: with the vehicle travelling at a constant speed of 50 km/h and with the vehicle stationary while its engine idles. According to the information presented by the Russian Federation in an informal document submitted to the ECE, no more than 2.5 percent of the vehicles evaluated fail this test. The main causes of failure are design faults of the exhaust system, the fuel tanks or other fuel system components, and sealants.¹⁸

The advantage of an interior air quality test is that it ensures that exhaust gas and fuel vapours are not present in harmful concentrations inside the vehicle at the time of manufacture; however, such a test cannot provide a warning with regard to changes in air quality that may take place due to deterioration of the exhaust system, which is the most frequent cause of unintentional exhaust gas poisoning. Furthermore, an interior air quality test does not address the problem of self-inflicted exhaust gas poisonings.

Mandatory Air Quality Monitors

At its simplest, an air quality monitor would be capable of detecting the oxygen and carbon monoxide concentrations inside a motor vehicle and sounding an alarm if an unsafe level of either gas was reached. Additional features could include the monitoring of other gases or pollutants, such as carbon dioxide, benzene, and oxides of nitrogen; a visual display of the level of the gases being monitored; engine shutdown if a critical concentration of gases accumulated in a stationary vehicle; or automatic lowering of power windows, if the vehicle was so equipped, when a predetermined threshold was reached.

This approach would require that alarm thresholds be specified in a safety standard, for which the workplace oxygen and carbon monoxide concentration limits set by a number of health and safety organizations could serve as a basis. Table 5 presents the limits set by the World Health Organization (WHO), the U.S. Occupational Safety and Health Administration (OSHA), the U.S. National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH), and the American Conference of Governmental Industrial Hygienists, Inc. (ACGIH).

¹⁸ Informal document submitted by the Russian Federation to the United Nations Economic Commission for Europe's Working Party 29 titled "Harmful Substance Concentration in the Air of Vehicle Cab/Compartment due to Access of Exhaust Gases and Fuel Vapors," (124th WP 29, 26-29 June 2001, agenda item 2.2.1).

Une approche réglementaire

Cette approche consisterait en plusieurs initiatives possibles. Un essai sur la qualité de l'air à l'intérieur du véhicule, tel que celui qui est utilisé par la Fédération de Russie, pourrait être introduit; un dispositif de contrôle de la qualité de l'air pourrait être requis dans tous les véhicules nouvellement fabriqués; et l'installation de tuyaux d'échappement à l'épreuve des suicides pourrait être rendue obligatoire sur les véhicules de tourisme et les camions légers.

Essai sur la qualité de l'air à l'intérieur du véhicule

Depuis 1976, la Fédération de Russie exige que tous les véhicules automobiles nouvellement fabriqués, sauf les motocyclettes, subissent un essai sur la qualité de l'air à l'intérieur du véhicule au moment de la fabrication. Cet essai, qui établit la limite de concentration de monoxyde de carbone à 20 mg/m³ (17,2 p.p.m.), est effectué dans deux conditions : le véhicule se déplaçant à une vitesse constante de 50 km/h et le véhicule étant immobile alors que le moteur tourne au ralenti. Selon les informations présentées par la Fédération de Russie dans un document officiel présenté à la CEE, au plus 2,5 p. 100 des véhicules évalués ont échoué l'essai. Les principales causes d'échec étaient des erreurs de conception du système d'échappement, les réservoirs de carburant ou autres composantes du système d'alimentation en carburant et les matériaux d'étanchéité¹⁸.

L'avantage d'un essai sur la qualité de l'air à l'intérieur du véhicule est qu'il assure que les gaz d'échappement et les vapeurs de carburant ne sont pas présents en concentrations nocives à l'intérieur du véhicule au moment de sa fabrication. Toutefois, un tel essai ne fournit pas d'avertissement en ce qui a trait aux changements dans la qualité de l'air qui peuvent survenir en raison de la détérioration du système d'échappement, ce qui est la cause la plus fréquente des intoxications accidentelles par les gaz d'échappement. De plus, un essai sur la qualité de l'air à l'intérieur du véhicule ne règle pas le problème des auto-intoxications par les gaz d'échappement.

Dispositifs obligatoires de contrôle de la qualité de l'air

Dans sa version la plus simple, un dispositif de contrôle de la qualité de l'air serait capable de détecter les concentrations d'oxygène et de monoxyde de carbone à l'intérieur d'un véhicule automobile et de sonner l'alarme si un niveau dangereux de l'un ou l'autre gaz est atteint. Des accessoires additionnels pourraient inclure des dispositifs de contrôle des autres gaz et polluants, tels le dioxyde de carbone, le benzène et les oxydes d'azote, un affichage visuel du niveau des gaz surveillés, un arrêt du moteur si une concentration critique de gaz s'accumule dans un véhicule immobile, ou un abaissement automatique des glaces à commande électrique, si le véhicule en est doté, lorsqu'un seuil prédéterminé est atteint.

Cette approche nécessiterait que des seuils d'alarme soient prescrits dans une norme de sécurité, pour lesquels les limites de concentration d'oxygène et de monoxyde de carbone établies pour les lieux de travail par un certain nombre d'organismes de santé et de sécurité pourraient servir de base. Le tableau 5 présente les limites établies par l'Organisation mondiale de la santé (OMS), l'Occupational Safety and Health Administration (OSHA) des États-Unis, le National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) des États-Unis et l'American Conference of Governmental Industrial Hygienists, Inc. (ACGIH).

¹⁸ Document officiel présenté par la Fédération de Russie au Groupe de travail 29 de la Commission économique des Nations Unies pour l'Europe intitulé « Harmful Substance Concentration in the Air of Vehicle Cab/Compartment due to Access of Exhaust Gases and Fuel Vapors » (124^e WP 29, 26-29 juin 2001, article 2.2.1 à l'ordre du jour).

Table 5: Oxygen and Carbon Monoxide Safety Limits Set by Several Health and Safety Organizations¹⁹

Gas	WHO	OSHA	NIOSH	ACGIH
O ₂	--	19.5%	19.5%	--
CO	9 p.p.m.	50 p.p.m.	35 p.p.m.	25 p.p.m.

In their study, Parkes and Burk suggested a carbon monoxide threshold of 70 p.p.m. because this level would ensure that the carboxyhemoglobin concentration remained below 10 percent, a level that produces only very mild symptoms (see Table 1).²⁰ J. Moller, in his work modelling the different signatures of oxygen and carbon monoxide, suggested the thresholds that are set out in Table 6.²¹

Table 6: Hazard Warning Levels Recommended by J. Moller

Warning Level	Oxygen	Carbon Monoxide
Low	19.5%	35 p.p.m.
Moderate	17.0%	100 p.p.m.
Critical	16.0%	200 p.p.m.

Setting appropriate warning thresholds is important, not only for safety reasons, but in order to prevent false alarms. Research indicates that carbon monoxide levels well above the limits shown in Table 5 may be reached inside vehicles for short periods of time in slow-moving traffic, in underground parking lots, and while driving through tunnels.²² For instance, carbon monoxide levels in the Fort Pitt Tunnel in Pittsburgh, Pennsylvania, are known to increase to 125 p.p.m. when traffic has slowed to a crawl and to rise as high as 250 p.p.m. when traffic has stopped entirely because of a collision. The carbon monoxide level inside an underground parking garage has been estimated at 100 to 200 p.p.m. for periods of 10 to 20 minutes when a large number of cars, all running cold and therefore producing high concentrations of CO, are waiting to exit. Mandating air quality monitors would also probably lead to increased public awareness of air pollution levels while driving.²³

With regard to the probable cost of factory-installed air quality monitors, three estimates were found in the literature. The earliest, taken from a research paper published in 1991 by the U.S. Department of Transportation, estimates a cost below \$25.00 USD (\$38.00 CAD)²⁴ per unit in quantities of 250 000 for a monitor equipped with a metal oxide semiconductor gas sensor.²⁵ The second estimate, published in the *Federal Register* of

Tableau 5 : Limites de sécurité d'oxygène et de monoxyde de carbone établies par plusieurs organismes de santé et de sécurité¹⁹

Gaz	OMS	OSHA	NIOSH	ACGIH
O ₂	--	19,5 %	19,5 %	--
CO	9 p.p.m.	50 p.p.m.	35 p.p.m.	25 p.p.m.

Dans leur étude, Parkes et Burk ont suggéré un seuil de 70 p.p.m. pour le monoxyde de carbone parce que ce seuil assure-rait que la concentration de carboxyhémoglobine demeure au-dessous de 10 p. 100, un niveau qui ne produit que de très légers symptômes (voir le tableau 1)²⁰. J. Moller, dans son travail de modélisation des différentes signatures de l'oxygène et du monoxyde de carbone, suggère les seuils qui figurent au tableau 6²¹.

Tableau 6 : Niveaux d'alerte de danger recommandés par J. Moller

Niveau d'alerte	Oxygène	Monoxyde de carbone
Faible	19,5 %	35 p.p.m.
Modéré	17,0 %	100 p.p.m.
Critique	16,0 %	200 p.p.m.

L'établissement de seuils d'alerte appropriés est important, non seulement pour des raisons de sécurité, mais afin de prévenir les fausses alarmes. Des recherches indiquent que des niveaux de monoxyde de carbone beaucoup plus élevés que les limites qui figurent au tableau 5 peuvent être atteints à l'intérieur des véhicules pendant de brèves périodes de temps dans la circulation lente, dans des stationnements souterrains ou lors du passage dans des tunnels.²² Par exemple, les niveaux de monoxyde de carbone dans le tunnel de Fort Pitt à Pittsburgh (Pennsylvanie) sont connus pour augmenter à 125 p.p.m. lorsque la circulation ralentit énormément et à grimper aussi haut que 250 p.p.m. lorsque la circulation arrête complètement en raison d'une collision. Les niveaux de monoxyde de carbone à l'intérieur d'un garage de stationnement souterrain ont été estimés à de 100 à 200 p.p.m. pendant des périodes de 10 à 20 minutes lorsqu'un grand nombre de voitures, toutes tournant à froid et produisant en conséquence de fortes concentrations de CO, attendent pour sortir. Le fait d'obliger l'installation de dispositifs de contrôle de la qualité de l'air augmenterait probablement la sensibilisation du public aux niveaux de pollution de l'air lors de la conduite.²³

En ce qui a trait au coût probable de dispositifs de contrôle de la qualité de l'air installés à l'usine, trois estimations ont été trouvées dans la documentation. La première, tirée d'un rapport de recherche publié en 1991 par le Department of Transportation des États-Unis, évaluait le coût à moins de 25,00 \$US (38,00 \$CAN)²⁴ par unité, en quantité de 250 000, pour un dispositif équipé d'un détecteur de gaz métal oxyde semiconducteur.²⁵

¹⁹ The WHO, OSHA, and NIOSH data contained in this table were taken from K. Galatsis, W. Wlodarski, B. Wells, and S. McDonald, "Vehicle Cabin Air Quality Monitor for Fatigue and Suicide Prevention," SAE Technical Paper 2000-01-0084, p. 2.

²⁰ M. Parkes and R. C. Burk, "A Review of the Potential Hazard of Carbon Monoxide Emissions in Gasoline Powered Vehicles and its Prevention," p. 6.

²¹ J. Moller, "Modelling the Different Signatures of Accidental and Intentional in Car Motor Vehicle Gas Poisoning," unpublished paper prepared for the Australian Department of Health and Family Services Mental Health Branch, September 1998.

²² Grace et al., pp. 14-17.

²³ P. Jefferiss, A. Rowell and M. Fergusson, "The Exposure of Car Drivers and Passengers to Vehicle Emissions: Comparative pollutant levels inside and outside vehicles," Greenpeace U.K., September 1992.

²⁴ The exchange rates used for the estimates given in this paragraph were those in effect on June 7, 2001.

²⁵ Grace et al., p. 52.

¹⁹ Les données de l'OMS, de l'OSHA et du NIOSH qui figurent dans ce tableau ont été tirées de K. Galatsis, W. Wlodarski, B. Wells, et S. McDonald, « Vehicle Cabin Air Quality Monitor for Fatigue and Suicide Prevention », SAE Technical Paper 2000-01-0084, p. 2.

²⁰ M. Parkes et R. C. Burk, « A Review of the Potential Hazard of Carbon Monoxide Emissions in Gasoline Powered Vehicles and its Prevention », p. 6.

²¹ J. Moller, « Modelling the Different Signatures of Accidental and Intentional in Car Motor Vehicle Gas Poisoning », document non publié préparé pour le Department of Health and Family Services Mental Health Branch d'Australie, septembre 1998.

²² Grace et al., pp. 14-17.

²³ P. Jefferiss, A. Rowell, et M. Fergusson, « The Exposure of Car Drivers and Passengers to Vehicle Emissions: Comparative pollutant levels inside and outside vehicles », Greenpeace R.-U., septembre 1992.

²⁴ Les taux d'échange utilisés pour les estimations fournies dans ce paragraphe étaient ceux en vigueur le 7 juin 2001.

²⁵ Grace et al., p. 52.

September 19, 1997, was based on a quote obtained by a petitioner from the Quantum Group, a manufacturer of detectors. The cost of \$16.00 USD did not include installation, which the National Highway Traffic Safety Administration estimated would add 50 percent to the price, for a total of \$24.00 USD (\$36.50 CAD). The most recent estimate of \$16.00 AUD (about \$13.00 CAD) for the monitor alone was provided by Australia in its proposal to the United Nations Economic Commission for Europe.

The latter two estimates did not specify the type of sensor, which is an important consideration. Electrochemical sensors are inexpensive but have a maximum life of six to eight years, with declining sensitivity and accuracy over time; whereas non-dispersive infrared sensors are more costly but do not need replacement. The requirement to change the sensors, even once, would seriously reduce the potential effectiveness of air quality monitors as a safety measure. In order for air quality monitors to be as effective as possible in reducing the risk of exhaust gas poisoning, it would be necessary for them to be maintenance-free.

It is possible that mandating air quality monitors for all newly manufactured vehicles would reduce the overall suicide rate; however, given the cost of air quality monitors, they may not prove to be cost-effective. In addition, because of the time normally required to prepare and publish a regulatory amendment, it would be several years before the requirement for air quality monitors in motor vehicles would come into effect and approximately ten years before a significant proportion of the fleet would be equipped with them. In the meantime, it is expected that the likelihood of suffering fatal carbon monoxide poisoning from exhaust gas will continue to decline.

Mandatory Suicide-resistant Tailpipes

A suicide-resistant tailpipe is designed so as to prevent the attachment of a hose to the end of the tailpipe. Screening near the tip prevents the insertion of a hose into the tailpipe, and hidden venting allows the exhaust gas to escape under the vehicle should a hose or bag be taped to the outside lip. Draft specifications developed by Australia require that the tip have an outside maximum diameter greater than 50 mm and an internal diameter no less than 15 mm. The hidden vent must have a low resistance, and it must be positioned so that the airflow over the exhaust system when the vehicle is travelling ensures that the exhaust gas will be discharged beyond the rear of the vehicle. The Australian design has been tested to ensure that it does not alter engine performance.²⁶

According to the results of a study to assess the feasibility of installing after-market suicide-resistant tailpipe tips at the time the exhaust system of a vehicle is repaired, such tips would cost \$4.00 CAD each.²⁷ It is expected that the cost of suicide-resistant tailpipes as original equipment on newly manufactured vehicles would consist mainly of a one-time redesign and retooling expense. Ford and Nissan have already developed effective and aesthetic prototype designs.

La deuxième estimation, publiée dans le *Federal Register* du 19 septembre 1997, était fondée sur un prix obtenu d'un soumissionnaire du Quantum Group, un fabricant de détecteurs. Le coût de 16,00 \$US ne comprenait pas l'installation que la National Highway Traffic Safety Administration estimait ajouter 50 p. 100 au prix, portant le total à 24,00 \$US (36,50 \$CAN). L'estimation la plus récente de 16,00 \$AU (environ 13,00 \$CAN) pour le dispositif de contrôle même a été fourni par l'Australie dans sa proposition à la Commission économique des Nations Unies pour l'Europe.

Les deux dernières estimations ne précisaient pas le type de détecteur, ce qui est une considération importante. Les détecteurs électrochimiques sont bon marché, mais ils ont une vie utile maximale de six à huit ans, leur sensibilité et leur exactitude déclinant avec le temps, alors que les détecteurs infrarouge non dispersifs sont plus coûteux, mais ils n'ont pas besoin d'être remplacés. La nécessité de changer les détecteurs, même juste une fois, réduirait grandement l'efficacité potentielle des dispositifs de contrôle de la qualité de l'air comme mesure de sécurité. Afin que les dispositifs de contrôle de la qualité de l'air soient aussi efficaces que possible dans la réduction des risques d'intoxications par les gaz d'échappement, il serait nécessaire qu'ils ne demandent pas d'entretien.

Il est possible que le fait d'obliger l'installation de dispositifs de contrôle de la qualité de l'air sur les véhicules nouvellement fabriqués réduise le taux global de suicides; toutefois, étant donné leur coût, ils pourraient s'avérer non rentables. De plus, en raison du temps normalement requis pour préparer et publier une modification au *Règlement sur la sécurité des véhicules automobiles*, cela prendrait plusieurs années avant que l'exigence concernant l'installation de dispositifs de contrôle de la qualité de l'air dans les véhicules automobiles entre en vigueur et environ dix ans avant qu'une partie significative du parc en soit dotée. Entretiens, on s'attend à ce que la probabilité d'être victime d'une intoxication au monoxyde de carbone causée par les gaz d'échappement continue à diminuer.

Tuyaux d'échappement obligatoires à l'épreuve des suicides

Un tuyau d'échappement à l'épreuve des suicides est conçu de manière à empêcher la fixation d'un boyau à l'extrémité du tuyau d'échappement. Un grillage placé près du bout empêcherait l'insertion d'un boyau dans le tuyau d'échappement, et des évents cachés permettraient aux gaz d'échappement de se disperser en dessous du véhicule si un boyau ou un sac était fixé à la lèvre extérieure du tuyau d'échappement. Des projets de spécifications préparés par l'Australie exigent que le bout ait un diamètre externe maximal de plus de 50 mm et un diamètre interne d'au moins 15 mm. L'éventation doit avoir une faible résistance et elle doit être placée de manière à ce que l'écoulement d'air par-dessus le système d'échappement lorsque le véhicule se déplace assure que les gaz d'échappement soient libérés hors de l'arrière du véhicule. La conception australienne a fait l'objet d'essais pour s'assurer qu'elle n'altère pas le rendement du moteur.²⁶

Selon les résultats d'une étude visant à évaluer la faisabilité de l'installation après-vente de bouts de tuyau d'échappement à l'épreuve des suicides au moment où le système d'échappement d'un véhicule est réparé, de tels bouts coûteraient 4,00 \$CAN chacun.²⁷ On s'attend à ce que l'installation de tuyaux d'échappement à l'épreuve des suicides comme équipement d'origine sur les véhicules nouvellement fabriqués nécessite principalement des dépenses ponctuelles de reprise de la conception et de réoutillage.

²⁶ J. Moller, C. Hutchings, J. Evans and B. Price, "Motor Vehicle Exhaust Gas Suicide Resistant Tailpipe: Design feasibility assessment," April 1998, unpublished paper.

²⁷ *Ibid.*

²⁶ J. Moller, C. Hutchings, J. Evans and B. Price, « Motor Vehicle Exhaust Gas Suicide Resistant Tailpipe: Design feasibility assessment », avril 1998, article non publié.

²⁷ *Ibid.*

Since, according to Australian data, a hose is used to redirect the exhaust gas to the interior of the vehicle in 96 percent of suicides by exhaust gas poisoning, requiring the installation of suicide-resistant tailpipes could substantially reduce the number of deaths due to self-inflicted exhaust gas poisoning. Any initiatives to make suicide-resistant tailpipes mandatory, either as original or replacement equipment, would have to be undertaken with discretion so as not to call attention to the efficacy of motor vehicle exhaust gas poisoning as a method of suicide.

Request for Comments on Possible Measures to Prevent Motor Vehicle Exhaust Gas Poisoning

Automotive manufacturers, importers, public safety organizations, and other interested parties are requested to make their comments on this notice at the address provided below before February 1, 2002. Comments should be supported by data wherever possible. The Department is particularly interested in receiving comments on the following questions:

- Given the current carbon monoxide emission levels of newly manufactured motor vehicles and bearing in mind expected future reductions, is there a need for any action on the part of the Department?
- Would an information campaign be effective in lowering the incidence of unintentional motor vehicle exhaust gas poisoning?
- Should automotive manufacturers be required to provide air quality monitors as standard equipment on motor vehicles?
- Should automotive manufacturers be required to provide suicide-resistant tailpipes on motor vehicles?
- Should carbon monoxide detectors be required in motor homes, or is it sufficient that the Canadian Standards Association specify them as standard equipment?

Contact

Comments, questions and requests for additional information regarding this notice, as well as requests for a summary of the comments received, should be directed to Dan Davis, Chief, Standards and Regulations, Road Safety and Motor Vehicle Regulation Directorate, Department of Transport, 330 Sparks Street, Place de Ville, Tower C, Ottawa, Ontario K1A 0N5, (613) 990-2913 (Facsimile), regsclerkcommis@tc.gc.ca (Internet address).

BRIAN JONAH
Director
Motor Vehicle Standards and Research

[51-1-0]

Ford et Nissan ont déjà mis au point des conceptions prototypes efficaces et esthétiques.

Comme, selon les données de l'Australie, un boyau est utilisé pour réacheminer les gaz d'échappement à l'intérieur du véhicule dans 96 p. 100 des suicides par intoxication par les gaz d'échappement, l'installation de tuyaux d'échappement à l'épreuve des suicides réduirait substantiellement le nombre de pertes de vie dues à l'auto-intoxication par les gaz d'échappement. Toute mesure pour rendre obligatoire l'installation de tuyaux d'échappement à l'épreuve des suicides, comme équipement original ou de rechange, devrait être entreprise avec discrétion de manière à ne pas attirer l'attention sur l'efficacité de l'intoxication par les gaz d'échappement comme moyen de suicide.

Demande de commentaires sur les mesures possibles pour prévenir les intoxications par les gaz d'échappement des véhicules automobiles

On demande aux fabricants de véhicules automobiles, aux importateurs, aux organismes de sécurité publique et aux parties intéressées de faire parvenir leurs commentaires au sujet du présent avis à l'adresse qui figure ci-dessous avant le 1^{er} février 2002. Les commentaires doivent être appuyés dans la mesure du possible par des données. Le Ministère est particulièrement intéressé à recevoir des commentaires au sujet des questions suivantes :

- Compte tenu des présents niveaux d'émissions de monoxyde de carbone des véhicules nouvellement fabriqués et en prenant en considération les réductions éventuelles prévues, est-il nécessaire que le Ministère prenne des mesures?
- Une campagne d'information serait-elle efficace pour faire baisser l'incidence des intoxications accidentelles par les gaz d'échappement des véhicules automobiles?
- Les fabricants de véhicules automobiles devraient-ils être obligés de fournir des dispositifs de contrôle de la qualité de l'air en équipement de série sur les véhicules?
- Les fabricants de véhicules automobiles devraient-ils être obligés de fournir des tuyaux d'échappement à l'épreuve des suicides sur les véhicules?
- Les détecteurs de monoxyde de carbone devraient-ils être requis dans les autocaravanes, ou est-ce suffisant que l'Association canadienne de normalisation les prescrive comme équipement de série?

Personne-ressource

Les commentaires, les questions et les demandes de renseignements supplémentaires concernant le présent avis, de même que les demandes concernant un sommaire des commentaires reçus, doivent être adressés à Dan Davis, Chef, Normes et règlements, Direction générale de la sécurité routière et de la réglementation automobile, Ministère des Transports, 330, rue Sparks, Place de Ville, Tour C, Ottawa (Ontario) K1A 0N5, (613) 990-2913 (télécopieur), regsclerkcommis@tc.gc.ca (courriel).

Le directeur
Normes et recherches relatives aux véhicules automobiles
BRIAN JONAH

[51-1-0]

BANK OF CANADA

Balance Sheet as at December 5, 2001

ASSETS		LIABILITIES	
1. Gold coin and bullion.....		1. Capital paid up	\$ 5,000,000
2. Deposits in foreign currencies:		2. Rest fund	25,000,000
(a) U.S. Dollars	\$ 313,361,865	3. Notes in circulation	36,587,541,015
(b) Other currencies	4,105,841	4. Deposits:	
Total.....	\$ 317,467,706	(a) Government of	
3. Advances to:		Canada	\$ 1,936,669,978
(a) Government of Canada		(b) Provincial	
(b) Provincial Governments...		Governments	333,436,993
(c) Members of the Canadian		(d) Other members of the	
Payments Association	331,866,668	Canadian Payments	
Total.....	331,866,668	Association.....	48,211,356
4. Investments		(e) Other	249,325,334
(At amortized values):		Total	2,567,643,661
(a) Treasury Bills of		5. Liabilities in foreign currencies:	
Canada	12,331,800,922	(a) To Government of	
(b) Other securities issued or		Canada.....	148,074,785
guaranteed by Canada		(b) To others	
maturing within three		Total	148,074,785
years.....	8,799,429,829	6. All other liabilities	285,561,513
(c) Other securities issued or			
guaranteed by Canada			
not maturing within three			
years.....	16,977,416,368		
(d) Securities issued or			
guaranteed by a province			
of Canada			
(e) Other Bills.....	428,107,752		
(f) Other investments	2,633,197		
Total.....	38,539,388,068		
5. Bank premises.....	146,822,098		
6. All other assets.....	283,276,434		
Total.....	\$ 39,618,820,974		
		Total	\$ 39,618,820,974

NOTES

MATURITY DISTRIBUTION OF INVESTMENTS IN SECURITIES ISSUED OR GUARANTEED BY CANADA NOT MATURING WITHIN 3 YEARS (ITEM 4(c) OF ABOVE ASSETS):

(a) Securities maturing in over 3 years but not over 5 years	\$ 3,682,740,398
(b) Securities maturing in over 5 years but not over 10 years	9,046,322,761
(c) Securities maturing in over 10 years	4,248,353,209
	\$ 16,977,416,368
TOTAL VALUE INCLUDED IN ALL OTHER ASSETS RELATED TO SECURITIES PURCHASED UNDER RESALE AGREEMENTS	\$
TOTAL VALUE INCLUDED IN ALL OTHER LIABILITIES RELATED TO SECURITIES SOLD UNDER REPURCHASE AGREEMENTS	\$

I declare that the foregoing return is correct according to the books of the Bank.

W. D. SINCLAIR
Acting Chief Accountant

I declare that the foregoing return is to the best of my knowledge and belief correct, and shows truly and clearly the financial position of the Bank, as required by section 29 of the Bank of Canada Act.

DAVID A. DODGE
Governor

Ottawa, December 6, 2001

BANQUE DU CANADA

Bilan au 5 décembre 2001

ACTIF		PASSIF	
1.	Monnaies et lingots d'or.....	1.	Capital versé..... \$ 5 000 000
2.	Dépôts en devises étrangères :	2.	Fonds de réserve..... 25 000 000
	a) Devises américaines..... \$ 313 361 865	3.	Billets en circulation..... 36 587 541 015
	b) Autres devises..... 4 105 841	4.	Dépôts :
	Total..... \$ 317 467 706	a)	Gouvernement du
3.	Avances :		Canada \$ 1 936 669 978
	a) Au gouvernement du	b)	Gouvernements
	Canada.....		provinciaux.....
	b) Aux gouvernements	c)	Banques..... 333 436 993
	provinciaux.....	d)	Autres établissements
	c) Aux établissements membres		membres de
	de l'Association canadienne		l'Association canadienne
	des paiements..... 331 866 668		des paiements 48 211 356
	Total..... 331 866 668	e)	Autres dépôts..... 249 325 334
4.	Placements		Total 2 567 643 661
	(Valeurs amorties) :	5.	Passif en devises étrangères :
	a) Bons du Trésor du	a)	Au gouvernement du
	Canada..... 12 331 800 922		Canada 148 074 785
	b) Autres valeurs mobilières	b)	À d'autres.....
	émises ou garanties par		Total 148 074 785
	le Canada, échéant dans	6.	Divers..... 285 561 513
	les trois ans 8 799 429 829		Total 39 618 820 974
	c) Autres valeurs mobilières		
	émises ou garanties par		
	le Canada, n'échéant pas		
	dans les trois ans 16 977 416 368		
	d) Valeurs mobilières		
	émises ou garanties par		
	une province.....		
	e) Autres bons..... 428 107 752		
	f) Autres placements..... 2 633 197		
	Total..... 38 539 388 068		
5.	Locaux de la Banque..... 146 822 098		
6.	Divers 283 276 434		
	Total..... \$ 39 618 820 974		

NOTES COMPLÉMENTAIRES

RÉPARTITION, SELON L'ÉCHÉANCE, DES PLACEMENTS EN VALEURS MOBILIÈRES ÉMISES OU GARANTIES PAR LE CANADA, N'ÉCHÉANT PAS DANS LES TROIS ANS (POSTE 4c) DE L'ACTIF CI-DESSUS) :

a) Valeurs mobilières arrivant à échéance dans plus de trois ans mais dans au plus cinq ans.....	\$ 3 682 740 398
b) Valeurs mobilières arrivant à échéance dans plus de cinq ans mais dans au plus dix ans.....	9 046 322 761
c) Valeurs mobilières arrivant à échéance dans plus de dix ans.....	4 248 353 209
	\$ 16 977 416 368

ENCOURS TOTAL DES VALEURS MOBILIÈRES ACHETÉES EN VERTU DE PRISES EN PENSION ET COMPRISES DANS LA CATÉGORIE DIVERS DE L'ACTIF :

\$

ENCOURS TOTAL DES VALEURS MOBILIÈRES VENDUES EN VERTU DE CESSIONS EN PENSION ET COMPRISES DANS LA CATÉGORIE DIVERS DU PASSIF :

\$

Je déclare que le bilan ci-dessus est exact, au vu des livres de la Banque.

Le comptable en chef suppléant
W. D. SINCLAIR

Je déclare que le bilan ci-dessus est exact, à ma connaissance, et qu'il montre fidèlement et clairement la situation financière de la Banque, en application de l'article 29 de la Loi sur la Banque du Canada.

Le gouverneur
DAVID A. DODGE

Ottawa, le 6 décembre 2001

BANK OF CANADA

Balance Sheet as at December 12, 2001

ASSETS		LIABILITIES	
1.	Gold coin and bullion.....	1.	Capital paid up \$ 5,000,000
2.	Deposits in foreign currencies:	2.	Rest fund 25,000,000
	(a) U.S. Dollars \$ 316,556,063	3.	Notes in circulation 36,845,620,352
	(b) Other currencies 3,964,394	4.	Deposits:
	Total \$ 320,520,457		(a) Government of
3.	Advances to:		Canada \$ 2,155,291,102
	(a) Government of Canada		(b) Provincial
	(b) Provincial Governments...		Governments 331,819,192
	(c) Members of the Canadian		(d) Other members of the
	Payments Association 307,302,368		Canadian Payments
	Total 307,302,368		Association 27,185,260
4.	Investments		(e) Other 251,674,428
	(At amortized values):		Total 2,765,969,982
	(a) Treasury Bills of	5.	Liabilities in foreign currencies:
	Canada 12,478,626,006		(a) To Government of
	(b) Other securities issued or		Canada 152,103,620
	guaranteed by Canada		(b) To others 324,075,517
	maturing within three		Total 152,103,620
	years..... 8,799,542,843	6.	All other liabilities 324,075,517
	(c) Other securities issued or		
	guaranteed by Canada		
	not maturing within three		
	years..... 16,977,211,090		
	(d) Securities issued or		
	guaranteed by a province		
	of Canada 428,292,447		
	(e) Other Bills..... 2,633,197		
	(f) Other investments 2,633,197		
	Total 38,686,305,583		
5.	Bank premises 148,724,140		
6.	All other assets 654,916,923		
	Total \$ 40,117,769,471		
			Total \$ 40,117,769,471

NOTES**MATURITY DISTRIBUTION OF INVESTMENTS IN SECURITIES ISSUED OR GUARANTEED BY CANADA NOT MATURING WITHIN 3 YEARS (ITEM 4(C) OF ABOVE ASSETS):**

(a) Securities maturing in over 3 years but not over 5 years	\$ 3,682,752,671
(b) Securities maturing in over 5 years but not over 10 years	9,046,191,141
(c) Securities maturing in over 10 years	4,248,267,278
	\$ 16,977,211,090
TOTAL VALUE INCLUDED IN ALL OTHER ASSETS RELATED TO SECURITIES PURCHASED UNDER RESALE AGREEMENTS	\$ 342,619,290
TOTAL VALUE INCLUDED IN ALL OTHER LIABILITIES RELATED TO SECURITIES SOLD UNDER REPURCHASE AGREEMENTS	\$

I declare that the foregoing return is correct according to the books of the Bank.

W. D. SINCLAIR
Acting Chief Accountant

I declare that the foregoing return is to the best of my knowledge and belief correct, and shows truly and clearly the financial position of the Bank, as required by section 29 of the Bank of Canada Act.

DAVID A. DODGE
Governor

Ottawa, December 13, 2001

[51-1-o]

BANQUE DU CANADA

Bilan au 12 décembre 2001

ACTIF		PASSIF	
1.	Monnaies et lingots d'or.....	1.	Capital versé..... \$ 5 000 000
2.	Dépôts en devises étrangères :	2.	Fonds de réserve..... 25 000 000
	a) Devises américaines..... \$ 316 556 063	3.	Billets en circulation..... 36 845 620 352
	b) Autres devises..... 3 964 394	4.	Dépôts :
	Total..... \$ 320 520 457	a)	Gouvernement du
3.	Avances :		Canada \$ 2 155 291 102
	a) Au gouvernement du	b)	Gouvernements
	Canada.....		provinciaux.....
	b) Aux gouvernements	c)	Banques..... 331 819 192
	provinciaux.....	d)	Autres établissements
	c) Aux établissements membres		membres de
	de l'Association canadienne		l'Association canadienne
	des paiements..... 307 302 368		des paiements 27 185 260
	Total..... 307 302 368	e)	Autres dépôts..... 251 674 428
4.	Placements		Total 2 765 969 982
	(Valeurs amorties) :	5.	Passif en devises étrangères :
	a) Bons du Trésor du	a)	Au gouvernement du
	Canada..... 12 478 626 006		Canada 152 103 620
	b) Autres valeurs mobilières	b)	À d'autres.....
	émises ou garanties par		Total 152 103 620
	le Canada, échéant dans	6.	Divers..... 324 075 517
	les trois ans 8 799 542 843		Total 40 117 769 471
	c) Autres valeurs mobilières		
	émises ou garanties par		
	le Canada, n'échéant pas		
	dans les trois ans 16 977 211 090		
	d) Valeurs mobilières		
	émises ou garanties par		
	une province.....		
	e) Autres bons..... 428 292 447		
	f) Autres placements..... 2 633 197		
	Total..... 38 686 305 583		
5.	Locaux de la Banque..... 148 724 140		
6.	Divers 654 916 923		
	Total..... \$ 40 117 769 471		

NOTES COMPLÉMENTAIRES

RÉPARTITION, SELON L'ÉCHÉANCE, DES PLACEMENTS EN VALEURS MOBILIÈRES ÉMISES OU GARANTIES PAR LE CANADA, N'ÉCHÉANT PAS DANS LES TROIS ANS (POSTE 4c) DE L'ACTIF CI-DESSUS) :

a) Valeurs mobilières arrivant à échéance dans plus de trois ans mais dans au plus cinq ans.....	\$ 3 682 752 671
b) Valeurs mobilières arrivant à échéance dans plus de cinq ans mais dans au plus dix ans.....	9 046 191 141
c) Valeurs mobilières arrivant à échéance dans plus de dix ans.....	4 248 267 278
	\$ 16 977 211 090

ENCOURS TOTAL DES VALEURS MOBILIÈRES ACHETÉES EN VERTU DE PRISES EN PENSION ET COMPRISES DANS LA CATÉGORIE DIVERS DE L'ACTIF : \$ 342 619 290

ENCOURS TOTAL DES VALEURS MOBILIÈRES VENDUES EN VERTU DE CESSIONS EN PENSION ET COMPRISES DANS LA CATÉGORIE DIVERS DU PASSIF : \$

Je déclare que le bilan ci-dessus est exact, au vu des livres de la Banque.

Le comptable en chef suppléant
W. D. SINCLAIR

Je déclare que le bilan ci-dessus est exact, à ma connaissance, et qu'il montre fidèlement et clairement la situation financière de la Banque, en application de l'article 29 de la *Loi sur la Banque du Canada*.

Le gouverneur
DAVID A. DODGE

Ottawa, le 13 décembre 2001

PARLIAMENT

HOUSE OF COMMONS

First Session, Thirty-Seventh Parliament

PRIVATE BILLS

Standing Order 130 respecting notices of intended applications for private bills was published in the *Canada Gazette*, Part I, on January 27, 2001.

For further information, contact the Private Members' Business Office, House of Commons, Centre Block, Room 134-C, Ottawa, Ontario K1A 0A6, (613) 992-6443.

WILLIAM C. CORBETT
Clerk of the House of Commons

PARLEMENT

CHAMBRE DES COMMUNES

Première session, trente-septième législature

PROJETS DE LOI D'INTÉRÊT PRIVÉ

L'article 130 du Règlement relatif aux avis de demande de projets de loi d'intérêt privé a été publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada* du 27 janvier 2001.

Pour obtenir d'autres renseignements, prière de communiquer avec le Bureau des affaires émanant des députés, Chambre des communes, Édifice du Centre, Pièce 134-C, Ottawa (Ontario) K1A 0A6, (613) 992-6443.

Le greffier de la Chambre des communes
WILLIAM C. CORBETT

COMMISSIONS**CANADIAN INTERNATIONAL TRADE TRIBUNAL****RECOMMENCEMENT OF INQUIRY***Information Processing and Related Telecommunications Services*

Pursuant to subsection 30.13(2) of the *Canadian International Trade Tribunal Act* and subsection 7(2) of the *Canadian International Trade Tribunal Procurement Inquiry Regulations*, notice is hereby given that the Canadian International Trade Tribunal (the Tribunal) is recommencing the inquiry (File No. PR-2000-018R) into the complaint received from Xwave Solutions Inc., of Stittsville, Ontario, concerning a procurement (Solicitation No. W8474-9-HC02/A) by the Department of Public Works and Government Services on behalf of the Department of National Defence. The solicitation is for the supply of a security and military police information system providing occurrence management capability and computer aided dispatch, and ancillary services.

The Tribunal's determination, dated September 26, 2000, that the complaint filed by Xwave Solutions Inc. was not valid, was the subject of an application for judicial review to the Federal Court of Appeal under sections 18.1 and 28 of the *Federal Court Act*. On November 8, 2001, the Federal Court of Appeal remitted the matter to the Tribunal with a direction that it consider only the aspect of the complaint relating to Article 504(3) of the *Agreement on Internal Trade*.

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

Ottawa, December 10, 2001

MICHEL P. GRANGER

Secretary

[51-1-o]

CANADIAN RADIO-TELEVISION AND TELECOMMUNICATIONS COMMISSION**NOTICE TO INTERESTED PARTIES**

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

- Central Building, Les Terrasses de la Chaudière, 1 Promenade du Portage, Ground Floor, Hull, Quebec K1A 0N2, (819) 997-2429 (Telephone), 994-0423 (TDD), (819) 994-0218 (Facsimile);
- Bank of Commerce Building, Suite 1007, 1809 Barrington Street, Halifax, Nova Scotia B3J 3K8, (902) 426-7997 (Telephone), 426-6997 (TDD), (902) 426-2721 (Facsimile);
- Kensington Building, Suite 1810, 275 Portage Avenue, Winnipeg, Manitoba R3B 2B3, (204) 983-6306 (Telephone), 983-8274 (TDD), (204) 983-6317 (Facsimile);
- 530-580 Hornby Street, Vancouver, British Columbia V6C

COMMISSIONS**TRIBUNAL CANADIEN DU COMMERCE EXTÉRIEUR****RÉOUVERTURE D'ENQUÊTE***Traitement de l'information et services de télécommunications connexes*

Avis est donné par la présente, aux termes des paragraphes 30.13(2) de la *Loi sur le Tribunal canadien du commerce extérieur* et 7(2) du *Règlement sur les enquêtes du Tribunal canadien du commerce extérieur sur les marchés publics*, que le Tribunal canadien du commerce extérieur (le Tribunal) reprend l'enquête (dossier n° PR-2000-018R) portant sur la plainte déposée par Xwave Solutions Inc., de Stittsville (Ontario) à l'égard du marché public (invitation n° W8474-9-HC02/A) du ministère des Travaux publics et des Services gouvernementaux au nom du ministère de la Défense nationale. L'invitation à soumissionner porte sur la fourniture d'un système d'information — sécurité et police militaire permettant la gestion de cas et la répartition assistée par ordinateur, et des services connexes.

La décision du Tribunal en date du 26 septembre 2000, selon laquelle la plainte déposée par Xwave Solutions Inc. n'était pas fondée, a fait l'objet d'une demande de révision judiciaire auprès de la Cour d'appel fédérale aux termes des articles 18.1 et 28 de la *Loi sur la Cour fédérale*. Le 8 novembre 2001, la Cour d'appel fédérale a renvoyé l'affaire au Tribunal en l'enjoignant d'examiner uniquement l'aspect de la plainte afférent au paragraphe 504(3) de l'*Accord sur le commerce intérieur*.

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

Ottawa, le 10 décembre 2001

Le secrétaire

MICHEL P. GRANGER

[51-1-o]

CONSEIL DE LA RADIODIFFUSION ET DES TÉLÉCOMMUNICATIONS CANADIENNES**AVIS AUX INTÉRESSÉS**

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

- Édifice central, Les Terrasses de la Chaudière, 1, promenade du Portage, Rez-de-chaussée, Hull (Québec) K1A 0N2, (819) 997-2429 (téléphone), 994-0423 (ATS), (819) 994-0218 (télécopieur);
- Édifice de la Banque de Commerce, Pièce 1007, 1809, rue Barrington, Halifax (Nouvelle-Écosse) B3J 3K8, (902) 426-7997 (téléphone), 426-6997 (ATS), (902) 426-2721 (télécopieur);
- Édifice Kensington, Pièce 1810, 275, avenue Portage, Winnipeg (Manitoba) R3B 2B3, (204) 983-6306 (téléphone), 983-8274 (ATS), (204) 983-6317 (télécopieur);

- 3B6, (604) 666-2111 (Telephone), 666-0778 (TDD), (604) 666-8322 (Facsimile);
- C.R.T.C. Documentation Centre, 405 De Maisonneuve Boulevard E, 2nd Floor, Suite B2300, Montréal, Québec H2L 4J5, (514) 283-6607 (Telephone), 283-8316 (TDD), (514) 283-3689 (Facsimile);
 - C.R.T.C. Documentation Centre, 55 St. Clair Avenue E, Suite 624, Toronto, Ontario M4T 1M2, (416) 952-9096 (Telephone), (416) 954-6343 (Facsimile);
 - C.R.T.C. Documentation Centre, Cornwall Professional Building, Room 103, 2125 11th Avenue, Regina, Saskatchewan S4P 3X3, (306) 780-3422 (Telephone), (306) 780-3319 (Facsimile);
 - C.R.T.C. Documentation Centre, Scotia Place Tower Two, 19th Floor, Suite 1909, 10060 Jasper Avenue, Edmonton, Alberta T5J 3R8, (780) 495-3224 (Telephone), (780) 495-3214 (Facsimile).

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

Secretary General

CANADIAN RADIO-TELEVISION AND TELECOMMUNICATIONS COMMISSION

DECISIONS

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

2000-460-1 *December 12, 2001*

Rogers Broadcasting Limited (OBCI), now incorporated under the name The Biography Channel (Canada) Corporation Across Canada

The Commission hereby corrects Decision CRTC 2000-460 which inadvertently omitted the phrase “with the exception of programming of a biographical nature” in the condition of licence.

2001-749 *December 11, 2001*

Câblevision TRP-SDM inc.
Trois-Pistoles and the rural area including Saint-Mathieu and Saint-Hubert, Quebec

Approved — Addition of transmitters at Rivière-du-Loup, Saint-Fabien, Rimouski, Mont-Joli and Matane.

Approved — Deletion of the distribution of the signals of TV5 Québec Canada, The Discovery Channel and the Electronic bulletin board.

2001-750 *December 11, 2001*

Aéroports de Montréal
Saint-Laurent, Dorval, Pointe-Claire and Lachine, Quebec

Approved — New French- and English-language low-power FM radio station to serve Saint-Laurent, Dorval, Pointe-Claire and Lachine. The licence will expire August 31, 2008.

- 530-580, rue Hornby, Vancouver (Colombie-Britannique) V6C 3B6, (604) 666-2111 (téléphone), 666-0778 (ATS), (604) 666-8322 (télécopieur);
- Centre de documentation du C.R.T.C., 405, boulevard de Maisonneuve Est, 2^e étage, Bureau B2300, Montréal (Québec) H2L 4J5, (514) 283-6607 (téléphone), 283-8316 (ATS), (514) 283-3689 (télécopieur);
- Centre de documentation du C.R.T.C., 55, avenue St. Clair Est, Bureau 624, Toronto (Ontario) M4T 1M2, (416) 952-9096 (téléphone), (416) 954-6343 (télécopieur);
- Centre de documentation du C.R.T.C., Édifice Cornwall Professionnel, Pièce 103, 2125, 11^e Avenue, Regina (Saskatchewan) S4P 3X3, (306) 780-3422 (téléphone), (306) 780-3319 (télécopieur);
- Centre de documentation du C.R.T.C., Scotia Place Tower Two, 19^e étage, Bureau 1909, 10060, avenue Jasper, Edmonton (Alberta) T5J 3R8, (780) 495-3224 (téléphone), (780) 495-3214 (télécopieur).

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

Secrétaire général

CONSEIL DE LA RADIODIFFUSION ET DES TÉLÉCOMMUNICATIONS CANADIENNES

DÉCISIONS

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

2000-460-1 *Le 12 décembre 2001*

Rogers Broadcasting Limited (SAEC), maintenant constituée sous le nom de The Biography Channel (Canada) Corporation L'ensemble du Canada

Le Conseil corrige par la présente la décision CRTC 2000-460, qui a incorrectement omis le segment « à l'exception des émissions de nature biographique » dans la condition de licence.

2001-749 *Le 11 décembre 2001*

Câblevision TRP-SDM inc.
Trois-Pistoles et la région rurale incluant Saint-Mathieu et Saint-Hubert (Québec)

Approuvé — Ajout d'émetteurs à Rivière-du-Loup, Saint-Fabien, Rimouski, Mont-Joli et Matane.

Approuvé — Suppression des signaux de TV5 Québec Canada, de The Discovery Channel et du Babillard électronique.

2001-750 *Le 11 décembre 2001*

Aéroports de Montréal
Saint-Laurent, Dorval, Pointe-Claire et Lachine (Québec)

Approuvé — Nouvelle station de radio FM de faible puissance de langues anglaise et française pour desservir Saint-Laurent, Dorval, Pointe-Claire et Lachine. La licence expirera le 31 août 2008.

<p>2001-751 Ile a La Crosse Communication Society Inc. Île-à-la-Crosse, Saskatchewan</p> <p>Approved — Acquisition of the assets of the cable distribution undertaking serving Île-à-la-Crosse as well as the assets of the radio programming undertaking CILX-FM Ile-à-la-Crosse, from Belanger Communications Inc. The licence will expire August 31, 2008.</p>	<p><i>December 11, 2001</i></p>	<p>2001-751 Ile a La Crosse Communication Society Inc. Île-à-la-Crosse (Saskatchewan)</p> <p>Approuvé — Acquisition de l'actif de l'entreprise de distribution par câble qui dessert Île-à-la-Crosse ainsi que l'actif de l'entreprise de programmation de radio CILX-FM Ile-à-la-Crosse, propriété de Belanger Communications Inc. La licence expirera le 31 août 2008.</p>	<p><i>Le 11 décembre 2001</i></p>
<p>2001-752 Alliance Atlantis Communications Inc. Across Canada</p> <p>Approved — Acquisition of effective control (95 percent) of The Independent Film Channel Canada Incorporated, and 100 percent ownership of 3779718 Canada Limited.</p>	<p><i>December 13, 2001</i></p>	<p>2001-752 Alliance Atlantis Communications Inc. L'ensemble du Canada</p> <p>Approuvé — Acquisition du contrôle effectif (95 p. 100) de The Independent Film Channel Canada Incorporated et de la totalité de 3779718 Canada Limited.</p>	<p><i>Le 13 décembre 2001</i></p>
<p>2001-754 Look Communications Inc.</p> <p>Application No. 2001-1356-4 — Approved — Request for authority to effect a change in ownership and control of Look Communications Inc.</p>	<p><i>December 14, 2001</i></p>	<p>2001-754 Look Communications inc.</p> <p>Demande n° 2001-1356-4 — Approuvé — Demande d'autorisation d'effectuer un changement dans la propriété et le contrôle de Look Communications inc.</p>	<p><i>Le 14 décembre 2001</i></p>
<p>2001-755 Quebecor inc.</p> <p>Application No. 2001-1394-4 — Approved — Authorization to amend the trust agreement for TQS inc.'s shares held by Mr. Pierre Hébert, as a trustee for Quebecor inc.</p>	<p><i>December 14, 2001</i></p>	<p>2001-755 Quebecor inc.</p> <p>Demande n° 2001-1394-4 — Approuvé — Autorisation pour modifier la convention de fiducie pour les actions de TQS inc. détenues par M. Pierre Hébert, comme fiduciaire, au nom de Quebecor inc.</p>	<p><i>Le 14 décembre 2001</i></p>
<p>2001-757 World Television Network/Le Réseau Télémonde inc. Across Canada</p> <p>WTM is to be licensed as a new, national, Category 2 specialty television service for digital distribution.</p>	<p><i>December 14, 2001</i></p>	<p>2001-757 World Television Network/Le Réseau Télémonde inc. L'ensemble du Canada</p> <p>Attribution d'une licence à RTM pour un nouveau service spécialisé national de télévision de catégorie 2 avec distribution numérique.</p>	<p><i>Le 14 décembre 2001</i></p>

[51-1-o]

[51-1-o]

CANADIAN RADIO-TELEVISION AND TELECOMMUNICATIONS COMMISSION

PUBLIC HEARING 2001-13-1

Further to its Notice of Public Hearing CRTC 2001-13 dated November 30, 2001, relating to a public hearing which will be held on February 4, 2002, at 9 a.m., at the Winnipeg Convention Centre, 375 York Avenue, Winnipeg, Manitoba, the Commission announces that it will also consider the following:

1. Bell Globemedia Inc.
Across Canada
Authority to change the ownership of the national English language programming undertaking, ROBTv.

Deadline for intervention: January 18, 2002

December 13, 2001

[51-1-o]

CONSEIL DE LA RADIODIFFUSION ET DES TÉLÉCOMMUNICATIONS CANADIENNES

AUDIENCE PUBLIQUE 2001-13-1

À la suite de son avis d'audience publique CRTC 2001-13 du 30 novembre 2001 relativement à l'audience publique qui aura lieu le 4 février 2002, à 9 h, au Winnipeg Convention Centre, 375, avenue York, Winnipeg (Manitoba), le Conseil annonce qu'il étudiera également ce qui suit :

1. Bell Globemedia Inc.
L'ensemble du Canada
En vue d'obtenir l'autorisation de modifier la propriété de l'entreprise de programmation nationale de langue anglaise, ROBTv.

Date limite d'intervention : le 18 janvier 2002

Le 13 décembre 2001

[51-1-o]

CANADIAN RADIO-TELEVISION AND TELECOMMUNICATIONS COMMISSION

PUBLIC HEARING 2001-14

The Commission will hold a public hearing commencing on February 18, 2002, at 9 a.m., at the Congress Centre, 1000 René-Lévesque Boulevard E, Québec, Quebec, to consider the following:

1. Jamil Nowwarah
Across Canada
For a licence to operate a national ethnic Category 2 specialty television service to be known as Arabic Television Network.
2. LS Movie Channel Limited
Across Canada and Richmond, British Columbia
For a licence to operate a national ethnic Category 2 specialty television service to be known as Movie Express.
3. Sextant Entertainment Group Inc.
Across Canada
For a licence to operate a national Category 2 English-language specialty television service to be known as The Hallmark Channel (Canada).
4. Ten Broadcasting Inc.
Across Canada
For a licence to operate a national French-language Category 2 specialty television service to be known as Canal Plaisir.
5. Vidéotron ltée
Cabano, Rivière-du-Loup, La Pocatière, etc., Quebec
To acquire the assets of the cable systems serving the localities mentioned in the notice of public hearing to be held by Nouco RDL/Richelieu/Granby, a company to be incorporated by way of amalgamation [previously Vidéotron (RDL) ltée, Vidéotron (Richelieu) ltée and Vidéotron (Granby) inc.].
6. Télévision MBS inc.
Carleton, Quebec
To amend its licence in order to add a transmitter at Carleton to offer the programming of CFTF-TV Rivière-du-Loup (an affiliate of the TQS network).
7. Vidéotron ltée
Chute-aux-Outardes, Colombier, La Malbaie, etc., Quebec
To acquire the assets of the cable systems serving the above-mentioned locations currently held by Télé-Câble Charlevoix (1977) inc., and to transfer the assets of these undertakings from Nouco Fédérale to its parent company, Vidéotron Régional, following the wind-up of Nouco Fédérale.
8. Genex Communications inc.
Donnacona, Quebec
To amend the licence of radio station CKNU-FM.
9. 9098-7280 Québec inc.
Québec, Quebec
For a licence to operate a French-language FM radio station in Québec.

CONSEIL DE LA RADIODIFFUSION ET DES TÉLÉCOMMUNICATIONS CANADIENNES

AUDIENCE PUBLIQUE 2001-14

Le Conseil tiendra une audience publique à partir du 18 février 2002, à 9 h, au Centre des congrès, 1000, boulevard René-Lévesque Est, Québec (Québec), afin d'étudier ce qui suit :

1. Jamil Nowwarah
L'ensemble du Canada
En vue d'obtenir une licence visant l'exploitation d'un service national de télévision spécialisée à caractère ethnique de catégorie 2 qui sera appelé Arabic Television Network.
2. LS Movie Channel Limited
L'ensemble du Canada et Richmond (Colombie-Britannique)
En vue d'obtenir une licence visant l'exploitation d'un service national de télévision spécialisée à caractère ethnique de catégorie 2 qui sera appelé Movie Express.
3. Sextant Entertainment Group Inc.
L'ensemble du Canada
En vue d'obtenir une licence visant l'exploitation d'un service national de télévision spécialisée de catégorie 2 de langue anglaise qui sera appelé The Hallmark Channel (Canada).
4. Ten Broadcasting Inc.
L'ensemble du Canada
En vue d'obtenir une licence visant l'exploitation d'un service national de télévision spécialisée de catégorie 2 de langue française qui sera appelé Canal Plaisir.
5. Vidéotron ltée
Cabano, Rivière-du-Loup, La Pocatière, etc. (Québec)
Afin d'acquérir l'actif des entreprises de distribution (câble) desservant les localités mentionnées dans l'avis d'audience publique à être détenu par Nouco RDL/Richelieu/Granby, une société à être constituée par voie de fusion [anciennement Vidéotron (RDL) ltée, Vidéotron (Richelieu) ltée et Vidéotron (Granby) inc.].
6. Télévision MBS inc.
Carleton (Québec)
En vue de modifier sa licence dans le but d'ajouter un émetteur à Carleton afin d'offrir les émissions de CFTF-TV Rivière-du-Loup (affiliée au réseau TQS).
7. Vidéotron ltée
Chute-aux-Outardes, Colombier, La Malbaie, etc. (Québec)
En vue d'acquérir l'actif des entreprises de distribution (câble) desservant les endroits susmentionnés présentement détenu par Télé-Câble Charlevoix (1977) inc., et de transférer l'actif de ces entreprises de Nouco Fédérale à sa société-mère, Vidéotron Régional, à la suite de la liquidation de Nouco Fédérale.
8. Genex Communications inc.
Donnacona (Québec)
En vue de modifier la licence de la station de radio CKNU-FM.
9. 9098-7280 Québec inc.
Québec (Québec)
En vue d'obtenir une licence visant l'exploitation d'une station de radio FM de langue française à Québec.

- | | |
|--|---|
| <p>10. Cogeco Radio-Television inc.
Québec, Quebec</p> <p>For a licence to operate a French-language FM radio station in Québec.</p> | <p>10. Cogeco Radio-Télévision inc.
Québec (Québec)</p> <p>En vue d'obtenir une licence visant l'exploitation d'une station de radio FM de langue française à Québec.</p> |
| <p>11. 3924301 Canada inc.
Lévis, Quebec</p> <p>For a licence to operate a French-language FM radio station in Lévis.</p> | <p>11. 3924301 Canada inc.
Lévis (Québec)</p> <p>En vue d'obtenir une licence visant l'exploitation d'une station de radio FM de langue française à Lévis.</p> |
| <p>12. Genex Communications inc.
Québec, Quebec</p> <p>To renew the licence of radio station CHOI-FM Québec, expiring August 31, 2002.</p> | <p>12. Genex Communications inc.
Québec (Québec)</p> <p>En vue de renouveler la licence de la station de radio CHOI-FM Québec qui expire le 31 août 2002.</p> |
| <p>13. Métromédia CMR Montréal inc.
Québec, Quebec</p> <p>For a licence to operate a French-language FM radio station in Québec.</p> | <p>13. Métromédia CMR Montréal inc.
Québec (Québec)</p> <p>En vue d'obtenir une licence visant l'exploitation d'une station de radio FM de langue française à Québec.</p> |
| <p>14. Telile Isle Madame Community Television Association
Isle Madame, Nova Scotia</p> <p>For a licence to operate an English- and French-language television station at Isle Madame.</p> | <p>14. Association Télévision Communautaire de l'île Madame
Île Madame (Nouvelle-Écosse)</p> <p>En vue d'obtenir une licence visant l'exploitation d'une station de télévision de langue française et anglaise à l'île Madame.</p> |
| <p>15. Radio Beauséjour Inc.
Memramcook Region (Saint-Joseph, Belliveau Village, Cormier Cove, etc., New Brunswick)</p> <p>To amend the licence of radio station CJSE-FM Shediac.</p> | <p>15. Radio Beauséjour Inc.
Région de Memramcook [Saint-Joseph, Belliveau Village, Cormier Cove, etc.] (Nouveau-Brunswick)</p> <p>En vue de modifier la licence de la station de radio CJSE-FM Shediac</p> |
| <p>16. Maritime Broadcasting System Limited
Miramichi, New Brunswick</p> <p>To convert radio station CFAN in Newcastle (Miramichi) from the AM band to the FM band.</p> | <p>16. Maritime Broadcasting System Limited
Miramichi (Nouveau-Brunswick)</p> <p>Afin de convertir la station de radio CFAN à Newcastle (Miramichi) de la bande AM à la bande FM.</p> |
| <p>17. Bluewater TV Cable Ltd.
Clinton, Bayfield, Brucefield, etc., Ontario</p> <p>To amend the broadcasting distribution undertaking licence serving Clinton, Bayfield, Brucefield, Holmesville and Varna by deleting Bayfield, Brucefield and Varna from the authorized service area;</p> <p>To amend the broadcasting distribution licence for Ex-Cen Cablevision Ltd. (Ex-Cen) serving Exeter, Dashwood, Crediton, Huron Park and Centralia by deleting Dashwood, Crediton, Huron Park and Centralia from the authorized service area;</p> <p>For authority to acquire the service area assets of Centralia, Huron Park, Dashwood and Crediton from Ex-Cen; and</p> <p>To obtain a new broadcasting distribution licence to serve Bayfield, Brucefield, Varna, Dashwood, Crediton, Huron Park and Centralia.</p> | <p>17. Bluewater TV Cable Ltd.
Clinton, Bayfield, Brucefield, etc. (Ontario)</p> <p>En vue de modifier la licence de l'entreprise de distribution de radiodiffusion desservant Clinton, Bayfield, Brucefield, Holmesville et Varna en supprimant Bayfield, Brucefield et Varna de la zone de desserte autorisée;</p> <p>En vue de modifier la licence de l'entreprise de distribution de radiodiffusion détenue par Ex-Cen Cablevision Ltd. (Ex-Cen) desservant Exeter, Dashwood, Crediton, Huron Park et Centralia en supprimant Dashwood, Crediton, Huron Park et Centralia de la zone de desserte autorisée;</p> <p>En vue d'obtenir l'autorisation d'acquérir l'actif des zones de desserte de Centralia, Huron Park, Dashwood et Crediton de Ex-Cen;</p> <p>En vue d'obtenir une nouvelle licence pour une entreprise de distribution de radiodiffusion pour desservir Bayfield, Brucefield, Varna, Dashwood, Crediton, Huron Park et Centralia.</p> |
| <p>18. Telemedia Radio Inc.
Southern Ontario</p> <p>For a network licence to operate an English-language radio network in southern Ontario.</p> | <p>18. Telemedia Radio Inc.
Sud de l'Ontario</p> <p>En vue d'obtenir une licence visant l'exploitation d'un réseau de radio de langue anglaise opérant dans le sud de l'Ontario.</p> |
| <p>19. Native Communication Inc.
Leaf Rapids, Manitoba</p> <p>To amend the licence of radio station CINC-FM Thompson.</p> | <p>19. Native Communication Inc.
Leaf Rapids (Manitoba)</p> <p>En vue de modifier la licence de la station de radio CINC-FM Thompson.</p> |
| <p>20. Foam Lake (Town of)
Foam Lake, Saskatchewan</p> | <p>20. Foam Lake (Town of)
Foam Lake (Saskatchewan)</p> |

- For a licence to operate an English-language FM low-power radio station consisting of a tourist information service in Foam Lake.
21. Wynyard (Town of)
Wynyard, Saskatchewan
For a licence to operate an English-language FM low-power radio station consisting of a tourist information service in Wynyard.
22. Telemedia Radio (West) Inc.
Calgary, Alberta
To amend the licence of the new FM radio station at Calgary, approved in Decision CRTC 2001-172.
23. Rogers Broadcasting Limited
Gibsons, British Columbia
To increase the effective radiated power from 33 to 820 watts.
24. Rogers Radio (British Columbia) Ltd.
Vancouver, British Columbia
To relocate its transmitter to another location on Mount Seymour and to increase the effective radiated power from 14 000 to 14 100 watts.
25. Canadian Broadcasting Corporation
Calgary and Edmonton, Alberta
For a licence to operate a French-language FM radio station in Calgary and a transmitter to Edmonton.
26. Canadian Broadcasting Corporation
Winnipeg, Manitoba, Regina and Saskatoon, Saskatchewan
To amend the licence of radio station CKSB-FM Winnipeg.
27. Canadian Broadcasting Corporation
Toronto, Windsor and Paris, Ontario
To amend the licence of radio station CJBC-FM Toronto.
28. Canadian Broadcasting Corporation
Halifax, Nova Scotia, Charlottetown, Prince Edward Island and St. John's, Newfoundland
For a licence to operate a French-language FM radio station in Halifax and for transmitters in Charlottetown and in St. John's.
29. Canadian Broadcasting Corporation
Moncton, Fredericton/Saint John and Edmundston,
New Brunswick
To amend the licence of radio station CBAL-FM Moncton.
30. Canadian Broadcasting Corporation
Chicoutimi and Dolbeau, Quebec
To amend the licence of radio station CBJX-FM Chicoutimi.
31. Canadian Broadcasting Corporation
Ottawa, Ontario and Mont-Laurier, Quebec
To amend the licence of radio station CBOX-FM Ottawa.
32. Canadian Broadcasting Corporation
Québec, La Malbaie and Baie-Saint-Paul, Quebec
- En vue d'obtenir une licence visant l'exploitation d'une station de radio FM à faible puissance de langue anglaise à Foam Lake. La requérante propose d'offrir un service de renseignements touristiques.
21. Wynyard (Town of)
Wynyard (Saskatchewan)
En vue d'obtenir une licence visant l'exploitation d'une station de radio FM à faible puissance de langue anglaise à Wynyard. La requérante propose d'offrir un service de renseignements touristiques.
22. Telemedia Radio (West) Inc.
Calgary (Alberta)
En vue de modifier la licence de la nouvelle station de radio FM à Calgary, approuvée dans la décision CRTC 2001-172.
23. Rogers Broadcasting Limited
Gibsons (Colombie-Britannique)
En vue d'augmenter la puissance apparente rayonnée de 33 à 820 watts.
24. Rogers Radio (British Columbia) Ltd.
Vancouver (Colombie-Britannique)
En vue de relocaliser son émetteur à un nouvel emplacement à Mount Seymour et d'augmenter la puissance apparente rayonnée de 14 000 à 14 100 watts.
25. Société Radio-Canada
Calgary et Edmonton (Alberta)
En vue d'obtenir une licence visant l'exploitation d'une station de radio FM de langue française à Calgary ainsi qu'un émetteur à Edmonton.
26. Société Radio-Canada
Winnipeg (Manitoba), Regina et Saskatoon (Saskatchewan)
En vue de modifier la licence de la station de radio CKSB-FM Winnipeg.
27. Société Radio-Canada
Toronto, Windsor et Paris (Ontario)
En vue de modifier la licence de la station de radio CJBC-FM Toronto.
28. Société Radio-Canada
Halifax (Nouvelle-Écosse), Charlottetown (Île-du-Prince-Édouard) et St. John's (Terre-Neuve)
En vue d'obtenir une licence visant l'exploitation d'une station de radio FM de langue française à Halifax ainsi qu'un émetteur à Charlottetown et à St. John's.
29. Société Radio-Canada
Moncton, Fredericton/Saint John et Edmundston
(Nouveau-Brunswick)
En vue de modifier la licence de la station de radio CBAL-FM Moncton.
30. Société Radio-Canada
Chicoutimi et Dolbeau (Québec)
En vue de modifier la licence de la station de radio CBJX-FM Chicoutimi.
31. Société Radio-Canada
Ottawa (Ontario) et Mont-Laurier (Québec)
En vue de modifier la licence de la station de radio CBOX-FM à Ottawa.
32. Société Radio-Canada
Québec, La Malbaie et Baie-Saint-Paul (Québec)

To amend the licence of radio station CBVX-FM Québec.

33. Canadian Broadcasting Corporation
Rimouski, Matane, Sept-Îles and Rivière-du-Loup, Quebec

To amend the licence of radio station CBRX-FM Rimouski.

Deadline for intervention: January 24, 2002

December 14, 2001

[51-1-o]

En vue de modifier la licence de la station de radio
CBVX-FM Québec.

33. Société Radio-Canada
Rimouski, Matane, Sept-Îles et Rivière-du-Loup (Québec)

En vue de modifier la licence de la station de radio
CBRX-FM Rimouski.

Date limite d'intervention : le 24 janvier 2002

Le 14 décembre 2001

[51-1-o]

CANADIAN RADIO-TELEVISION AND TELECOMMUNICATIONS COMMISSION

PUBLIC NOTICE 2001-124

The Commission has received the following applications:

1. Image Wireless Communications Inc.
Lloydminster, Saskatchewan
To amend the licence of its multi-channel MDS system.
2. Image Wireless Communications Inc.
North Battleford, Saskatchewan
To amend the licence of its multi-channel MDS system.
3. Image Wireless Communications Inc.
Stranraer, Saskatchewan
To amend the licence of its multi-channel MDS system.
4. Image Wireless Communications Inc.
Swift Current, Saskatchewan
To amend the licence of its multi-channel MDS system.
5. Image Wireless Communications Inc.
Wilkie, Saskatchewan
To amend the licence of its multi-channel MDS system.
6. Chetwynd Communications Society
Dawson Creek, British Columbia
To amend the licence of CHET-FM Chetwynd.

Deadline for intervention: January 16, 2002

December 12, 2001

[51-1-o]

CONSEIL DE LA RADIODIFFUSION ET DES TÉLÉCOMMUNICATIONS CANADIENNES

AVIS PUBLIC 2001-124

Le Conseil a été saisi des demandes suivantes :

1. Image Wireless Communications Inc.
Lloydminster (Saskatchewan)
En vue de modifier la licence de son système d'antenne émet-
trice à canaux multiples SDM.
2. Image Wireless Communications Inc.
North Battleford (Saskatchewan)
En vue de modifier la licence de son système d'antenne émet-
trice à canaux multiples SDM.
3. Image Wireless Communications Inc.
Stranraer (Saskatchewan)
En vue de modifier la licence de son système d'antenne émet-
trice à canaux multiples SDM.
4. Image Wireless Communications Inc.
Swift Current (Saskatchewan)
En vue de modifier la licence de son système d'antenne émet-
trice à canaux multiples SDM.
5. Image Wireless Communications Inc.
Wilkie (Saskatchewan)
En vue de modifier la licence de son système d'antenne émet-
trice à canaux multiples SDM.
6. Chetwynd Communications Society
Dawson Creek (Colombie-Britannique)
En vue de modifier la licence de CHET-FM Chetwynd.

Date limite d'intervention : le 16 janvier 2002

Le 12 décembre 2001

[51-1-o]

MISCELLANEOUS NOTICES**ABN AMRO BANK CANADA****NOTICE OF LIQUIDATION**

Notice is hereby given, pursuant to paragraph 345(4)(b) of the *Bank Act*, S.C. 1991, c. 46, as amended, that the Minister of Finance has approved, effective December 31, 2001, the application made by ABN AMRO Bank Canada under section 344 of the *Bank Act* for letters patent of dissolution.

Toronto, December 1, 2001

DONALD J. COWAN
President and Chief Executive Officer

[48-4-o]

ACE INA LIFE INSURANCE**NOTICE OF INTENTION**

Notice is hereby given, pursuant to section 25 of the *Insurance Companies Act*, of the intention of INACAN Holdings Ltd. to make, on or after January 22, 2002, an application to the Superintendent of Financial Institutions, for letters patent incorporating an insurance company, whose English form of name will be ACE INA Life Insurance and whose French form of name will be Assurance-Vie ACE INA, for the purpose of transacting in Canada the business of life, accident and sickness and loss of employment insurance.

Any person objecting to the proposed incorporation may submit the objection in writing to the Superintendent of Financial Institutions, 255 Albert Street, Ottawa, Ontario K1A 0H2, on or before January 22, 2002.

Toronto, November 21, 2001

INACAN HOLDINGS LTD.
CYNTHIA T. SANTIAGO
Secretary

[48-4-o]

ACF INDUSTRIES, INCORPORATED**DOCUMENT DEPOSITED**

Notice is hereby given, pursuant to section 105 of the *Canada Transportation Act*, that on December 6, 2001, the following document was deposited in the Office of the Registrar General of Canada:

Supplement No. 2 dated as of December 6, 2001, to Security Agreement dated as of November 1, 2001, between ACF Industries, Incorporated, as Debtor, and Vegas Financial Corp., as Secured Party, relating to 64 cars.

December 6, 2001

AIRD & BERLIS LLP
Barristers and Solicitors

[51-1-o]

AVIS DIVERS**BANQUE ABN AMRO DU CANADA****AVIS DE LIQUIDATION**

Avis est par les présentes donné que, en vertu de l'alinéa 345(4)(b) de la *Loi sur les banques*, L.C. 1991, ch. 46, telle qu'elle a été amendée, le ministre des Finances a approuvé, avec entrée en vigueur en date du 31 décembre 2001, la demande présentée par la Banque ABN AMRO du Canada en vertu de l'article 344 de la *Loi sur les banques* pour des lettres patentes de dissolution.

Toronto, le 1^{er} décembre 2001

Le président et directeur général
DONALD J. COWAN

[48-4-o]

ASSURANCE-VIE ACE INA**AVIS D'INTENTION**

Avis est par les présentes donné que la INACAN Holdings Ltd. a l'intention de faire une demande le 22 janvier 2002 ou après cette date auprès du surintendant des institutions financières en vertu de l'article 25 de la *Loi sur les sociétés d'assurances* pour la constitution, par lettres patentes, d'une société d'assurances dont la raison sociale en français sera Assurance-Vie ACE INA et dont la raison sociale en anglais sera ACE INA Life Insurance et dont l'objet sera de transiger au Canada dans le domaine de l'assurance-vie, l'assurance contre les accidents et maladie et l'assurance contre la perte d'emploi.

Toute personne qui s'objecte peut, par écrit, faire part de son objection au Surintendant des institutions financières, 255, rue Albert, Ottawa (Ontario) K1A 0H2, au plus tard le 22 janvier 2002.

Toronto, le 21 novembre 2001

INACAN HOLDINGS LTD.
La secrétaire
CYNTHIA T. SANTIAGO

[48-4-o]

ACF INDUSTRIES, INCORPORATED**DÉPÔT DE DOCUMENT**

Avis est par les présentes donné, conformément à l'article 105 de la *Loi sur les transports au Canada*, que le 6 décembre 2001 le document suivant a été déposé au Bureau du registraire général du Canada :

Deuxième supplément en date du 6 décembre 2001 au contrat de garantie en date du 1^{er} novembre 2001 entre la ACF Industries, Incorporated, en qualité de débiteur, et la Vegas Financial Corp., en qualité de créancier garanti, concernant 64 wagons.

Le 6 décembre 2001

Les avocats
AIRD & BERLIS s.r.l.

[51-1-o]

ALLFIRST BANK**DOCUMENTS DEPOSITED**

Notice is hereby given, pursuant to section 105 of the *Canada Transportation Act*, that on December 12, 2001, the following documents were deposited in the Office of the Registrar General of Canada:

1. Memorandum of Schedule No. 2 to Master Equipment Lease Agreement dated as of December 12, 2001, between Allfirst Bank, as Lessor, and Illinois Central Railroad Company, as Lessee; and
2. Memorandum of Schedule No. 3 to Master Equipment Lease Agreement dated as of December 12, 2001, between Allfirst Bank, as Lessor, and Illinois Central Railroad Company, as Lessee.

December 12, 2001

MILES & STOCKBRIDGE
Solicitors

[51-1-o]

BANK OF AMERICA CANADA**LETTERS PATENT OF DISSOLUTION**

Notice is hereby given, in accordance with subsection 345(4) of the *Bank Act* (Canada), that the Secretary of State (International Financial Institutions), on behalf of the Minister of Finance, pursuant to subsection 345(2) of the *Bank Act* (Canada), has approved, effective January 1, 2002, the application by Bank of America Canada for letters patent of dissolution.

Toronto, December 8, 2001

BANK OF AMERICA CANADA

[49-4-o]

CITY OF EDMONTON**PLANS DEPOSITED**

The City of Edmonton hereby gives notice that an application has been made to the Minister of Fisheries and Oceans under the *Navigable Waters Protection Act* for approval of the plans and site of the work described herein. Under section 9 of the said Act, the City of Edmonton has deposited with the Minister of Fisheries and Oceans, and in the office of the District Registrar of the Land Registry District of Northern Alberta, at Edmonton, Alberta, under deposit number 0124555, a description of the site and plans of a new three-span bridge on 111th Street over Blackmud Creek, in the City of Edmonton.

Written objections based on the effect of the work on marine navigation and on the environment should be directed, not later than one month from the date of publication of this notice, to the Regional Director, Canadian Coast Guard, Department of Fisheries and Oceans, 201 Front Street N, Suite 703, Sarnia, Ontario N7T 8B1.

Edmonton, December 2001

CITY OF EDMONTON

[51-1-o]

ALLFIRST BANK**DÉPÔT DE DOCUMENTS**

Avis est par les présentes donné, conformément à l'article 105 de la *Loi sur les transports au Canada*, que le 12 décembre 2001 les documents suivants ont été déposés au Bureau du registraire général du Canada :

1. Convention de l'annexe n° 2 au contrat maître de location d'équipement daté du 12 décembre 2001 entre la Allfirst Bank, en qualité de donneur à bail, et la Illinois Central Railroad Company, en qualité de preneur à bail;
2. Convention de l'annexe n° 3 au contrat maître de location d'équipement daté du 12 décembre 2001 entre la Allfirst Bank, en qualité de donneur à bail, et la Illinois Central Railroad Company, en qualité de preneur à bail.

Le 12 décembre 2001

Les conseillers juridiques
MILES & STOCKBRIDGE

[51-1-o]

BANQUE D'AMÉRIQUE DU CANADA**LETTRES PATENTES DE DISSOLUTION**

Avis est par les présentes donné, conformément au paragraphe 345(4) de la *Loi sur les banques* (Canada), que le secrétaire d'État (Institutions financières internationales), au nom du ministre des Finances, en vertu du paragraphe 345(2) de la *Loi sur les banques* (Canada), a approuvé, en date du 1^{er} janvier 2002, la demande de la Banque d'Amérique du Canada de lettres patentes de dissolution.

Toronto, le 8 décembre 2001

BANQUE D'AMÉRIQUE DU CANADA

[49-4-o]

CITY OF EDMONTON**DÉPÔT DE PLANS**

La City of Edmonton donne avis, par les présentes, qu'une demande a été déposée auprès du ministre des Pêches et des Océans en vertu de la *Loi sur la protection des eaux navigables*, pour l'approbation des plans et de l'emplacement de l'ouvrage décrit ci-après. La City of Edmonton a, en vertu de l'article 9 de ladite loi, déposé auprès du ministre des Pêches et des Océans, et au bureau de la publicité des droits du district d'enregistrement de Northern Alberta, à Edmonton (Alberta), sous le numéro de dépôt 0124555, une description de l'emplacement et les plans d'un nouveau pont à trois travées sur la 111^e Rue, au-dessus du ruisseau Blackmud, ville d'Edmonton.

Toute objection aux répercussions que les travaux pourraient avoir sur la navigation maritime et sur l'environnement doit être adressée par écrit, dans un délai d'un mois suivant la date de publication du présent avis, au Directeur régional, Garde côtière canadienne, Ministère des Pêches et des Océans, 201, rue Front Nord, Bureau 703, Sarnia (Ontario) N7T 8B1.

Edmonton, décembre 2001

CITY OF EDMONTON

[51-1]

COMERICA BANK — CANADA**REVISED NOTICE OF INTENTION — REDUCTION OF CAPITAL**

Notice is hereby given that, pursuant to subsection 75(5) of the *Bank Act*, Comerica Bank — Canada (the “Bank”) intends to apply to the Superintendent of Financial Institutions for a reduction in the Bank’s stated capital in accordance with the following special resolution passed:

RESOLVED that the stated amount of the Bank’s common shares account of \$36,150,010 be and it is hereby reduced by \$31,150,010 to \$5,000,000 pursuant to section 75 of the *Bank Act*.

Toronto, December 14, 2001

COMERICA BANK — CANADA

[51-1-0]

COMERICA BANK — CANADA**AVIS D’INTENTION RÉVISÉ — RÉDUCTION DE CAPITAL**

Avis est par les présentes donné que, conformément au paragraphe 75(5) de la *Loi sur les banques*, la Comerica Bank — Canada (la « banque ») entend présenter une demande au surintendant des institutions financières en vue de réduire son capital déclaré en conformité avec la résolution extraordinaire suivante :

IL EST RÉSOLU que le capital déclaré du compte d’actions ordinaires de la banque totalisant 36 150 010 \$ soit réduit de 31 150 010 \$ pour s’établir à 5 000 000 \$, conformément à l’article 75 de la *Loi sur les banques*.

Toronto, le 14 décembre 2001

COMERICA BANK — CANADA

[51-1-0]

**EMPLOYERS INSURANCE OF WAUSAU
A MUTUAL COMPANY****CHANGE OF NAME**

Notice is hereby given that Employers Insurance of Wausau a Mutual Company intends to make an application to the Superintendent of Financial Institutions of Canada, pursuant to section 576 of the *Insurance Companies Act*, to change the corporate name under which it insures risks to Employers Insurance Company of Wausau, and in French, la Compagnie d’Assurances des Employeurs de Wausau.

Toronto, December 11, 2001

V. LORRAINE WILLIAMS
Chief Agent for Canada

[51-4-0]

**SOCIÉTÉ D’ASSURANCE MUTUELLE DES
EMPLOYEURS DE WAUSAU****CHANGEMENT DE RAISON SOCIALE**

Avis est par les présentes donné que la Société d’assurance mutuelle des employeurs de Wausau a l’intention de présenter une demande au surintendant des institutions financières du Canada, en vertu de l’article 576 de la *Loi sur les sociétés d’assurances*, visant à changer la raison sociale sous laquelle celle-ci garantit des risques pour celle de la Compagnie d’Assurances des Employeurs de Wausau et, en anglais, Employers Insurance Company of Wausau.

Toronto, le 11 décembre 2001

L’agente principale au Canada
V. LORRAINE WILLIAMS

[51-4-0]

FIRST UNION COMMERCIAL CORPORATION**LAFARGE BUILDING MATERIALS, INC.****DOCUMENT DEPOSITED**

Notice is hereby given, pursuant to section 105 of the *Canada Transportation Act*, that on November 27, 2001, the following document was deposited in the Office of the Registrar General of Canada:

Memorandum of Lease of Commercial Railroad Equipment dated as of November 12, 2001, between First Union Commercial Corporation, as Lessor, and LaFarge Building Materials, Inc., as Lessee, relating to the leasing of 53 railcars.

November 27, 2001

OSLER, HOSKIN & HARCOURT LLP
Barristers and Solicitors

[51-1-0]

FIRST UNION COMMERCIAL CORPORATION**LAFARGE BUILDING MATERIALS, INC.****DÉPÔT DE DOCUMENT**

Avis est par les présentes donné, conformément à l’article 105 de la *Loi sur les transports au Canada*, que le 27 novembre 2001 le document suivant a été déposé au Bureau du registraire général du Canada :

Résumé du contrat de location d’équipement ferroviaire commercial en date du 12 novembre 2001 entre la First Union Commercial Corporation, en qualité de bailleur, et la LaFarge Building Materials, Inc., en qualité de preneur à bail, concernant la location de 53 wagons.

Le 27 novembre 2001

Les conseillers juridiques
OSLER, HOSKIN & HARCOURT s.r.l.

[51-1-0]

**FIRST UNION COMMERCIAL CORPORATION
LAFARGE BUILDING MATERIALS, INC.**

DOCUMENT DEPOSITED

Notice is hereby given, pursuant to section 105 of the *Canada Transportation Act*, that on November 30, 2001, the following document was deposited in the Office of the Registrar General of Canada:

Memorandum of Lease of Commercial Railroad Equipment dated as of November 12, 2001, between First Union Commercial Corporation, as Lessor, and LaFarge Building Materials, Inc., as Lessee, relating to the leasing of 42 railcars.

November 30, 2001

OSLER, HOSKIN & HARCOURT LLP
Barristers and Solicitors

[51-1-o]

**FIRST UNION COMMERCIAL CORPORATION
LAFARGE BUILDING MATERIALS, INC.**

DÉPÔT DE DOCUMENT

Avis est par les présentes donné, conformément à l'article 105 de la *Loi sur les transports au Canada*, que le 30 novembre 2001 le document suivant a été déposé au Bureau du registraire général du Canada :

Résumé du contrat de location d'équipement ferroviaire commercial en date du 12 novembre 2001 entre la First Union Commercial Corporation, en qualité de bailleur, et la LaFarge Building Materials, Inc., en qualité de preneur à bail, concernant la location de 42 wagons.

Le 30 novembre 2001

Les conseillers juridiques
OSLER, HOSKIN & HARCOURT s.r.l.

[51-1-o]

**GREENBRIER LEASING CORPORATION
FLORIDA EAST COAST RAILWAY, LLC
FIRST UNION RAIL CORPORATION**

DOCUMENTS DEPOSITED

Notice is hereby given, pursuant to section 105 of the *Canada Transportation Act*, that on December 4, 2001, the following documents were deposited in the Office of the Registrar General of Canada:

1. Memorandum of Lease Agreement dated as of May 1, 2000, and Rider No. 10 dated September 1, 2001, between Greenbrier Leasing Corporation, as Lessor, and Florida East Coast Railway, LLC, as Lessee, relating to the Leasing of 513 railcars; and
2. Memorandum of Assignment dated as of November 27, 2001, between Greenbrier Leasing Corporation and First Union Rail Corporation.

December 4, 2001

OSLER, HOSKIN & HARCOURT LLP
Barristers and Solicitors

[51-1-o]

**GREENBRIER LEASING CORPORATION
FLORIDA EAST COAST RAILWAY, LLC
FIRST UNION RAIL CORPORATION**

DÉPÔT DE DOCUMENTS

Avis est par les présentes donné, conformément à l'article 105 de la *Loi sur les transports au Canada*, que le 4 décembre 2001 les documents suivants ont été déposés au Bureau du registraire général du Canada :

1. Résumé du contrat de location en date du 1^{er} mai 2000 et clause n° 10 en date du 1^{er} septembre 2001 entre la Greenbrier Leasing Corporation, en qualité de bailleur, et la Florida East Coast Railway, LLC, en qualité de locataire, concernant la location de 513 wagons;
2. Résumé de cessation en date du 27 novembre 2001 entre la Greenbrier Leasing Corporation et la First Union Rail Corporation.

Le 4 décembre 2001

Les conseillers juridiques
OSLER, HOSKIN & HARCOURT s.r.l.

[51-1-o]

MISSISSAUGA GOLF AND COUNTRY CLUB

PLANS DEPOSITED

The Mississauga Golf and Country Club hereby gives notice that an application has been made to the Minister of Fisheries and Oceans under the *Navigable Waters Protection Act* for approval of the plans and site of the work described herein. Under section 9 of the said Act, the Mississauga Golf and Country Club has deposited with the Minister of Fisheries and Oceans, and in the office of the District Registrar of the Land Registry District of Peel (43), at Brampton, Ontario, under deposit number RO 1182930, a description of the site and plans of the rehabilitation of the Credit River, at the Mississauga Golf and Country Club, in front of Part Lot C, Range 3 C.I.R., including the removal of an existing concrete retaining wall, river realignment, biotechnical stabilization and planting. A temporary bridge will also be installed to provide construction access.

MISSISSAUGA GOLF AND COUNTRY CLUB

DÉPÔT DE PLANS

Le Mississauga Golf and Country Club donne avis, par les présentes, qu'une demande a été déposée auprès du ministre des Pêches et des Océans en vertu de la *Loi sur la protection des eaux navigables*, pour l'approbation des plans et de l'emplacement de l'ouvrage décrit ci-après. Le Mississauga Golf and Country Club a, en vertu de l'article 9 de ladite loi, déposé auprès du ministre des Pêches et des Océans, et au bureau de la publicité des droits du district d'enregistrement de Peel (43), à Brampton (Ontario), sous le numéro de dépôt RO 1182930, une description de l'emplacement et les plans de la réhabilitation de la rivière Credit, au Mississauga Golf and Country Club, en face de la partie du lot C, rang 3 C.I.R., y compris l'enlèvement d'un mur de soutènement, l'alignement de la rivière, la stabilisation biotechnique et l'addition des plantes. Un pont temporaire sera installé pour fournir l'accès aux véhicules pendant la construction.

Written objections based on the effect of the work on marine navigation should be directed, not later than one month from the date of publication of this notice, to the Superintendent, Canadian Coast Guard, Department of Fisheries and Oceans, 201 Front Street N, Suite 703, Sarnia, Ontario N7T 8B1.

Toronto, December 6, 2001

MISSISSAUGA GOLF AND COUNTRY CLUB

[51-1-0]

NATIONAL RAILROAD PASSENGER CORPORATION

DOCUMENT DEPOSITED

Notice is hereby given, pursuant to section 105 of the *Canada Transportation Act*, that on December 5, 2001, the following document was deposited in the Office of the Registrar General of Canada:

Memorandum of Lease Supplement of Railroad Equipment (Amtrak Lease No. T-1) dated December 5, 2001, between Trinity Industries Leasing Company and National Railroad Passenger Corporation.

December 11, 2001

MCCARTHY TÉTRAULT LLP
Solicitors

[51-1-0]

NATIONAL RAILROAD PASSENGER CORPORATION

DOCUMENTS DEPOSITED

Notice is hereby given, pursuant to section 105 of the *Canada Transportation Act*, that on December 5, 2001, the following documents were deposited in the Office of the Registrar General of Canada:

1. Memorandum of Lease Supplement of Railroad Equipment (Amtrak Trust 2001-L-B) dated December 5, 2001, between Wilmington Trust Company and National Railroad Passenger Corporation; and
2. Memorandum of Trust Indenture and Security Agreement Supplement (Amtrak Trust 2001-L-B) dated December 5, 2001, between National Railroad Passenger Corporation and Allfirst Bank.

December 11, 2001

MCCARTHY TÉTRAULT LLP
Solicitors

[51-1-0]

RABOBANK CANADA

NOTICE OF LIQUIDATION

Notice is hereby given, pursuant to paragraph 345(4)(b) of the *Bank Act*, S.C. 1991, c. 46, as amended, that the Minister of Finance has approved the application made by Rabobank Canada under section 344 of the *Bank Act* for letters patent of dissolution.

Toronto, December 1, 2001

GOVERT VERSTRALEN
Chief Executive Officer

[48-4-0]

Toute objection aux répercussions que les travaux pourraient avoir sur la navigation doit être adressée par écrit, dans un délai d'un mois suivant la date de publication du présent avis, au Surintendant, Garde côtière canadienne, Ministère des Pêches et des Océans, 201, rue Front Nord, Bureau 703, Sarnia (Ontario) N7T 8B1.

Toronto, le 6 décembre 2001

MISSISSAUGA GOLF AND COUNTRY CLUB

[51-1-0]

NATIONAL RAILROAD PASSENGER CORPORATION

DÉPÔT DE DOCUMENT

Avis est par les présentes donné, conformément à l'article 105 de la *Loi sur les transports au Canada*, que le 5 décembre 2001 le document suivant a été déposé au Bureau du registraire général du Canada :

Résumé du supplément au contrat de location d'équipement ferroviaire (Amtrak Lease No. T-1) en date du 5 décembre 2001 entre la Trinity Industries Leasing Company et la National Railroad Passenger Corporation.

Le 11 décembre 2001

Les conseillers juridiques
MCCARTHY TÉTRAULT s.r.l.

[51-1-0]

NATIONAL RAILROAD PASSENGER CORPORATION

DÉPÔT DE DOCUMENTS

Avis est par les présentes donné, conformément à l'article 105 de la *Loi sur les transports au Canada*, que le 5 décembre 2001 les documents suivants ont été déposés au Bureau du registraire général du Canada :

1. Résumé du supplément au contrat de location d'équipement ferroviaire (Amtrak Trust 2001-L-B) en date du 5 décembre 2001 entre la Wilmington Trust Company et la National Railroad Passenger Corporation;
2. Résumé du supplément à la convention de fiducie et de garantie (Amtrak Trust 2001-L-B) en date du 5 décembre 2001 entre la National Railroad Passenger Corporation et la Allfirst Bank.

Le 11 décembre 2001

Les conseillers juridiques
MCCARTHY TÉTRAULT s.r.l.

[51-1-0]

RABOBANK CANADA

AVIS DE LIQUIDATION

Avis est par les présentes donné que, en vertu de l'alinéa 345(4)(b) de la *Loi sur les banques*, L.C. 1991, ch. 46, telle qu'elle a été amendée, le ministre des Finances a approuvé la demande présentée par la Rabobank Canada en vertu de l'article 344 de la *Loi sur les banques* pour des lettres patentes de dissolution.

Toronto, le 1^{er} décembre 2001

Le directeur général
GOVERT VERSTRALEN

[48-4-0]

SOLVAY POLYMERS, INC.

DOCUMENTS DEPOSITED

Notice is hereby given, pursuant to section 105 of the *Canada Transportation Act*, that on December 4, 2001, the following documents were deposited in the Office of the Registrar General of Canada:

1. Lease Supplement No. 2 (Solvay Polymers Equipment Trust 2000) dated October 1, 2001, between Wilmington Trust Company, as Trustee under the Trust Agreement dated as of July 1, 2000, between the Owner Participant and Wilmington Trust Company, as Lessor, and Solvay Polymers, Inc., as Lessee; and
2. Partial Release (Solvay Polymers Equipment Trust 2000) dated as of October 1, 2001, of State Street Bank and Trust Company, as Trustee under the Trust Indenture and Security Agreement (Solvay Polymers Equipment Trust 2000) dated as of July 1, 2000, between the Owner Trustee and the Indenture Trustee.

December 12, 2001

GOWLING LAFLEUR HENDERSON LLP
Barristers and Solicitors

[51-1-o]

SOLVAY POLYMERS, INC.

DÉPÔT DE DOCUMENTS

Avis est par les présentes donné, conformément à l'article 105 de la *Loi sur les transports au Canada*, que le 4 décembre 2001 les documents suivants ont été déposés au Bureau du registraire général du Canada :

1. Deuxième annexe au bail (Solvay Polymers Equipment Trust 2000) en date du 1^{er} octobre 2001 entre la Wilmington Trust Company, en qualité de fiduciaire en vertu d'une convention de fiducie en date du 1^{er} juillet 2000 entre le propriétaire fiduciaire et la Wilmington Trust Company, en qualité de bailleur, et la Solvay Polymers, Inc., en qualité de preneur;
2. Libération partielle (Solvay Polymers Equipment Trust 2000) en date du 1^{er} octobre 2001 de la State Street Bank and Trust Company, en qualité de fiduciaire de fiducie en vertu d'une convention de fiducie et convention de sûreté (Solvay Polymers Equipment Trust 2000) en date du 1^{er} juillet 2000 entre le propriétaire fiduciaire et le fiduciaire de fiducie.

Le 12 décembre 2001

Les conseillers juridiques
GOWLING LAFLEUR HENDERSON s.r.l.

[51-1-o]

SUNPINE FOREST PRODUCTS LTD.

PLANS DEPOSITED

Sunpine Forest Products Ltd. hereby gives notice that an application has been made to the Minister of Fisheries and Oceans under the *Navigable Waters Protection Act* for approval of the plans and site of the work described herein. Under section 9 of the said Act, Sunpine Forest Products Ltd. has deposited with the Minister of Fisheries and Oceans, and in the office of the District Registrar of the Land Registry District of Southern Alberta, at Calgary, Alberta, under deposit number 0113498 and instrument number 011371252, a description of the site and plans of a proposed temporary bridge over the Red Deer River, at the southwest of Section 17, Township 31, Range 10, W5M.

Written objections based on the effect of the work on marine navigation should be directed, not later than one month from the date of publication of this notice, to the Regional Director, Canadian Coast Guard, Department of Fisheries and Oceans, 201 Front Street N, Suite 703, Sarnia, Ontario N7T 8B1.

Sundre, December 11, 2001

DAVE HUGELSCHAFFER
Land Use Coordinator

[51-1-o]

SUNPINE FOREST PRODUCTS LTD.

DÉPÔT DE PLANS

La société Sunpine Forest Products Ltd. donne avis, par les présentes, qu'une demande a été déposée auprès du ministre des Pêches et des Océans en vertu de la *Loi sur la protection des eaux navigables*, pour l'approbation des plans et de l'emplacement de l'ouvrage décrit ci-après. La Sunpine Forest Products Ltd. a, en vertu de l'article 9 de ladite loi, déposé auprès du ministre des Pêches et des Océans, et au bureau de la publicité des droits du district d'enregistrement de Southern Alberta, à Calgary (Alberta), sous le numéro de dépôt 0113498, instrument numéro 011371252, une description de l'emplacement et les plans d'un pont temporaire que l'on propose de construire au-dessus de la rivière Red Deer, dans la partie sud-ouest de la section 17, canton 31, rang 10, à l'ouest du cinquième méridien.

Toute objection aux répercussions que les travaux pourraient avoir sur la navigation doit être adressée par écrit, dans un délai d'un mois suivant la date de publication du présent avis, au Directeur régional, Garde côtière canadienne, Ministère des Pêches et des Océans, 201, rue Front Nord, Bureau 703, Sarnia (Ontario) N7T 8B1.

Sundre, le 11 décembre 2001

Le coordonnateur de l'utilisation des terres
DAVE HUGELSCHAFFER

[51-1]

TIMMINS SNOWMOBILE CLUB INC.

PLANS DEPOSITED

The Timmins Snowmobile Club Inc. hereby gives notice that an application has been made to the Minister of Fisheries and Oceans under the *Navigable Waters Protection Act* for approval of the plans and site of the work described herein. Under section 9 of the said Act, the Timmins Snowmobile Club Inc. has deposited

TIMMINS SNOWMOBILE CLUB INC.

DÉPÔT DE PLANS

Le Timmins Snowmobile Club Inc. donne avis, par les présentes, qu'une demande a été déposée auprès du ministre des Pêches et des Océans en vertu de la *Loi sur la protection des eaux navigables*, pour l'approbation des plans et de l'emplacement de l'ouvrage décrit ci-après. Le Timmins Snowmobile Club Inc. a, en

with the Minister of Fisheries and Oceans, and in the office of the District Registrar of the Land Registry District of Cochrane, at Cochrane, Ontario, under deposit number 516912, a description of the site and plans of a 200.6-foot clear-span snowmobile bridge over the Porcupine River, at Lot 11, Concession 1, north half of Matheson Township, Highway 101E.

Written objections based on the effect of the work on marine navigation should be directed, not later than one month from the date of publication of this notice, to the Superintendent, Navigable Waters Protection Program, Canadian Coast Guard, Department of Fisheries and Oceans, 201 Front Street N, Suite 703, Sarnia, Ontario N7T 8B1.

Timmins, December 22, 2001

MELVIN RIDEOUT
President

[51-1-0]

vertu de l'article 9 de ladite loi, déposé auprès du ministre des Pêches et des Océans, et au bureau de la publicité des droits du district d'enregistrement de Cochrane, à Cochrane (Ontario), sous le numéro de dépôt 516912, une description de l'emplacement et les plans d'un pont pour motoneige à ouverture libre de 200,6 pieds au-dessus de la rivière Porcupine, au lot 11, concession 1, moitié nord du canton de Matheson, route 101 est.

Toute objection aux répercussions que les travaux pourraient avoir sur la navigation maritime doit être adressée par écrit, dans un délai d'un mois suivant la date de publication du présent avis, au Surintendant, Programme de protection des eaux navigables, Garde côtière canadienne, Ministère des Pêches et des Océans, 201, rue Front Nord, Bureau 703, Sarnia (Ontario) N7T 8B1.

Timmins, le 22 décembre 2001

Le président
MELVIN RIDEOUT

[51-1-0]

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

	<i>Page</i>		<i>Page</i>
Environment, Dept. of the		Environnement, min. de l'	
Sulphur in Diesel Fuel Regulations	4855	Règlement sur le soufre dans le carburant diesel	4855
Finance, Dept. of		Finances, min. des	
Entity Member of Group Regulations	4884	Règlement sur les entités membres d'un groupe	4884
Public Accountability Statements (Banks, Insurance Companies, Trust and Loan Companies) Regulations	4890	Règlement sur la déclaration annuelle (banques, sociétés d'assurances et sociétés de fiducie et de prêt)	4890
Foreign Affairs and International Trade, Dept. of		Affaires étrangères et du Commerce international, min. des	
Order Amending the Export Control List	4894	Décret modifiant la Liste des marchandises d'exportation contrôlée	4894
Regulations Designating Persons and Categories of Persons — Other Than Travellers Destined for the United States — Who May Enter a Preclearance Area	4898	Règlement désignant les personnes et les catégories de personnes — autres que les voyageurs ayant pour destination les États-Unis — pouvant pénétrer dans une zone de précontrôle	4898
Regulations Excluding Certain Instruments From the Definition of "Goods" (Preclearance Act)	4902	Règlement excluant certains instruments de la définition de « marchandises » (Loi sur le précontrôle)	4902
Great Lakes Pilotage Authority		Administration de pilotage des Grands Lacs	
Regulations Amending the Great Lakes Pilotage Tariff Regulations	4905	Règlement modifiant le Règlement sur les tarifs de pilotage des Grands Lacs	4905
Health, Dept. of		Santé, min. de la	
Natural Health Products Regulations	4912	Règlement sur les produits de santé naturels	4912
Immigration and Refugee Board		Commission de l'immigration et du statut de réfugié	
Refugee Appeal Division Rules (<i>Erratum</i>)	4972	Règles de la Section d'appel des réfugiés (<i>Erratum</i>) ...	4972
Transport, Dept. of		Transports, min. des	
Regulations Amending the Canadian Aviation Regulations (Part VI)	4973	Règlement modifiant le Règlement de l'aviation canadien (Partie VI)	4973

Sulphur in Diesel Fuel Regulations

Statutory Authority

Canadian Environmental Protection Act, 1999

Sponsoring Department

Department of the Environment

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

Description

The goal of the proposed *Sulphur in Diesel Fuel Regulations* (hereinafter referred to as the proposed Regulations) is to ensure that the level of sulphur in diesel fuel used in on-road vehicles in Canada will not impede the effective operation of advanced emission control technologies planned to be introduced on 2007 and later model year vehicles (i.e., in mid-2006) to comply with stringent new exhaust emission standards. The Minister of Environment expects to propose the new vehicle emission regulations by publishing them in Part I of the *Canada Gazette* in the spring of 2002.

The vast majority of on-road diesel engines in Canada are used to propel heavy-duty vehicles (e.g., trucks and buses). Planned new vehicle emission standards that would come into effect starting with 2007 model vehicles, combined with the lower sulphur diesel fuel, will reduce sulphur emissions from new heavy-duty engines by 90 to 95 percent. While diesel-fuelled vehicles account for a very small portion of the light-duty vehicle and light-duty truck market, low sulphur diesel fuel is also needed to enable these vehicles to meet new emission standards that are planned to be phased in starting with the 2004 model year. Finally, the reduction in the sulphur content of diesel fuel will reduce emissions of sulphur dioxide and sulphate from all diesel-fuelled vehicles manufactured before the above-discussed vehicle emission standards come into effect.

Under paragraph 140(1)(a) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* (CEPA, 1999), the Governor in Council has the authority to make regulations respecting "the concentrations or quantities of an element, component or additive in a fuel." In addition, under paragraph 140(2)(b), such a regulation can only be made where the Governor in Council is of the opinion that the regulation "could make a significant contribution to the prevention of, or reduction in, air pollution resulting from [...] the fuel's effect on the operation, performance or introduction of combustion or other engine technology or emission control equipment." Furthermore, under section 330 and with respect to a substance, the Governor in Council may prescribe "the minimum, average or maximum quantity or concentration of the substance" and "the method of determining such a quantity or concentration" and, a regulation made under section 140 "may be made applicable in only a part or parts of Canada."

The proposed Regulations will lower the maximum limit for sulphur in on-road diesel fuel to 15 milligrams per kilogram of

Règlement sur le soufre dans le carburant diesel

Fondement législatif

Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)

Ministère responsable

Ministère de l'Environnement

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

Description

Le but du projet de *Règlement sur le soufre dans le carburant diesel* (ci-après appelé le règlement projeté) est de faire en sorte que les teneurs en soufre du carburant diesel utilisé dans les véhicules à usage routier au Canada n'entraveront pas l'efficacité des technologies avancées de limitation des émissions projetées pour les modèles de 2007 et des années ultérieures (c'est-à-dire à compter du milieu de 2006), afin de satisfaire aux nouvelles normes très rigoureuses visant à limiter la pollution causée par les gaz d'échappement. Le ministre de l'Environnement doit proposer le nouveau règlement sur les émissions des véhicules lors de sa publication dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, au printemps de 2002.

Au Canada, la vaste majorité des moteurs diesels routiers servent sur des véhicules lourds (par exemple camions et autobus). Combinées aux carburants diesels à faible teneur en soufre, les nouvelles normes projetées pour les émissions des véhicules à partir des modèles de 2007, devraient faire baisser de 90 p. 100 à 95 p. 100 les émissions des nouveaux moteurs des véhicules lourds. Bien que les véhicules à moteur diesel ne comptent que pour une très petite portion du marché des véhicules légers et des camions légers, des carburants diesels à faible teneur en soufre sont aussi requis pour que ces véhicules puissent satisfaire aux exigences des nouvelles normes relatives aux émissions qu'on prévoit appliquer progressivement en commençant par les modèles de 2004. Enfin, la réduction de la teneur en soufre du carburant diesel fera baisser les émissions de dioxyde de soufre et de sulfates de tous les véhicules diesels fabriqués avant l'entrée en vigueur de ces normes.

En application de l'alinéa 140(1)a) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE (1999)], le gouverneur en conseil est autorisé à réglementer « la quantité ou la concentration de tout élément, composant ou additif dans un combustible ». En outre, en vertu de l'alinéa 140(2)b), il ne peut le faire que s'il estime que le règlement « pourrait contribuer sensiblement à prévenir ou à réduire la pollution atmosphérique résultant [...] des effets du combustible sur le fonctionnement, la performance ou l'implantation de technologies de combustion ou d'autres types de moteur ou de dispositifs de contrôle des émissions ». Qui plus est, en vertu de l'article 330, le gouverneur en conseil « peut fixer la quantité ou la concentration moyenne, minimale ou maximale d'une substance, ainsi que le mode de détermination correspondant », et le règlement pris au titre de l'article 140 « peut être applicable à une ou plusieurs parties du Canada ».

Le règlement projeté abaissera la limite du soufre dans le carburant diesel des véhicules routiers à 15 milligrammes par

the fuel, which is equivalent to 15 parts per million (p.p.m.), commencing June 1, 2006. The current regulations, in effect since January 1, 1998, specify a maximum limit of 0.05 percent by weight for sulphur (i.e., 500 milligrams per kilogram of fuel, or 500 p.p.m.). The further reduction of sulphur in on-road diesel fuel is required primarily to enable the efficient operation of advanced exhaust emission control technologies needed to comply with new heavy-duty diesel vehicle emissions standards that are expected to come into effect for the 2007 model year. The low sulphur diesel fuel will also be necessary to enable diesel light-duty vehicles to use similar technologies as a means of meeting emission standards that are planned to be phased in starting with the 2004 model year.

In summary, the key elements of the proposed Regulations are as follows:

- The proposed Regulations will revoke and replace the present *Diesel Fuel Regulations*. They set a maximum limit of 15 p.p.m. for sulphur in on-road diesel fuel that is produced or imported for use or sale in Canada and for on-road diesel fuel that is sold or offered for sale. (The present maximum is 500 p.p.m.)
- The compliance date to meet the 15 p.p.m. level for on-road diesel fuel that is produced or imported is June 1, 2006. The compliance date for sales of on-road diesel fuel is September 1, 2006. In northern Canada, where the distribution and turnover of diesel fuel is much slower, the compliance date for sales of on-road diesel fuel is September 1, 2007.
- The proposed Regulations will require importers and producers of diesel fuel to submit one-time registration information (i.e., name, location, typical volumes) to the Minister of the Environment by the later of 60 days after the Regulations come into force or 15 days before the person starts to produce or import diesel fuel.

Timing

The proposed Regulations introduce a level and timing for on-road diesel fuel in Canada that are similar to those required by the United States Environmental Protection Agency (EPA) regulations that were passed in December 2000. The proposed Regulations ensure that 15-p.p.m. on-road diesel fuel will be available in Canada beginning in June 2006. As well, the proposed timing provides the affected industry with adequate time to plan and undertake the necessary capital and operational changes necessary to meet the new requirements for diesel fuel.

Problem Definition

Air pollution is a serious problem in Canada and the combustion of fuels to power on-road vehicles is a major contributor to this problem, particularly in urban areas. Air pollution has major impacts on the environment and health of Canadians. Health studies estimate that air pollution contributes to more than 5 000 Canadians dying prematurely each year, as well as to numerous other adverse health impacts. While emissions of some pollutants have declined over the past two decades, air pollution continues to be one of Canada's highest environmental priority and health challenges.

kilogramme de carburant, soit l'équivalent de 15 parties par million (p.p.m.), à compter du 1^{er} juin 2006. Le règlement actuel, en vigueur depuis le 1^{er} janvier 1998, prescrit une limite de 0,05 p. 100 en poids pour le soufre (c'est-à-dire de 500 milligrammes par kilogramme de carburant, ou 500 p.p.m.). Cette nouvelle réduction de la teneur en soufre du carburant diesel des véhicules routiers est requise surtout pour garantir l'efficacité des technologies avancées de limitation de la pollution causée par les gaz d'échappement, qui sont nécessaires pour satisfaire aux nouvelles normes régissant les émissions des véhicules diesels lourds que l'on prévoit appliquer aux modèles de 2007. Le carburant diesel à faible teneur en soufre sera aussi nécessaire pour permettre aux véhicules diesels légers d'utiliser des technologies semblables afin de satisfaire aux normes relatives aux émissions qu'on prévoit appliquer progressivement en commençant par les modèles de 2004.

Les principaux éléments du règlement projeté se résument comme suit :

- Le règlement projeté révoquera et remplacera le *Règlement sur le carburant diesel* actuel. Il fixe à 15 p.p.m. la limite maximale du soufre dans le carburant diesel à usage routier produit ou importé pour utilisation ou vente au Canada, ainsi que dans le carburant diesel à usage routier vendu ou commercialisé. (La limite actuelle est de 500 p.p.m.)
- La date limite pour satisfaire à la limite de 15 p.p.m. pour le carburant diesel à usage routier produit ou importé est le 1^{er} juin 2006, et celle prévue pour les ventes de carburant diesel à usage routier, le 1^{er} septembre 2006. Dans le nord du Canada, où la distribution et la rotation du carburant diesel sont beaucoup plus lentes, la date limite pour les ventes de carburant diesel à usage routier est le 1^{er} septembre 2007.
- Aux termes du règlement projeté, les importateurs et les producteurs de carburant diesel devront présenter au ministre de l'Environnement, une seule fois, des informations en vue de l'ouverture des dossiers (nom, adresse, volumes typiques) à la date la plus tardive des deux dates suivantes : soit 60 jours qui suivent l'entrée en vigueur du règlement projeté ou soit 15 jours avant qu'une personne ou entreprise commence à produire ou à importer du carburant diesel.

Calendrier

Le règlement projeté présente, pour le carburant diesel à usage routier du Canada, des limites et un calendrier semblables à ceux adoptés en décembre 2000 par l'Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis. Le règlement projeté fait en sorte que le carburant diesel à usage routier à 15 p.p.m. soit disponible au Canada à compter de juin 2006. De plus, ce calendrier projeté donne aux industries visées assez de temps pour planifier et entreprendre les changements nécessaires, au niveau des immobilisations et de l'exploitation, afin de satisfaire aux nouvelles exigences relatives au carburant diesel.

Définition du problème

La pollution atmosphérique est un grave problème au Canada, et la combustion de carburant par les véhicules routiers représente l'un des principaux éléments de ce problème, notamment dans les régions urbaines. La pollution atmosphérique a d'importants impacts sur l'environnement et sur la santé publique. Selon des études sur la santé, la pollution atmosphérique est à l'origine de plus de 5 000 décès prématurés au Canada chaque année, en plus d'avoir de nombreux autres effets nocifs pour la santé. Bien que les émissions de certains polluants aient diminué au cours des deux dernières décennies, la réduction de la pollution atmosphérique demeure l'une des plus hautes priorités en matière d'environnement et l'un des principaux défis à relever en matière de santé au Canada.

The combustion of diesel fuel in on-road vehicles results in emissions of pollutants, including sulphur dioxide, sulphates, particulate matter, nitrogen oxides, volatile organic compounds, carbon monoxide and toxic substances. These emissions occur where people live and work, thereby contributing to the potential health risk to Canadians of air pollution from diesel vehicles.

On May 27, 2000, Environment Minister David Anderson and Health Minister Allan Rock jointly announced that respirable particulate matter less than or equal to 10 microns (PM₁₀) was being declared "toxic" as defined by section 64 of CEPA, 1999. Similarly, on July 15, 2000, the Ministers announced their intention to declare the principal substances that form PM₁₀ "toxic" under CEPA, 1999. Secondary particulate matter is formed when sulphur dioxide, nitrogen oxides, ammonia and volatile organic compounds combine in the atmosphere. Emissions from diesel-fuelled vehicles are a significant source of both PM₁₀ and several of its precursors. Reducing sulphur in on-road diesel fuel will reduce direct emissions of PM₁₀ and substances that cause its secondary atmospheric formation.

In recent years, in co-operation with provincial governments, the federal government has been putting in place a comprehensive program to reduce emissions from vehicles and engines. Federal actions to date include new vehicle emissions standards, the existing *Diesel Fuel Regulations*, benzene in gasoline and sulphur in gasoline regulations. Provincial initiatives include: gasoline and diesel fuel regulations in British Columbia; requirements to reduce Reid vapour pressure during summer months in Ontario, Quebec and the Lower Fraser Mainland (British Columbia); and inspection and maintenance programs in areas of British Columbia and Ontario. While these actions have resulted in significant improvements to the emission performance of on-road vehicles, continued efforts are required to reduce emissions.

In view of the above, on February 17, 2001, the federal government published a comprehensive ten-year Federal Agenda on Cleaner Vehicles, Engines and Fuels (the Agenda) in the *Canada Gazette* which lays out a series of planned measures and actions to reduce emissions from vehicles and engines. As set out in the Agenda, Environment Canada is developing regulations under CEPA, 1999 to align Canadian emission standards for a broad range of on-road and off-road vehicles and engines with those of the United States Environmental Protection Agency.

On December 21, 2000, the United States released its final rule setting emission standards for heavy-duty engines and vehicles and requirements for sulphur in on-road diesel fuel. The EPA determined that:

- in order to meet the 2007 heavy-duty vehicle emissions standards, engine manufacturers would have to "employ exhaust emission control devices that require low-sulphur fuel to ensure proper operation";
- misfuelling with high sulphur fuel "could seriously degrade the emission performance of sulphur-sensitive exhaust emission control devices, or perhaps destroy their functionality altogether"; and
- "if such (2007 heavy-duty) vehicles were fueled with 500 p.p.m. diesel fuel, the emission control systems could be

La combustion de carburant diesel par les véhicules routiers cause l'émission de polluants, dont le dioxyde de soufre, le monoxyde de carbone, des sulfates, des particules, des oxydes d'azote, des composés organiques volatils et des substances toxiques. Étant donné que ces émissions sont produites à des endroits où vivent et travaillent des gens, elles contribuent aux risques pour la santé publique dus à la pollution de l'air par les véhicules diesels.

Le 27 mai 2000, le ministre de l'Environnement David Anderson et le ministre de la Santé Allan Rock ont déclaré conjointement que les particules inhalables de 10 microns ou moins (PM₁₀) étaient des substances toxiques au sens de l'article 64 de la LCPE (1999). De même, le 15 juillet 2000, les ministres ont annoncé leur intention de déclarer que les principales substances qui constituent les PM₁₀ étaient, elles aussi, toxiques au sens de la LCPE (1999). La combinaison dans l'atmosphère du dioxyde de soufre, des oxydes d'azote, de l'ammoniac et des composés organiques volatils entraîne la formation de particules secondaires. Les émissions des véhicules à moteur diesel sont une source importante de PM₁₀ et de plusieurs de leurs précurseurs. La réduction du soufre dans le carburant diesel à usage routier fera diminuer les émissions directes de PM₁₀ et des substances causant la formation de particules secondaires dans l'atmosphère.

Ces dernières années, le gouvernement fédéral a collaboré avec les gouvernements provinciaux à la mise sur pied d'un programme général destiné à réduire les émissions des véhicules et des moteurs. À ce jour, les mesures prises par le gouvernement fédéral sont notamment de nouvelles normes pour les émissions des véhicules, le *Règlement sur le carburant diesel* actuel, ainsi que les règlements sur le benzène et le soufre dans l'essence. Les initiatives provinciales sont entre autres le règlement sur l'essence et sur le carburant diesel en Colombie-Britannique, les exigences visant à réduire la pression de vapeur Reid des produits pétroliers pendant l'été en Ontario, au Québec et dans le bassin inférieur du Fraser en Colombie-Britannique, ainsi que des programmes d'inspection et d'entretien en Colombie-Britannique et en Ontario. Bien que ces mesures aient permis des améliorations significatives de la performance des véhicules routiers en matière d'émissions, il faudra poursuivre les efforts pour réduire celles-ci.

C'est pourquoi, le 17 février 2001, le gouvernement fédéral a publié dans la *Gazette du Canada* le Programme fédéral pour des véhicules, des moteurs et des carburants moins polluants (le Programme). Il s'agit d'un programme décennal général qui prévoit une série de mesures et d'actions planifiées en vue de réduire les émissions des véhicules et des moteurs. Comme le prévoit le Programme, Environnement Canada prépare, dans le cadre de la LCPE (1999), des règlements destinés à harmoniser les normes canadiennes régissant les émissions atmosphériques d'une vaste gamme de véhicules et de moteurs routiers et non routiers avec celles de l'Environmental Protection Agency des États-Unis.

Le 21 décembre 2000, les États-Unis ont publié leurs normes réglementaires finales relatives aux émissions des moteurs et des véhicules lourds, ainsi que les exigences relatives au soufre dans le carburant diesel à usage routier. L'EPA a déterminé que :

- afin de satisfaire aux exigences des normes régissant les émissions des véhicules lourds de 2007, les fabricants de moteurs devraient utiliser des dispositifs de limitation de la pollution causée par les gaz d'échappement, dont le bon fonctionnement nécessite des carburants à faible teneur en soufre;
- l'utilisation de carburants contre-indiqués pourrait dégrader sérieusement la performance des dispositifs de limitation des émissions qui sont sensibles au soufre, ou même les rendre complètement inopérants;
- si ces véhicules (les modèles de véhicules lourds de 2007) étaient alimentés en carburant diesel à 500 p.p.m., les

irreversibly damaged and any benefit of the new emission standards could be eliminated.”

The U.S. final rule sets a maximum level of 15 p.p.m. for sulphur in diesel fuel that is used in on-road vehicles. The 15 p.p.m. limit comes into effect on June 1, 2006. The EPA regulation includes interim provisions until 2010 for banking and trading of credits and special consideration for small refineries.

With respect to on-road vehicles, the Canadian federal government intends to put in place new regulations to align with the stringent vehicle emission standards adopted in the United States for light-duty vehicles, light-duty trucks and heavy-duty vehicles. Under the new regulations, all cars, vans, pick-up trucks and sport utility vehicles that are designed for passenger transportation would have to meet the same stringent set of emission standards. The new standards would be phased in beginning with the 2004 model year and be fully implemented by 2010. On average, the new regulations would reduce the allowable emissions levels from new on-road vehicles by about 90 percent. The Minister of Environment expects to propose the new vehicle emission regulations by publishing them in Part I of the *Canada Gazette* in the spring of 2002.

It should be stressed that the Federal Agenda was developed in recognition that the quality of fuels plays an important role in reducing the impacts of vehicle emissions. In some cases, the performance of vehicle emission control systems can be impaired without the right quality fuel. Therefore, the development of effective policies and programs to reduce emissions must consider the fuels and vehicle/engine as an integrated system. Low sulphur diesel fuel is required to enable the introduction of advanced emission control systems for on-road diesel engines. These proposed Regulations which reduce the allowable level of sulphur in on-road diesel fuel to 15 p.p.m. are therefore essential to accompany the new vehicle emission regulations that are expected to come into effect in the 2004 to 2007 time frame.

As part of the Federal Agenda on Cleaner Vehicles, Engines and Fuels, the Minister of Environment announced in May 2000, and again in February 2001, that Canadian standards for sulphur in on-road diesel fuel would be aligned with requirements that were being developed by the United States, both for level and timing. On December 7, 2000, this commitment was reaffirmed when the governments of Canada and the United States signed an agreement on reducing transboundary movement of smog-causing pollutants (“the Ozone Annex”). This international agreement commits Canada to develop and implement “a regulation under the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* to reduce the allowable level of sulphur in on-road diesel fuel to align with future U.S. standards.” The proposed Regulations would meet this commitment.

Background

Sulphur Levels in Canada and Other Jurisdictions

In 1997, Canada promulgated the *Diesel Fuel Regulations*, which limit the level of sulphur in diesel fuel for use in on-road vehicles, including light-duty vehicles, light-duty trucks and

systèmes de limitation des émissions pourraient subir des dommages irréversibles annulant tous les avantages escomptés des nouvelles normes relatives aux émissions.

Le règlement final des États-Unis, qui doit entrer en vigueur le 1^{er} juin 2006, établit à 15 p.p.m. la limite du soufre dans le carburant diesel des véhicules routiers. La réglementation de l'EPA comporte notamment des clauses temporaires jusqu'en 2010 concernant l'accumulation et l'échange de crédits pour le soufre, ainsi que des dispositions spéciales pour les petites raffineries.

Pour ce qui est des véhicules routiers, le gouvernement fédéral du Canada a l'intention d'adopter de nouveaux règlements destinés à harmoniser ses exigences avec les normes très rigoureuses régissant les émissions des véhicules adoptées aux États-Unis pour les véhicules légers, les camions légers et les véhicules lourds. En application de ces nouveaux règlements, toutes les voitures, fourgons, semi-remorques, camionnettes et véhicules loisir travail conçus pour le transport des passagers devront satisfaire aux exigences du même ensemble de normes très rigoureuses. Il est prévu d'appliquer ces nouvelles normes progressivement, en commençant par les modèles de 2004, jusqu'à leur application intégrale en 2010. En moyenne, les nouveaux règlements réduiront d'environ 90 p. 100 les teneurs admissibles des émissions des nouveaux véhicules routiers. Le ministre de l'Environnement doit proposer le nouveau règlement sur les émissions des véhicules en le publiant dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, au printemps de 2002.

Il convient de souligner que le Programme fédéral a été établi à cause du rôle important de la qualité des carburants dans la réduction des impacts des émissions des véhicules. Dans certains cas, si le carburant n'est pas de qualité adéquate, la performance des systèmes de limitation des émissions des véhicules peut être entravée. Le développement de politiques et de programmes efficaces pour la réduction des émissions doit donc considérer les carburants, les véhicules et leurs moteurs comme parties intégrantes d'un même système. Le carburant diesel à faible teneur en soufre est nécessaire à l'implantation des systèmes avancés de limitation des émissions pour les moteurs diesels des véhicules routiers. Le règlement projeté réduisant à 15 p.p.m. la limite du soufre dans le carburant diesel à usage routier est donc essentiel au succès du nouveau règlement sur les émissions des véhicules, qu'on prévoit mettre en œuvre par étapes de 2004 à 2007.

Dans le cadre du Programme fédéral pour des véhicules, des moteurs et des carburants moins polluants, le ministre de l'Environnement a annoncé, en mai 2000 et à nouveau en février 2001, qu'il faut harmoniser avec les exigences américaines les normes canadiennes relatives au soufre dans le carburant diesel à usage routier, aussi bien pour ce qui est des teneurs que des échéances. Le 7 décembre 2000, on a réaffirmé cet engagement lors de la signature par les gouvernements du Canada et des États-Unis d'un accord sur la réduction du transport transfrontalier des polluants précurseurs du smog (l'Annexe sur l'ozone). Aux termes de cet accord international, le Canada s'est engagé à développer et à mettre en œuvre « un règlement, en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, visant à réduire le niveau acceptable de soufre dans les carburants diesels à usage routier, en s'alignant sur les futures normes américaines ». Le règlement projeté devrait lui permettre de tenir ses engagements.

Contexte

Teneurs en soufre au Canada et à l'étranger

En 1997, le Canada a adopté le *Règlement sur le carburant diesel*, qui limite à 500 p.p.m. la teneur en soufre du carburant diesel utilisé par les véhicules routiers, notamment les véhicules légers,

heavy-duty vehicles, to a maximum of 500 p.p.m. *The Diesel Fuel Regulations* came into effect on January 1, 1998. In 2000, the average sulphur level for the 20.2 billion litres of low-sulphur (less than 500 p.p.m.) diesel fuel produced in or imported into Canada was 330 p.p.m. There were notable regional differences within the country, ranging from 270 p.p.m. in the West to 410 p.p.m. in Quebec and Atlantic Canada. Ontario averaged 350 p.p.m. The average sulphur level for the remaining diesel pool of 4.2 billion litres, which is used primarily in off-road vehicles and engines, was 2 170 p.p.m. for the same year.

Other jurisdictions have or will require low-sulphur diesel fuel for on-road vehicle applications. Since 1993, a 500-p.p.m. maximum level of sulphur has been in effect for on-road diesel fuel in the United States. In December 2000, EPA published its final rule for on-road diesel fuel quality. The rule sets a maximum level of 15 p.p.m. for sulphur in on-road diesel, effective June 1, 2006. The EPA rule includes provisions for banking and trading of sulphur credits and special considerations for small refineries. Mexico requires less than 500-p.p.m. sulphur in its on-road diesel fuel, as do a number of Asian nations. Japan will be requiring 50 p.p.m. starting in 2007.

In 1998, the European Union passed a directive that set the maximum limit for sulphur in on-road diesel fuel at 50 p.p.m. in 2005, with an interim level of 350 p.p.m. starting in 2000. Seven countries of the Organisation for Economic Co-operation and Development, including Great Britain, Sweden and Finland have introduced tax incentives to accelerate the introduction of cleaner diesel fuel, and four more are seriously considering such measures. The result has been that most of the diesel fuel in those countries now has sulphur levels below 50 p.p.m. Germany plans to introduce a tax incentive to promote sulphur levels in diesel below 10 p.p.m. in 2003.

In May 2001, the European Union proposed to go further and to introduce "zero" sulphur (defined as less than 10 p.p.m. sulphur) gasoline and on-road diesel fuel in every member state commencing January 1, 2005. From 2011, the use of zero sulphur gasoline and diesel would be mandatory. However, the 2011 deadline for zero sulphur diesel fuel is to be reviewed by the end of 2006.

It is clear that, in general, there are considerable efforts in other jurisdictions to reduce sulphur levels in diesel fuel. The proposed Regulations will align Canadian requirements for the allowable level of sulphur in on-road diesel fuel with those of the United States, thereby supporting a consistent North American market. It will also bring Canada in line with existing requirements or future initiatives in Europe, Japan and other progressive nations.

Overview of the Petroleum Industry

The Canadian petroleum products industry is comprised of petroleum refining, product distribution and marketing operations. Thirteen companies operate twenty refineries in Canada that produce diesel fuel. In 2000, seven of those twenty facilities produced only diesel fuel having a sulphur concentration of less than 500 p.p.m. (i.e., suitable for use in on-road vehicles), one produced only diesel fuel with a sulphur concentration in excess of

les camions légers et les véhicules lourds. Le *Règlement sur le carburant diesel* est entré en vigueur le 1^{er} janvier 1998. En 2000, la teneur moyenne en soufre des 20,2 milliards de litres de carburant diesel à faible teneur en soufre (moins de 500 p.p.m.) produits ou importés au Canada était de 330 p.p.m. Il y avait alors des différences notables d'une région à l'autre du pays, soit des teneurs comprises entre 270 p.p.m. dans l'Ouest et 410 p.p.m. au Québec et dans le Canada atlantique, la teneur moyenne en Ontario étant de 350 p.p.m. La teneur moyenne en soufre pour le reste du carburant diesel (4,2 milliards de litres), utilisé surtout par des véhicules et des moteurs non routiers, était de 2 170 p.p.m. pour la même année.

D'autres gouvernements exigent ou exigeront l'utilisation de carburant diesel à faible teneur en soufre pour les véhicules routiers. Depuis 1993, une limite de 500 p.p.m. de soufre est en vigueur pour le carburant diesel à usage routier aux États-Unis. En décembre 2000, l'EPA a publié son règlement final régissant la qualité du carburant diesel à usage routier, qui établit une limite de 15 p.p.m. pour le soufre du carburant diesel des véhicules routiers, à compter du 1^{er} juin 2006. Ce règlement comporte des dispositions pour l'accumulation et l'échange de crédits pour le soufre et des dispositions spéciales pour les petites raffineries. Le Mexique applique une limite de 500 p.p.m. de soufre au carburant diesel à usage routier, tout comme un certain nombre de pays d'Asie. Le Japon doit abaisser sa limite à 50 p.p.m. à compter de 2007.

En 1998, l'Union européenne a émis une directive fixant à 50 p.p.m. la limite du soufre dans le carburant diesel à usage routier en 2005, avec une limite provisoire de 350 p.p.m. à compter de 2000. Sept pays de l'Organisation de coopération et de développement économiques, dont la Grande-Bretagne, la Suède et la Finlande, ont commencé à offrir des incitatifs fiscaux pour accélérer la mise en marché de carburants diesels moins polluants, et quatre autres pays envisagent sérieusement d'appliquer des mesures semblables. Il en résulte que la teneur en soufre de la plus grande partie du carburant diesel de ces pays est maintenant inférieure à 50 p.p.m. L'Allemagne prévoit l'introduction, en 2003, d'un incitatif fiscal favorisant les carburants diesels à teneur en soufre inférieure à 10 p.p.m.

En mai 2001, l'Union européenne a proposé d'aller plus loin, avec la mise en marché dans tous les pays membres, à compter du 1^{er} janvier 2005, d'essence et de carburant diesel à usage routier « sans soufre » (par définition, il s'agit d'essence et de carburant diesel à teneur en soufre inférieure à 10 p.p.m.). À partir de 2011, l'utilisation d'essence et de carburant diesel « sans soufre » devrait être obligatoire. Toutefois, l'échéance de 2011 devrait être réexaminée avant la fin de 2006.

Il est donc clair que, en général, d'autres gouvernements déploient des efforts considérables pour réduire les teneurs en soufre du carburant diesel. Le règlement projeté permettra au Canada d'harmoniser ses limites avec celles des États-Unis pour ce qui est du soufre dans le carburant diesel à usage routier, de façon à assurer une plus grande cohérence sur le marché nord-américain. Cette mesure doit aussi permettre au Canada de s'ajuster aux exigences actuelles ou à des initiatives futures de l'Europe, du Japon et d'autres pays progressistes.

Aperçu de l'industrie du pétrole

L'industrie canadienne des produits pétroliers comporte trois volets : le raffinage du pétrole, la distribution des produits et leur commercialisation. Treize compagnies exploitent les vingt raffineries qui produisent du carburant diesel au Canada. En 2000, sept de ces établissements n'ont produit que du carburant diesel à teneur en soufre inférieure à 500 p.p.m. (c'est-à-dire convenable pour les véhicules routiers), une n'a produit que du carburant

500 p.p.m. (i.e., off-road diesel), and twelve produced both types of diesel fuel. Diesel fuel and other petroleum products are sold through a distribution network consisting of about 13 000 retail outlets.

Diesel is a significant source of fuel for road transportation in Canada, in particular for heavy-duty vehicles such as trucks and buses. In 2000, more than 20.2 billion litres of diesel with a sulphur level less than 500 p.p.m. were produced in or imported into Canada. The petroleum products industry employs over 150 000 people, with approximately 13 000 working in refineries and the remainder in product distribution and marketing operations. Each refinery job has been estimated to generate up to seven jobs in associated industries, while one to two jobs are created for every distribution and retail job. The export of petroleum products is a contributor to Canada's favourable balance of trade. The financial performance of the industry has improved following a period of low rates of return in the early part of the 1990s.

Approximately 3 percent of the total Canadian demand for diesel fuel is imported. The majority of imports (i.e., 65 percent) come from the United States while the remainder comes from Algeria, Venezuela and several other countries. Although a small proportion of the total market, imports can play an important role in determining the consumer price of diesel fuel in Canada. Canada exports about 2 billion litres of diesel fuel, almost all of it to the United States.

Major petroleum producers and importers voluntarily comply with standards developed by the Canadian General Standards Board. As well, both the federal and provincial governments regulate some aspects of fuel quality. Gasoline, diesel and other vehicle fuels are currently subject to the following federal regulations:

- the *Fuels Information Regulations No. 1* (1978) require fuel producers to report the sulphur content and the types of additives in liquid fuels;
- the *Gasoline Regulations* (1990) establish limits on lead and phosphorous contents for both leaded and unleaded gasoline;
- the *Contaminated Fuel Regulations* (1991) prohibit the import or export of contaminated fuels, except for lawful destruction, disposal or recycling;
- the *Diesel Fuel Regulations* (1997) limit the level of sulphur in diesel fuel for use in light-duty vehicles, light-duty trucks and heavy-duty vehicles to a maximum of 500 p.p.m.;
- the *Benzene in Gasoline Regulations* (1997) limit the level of benzene in gasoline; and
- the *Sulphur in Gasoline Regulations* (1999) limit the level of sulphur in gasoline to 30 p.p.m. by 2005, with an interim level of 150 p.p.m. effective July 2002.

British Columbia also limits the level of sulphur in on-road diesel fuel to 500 p.p.m. The Montreal Urban Community has a limit of 500 p.p.m. for both on-road and off-road diesel.

Canadian refineries are price takers with respect to both crude purchases and, to a lesser extent, product sales. Canadian wholesale prices are strongly influenced by U.S. and European prices. Accordingly, refinery margins and company profits are heavily influenced by access to low-cost feedstocks, the ability to process

diesel à teneur en soufre supérieure à 500 p.p.m. (c'est-à-dire du carburant diesel non routier), et les douze autres ont produit des deux. Les ventes de carburant diesel et des autres produits pétroliers empruntent un réseau de distribution comportant environ 13 000 points de vente au détail.

Le carburant diesel est un important carburant pour le transport routier au Canada, notamment pour les véhicules lourds comme les camions et les autobus. En 2000, on a produit ou importé au Canada plus de 20,2 milliards de litres de carburant diesel avec des teneurs en soufre inférieures à 500 p.p.m. L'industrie des produits pétroliers emploie plus de 150 000 personnes, dont environ 13 000 travaillent dans des raffineries et le reste, dans des entreprises de distribution et de commercialisation des produits. On estime que chaque emploi de raffinerie crée plus de sept emplois dans des industries connexes, alors qu'un à deux emplois sont créés pour chacun des emplois de distribution et de commerce au détail. L'exportation de produits pétroliers a contribué à la balance commerciale positive du Canada. La performance financière de cette industrie s'est améliorée, après une période de faibles rendements au début des années 90.

Environ 3 p. 100 de la demande canadienne totale de carburant diesel est assurée par des importations. La majorité (65 p. 100) provient des États-Unis et le reste, d'Algérie, du Venezuela et de plusieurs autres pays. Bien qu'elles ne constituent qu'une petite proportion du marché total, les importations peuvent jouer un rôle important dans la détermination du prix de vente au détail du carburant diesel sur le marché intérieur canadien. Le Canada exporte environ 2 milliards de litres de carburant diesel, dont la presque totalité aux États-Unis.

Les grands producteurs et importateurs de pétrole s'alignent volontairement sur les normes de l'Office des normes générales du Canada. De plus, les gouvernements fédéral et provinciaux réglementent certains aspects de la qualité des carburants. L'essence, le carburant diesel et d'autres carburants pour véhicules sont régis par les règlements fédéraux ci-dessous :

- le *Règlement n° 1 concernant les renseignements sur les combustibles* (1978), qui exige que les producteurs de carburants déclarent la teneur en soufre et les types d'additifs dans les carburants liquides;
- le *Règlement sur l'essence* (1990), qui établit des limites pour le plomb et le phosphore dans les essences au plomb et sans plomb;
- le *Règlement sur les combustibles contaminés* (1991), qui interdit l'importation ou l'exportation des carburants contaminés, sauf pour des traitements licites de destruction, d'élimination ou de recyclage;
- le *Règlement sur le carburant diesel* (1997), qui limite à 500 p.p.m. la teneur en soufre du carburant diesel destiné aux véhicules légers, aux camions légers et aux véhicules lourds;
- le *Règlement sur le benzène dans l'essence* (1997), qui limite la teneur en benzène de l'essence;
- le *Règlement sur le soufre dans l'essence* (1999), qui limite la teneur en soufre de l'essence à 30 p.p.m. en 2005, avec une teneur provisoire de 150 p.p.m. à compter de juillet 2002.

De plus, la Colombie-Britannique limite à 500 p.p.m. la teneur en soufre du carburant diesel à usage routier, et la Communauté urbaine de Montréal impose une limite de 500 p.p.m. pour le carburant diesel des véhicules routiers et non routiers.

Les raffineries canadiennes sont preneuses de prix pour leurs achats de produits bruts, et à un moindre degré, qu'elles ne le sont pour la vente de leurs produits. Les prix de gros des ventes canadiennes sont fortement influencés par ceux des États-Unis et de l'Europe. En conséquence, la marge bénéficiaire des raffineries et

inexpensive heavy sour crude, economies of scale, the control of operating costs and competition from imported products.

Competitive pressures and subsequent rationalization have affected both the production and distribution components of the industry. Since 1980, 16 of 36 refineries in Canada have closed. This has led to increased refinery utilization rates on a scale comparable with facilities in the northern United States. Utilization rates now stand at about 95 percent, which is generally considered to be full capacity. However, continued competitive pressures and technological advancement may lead to further rationalization of gasoline production and supply in Canada in the near future.

Environmental challenges are an important factor affecting the future of the petroleum industry. Future environmental requirements are anticipated to be more numerous and costly. However, analysis by Industry Canada has suggested that, on a unit basis, Canadian refiners' environmental costs are less than those in the United States by a factor of two to three. The same work also indicates that environmental costs which affect product specifications are more likely to be recoverable in the marketplace than environmental costs needed for local site operations. This is due to the fact that all refiners, domestic and foreign, would be required to meet fuel specification requirements.

The compliance costs and competitiveness impacts of a 15-p.p.m. maximum level of sulphur in diesel fuel will vary considerably from one supplier to another, and between petroleum refiners and diesel fuel importers. A discussion of the cost and competitiveness implications of a lower-sulphur in diesel standard is outlined in the section on costs below.

Alternatives

During the process leading to the decision to introduce the proposed Regulations, a number of alternatives were considered. These alternatives can be subdivided into two categories: alternative policies and alternative implementation mechanisms. Assessment of the alternatives was conducted as an iterative process, with several policies, mechanisms and combinations of the two being considered at various stages in the process. For the sake of simplicity, the two categories are presented separately.

The purpose of assessing alternatives is to identify the policy option and mechanism that most effectively and efficiently achieves the environmental objective.

Alternative Policy Options

There are two basic policy options: (1) to maintain the status quo, and (2) to take action to reduce the level of sulphur in on-road diesel fuel. In the case of the latter, it is necessary to address questions of timing, level and application, as well as to evaluate alternative implementation mechanisms.

1. Status Quo

The option of no action to reduce the current level of sulphur in on-road diesel fuel was rejected because it would not ensure the quality of diesel fuel in Canada needed to enable advanced emission control technologies on future diesel engines. Lower-sulphur on-road diesel fuel will reduce emissions from current technology

les profits des compagnies dépendent fortement de facteurs comme l'accès à des matières premières peu coûteuses, la capacité de traiter des bruts sulfureux lourds bon marché, les économies d'échelle, la limitation des coûts d'exploitation et la compétition due aux produits importés.

Les pressions de la compétition et des rationalisations subséquentes ont touché les volets de la production et de la distribution de cette industrie. Depuis 1980, 16 des 36 raffineries du Canada ont fermé, ce qui a fait monter les taux d'utilisation des raffineries à un niveau comparable à celui des installations du nord des États-Unis. Ils se situent autour de 95 p. 100, valeur habituellement considérée comme la pleine capacité. Toutefois, dans un proche avenir, les pressions continues de la compétition et les progrès technologiques au Canada pourraient entraîner d'autres mesures de rationalisation de la production et des approvisionnements pour l'essence.

Les défis environnementaux sont un facteur qui aura d'importantes incidences sur l'avenir de l'industrie pétrolière. On s'attend à ce que les exigences environnementales soient plus nombreuses et plus coûteuses. Toutefois, une analyse d'Industrie Canada semble indiquer que, pour les raffineurs canadiens pris individuellement, les coûts environnementaux sont inférieurs d'un facteur de deux à trois à ceux imposés à leurs homologues des États-Unis. Cette même étude indique aussi que les coûts environnementaux qui touchent les caractéristiques d'un produit sont vraisemblablement plus faciles à récupérer sur le marché que les coûts des mesures environnementales requises pour l'exploitation d'installations particulières, car tous les raffineurs, canadiens ou étrangers, doivent satisfaire aux mêmes exigences pour ce qui est des caractéristiques du carburant.

Lors de l'application de la limite de 15 p.p.m. de soufre dans le carburant diesel, on devrait noter, entre les divers fournisseurs, raffineurs de pétrole et importateurs de carburant diesel, une forte variation des incidences d'une limite plus basse pour le soufre dans le carburant diesel sur les coûts d'observation des exigences et sur la compétitivité. Voir la discussion à ce sujet dans la section sur les coûts ci-dessous.

Solutions envisagées

Au cours du processus qui a mené à la décision d'introduire le règlement projeté, on a envisagé un certain nombre de solutions, qu'on peut subdiviser en deux catégories : les politiques et les mécanismes d'application de rechange. On a évalué ces solutions selon un processus itératif, en examinant plusieurs politiques, mécanismes et combinaisons des deux à diverses étapes du processus. Pour simplifier, on présente ces deux catégories de solutions séparément.

Le but de l'évaluation des solutions envisagées est de déterminer la politique et le mécanisme le plus efficace pour l'atteinte des objectifs environnementaux.

Autres politiques possibles

Pour les politiques, il y a deux options fondamentales : (1) maintenir le statu quo et (2) prendre des mesures visant à réduire la teneur en soufre du carburant diesel à usage routier. Pour cette dernière, il est essentiel de s'attacher aux questions d'échéancier, de teneur et d'application, ainsi que d'évaluer les mécanismes d'application possibles.

1. Maintien du statu quo

On a rejeté l'option de ne rien faire pour réduire les teneurs en soufre actuelles dans le carburant diesel à usage routier parce qu'elle n'assurerait pas la qualité du carburant diesel au Canada nécessaire pour la mise en œuvre des technologies avancées de limitation des émissions aux futurs moteurs diesels. Le carburant

vehicles. However, the EPA has already determined that sulphur in diesel fuel significantly inhibits the effective operation of advanced diesel emission control technologies, resulting in significantly higher emissions of air pollutants. Given the resulting adverse health and environmental impacts, continuation of the status quo was not considered to be appropriate.

2. Complete Ban of Sulphur in Diesel Fuel

A second option is to require the complete removal of sulphur from on-road diesel fuel in Canada (zero percent sulphur content). This option would ensure that zero sulphur diesel was used for on-road purposes in Canada and a high level of health and environmental benefits would be achieved. While it may be technically possible to remove all sulphur from diesel fuel, the direct costs to industry would result in more dislocation within the petroleum refining sector. Diesel fuel customers would likely face larger price fluctuations from supply disruptions. While a zero percent level of sulphur in diesel fuel would likely further enhance the ability of engine manufacturers to meet future stringent emission standards, the EPA has found that compliance with the 2007 model year standards is feasible with diesel fuel having a maximum sulphur content of 15 p.p.m. Accordingly, this option was not given further consideration.

3. Reduce the Level of Sulphur in On-road Diesel Fuel Before the United States

A third option is to require lower-sulphur on-road diesel fuel in Canada at a date in advance of the June 2006 date that is specified in the United States. This option would ensure that lower-sulphur diesel was used for on-road purposes in Canada and that a higher level of health and environmental benefits would be achieved. However, the main objective of the proposed Regulations is to ensure that the level of sulphur in diesel fuel used for on-road purposes in Canada does not impede the effective operation of new vehicle emission control technologies. The mandated introduction of lower-sulphur on-road diesel fuel should therefore coincide with the planned 2006 introduction of new vehicle emission control technologies that would be needed to comply with 2007 model year emission standards. This option was therefore rejected.

4. Reduce the Level of Sulphur in On-road Diesel Fuel After the United States

A fourth option is to require lower-sulphur on-road diesel fuel in Canada at a date later than the June 2006 date that is specified in the United States. This option would provide industry with more time to make the necessary capital investment. However, the effective operation of new emission control technologies for 2007 and later model year diesel vehicles requires lower sulphur diesel fuel. This option would not ensure that lower-sulphur diesel was available for on-road purposes, thereby increasing the potential for widespread misfuelling of new diesel-fuelled vehicles. The EPA has found that use of high sulphur fuels in heavy-duty post-2006 model year vehicles "could seriously degrade the emission performance of sulphur-sensitive exhaust emission control devices, or perhaps destroy their functionality altogether" and that "the emission control systems could be irreversibly damaged and any benefit of the new emission standards could be eliminated." As such, this option would compromise the emissions

diesel à usage routier à faible teneur en soufre devrait réduire les émissions des véhicules utilisant les technologies actuelles. Cependant, l'EPA a déjà déterminé que le soufre du carburant diesel nuit considérablement à l'efficacité des technologies avancées de limitation des émissions des moteurs diesels, ce qui devrait entraîner des émissions significativement plus fortes de polluants atmosphériques. Étant donné les effets nocifs sur la santé et l'environnement qui en résulteraient, on considère que l'option du maintien du statu quo ne peut être retenue.

2. Interdiction complète du soufre dans le carburant diesel

Une deuxième option consiste à exiger l'élimination complète du soufre du carburant diesel à usage routier au Canada (teneur en soufre nulle). Cette mesure devrait assurer, au Canada, l'utilisation de carburant diesel à teneur en soufre nulle dans les véhicules routiers, avec d'importants avantages pour la santé et l'environnement. Bien qu'il soit techniquement possible d'éliminer tout le soufre du carburant diesel, les coûts directs de cette mesure pour l'industrie devraient perturber encore plus le volet du raffinage du pétrole, et les acheteurs de carburant diesel devraient vraisemblablement faire face à de plus fortes fluctuations des prix à cause de la perturbation des approvisionnements. Même si une teneur en soufre nulle dans le carburant diesel devrait vraisemblablement faciliter la tâche aux fabricants de moteurs qui doivent satisfaire aux normes très rigoureuses prévues pour les émissions, l'EPA a déterminé qu'il est possible de satisfaire aux normes visant les modèles de 2007 avec une limite de 15 p.p.m. de soufre dans le carburant diesel. C'est pourquoi on n'a pas retenu cette option.

3. Réduction de la teneur en soufre du carburant diesel à usage routier avant les États-Unis

Une troisième option consiste à exiger, pour les véhicules routiers du Canada, du carburant diesel à faible teneur en soufre avant l'échéance de juin 2006 prévue pour les États-Unis. Cette option devrait assurer, au Canada, l'utilisation de carburant diesel à faible teneur en soufre dans les véhicules routiers, avec de plus grands avantages pour la santé et l'environnement. Or, le principal objectif du règlement projeté est de garantir que la teneur en soufre du carburant diesel utilisé par les véhicules routiers au Canada ne nuise pas à l'efficacité des nouvelles technologies de limitation des émissions des véhicules. L'obligation de la mise en marché du carburant diesel à faible teneur en soufre pour les véhicules routiers devrait donc coïncider avec l'implantation, prévue en 2006, des nouvelles technologies de limitation des émissions des véhicules, qui seront nécessaires pour satisfaire aux normes proposées pour les émissions des modèles de 2007. C'est pourquoi on a rejeté cette option.

4. Réduction de la teneur en soufre du carburant diesel à usage routier après les États-Unis

Une quatrième option consiste à exiger un carburant diesel à faible teneur en soufre pour les véhicules routiers au Canada à une date postérieure à l'échéance de juin 2006 prévue pour les États-Unis. Cette option donnerait à l'industrie plus de temps pour faire les investissements nécessaires. Toutefois, le bon fonctionnement des nouvelles technologies de limitation des émissions prévues pour les véhicules diesels, à partir des modèles de 2007, exige des carburants diesels à faible teneur en soufre. Cette option, qui ne garantit pas que du carburant diesel à faible teneur en soufre sera disponible pour le transport routier, pourrait entraîner l'utilisation généralisée de carburant contre-indiqué dans les nouveaux véhicules à moteur diesel. Selon l'EPA, l'utilisation de carburants à forte teneur en soufre par les véhicules lourds des modèles d'après 2006 « pourrait dégrader sérieusement la performance des dispositifs de limitation des émissions de polluants, qui sont sensibles au soufre des gaz d'échappement, ou même les

performance of new diesel vehicles, resulting in higher emissions and consequential health and environmental impacts. Therefore, delaying action in Canada until after sulphur in diesel fuel is reduced in the United States was rejected.

5. Align Canada's Reduction of Sulphur in Diesel With the U.S. Program

A fifth option is to align action in Canada to reduce sulphur in on-road diesel fuel with that of the United States. The Federal Agenda on Cleaner Vehicles, Engines and Fuels, published by the Minister of the Environment on February 17, 2001, sets out a policy of "generally aligning Canadian environmental fuel requirements with those of the United States, while taking into consideration environmental standards developed by the European Union." This option is consistent with the policy that was developed in consultation with stakeholders.

As stated earlier, the EPA has passed requirements for a maximum of 15-p.p.m. sulphur in on-road diesel fuel, coming into effect June 1, 2006. The United States rule incorporates trading of sulphur credits until 2010 and includes special provisions for small refiners. Due to legislative differences between Canada and the United States, it is not possible to introduce a program in Canada that is identical to that in the United States. However, by aligning the level for sulphur and the implementation timing with the EPA program, the Government will be able to fulfill its objective as stated above. It also should be noted that a 15-p.p.m. limit on sulphur in on-road diesel fuel aligns closely with the "zero sulphur" (less than 10 p.p.m.) limit that has been proposed by the European Union. Since this approach meets the objective to the greatest degree of success, it was chosen for reducing sulphur in Canada's diesel fuel.

Alternative Implementation Mechanisms

A number of alternative implementation mechanisms were considered to achieve the policy objective, the national introduction of lower-sulphur diesel fuel by June 1, 2006.

Voluntary Measures

The introduction of a voluntary measure, such as the Memoranda of Understanding (MOUs) that were developed between the Government and diesel suppliers in 1993, was considered but rejected on the grounds that it would not necessarily lead to the widespread availability and use of lower-sulphur diesel for on-road vehicles.

In October 1993, Environment Canada signed MOUs with most of the suppliers of diesel fuel in an attempt to introduce a 500-p.p.m. maximum level for sulphur in on-road diesel. However, the MOUs did not achieve the desired outcome and the result was the promulgation of the *Diesel Fuel Regulations* on February 19, 1997. For more details, the reader is referred to those Regulations and the associated Regulatory Impact Analysis Statement.

It should be noted that in subsequent discussions with the Government, the petroleum refining industry has consistently

rendre complètement inopérants » et « les systèmes de limitation des émissions pourraient subir des dommages irréversibles, annulant tous les avantages escomptés des nouvelles normes relatives aux émissions ». Cette option compromettrait donc la performance des dispositifs de limitation des émissions des nouveaux véhicules diesels, ce qui devrait entraîner de plus fortes émissions, et donc des impacts sur la santé et sur l'environnement. C'est pourquoi on a rejeté l'option du report des mesures canadiennes au-delà de l'échéance américaine prévue pour la limitation du soufre dans le carburant diesel.

5. Harmonisation des exigences canadiennes de réduction du soufre dans le carburant diesel avec le programme américain

Une cinquième option est d'harmoniser les mesures canadiennes destinées à réduire le soufre dans le carburant diesel à usage routier avec celles des États-Unis. Le Programme fédéral pour des véhicules, des moteurs et des carburants moins polluants, publié par le ministre de l'Environnement le 17 février 2001, établit une politique basée sur une approche qui consiste à « harmoniser, dans l'ensemble, les exigences environnementales du Canada en matière de carburant avec celles des États-Unis, tout en tenant compte des normes environnementales qui sont élaborées par l'Union européenne ». Cette option est conforme à la politique élaborée en consultation avec les intervenants.

Comme on l'a indiqué ci-dessus, l'EPA a imposé une limite de 15 p.p.m. pour le soufre dans le carburant diesel à usage routier à compter du 1^{er} juin 2006. La réglementation des États-Unis prévoit des échanges de crédits pour le soufre jusqu'en 2010 et comporte des dispositions spéciales pour les petits raffineurs. À cause des différences entre les législations du Canada et des États-Unis, il n'est pas possible de mettre en œuvre au Canada un programme identique à celui des États-Unis. Toutefois, en harmonisant les teneurs prévues pour le soufre et les calendriers d'application avec ceux du programme de l'EPA, le Gouvernement sera en mesure d'atteindre l'objectif énoncé ci-dessus. On doit aussi noter qu'une limite de 15 p.p.m. pour le soufre dans le carburant diesel à usage routier est assez proche de la teneur de moins de 10 p.p.m. proposée par l'Union européenne pour le carburant « sans soufre ». Étant donné que cette approche nous permet d'atteindre notre objectif avec les plus grandes chances de succès, c'est elle qui a été retenue pour la réduction du soufre dans le carburant diesel vendu au Canada.

Autres mécanismes d'application

On a examiné un certain nombre d'autres mécanismes d'application pour atteindre l'objectif de la politique, qui est la mise en marché à l'échelle nationale de carburant diesel à faible teneur en soufre d'ici le 1^{er} juin 2006.

Mesures volontaires

On avait envisagé l'implantation de mesures volontaires, par exemple des protocoles d'entente négociés entre le Gouvernement et les fournisseurs de carburant diesel en 1993, mais on a rejeté cette formule parce qu'elle ne garantit pas, pour les véhicules routiers, la disponibilité et l'utilisation à grande échelle de carburant diesel à faible teneur en soufre.

En octobre 1993, Environnement Canada avait essayé d'introduire une limite de 500 p.p.m. pour le soufre dans le carburant diesel des véhicules routiers, en signant des protocoles d'entente avec la plupart des fournisseurs de carburant diesel. Toutefois, comme ces protocoles n'ont pas donné les résultats escomptés, il a fallu adopter le *Règlement sur le carburant diesel* le 19 février 1997. Pour plus de précisions, voir le Règlement et le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation qui l'accompagne.

Il convient de noter que, lors de discussions subséquentes avec le Gouvernement, l'industrie du raffinage du pétrole a

favoured a regulatory rather than a voluntary approach to address environmental fuel quality issues. This position is largely based on the fact that a regulatory approach is more effective at ensuring that all fuel suppliers are subject to the same requirements and that there is a "level playing field" (i.e., no competitive advantage) for all suppliers.

Economic Instruments

A trading scheme to reduce the level of sulphur in diesel fuel, whereby sulphur credits could be traded or sold amongst participants, was considered. Several different approaches were considered (e.g., national versus regional caps and trading; inter- versus intra-company trading) in an effort to outline a system that would achieve the stated policy objective.

A difficulty with trading in the context of this initiative is that it might not ensure that all of the policy objectives were achieved satisfactorily. First, in the case of a national trading scheme, a situation could arise whereby through the trading of credits the supply of lower-sulphur diesel becomes inconsistent across the country. This could cause considerable vehicle mis-fuelling problems resulting in significant regional differences in fuel prices and health and environmental benefits. Second, if regional trading programs were used, there would only be a small number of participants, leading to a relatively controlled and inefficient market. Finally, intra-company trading would be of use only to larger suppliers with more than one operation.

Other jurisdictions have successfully used fiscal instruments to accelerate the early introduction of lower-sulphur diesel fuel. The introduction of a fiscal instrument, such as a charge or tax on the level of sulphur, to encourage the availability and use of lower-sulphur diesel fuel was considered. There is no authority in CEPA, 1999 to impose taxes or charges, although such authority could be found under other federal legislation.

The introduction of a fiscal incentive, disincentive or a combination of the two may be a very effective means of encouraging or facilitating the introduction of lower-sulphur diesel fuel in Canada. However, unless the tax advantage was very high, there would be uncertainty that all suppliers across the country would undertake the appropriate action within the desired time frame. This circumstance could result in an inconsistent regional supply of lower-sulphur on-road diesel fuel with similar problems to those described earlier.

In the final analysis, both trading and fiscal instruments have not been accepted because of the reasons discussed above. Nevertheless, the use of instruments, including fiscal instruments, as complements to regulations are being explored by the Government as a way of promoting earlier availability and use of low-sulphur diesel.

Regulations Under the CEPA, 1999

The introduction of a regulation under CEPA, 1999 was considered and accepted as the most appropriate approach to reducing the maximum level of sulphur in on-road diesel fuel to 15 p.p.m. The decision to regulate was taken because it is consistent with the objectives of the proposed Regulations.

constamment préconisé une approche réglementaire plutôt qu'une démarche volontaire en réponse aux problèmes environnementaux liés à la qualité du carburant. Cette position s'explique surtout par la plus grande efficacité d'une approche réglementaire pour garantir que tous les fournisseurs de carburant soient soumis aux mêmes exigences et que les règles du jeu soient équitables (c'est-à-dire qu'aucun fournisseur ne bénéficie d'un avantage concurrentiel).

Instruments économiques

On a envisagé la possibilité d'un plan visant à réduire la teneur en soufre du carburant diesel qui autoriserait, entre les participants, les échanges et la vente de crédits pour le soufre. Afin d'obtenir le système le plus efficace possible pour l'atteinte des objectifs de la politique, on a examiné plusieurs approches différentes (par exemple, les mérites relatifs de limites et d'échanges à l'échelle nationale et régionale, et la possibilité d'échanges à l'intérieur des entreprises ou entre des entreprises différentes).

L'échange de crédits dans le cadre de cette initiative présente une difficulté : il ne peut garantir que tous les objectifs de la politique soient atteints de façon satisfaisante. D'abord, un système national d'échange de crédits pourrait créer des disparités régionales dans les approvisionnements en carburant diesel à faible teneur en soufre. Cette situation pourrait entraîner un grand nombre de problèmes en raison de l'utilisation de carburant contre-indiqué causant ainsi des différences régionales significatives dans les prix des carburants et des disparités quant aux avantages sur la santé et l'environnement. Ensuite, s'il devait y avoir des programmes régionaux d'échange de crédits, le nombre des participants serait faible, d'où un marché relativement contrôlé et peu efficace. Enfin, les échanges à l'intérieur des entreprises ne devraient être utiles qu'aux gros fournisseurs exploitant plus d'une installation.

D'autres gouvernements ont utilisé avec succès des instruments fiscaux pour favoriser la mise en marché précoce du carburant diesel à faible teneur en soufre. Afin d'encourager la disponibilité et l'utilisation de carburant diesel à faible teneur en soufre, on a envisagé d'introduire un instrument fiscal comme une taxe sur la teneur en soufre ou des droits visant celle-ci. Les dispositions actuelles de la LCPE (1999) ne permettent pas d'imposer des taxes ou des droits, même si on peut trouver des dispositions semblables dans d'autres lois ou règlements du gouvernement fédéral.

L'utilisation d'un incitatif fiscal, d'une mesure fiscale dissuasive ou d'une combinaison des deux peut certes être un moyen très efficace d'encourager ou de faciliter la mise en marché de carburants diesels à faible teneur en soufre au Canada. Cependant, à moins que l'avantage fiscal ne soit très marqué, il est loin d'être certain que tous les fournisseurs du pays mettront en œuvre les mesures appropriées au cours de la période prévue. Ceci pourrait entraîner des disparités régionales dans les approvisionnements en carburant diesel à usage routier à faible teneur en soufre, causant des problèmes semblables à ceux décrits plus haut.

En dernière analyse, l'échange des crédits et les incitatifs fiscaux n'ont pas été acceptés pour les raisons susmentionnées. Néanmoins, le Gouvernement étudie la possibilité d'utiliser des instruments, notamment des incitatifs fiscaux, qui serviraient de complément aux règlements, afin de créer des conditions favorisant la mise en marché et l'utilisation précoces du carburant diesel à faible teneur en soufre.

Règlement en vertu de la LCPE (1999)

On a examiné et retenu l'option de l'approche réglementaire dans le cadre de la LCPE (1999), qui permet d'atteindre les objectifs du règlement projeté et qui semble la plus appropriée pour réduire à 15 p.p.m. la limite du soufre dans le carburant diesel à usage routier.

The introduction of a regulated national standard will achieve the stated policy objective to the greatest extent when compared to the other available implementation mechanisms. For these reasons, a regulation under CEPA, 1999 was determined to be the most appropriate implementation mechanism.

Benefits and Costs

The proposed Regulations represent a major policy initiative that will result in significant net benefits to society. The distribution of the benefits and costs among stakeholders will vary considerably from one group to another and from region to region.

Benefits

Vehicle-Fuel Compatibility

As noted earlier, the Government recognizes that the development of effective policies and programs to reduce emissions must consider the fuels and vehicle/engine as an integrated system and that, in some cases, the performance of vehicle emission control systems can be impaired without the right fuels. In 1999, the Government made amendments to the *Canadian Environmental Protection Act* which specifically enabled the making of regulations to set fuel specifications where the fuel has adverse effects on the operation, performance or introduction of combustion or other engine technology or emission control equipment.

In developing these proposed Regulations, Environment Canada has relied largely on the considerable work undertaken by the EPA to support its recently announced final rule on sulphur in on-road diesel fuel. The EPA's findings on the issue of vehicle-fuel compatibility are summarized in the following paragraphs.

Diesel engines provide advantages relative to gasoline engines in terms of fuel economy, durability, and evaporative emissions. Diesel vehicles also have lower exhaust emissions of hydrocarbons and carbon monoxide. However, controlling NO_x emissions from diesel engines is a greater challenge, primarily because of the ineffectiveness of three-way catalytic converters (i.e., such as those used in gasoline vehicles) in the oxygen-rich and relatively cool diesel exhaust environment. Similarly, PM₁₀ emissions, which are inherently low with properly operating gasoline engines, are more difficult to control with diesel engines because the diesel combustion process tends to form soot particles. Since traditional diesel NO_x control approaches tend to increase PM₁₀ emissions, and vice versa, effectively reducing both pollutants has presented a particular challenge over the years.

Considerable improvements have been made in the emissions performance of diesel engines used in on-road vehicles since the early 1970s. Over this period, the control of emissions from diesel engines has largely focused on strategies to reduce engine-out emissions rather than the use of exhaust aftertreatment. The emission standards adopted by the EPA for 2007 and later model year on-road heavy-duty diesel vehicles/engines will reduce allowable levels of NO_x and PM₁₀ by 95 percent and 90 percent, respectively, relative to today's standards. In order to meet these standards, the EPA believes that engine manufacturers will, for the first time, have to incorporate the widespread use of high efficiency exhaust aftertreatment systems such as NO_x adsorber

C'est la mise en œuvre d'une norme nationale qui permettra d'atteindre les objectifs de la politique de la façon la plus efficace, par rapport aux autres mécanismes possibles de mise en œuvre. C'est pourquoi il a été déterminé que le mécanisme le plus approprié consistait à procéder par voie de réglementation dans le cadre de la LCPE (1999).

Avantages et coûts

Le règlement projeté constitue une initiative politique majeure, qui se traduira par des avantages nets significatifs pour la société. La répartition de ceux-ci entre les divers intervenants présentera des variations considérables d'un groupe à l'autre et d'une région à l'autre.

Avantages

Compatibilité entre les véhicules et les carburants

Comme on l'a noté ci-dessus, le Gouvernement reconnaît que, lors de l'élaboration de politiques et de programmes efficaces pour réduire les émissions, on doit considérer les carburants, les véhicules et leurs moteurs comme les parties intégrantes d'un même système car, dans certains cas, la performance des systèmes de limitation des émissions des véhicules peut être entravée par l'indisponibilité du carburant approprié. En 1999, des modifications à la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* permettent l'établissement, par voie de réglementation, des spécifications pour les carburants si ceux-ci nuisent au fonctionnement, à la performance ou à l'implantation de nouvelles technologies touchant la combustion, ou d'autres caractéristiques du moteur ou de dispositifs de limitation des émissions.

Lors de l'élaboration du règlement projeté, Environnement Canada s'est basé principalement sur les études approfondies effectuées par l'EPA à l'appui de sa réglementation finale annoncée limitant le soufre dans le carburant diesel à usage routier. On résume ci-dessous les résultats obtenus par l'EPA quant à la compatibilité entre les véhicules et les carburants.

Les moteurs diesels présentent des avantages par rapport aux moteurs à essence pour ce qui est de l'économie de carburant, de la durabilité et des émissions de matières volatiles. De plus, les véhicules diesels libèrent moins d'hydrocarbures et de monoxyde de carbone dans les gaz d'échappement. Cependant, il est plus difficile de limiter les émissions de NO_x des moteurs diesels, surtout à cause de l'inefficacité des convertisseurs catalytiques à trois voies (c'est-à-dire du même type que celui utilisé pour les véhicules à essence) dans le milieu riche en oxygène et relativement froid de l'échappement des moteurs diesels. De même, les émissions de PM₁₀, qui sont intrinsèquement faibles dans le cas de moteurs à essence fonctionnant dans les conditions prévues, sont plus difficiles à limiter dans le cas des moteurs diesels parce que leur processus de combustion a tendance à former des particules de suie. Étant donné que les approches habituelles de limitation des NO_x des moteurs diesels ont tendance à augmenter les émissions de PM₁₀, et vice versa, réduire efficacement ces deux polluants constitue un défi de taille depuis plusieurs années.

Depuis le début des années 70, on a réalisé une amélioration considérable de la performance de limitation des émissions des moteurs diesels routiers. Au cours de cette période, la plupart des stratégies de limitation visaient à réduire les émissions elles-mêmes plutôt qu'à traiter les gaz d'échappement. Les normes de l'EPA, qui seront applicables à partir des modèles de 2007 des véhicules routiers lourds et leurs moteurs, devraient réduire les limites de NO_x de 95 p. 100 et celui des PM₁₀ de 90 p. 100 et ce, par rapport aux valeurs actuelles. Afin de satisfaire à ces normes, l'EPA croit que les fabricants de moteurs devront, pour la première fois, utiliser de façon générale des systèmes de traitement des gaz d'échappement à rendement élevé comme les catalyseurs

catalysts and catalyzed particulate filters. This is analogous to the introduction of catalytic converters on cars in the 1970s. It is also expected that diesel engines used in light-duty vehicle and light-duty truck applications will also need to be equipped with these advanced technologies in order to comply with the final Tier 2 emission standards expected to be in place in the 2007 model year time frame.

The EPA determined that sulphur in diesel fuel significantly inhibits the ability of advanced emission control technologies to effectively reduce emissions of harmful air pollutants and the ability of diesel vehicles and engines to meet future emission standards. The EPA determined that the sulphur content of diesel fuel must be limited to a maximum of 15 p.p.m. in order to enable the use of high efficiency exhaust emission control devices and to ensure the feasibility of meeting the stringent 2007 model year emission standards for on-road diesel vehicles/engines.

In view of the above, the proposed Regulations are integral to enabling the introduction of advanced exhaust emission control technologies on on-road diesel engines in Canada. The proposed Regulations will ensure that the sulphur content of on-road diesel fuel in the Canadian marketplace will be compatible with the new emission control technologies that will be introduced on new vehicles beginning in the 2007 model year and will allow these vehicles to maintain their low emission design levels under actual in-use conditions. As a result, diesel vehicles will be able to achieve gasoline-like exhaust emission levels, while at the same time providing better fuel economy, lower greenhouse gas emissions and lower evaporative emissions than gasoline.

Health and Environmental Benefits

Health and environmental benefits were estimated for two on-road diesel fuel scenarios as part of work undertaken in 1996-1997 by independent expert panels to assess the appropriate level of sulphur in gasoline and diesel fuel. Based on the results for these scenarios, it is possible to extrapolate estimates of the benefits resulting from the 15 p.p.m. maximum limit that would be put in place by the proposed Regulations.

The work undertaken in 1996-1997 by the Health and Environmental Impact Assessment Panel (the Panel) employed a methodology called the "damage function approach." The damages refer to the adverse effects on the environment and human health caused by the activity. The benefits are the reductions of those damages resulting from the regulatory action or, in other words, the avoided adverse environmental and health effects. The methodology consists of four key stages:

- estimate the change in vehicle emissions;
- estimate the change in ambient air quality;
- estimate the environmental or health impacts; and
- estimate the value of the environmental and health impacts.

The Atmospheric Science Panel evaluated improvements expected in air concentrations of specific substances (fine particulate matter — PM_{2.5}; sulphate — SO₄; and sulphur dioxide — SO₂) from reductions in the level of sulphur in on-road diesel fuel in seven urban centres (Vancouver, Edmonton, Winnipeg, Toronto, Montréal, Saint John and Halifax). Scenario 9 assessed by the expert panel was based on a standard of 50 p.p.m. average / 100 p.p.m. maximum for sulphur in on-road diesel fuel, resulting

adsorbant les NO_x et les filtres à particules catalysés. Cette situation ressemble à celle de l'implantation des convertisseurs catalytiques dans les automobiles au cours des années 70. On s'attend aussi à ce que l'utilisation de ces technologies avancées soit nécessaire pour les moteurs diesels des véhicules légers et des camions légers, afin de satisfaire aux normes finales du niveau 2 relatives aux émissions prévues pour les modèles de 2007.

L'EPA a déterminé que le soufre du carburant diesel diminue sensiblement la capacité des technologies avancées de limitation des émissions à réduire efficacement les émissions de polluants atmosphériques nocifs, et celle des véhicules et des moteurs diesels à satisfaire aux futures normes relatives aux émissions. L'EPA a déterminé qu'il faut limiter à 15 p.p.m. la teneur en soufre du carburant diesel afin de rendre possible l'utilisation des systèmes à rendement élevé et de garantir l'application de normes rigoureuses limitant les émissions de modèles de 2007 des véhicules et des moteurs diesels routiers.

C'est pourquoi le règlement projeté est un élément clé du mécanisme d'implantation des technologies avancées de limitation des polluants atmosphériques de l'échappement des moteurs diesels routiers au Canada. Il doit faire en sorte que la teneur en soufre du carburant diesel à usage routier du marché canadien soit compatible avec les nouvelles technologies de limitation des émissions prévues à partir des modèles de 2007, et il permettra à ces véhicules de maintenir leurs faibles taux d'émission prévus dans des conditions réelles d'utilisation. Ainsi, le niveau de pollution de l'échappement des véhicules diesels devrait baisser jusqu'à des valeurs semblables à celles des véhicules à essence; du même coup, on devrait obtenir une meilleure économie de carburant, de plus faibles émissions de gaz à effet de serre et de plus faibles émissions de vapeurs, par rapport à l'essence.

Avantages pour la santé et pour l'environnement

Dans le cadre de travaux entrepris en 1996-1997 par des groupes indépendants d'experts et destinés à évaluer les teneurs en soufre appropriées pour l'essence et pour le carburant diesel, on a estimé les avantages pour la santé et l'environnement de deux scénarios d'utilisation de carburant diesel dans les véhicules routiers. D'après les résultats des scénarios, il est possible d'évaluer par extrapolation les avantages résultant de la limite de 15 p.p.m. que doit imposer le règlement projeté.

Les travaux entrepris en 1996-1997 par le Groupe d'experts sur l'évaluation des effets sur la santé et l'environnement (le Groupe) a utilisé une approche appelée « méthode fondée sur l'évaluation des dommages ». Les dommages sont les effets nocifs d'une certaine activité sur l'environnement et la santé humaine, et les avantages, les réductions de ces dommages obtenues par la réglementation ou, en d'autres termes, les effets nocifs pour l'environnement et la santé qui sont évités. Cette méthode comporte quatre étapes principales :

- estimation des changements des émissions des véhicules;
- estimation des changements dans la qualité de l'air ambiant;
- détermination des impacts sur l'environnement ou sur la santé;
- estimation de l'importance de ces impacts.

Le Groupe d'experts sur les sciences de l'atmosphère a évalué les améliorations prévues des concentrations atmosphériques de polluants donnés [particules fines (PM_{2.5}), sulfates (SO₄) et dioxyde de soufre (SO₂)] correspondant aux réductions de la teneur en soufre du carburant diesel à usage routier dans sept centres urbains (Vancouver, Edmonton, Winnipeg, Toronto, Montréal, Saint-John et Halifax). Le scénario 9 évalué par le Groupe d'experts était basé sur une teneur moyenne de soufre de

in an assumed in-use average sulphur level of 45 p.p.m. The Panel found that the introduction of this lower-sulphur on-road diesel fuel would reduce emissions of SO₂ proportionally to the reductions in the level of sulphur in the fuel, thereby leading to a significant reduction of air pollution in Canada. For example, during the first year in Toronto, emissions of SO₂ would be reduced by 623 tonnes, and of SO₄ by 19.1 tonnes. The resulting reduction in ambient levels of pollutants in Toronto was estimated to be 4 percent for sulphur dioxide, 1 percent for sulphate and 0.2 percent for total fine particulate matter.

Reduced emissions from diesel-fuelled vehicles would result in significant health benefits for Canadians. The *Health and Environmental Impact Assessment Panel Report* estimated that for the seven Canadian cities studied, over the 20-year analysis period, reducing the level of sulphur in on-road diesel fuel to the 50 p.p.m. average / 100 p.p.m. maximum standard would result in considerable health benefits (as estimated by avoided health cases). The reduced health impacts would be expected to result in reductions in health care costs and increased labour productivity as a result of fewer employee sick days.

The estimates developed by the independent expert panel on health and environmental impacts were extrapolated to all of Canada by the 1998 Government Working Group on Setting a Sulphur Level for Sulphur in Gasoline and Diesel (GWG). Column 3 of the table below shows the GWG estimates. Column 4 shows the GWG estimates adjusted to reflect the change in sulphur level that is now being considered.

This estimate of Canadian health benefits can be compared to one-tenth of the U.S. benefits (i.e., scaling for the relative population of the two countries) that were estimated by the EPA for its new diesel fuel and heavy-duty vehicle program.

The resulting health benefits are summarized in the following table.

50 p.p.m. et sur une limite de 100 p.p.m. pour le soufre dans le carburant diesel à usage routier, ce qui devrait correspondre à une valeur moyenne de 45 p.p.m. pour les utilisations. Le Groupe a constaté que la mise en marché de ce carburant diesel à faible teneur en soufre pour les véhicules routiers devrait réduire les émissions de SO₂ proportionnellement aux réductions de la teneur en soufre du carburant, ce qui entraînerait une réduction significative de la pollution atmosphérique au Canada. Par exemple, au cours de la première année à Toronto, les émissions de SO₂ devraient accusé une réduction de 623 tonnes, et celles de SO₄ de 19,1 tonnes. On a estimé que la réduction des teneurs ambiantes de polluants qui s'ensuivrait à Toronto serait de 4 p. 100 pour le dioxyde de soufre, de 1 p. 100 pour les sulfates et de 0,2 p. 100 pour l'ensemble des particules fines.

Les baisses des émissions des véhicules diesels devraient se traduire par des avantages significatifs pour la santé publique. Selon le rapport d'étude d'impact sur la santé et l'environnement (*Health and Environmental Impact Assessment Panel Report*), pour les sept villes canadiennes étudiées pendant la période d'analyse de 20 ans, réduire la teneur en soufre du carburant diesel à usage routier à une valeur moyenne de 50 p.p.m., avec une limite de 100 p.p.m., devrait assurer des avantages considérables pour la santé (évaluées en termes de dommages pour la santé évités). La diminution de dommages pour la santé devrait entraîner des réductions des coûts des soins de santé et une augmentation de la productivité des travailleurs, en raison d'une diminution de la demande de jours de congé de maladie.

En 1998, le Groupe de travail gouvernemental sur le soufre dans l'essence et le carburant diesel (GTG) a extrapolé à tout le Canada les valeurs estimées du Groupe d'experts sur l'évaluation des effets sur la santé et l'environnement. On présente ces valeurs dans la colonne 3 du tableau ci-dessous; dans la colonne 4, ces mêmes valeurs sont ajustées de façon à refléter les changements dans la teneur en soufre prévue.

Compte tenu des populations relatives des deux pays, on peut estimer la valeur des avantages pour la santé prévus pour le Canada à un dixième de celle prévue pour les États-Unis par l'EPA pour l'application de son nouveau programme sur les carburants diesels et les véhicules lourds.

Le tableau ci-dessous résume les avantages pour la santé.

Comparison of Canadian and U.S. Health Benefits

	Reduction in annual number of cases			
	Based on 1998 GWG Work			1/10 of U.S. Benefits 2030 based on EPA Estimates (*)
HEALTH EFFECTS AVOIDED	SEVEN CITY 2020 (475 to 50 p.p.m.)	Canada 2020 (475 to 50 p.p.m.)	Canada 2020 (actual 1999 regional levels to 10 p.p.m.)	
Premature mortality	19	30	24	830
Hospital admissions	22	35	28	710
Emergency room visits	61	97	77	240
New cases of chronic bronchitis	67	107	85	550
Respiratory illness in children (Canada)/New cases of bronchitis in children (United States)	843	1 340	1 060	1 760
Asthma symptom days (Canada)/Asthma attacks (United States)	29 578	47 000	37 200	36 000
Restricted activity days	14 025	22 300	17 600	n/a
Acute respiratory symptoms (Canada)/Respiratory symptoms in children (United States)	101 100	160 700	127 000	38 600
Lost Working days	n/a	n/a	n/a	150 000

(*) The U.S. estimates include the combined effect of the new vehicle emission standards and the new fuel standard; the Canadian estimates consider only the effect of the new fuel standard.

Comparaison des avantages pour la santé au Canada et aux États-Unis

	Réduction du nombre annuel de cas			<i>1/10 des avantages des É.-U. en 2030, selon les évaluations de l'EPA (*)</i>
	selon les études de 1998 du GTG			
EFFETS SUR LA SANTÉ ÉVITÉS	LES SEPT VILLES en 2020 (de 475 à 50 p.p.m.)	Canada, en 2020 (de 475 à 50 p.p.m.)	Canada, en 2020 (des teneurs régionales réelles de 1999 à 10 p.p.m.)	
Décès prématurés	19	30	24	830
Hospitalisations	22	35	28	710
Visites aux salles d'urgence	61	97	77	240
Nouveaux cas de bronchite chronique	67	107	85	550
Maladies respiratoires chez les enfants (Canada)/Nouveaux cas de bronchite chez les enfants (États-Unis)	843	1 340	1 060	1 760
Jours de symptômes d'asthme (Canada)/ Crises d'asthme (États-Unis)	29 578	47 000	37 200	36 000
Jours d'activité limitée	14 025	22 300	17 600	<i>n. d.</i>
Symptômes de troubles respiratoires aigus (Canada)/ Symptômes de troubles respiratoires chez les enfants (États-Unis)	101 100	160 700	127 000	38 600
Jours de travail perdus	<i>n. d.</i>	<i>n. d.</i>	<i>n. d.</i>	150 000

(*) Les estimations américaines tiennent compte des nouvelles normes sur les émissions des véhicules et celles sur les carburants. Les estimations canadiennes tiennent compte seulement des nouvelles normes sur les carburants.

It is important to note that the work of the Expert Panels that has been discussed was based only on the reduction of sulphur in the fuel and did not include the new 2007 model year heavy-duty vehicle emission standards. The proposed Regulations will enable new heavy duty diesel vehicle emissions standards that are slated to come into effect for model year 2007. The new vehicle emission standards, not reflected in column 4 above, will reduce emissions from heavy-duty vehicles by 95 percent for NO_x, by 89 percent for VOCs, and by 90 percent for PM₁₀. Without the lower sulphur diesel fuel, these emissions reductions could not be achieved.

The Health and Environmental Impact Assessment Panel report used sulphate as an index of the mixture of vehicle pollutants since there is a large body of literature linking sulphate and various health endpoints. The report notes that "...the use of this one index will result in a conservative estimate of many of the health benefits."

Of particular relevance in this regard is the analysis conducted by the EPA in support of its Regulations which were passed in January 2001. The EPA determined that a 15 p.p.m. level of sulphur in diesel fuel is necessary to enable the effective operation of new emission control technologies required to achieve the 2007 model year heavy-duty vehicle emission standards. The EPA found that for the United States, the benefits of the heavy duty vehicle / low sulphur diesel fuel program outweighed costs by a ratio of over 16 to 1 (net benefits of US\$66.2 billion). Given the similar characteristics of the Canadian vehicle fleet, and the adoption of a Canadian diesel vehicle and fuels program that aligns with that of the United States, the benefits in Canada are expected to produce a comparable benefit to cost ratio.

The total benefits examined by the EPA included a number of monetized and unmonetized categories. By far the most significant of the former was premature mortality among adults 30 and over. This category accounted for roughly 89 percent of total benefits. In terms of monetary significance, recreational visibility, chronic bronchitis among adults aged 26 and over and agricultural damage were next in importance accounting for roughly 4.5 percent, 3.5 percent and 1.6 percent respectively of the total benefits.

Il est important de noter que les études des groupes d'experts dont il est question ci-dessus n'étaient basées que sur une réduction du soufre dans le carburant et qu'elles ne prenaient pas en compte les nouvelles normes relatives aux émissions des véhicules lourds visant les modèles de 2007. Le règlement projeté permettra l'application des nouvelles normes régissant les émissions des véhicules diesels lourds prévues pour les modèles de 2007. Dans le cas des moteurs lourds, les nouvelles normes relatives aux émissions des véhicules, non prises en compte dans la colonne 4 ci-dessus, réduiront de 95 p. 100, de 89 p. 100 et de 90 p. 100 les émissions de NO_x, de COV et de PM₁₀, respectivement. Sans le carburant diesel à faible teneur en soufre, ces réductions seraient impossibles.

Le rapport du Groupe d'experts sur l'évaluation des effets sur la santé et l'environnement utilisait la teneur en sulfates comme indice pour le mélange des polluants des véhicules, étant donné que, dans la littérature, on trouve souvent des rapports entre les sulfates et divers autres paramètres sanitaires. Le rapport note que « pour beaucoup des avantages relatifs à la santé, l'utilisation de cet indice en donne une évaluation modérée ».

Une analyse réalisée par l'EPA pour fonder son règlement adopté en janvier 2001 est très pertinente à cet égard. L'EPA a déterminé qu'une teneur en soufre de 15 p.p.m. dans le carburant diesel est nécessaire pour que soient efficaces les nouvelles technologies de limitation des émissions requises pour la réduction des émissions des véhicules lourds à partir des modèles de 2007. L'EPA a constaté que, pour les États-Unis, le programme de réduction de la teneur en soufre du carburant diesel destiné aux véhicules lourds présentait un rapport avantages-coûts de plus de 16 : 1 (avantages nets de 66,2 milliards \$US). Compte tenu des caractéristiques similaires du parc de véhicules du Canada et de l'adoption d'un programme canadien pour les véhicules et le carburant diesels harmonisé avec celui des États-Unis, on s'attend à un rapport avantages-coûts semblable au Canada.

L'ensemble des avantages examinés par l'EPA comportait un certain nombre de catégories monétisées et non monétisées, dont la plus significative touche les décès prématurés chez les adultes de 30 ans et plus. Cette catégorie comptait pour environ 89 p. 100 des avantages totaux. En termes d'importance monétaire, la visibilité dans les aires récréatives, la bronchite chronique chez les adultes âgés de 26 ans et plus et les dommages agricoles suivaient, par ordre d'importance (environ 4,5 p. 100, 3,5 p. 100 et

Other categories that were monetized included hospital admissions, lost work days, minor restricted activity days and upper respiratory symptoms among children. The EPA identified a number of categories of benefits that were not monetized but that could provide significant welfare benefits. These included:

- asthma attacks;
- residential visibility;
- household soiling damage;
- material damage;
- nitrogen deposition to estuaries;
- commercial forest damage; and
- other health effects.

Costs

Studies to estimate cost and competitiveness impacts were carried out for two on-road diesel fuel scenarios as part of work undertaken in 1996-1997 to assess the appropriate level of sulphur in gasoline and diesel fuel. As part of that process, the Cost and Competitiveness Assessment Panel engaged consultants to carry out cost and competitiveness analyses. Based on the results of those analyses for on-road diesel fuel scenarios, it is possible to extrapolate estimates for the 15 p.p.m. maximum limit, as proposed by the Regulations.

Compliance Costs

The consultant's cost study entitled *Sulphur in Gasoline and Diesel Study. The Costs of Reducing Sulphur in Canadian Gasoline and Diesel* provides an understanding of the technical changes and associated capital and operating costs that would be required at refineries in Canada to meet various fuel standards. This includes direct input on cost estimates from 15 of Canada's refineries. Capital and operating costs were modelled for the remainder. In both cases, the cost estimates were based on existing sulphur reduction technologies and existing refinery configurations. The consultant verified the information submitted by the refineries for technical consistency. The cost information was aggregated by region in order to ensure confidentiality.

Estimated refinery costs for reducing sulphur in on-road diesel fuel to meet a 50 p.p.m. average / 100 p.p.m. maximum standard are outlined in the following table. Details on the calculation of these estimates can be found in the consultant's report (i.e., Tables 4.1, 4.2 and 4.6).

	Capital (\$ millions)	Operating (\$ millions per year)	Capital and Operating Recovery (cents per litre)
Atlantic Region and Quebec	431	18.3	1.47
Ontario	374	25.7	2.67
West	348	35.3	1.16
Canada	1 153	79.3	1.56

Note: Range of uncertainty is ± 40 percent for capital costs and ± 25 percent for operating costs.

Cost estimates for the specific 15 p.p.m. requirement of the proposed Regulations can be developed using a number of

1,6 p. 100 des avantages totaux, respectivement). Les autres catégories monétisées étaient notamment les hospitalisations, les jours de travail perdus, les jours d'activité limitée et les symptômes d'affections des voies respiratoires supérieures chez les enfants. De plus, l'EPA a déterminé un certain nombre de catégories d'avantages non monétisés qui devraient avoir des effets significatifs sur la santé et le bien-être publics, notamment au chapitre :

- des crises d'asthme;
- de la visibilité dans les secteurs résidentiels;
- des dépôts de salissures sur les maisons;
- des dommages matériels;
- des dépôts d'azote dans les estuaires;
- des dommages aux forêts commerciales;
- d'autres effets sur la santé.

Coûts

Dans le cadre de travaux entrepris en 1996-1997 pour estimer les teneurs en soufre appropriées dans l'essence et dans le carburant diesel, on a effectué des études afin d'évaluer les impacts des coûts et de la compétitivité pour deux scénarios concernant le carburant diesel à usage routier. Dans le cadre de ce processus, le Groupe d'experts sur les coûts et la compétitivité a retenu les services de consultants pour analyser les coûts et la compétitivité des divers scénarios élaborés pour le carburant diesel à usage routier. À partir des résultats de leur analyse, il a été possible d'effectuer, par extrapolation, des évaluations pour la limite de 15 p.p.m. proposée par le Règlement.

Coûts de l'observation des exigences

L'étude de coûts des consultants intitulée *Sulphur in Gasoline and Diesel Study. The Costs of Reducing Sulphur in Canadian Gasoline and Diesel* présente les changements techniques, ainsi que leurs coûts d'investissement et d'exploitation, qui devraient être requis dans les raffineries canadiennes pour satisfaire aux exigences des diverses normes régissant le carburant. Il s'agit, notamment, de facteurs influant directement sur les évaluations des coûts de 15 des raffineries du Canada, et on a modélisé les coûts d'investissement et d'exploitation pour les autres. Dans les deux cas, les évaluations des coûts sont basées sur des technologies existantes de réduction du soufre et sur les configurations existantes des raffineries. Le consultant a vérifié la cohérence technique des informations présentées par les raffineries. On a ensuite regroupé par région les informations sur les coûts afin d'en assurer la confidentialité.

Le tableau ci-dessous présente les évaluations des coûts pour les raffineries qui doivent réduire la teneur en soufre du carburant diesel destiné aux véhicules routiers pour satisfaire aux exigences d'une teneur moyenne de 50 p.p.m. et d'une limite de 100 p.p.m. de la norme. Pour plus de précisions sur le calcul de ces valeurs estimées, voir le rapport du consultant (tableaux 4.1, 4.2 et 4.6).

	Coûts d'investissement (millions de \$)	Coûts d'exploitation (millions de \$ / année)	Récupération des coûts d'investissement et d'exploitation (cents par litre)
Région de l'Atlantique et Québec	431	18,3	1,47
Ontario	374	25,7	2,67
Ouest	348	35,3	1,16
Ensemble du Canada	1 153	79,3	1,56

Note : La plage d'incertitude est de ± 40 p. 100 pour les coûts d'investissement et de ± 25 p. 100 pour les coûts d'exploitation.

On peut évaluer les coûts de la limite de 15 p.p.m. du règlement projeté à l'aide d'un certain nombre de méthodes. Pour

methodologies. For simplicity, two are outlined below that provide a useful range of estimates.

The first is to extrapolate the estimated costs of a 15 p.p.m. scenario from the costs developed by the consultant for the 50 p.p.m. average / 100 p.p.m. maximum scenario (No. 9 in the Panel's and subsequent reports) assuming a linear relationship between costs and sulphur reduction. Based on this assumption, the compliance costs of introducing a 15 p.p.m. level of sulphur in diesel fuel standard would be approximately 108 percent of those found for the 50 p.p.m. scenario, specifically \$1.25 billion capital and \$86 million operating. Total capital and operating recovery costs would be approximately 1.7 cents per litre.

It is recognized that the relationship between sulphur reduction and costs below 50 p.p.m. is not linear. As a result, this estimate will likely understate the compliance costs to the refining industry to some degree.

A second approach is to develop a "ballpark" estimate of the costs based on the finding by the American Petroleum Institute (API) that it expects the costs of introducing a 15 p.p.m. standard to be approximately double the costs of implementing a 50 p.p.m. standard. This method results in an estimated cost for the Canadian refining industry of approximately \$2.3 billion in capital costs and \$159 million per year in operating costs, representing 3.1 cents per litre capital and operating recovery.

It is reasonable to assume that an aggregate of individual refinery costs based on a rigorous technical analysis would yield a result somewhere between the application of the API's approach (i.e., \$2.3 billion) and the extrapolation for a 15 p.p.m. scenario from the consultant's estimates for a 50 p.p.m. scenario (i.e., \$1.25 billion). Thus, the average unit cost would likely be between 1.7 and 3.1 cents per litre, and probably close to the EPA's estimate of 2.0 cents per litre.

The consultant's cost study indicated that compliance costs would be borne unequally amongst Canada's refineries. Some refineries will face economic challenges in meeting the low sulphur diesel requirements while others will be expected to profit. The consultant's competitiveness study noted that experience shows that cost estimates developed during the regulatory process are frequently high, whereas actual costs borne by the industry are much less than anticipated. Likewise, the experience in the United States on reformulating fuels shows that compliance costs are usually less, and sometimes much less, than first estimated.

Competitiveness Implications

It should be noted that the proposed Regulations will align Canadian requirements for on-road diesel fuel with those of the United States. Throughout recent consultations on fuel quality issues, the petroleum refining industry, as represented by the Canadian Petroleum Products Institute (CPPI), has consistently stated that it supported a policy of alignment with the United States.

Such a policy provides the Canadian industry with the most favourable situation with respect to competitiveness (i.e., level playing field) of any of the sulphur reduction options.

simplifier, on présente ci-dessous un aperçu de deux d'entre elles, qui comportent une gamme utile d'évaluations.

La première consiste à extrapoler les évaluations des coûts du scénario de la limite de 15 p.p.m. à partir des coûts obtenus par les consultants pour le scénario de la moyenne de 50 p.p.m. et de la limite de 100 p.p.m. (scénario n°9 dans le rapport du Groupe et dans les rapports subséquents), en supposant qu'il existe un rapport linéaire entre les coûts et la réduction du soufre. Selon cette hypothèse, les coûts d'observation pour une limite de 15 p.p.m. de soufre dans le carburant diesel devraient être d'environ 108 p. 100 de ceux obtenus pour le scénario de 50 p.p.m., en l'occurrence, 1,25 milliard de dollars en coûts d'investissement et 86 millions de dollars en coûts d'exploitation. La récupération des coûts totaux d'investissement et d'exploitation devrait être d'environ 1,7 cent par litre.

En deçà de la limite de 50 p.p.m., le rapport entre la réduction du soufre et les coûts ci-dessous est reconnu ne pas être linéaire. C'est pourquoi il est probable que cette évaluation sous-estimera dans une certaine mesure les coûts d'observation de la limite pour l'industrie du raffinage du pétrole.

Une deuxième approche consiste à évaluer approximativement les coûts en se basant sur les résultats d'une étude de l'American Petroleum Institute (API), selon laquelle on s'attend à ce que les coûts de l'introduction d'une limite de 15 p.p.m. atteignent environ le double des coûts estimés pour le scénario de 50 p.p.m. Avec cette méthode, on obtient, pour l'industrie canadienne du raffinage du pétrole, des coûts d'investissement d'environ 2,3 milliards de dollars et des coûts d'exploitation de 159 millions de dollars par année, ce qui représente une récupération des coûts d'investissement et d'exploitation de 3,1 cents par litre.

Il est raisonnable de supposer que les coûts des raffineries cumulés selon une technique d'analyse rigoureuse devraient donner un résultat compris entre celui de l'approche de l'API (c'est-à-dire 2,3 milliards de dollars) et celui de l'extrapolation pour le scénario de 15 p.p.m., pratiquée à partir des coûts obtenus par les consultants pour le scénario de 50 p.p.m. (c'est-à-dire 1,25 milliard de dollars). Ainsi, le coût unitaire moyen devrait vraisemblablement se situer entre 1,7 et 3,1 cents par litre, et probablement assez près de l'évaluation de 2,0 cents par litre de l'EPA.

L'étude de coûts des consultants a indiqué que les coûts d'observation de la limite seraient répartis de façon inégale entre les raffineries du Canada. Pour respecter les exigences de faible teneur en soufre, certaines raffineries seront confrontées à des défis économiques, alors que d'autres profiteraient des circonstances. D'après l'étude de compétitivité du consultant, l'expérience montre que les évaluations des coûts élaborées pendant le processus réglementaire sont souvent élevées, et que les coûts réels imposés à l'industrie sont bien inférieurs aux prévisions. De même, l'expérience des États-Unis sur la reformulation des carburants indique que les coûts d'observation de la limite sont habituellement inférieurs, et parfois même très inférieurs, à ceux des premières estimations.

Implications en matière de compétitivité

Il convient de noter que le règlement projeté doit harmoniser les exigences canadiennes concernant le carburant diesel à usage routier avec celles des États-Unis. Lors de consultations récentes sur les questions de qualité du carburant, l'industrie du raffinage du pétrole, représentée par l'Institut canadien des produits pétroliers (ICPP), a affirmé sans équivoque qu'elle appuyait une politique d'alignement sur les normes des États-Unis.

De toutes les options de réduction du soufre, c'est cette politique qui favorise le plus la compétitivité de l'industrie canadienne (c'est-à-dire des règles du jeu équitables). Qui plus est, dans le

Furthermore, the advantages of an alignment policy have been substantiated in studies on competitiveness of the Canadian refining industry that were produced as part of the *Sulphur in Gasoline Regulations* process.

The competitiveness impacts of the proposed Regulations on individual refineries will depend largely on three general factors: first, the capital and operating costs to meet the 15 p.p.m. standard; second, the ability of the refinery to respond to these new financial commitments within the context of market conditions and its parent company's corporate strategy; and third, the regulatory requirements facing diesel-producing competitors abroad, in particular in the United States and Europe.

As previously mentioned, the distribution of the aggregate capital and operating costs amongst individual refineries will vary considerably from one refinery to another. In the absence of refinery-specific cost data, it is not possible to conduct a detailed assessment nor provide meaningful results on the potential competitive impacts of the new standards for individual refineries.

It is very important to note that the capital (and operating) expenditures necessary to meet the 15 p.p.m. sulphur in on-road diesel standard will be incurred by refiners after those made to meet the 30 p.p.m. sulphur in gasoline standard set by the *Sulphur in Gasoline Regulations*. Refinery modifications to meet the sulphur in gasoline standard are expected to be underway by no later than mid-2002 while modifications for the sulphur in diesel standard may be deferred to 2004. It is very unlikely that a refinery making a large capital investment to meet the sulphur in gasoline standard would subsequently shut down because of the sulphur in diesel requirement. In short, a refinery investing to reduce sulphur in gasoline is likely to remain in operation over the medium to long-term.

Based on analysis conducted in 1997, reducing sulphur concentrations in on-road diesel fuel to 50 p.p.m. would not be expected to directly result in shutdowns of existing facilities. The vast majority of on-road diesel fuel produced in Canada is sold and used domestically, thereby limiting the potential trade implications of any price increases. Moreover, the limits and timing outlined by the proposed Regulations parallel those being introduced in the United States and are similar to those in Europe. Since all refiners currently marketing diesel fuel in Canada will be required to meet the same regulatory requirements, a "level playing field" will be established regarding the level of sulphur in on-road diesel fuel. No long-term competitive changes to the Canadian refining sector are expected to arise as a direct result of the introduction of the new sulphur in on-road diesel fuel standard. Individual refiners will, however, each make their own business decisions about how best to meet the new requirements. Some may, for example, decide to concentrate on supplying diesel fuel for the off-road market, rather than for on-road uses.

One consequence of aligning with the United States is that Canadian refiners will be competing for specialized engineering and construction resources with the U.S. refiners. The Canadian refiners have indicated that they expect this implementation issue to be manageable, but that it is difficult to predict with absolute certainty several years in advance. Environment Canada will monitor

cadre du processus d'élaboration du *Règlement sur le soufre dans l'essence*, les avantages de l'alignement des politiques ont été mis en évidence dans des études sur la compétitivité de l'industrie canadienne du raffinage du pétrole.

Les impacts du règlement projeté sur la compétitivité d'une raffinerie donnée dépendront largement de trois facteurs d'ordre général : les coûts d'investissement et d'exploitation nécessaires pour respecter la limite de 15 p.p.m., la capacité de la raffinerie à répondre à ces nouveaux engagements financiers dans le contexte des conditions du marché et de la stratégie d'entreprise de la société mère et, enfin, les exigences réglementaires imposées aux producteurs de diesel en compétition à l'étranger, notamment aux États-Unis et en Europe.

Comme on l'a déjà mentionné, la répartition des coûts d'investissement et d'exploitation cumulés devrait présenter des variations considérables d'une raffinerie à l'autre. En l'absence de données sur les coûts spécifiques pour les raffineries, on ne peut ni effectuer une évaluation détaillée, ni obtenir des résultats significatifs quant aux impacts possibles des nouvelles limites sur la compétition pour une raffinerie donnée.

Il est très important de noter que les dépenses d'investissement (et d'exploitation) nécessaires pour respecter la limite de 15 p.p.m. de soufre dans le carburant diesel des véhicules routiers incomberont aux raffineurs, après celles faites pour respecter la limite de 30 p.p.m. de soufre dans l'essence, conformément au *Règlement sur le soufre dans l'essence*. On s'attend à ce que les modifications des raffineries nécessaires pour respecter la limite pour le soufre dans l'essence soient entreprises vers le milieu de 2002 au plus tard, alors que les modifications liées au soufre dans le carburant diesel pourraient être retardées jusqu'en 2004. Il est peu probable qu'une raffinerie qui vient de faire de gros investissements de capitaux pour respecter la limite du soufre dans l'essence ferme peu après à cause de l'exigence concernant le soufre dans le carburant diesel. En somme, une raffinerie qui a déjà investi pour réduire le soufre dans l'essence restera vraisemblablement en exploitation à moyen terme, voire à long terme.

D'après une analyse effectuée en 1997, l'abaissement à 50 p.p.m. de la concentration de soufre dans le carburant diesel à usage routier ne devrait pas causer directement de fermetures d'installations en service. La plus grande partie du carburant diesel à usage routier produit au Canada est vendue et consommée ici même, ce qui limite la possibilité d'incidences commerciales de toute augmentation de prix. En outre, les limites et le calendrier du règlement projeté sont semblables à ceux qui sont établis aux États-Unis et en Europe; étant donné que tous les raffineurs qui commercialisent actuellement du carburant diesel au Canada doivent satisfaire aux mêmes exigences réglementaires, ces conditions devraient créer des « règles du jeu équitables » pour ce qui est de la teneur en soufre du carburant diesel à usage routier. Dans le secteur canadien du raffinage du pétrole, on ne s'attend pas à ce que l'introduction de la nouvelle limite pour le soufre dans le carburant diesel à usage routier provoque des changements à long terme sur le plan de la compétition. Toutefois, il est certain que chacun des raffineurs choisira la façon de satisfaire aux nouvelles exigences qui lui est la plus avantageuse. Certains pourraient, par exemple, décider de concentrer leurs opérations sur le marché des approvisionnements en carburant diesel des moteurs non routiers, plutôt que des véhicules routiers.

L'une des conséquences de l'alignement de nos exigences sur celles des États-Unis est que les raffineurs canadiens seront en compétition avec les raffineurs des États-Unis pour les mêmes services d'ingénierie spécialisés et ressources nécessaires à la construction d'installations. Les raffineurs canadiens ont indiqué qu'ils croient pouvoir faire face à ce problème de mise en œuvre

this situation over the years prior to 2006 to see if any serious widespread difficulties arise.

Independent Suppliers

In addition to domestic refiners, importers of on-road diesel fuel will be affected by the proposed Regulations. Presently, fuel suppliers import diesel fuel primarily from the United States when the price differential is sufficient to offset the transportation costs. These companies will have to ensure that their product meets the new on-road diesel fuel standard for sulphur.

If independent suppliers have more difficulty obtaining supplies of lower-sulphur diesel domestically (e.g., because of rationalization of Canadian refineries) and/or from foreign sources (i.e., unable to obtain volumes of product at a competitive price), then the economic viability of some suppliers could be put at risk. Both factors could increase the competitive pressure on the independent suppliers sector.

The volume of domestically produced lower-sulphur diesel fuel could fluctuate over the short-term, or change over the long-term as individual refiners adjust to new market conditions. It is expected that although independent suppliers in Canada may face a degree of increased competitiveness in the marketplace during and after the implementation of the new sulphur in diesel standard, a sufficient supply of product will be available in the domestic or U.S. market.

In the case of suppliers that rely heavily on imported product, the introduction of a unique Canadian standard for sulphur in on-road diesel fuel would have reduced the number of sources from which importers could have purchased product, thereby affecting the competitiveness of those independents. However, the requirements of the proposed Regulations closely align with those in the United States, and are similar to the standard in Europe. Hence, the availability of lower-sulphur diesel fuel to importers and blenders should not be greatly affected. Therefore, the long-term viability of independent suppliers should not be threatened, although the impacts of supply and price changes over the short and medium-term will affect individual importers to a varying degree.

Socio-economic Impacts and Consumer Prices

Individuals will be affected by the proposed Regulations in two ways: one, as part of the labour force; and two, as consumers of diesel fuel.

A typical refinery employs approximately 350 persons directly (range 100 to 800) and supports another 1 500 to 3 000 indirect jobs. As discussed above, it is unlikely that a refinery where investments have been made for low sulphur gasoline would shut down as a result of the proposed requirement to reduce the level of sulphur in on-road diesel.

Expenditures by the petroleum refining industry to meet the new specifications outlined by the proposed Regulations will generate economic activity in Canada. It is estimated that more than 50 percent of the \$2 billion of capital expenditures will be made in Canada. This will generate additional activity in the

du règlement projeté, mais il est difficile de prévoir avec certitude ce qui va se passer dans plusieurs années. Environnement Canada continuera à surveiller de près la situation pendant les années qui précèdent 2006 afin de prévenir d'éventuelles difficultés dont l'étendue ou la gravité pourraient poser problème.

Fournisseurs indépendants

En plus des raffineurs du marché intérieur, les importateurs de carburant diesel à usage routier seront touchés par le règlement projeté. Actuellement, les fournisseurs de carburant importent du carburant diesel, principalement des États-Unis, lorsque la différence de prix est suffisante pour compenser les coûts de transport. Ces compagnies devront garantir que leurs produits sont conformes aux nouvelles limites du soufre dans le carburant diesel à usage routier.

Si les fournisseurs indépendants ont plus de difficultés à s'approvisionner en carburant diesel à faible teneur en soufre sur le marché intérieur (par exemple à cause de la rationalisation des raffineries canadiennes) et/ou de sources d'autres pays (parce qu'ils ne peuvent obtenir des volumes suffisants de produits pétroliers à des prix compétitifs), la viabilité économique de certains d'entre eux pourrait être menacée, et ces deux facteurs pourraient accroître la pression de la compétition sur le secteur des fournisseurs indépendants.

Le volume du carburant diesel à faible teneur en soufre produit au Canada pourrait fluctuer à court terme, ou il pourrait y avoir des changements à long terme attribuables à l'adaptation des raffineurs aux nouvelles conditions du marché. Bien qu'il se peut que les fournisseurs indépendants du Canada aient à faire face à une plus forte compétition sur le marché pendant et après l'application de la nouvelle limite pour le soufre dans le carburant diesel, on s'attend à ce qu'un approvisionnement suffisant en produits pétroliers soit disponible sur le marché intérieur ou sur celui des États-Unis.

Dans le cas des fournisseurs qui importent une bonne partie de leurs produits pétroliers, l'introduction d'une limite canadienne unique pour le soufre dans le carburant diesel à usage routier devrait réduire le nombre de sources disponibles, ce qui aurait un impact sur la compétitivité des indépendants. Toutefois, comme les exigences du règlement projeté sont très semblables à celles des États-Unis et de l'Union européenne, l'accessibilité du carburant diesel à faible teneur en soufre aux importateurs et aux mélangeurs ne devrait pas être trop compromise. Par conséquent, la viabilité à long terme des fournisseurs indépendants ne devrait pas être menacée, bien qu'il soit possible que certains importateurs subissent, à court et à moyen terme, et à divers degrés, les impacts des changements des approvisionnements et des prix.

Impacts socioéconomiques et prix à la consommation

Le règlement projeté aura des effets sur deux groupes : les travailleurs de cette industrie et les consommateurs de carburant diesel.

Une raffinerie typique emploie directement environ 350 personnes (de 100 à 800) et soutient de 1 500 à 3 000 autres emplois indirects. Comme on l'a noté ci-dessus, si une raffinerie a déjà fait des investissements pour la production d'essence à faible teneur en soufre, il est peu probable qu'elle ferme ses portes à cause des exigences proposées concernant la réduction de la teneur en soufre du carburant diesel des véhicules routiers.

Au Canada, les dépenses encourues par l'industrie du raffinage du pétrole pour satisfaire aux exigences des nouvelles spécifications du règlement projeté devraient se traduire par des activités économiques, au Canada, évaluées à plus de 50 p. 100 des dépenses d'investissement prévues (2 milliards de dollars). Cela devrait

construction sector and business to companies supplying professional services and equipment to the petroleum refining industry. The vast majority of this increased activity will occur in the two to three-year period leading up to the June 1, 2006 compliance date. The net impact of this economic activity on the Canadian economy is expected to be very small at the macro-level, although regionally and locally the impacts may be more significant.

Even in an extreme case (i.e., closure of one or more refineries), the macro-economic impact of the proposed Regulations on employment is expected to be minimal. In the short-term, employment losses resulting from a refinery closure would be largely offset by increased opportunities in other sectors (e.g., construction; metal manufacturing). However, depending on the location and timing of a refinery's closure the local impacts could be significant.

All suppliers will attempt to recover their costs and a return on their investment from consumers via a diesel fuel price increase. For the proposed 15 p.p.m. standard, if all capital, operating costs, plus a 10 percent return on capital were recovered by the industry in the marketplace, the price of diesel fuel would be expected to increase by between 1.7 (EPA estimate applied to Canada) and 3.1 cents per litre (API estimate applied to Canada). This translates on average to about \$240 to \$470 annually in fuel costs for heavy-duty on-road diesel-fuelled vehicles, and to about \$22 to \$40 per year for light-duty diesel vehicles. Prices to the consumer could be higher or lower than this estimate, depending on market conditions. As well, during the implementation of the proposed Regulations, larger short-term fluctuations in price could be expected.

Diesel fuel is an important input in the production and distribution of goods and services in Canada. The reduction of sulphur in on-road diesel fuel will have an indirect impact on the Canadian consumers through its impacts on the trucking, urban transit and agricultural sectors. The extent of the impact on consumers will depend on the degree to which the three principal diesel fuel-using sectors are able to pass their incremental operating costs on to consumers in the form of higher prices for goods and services.

The direct and indirect impacts of higher diesel fuel prices on consumer spending will vary spatially and between groups. The proposed Regulations are expected to have a small impact on the market structure among refiners, retailers and consumers. The rate of change in the demand for diesel fuel may decline slightly and price fluctuations could result in a small, one-time impact on inflation, but the net impact on the economy from a macro-economic perspective is expected to be very small.

Interrelationship Between Refiners, Independents and Consumers

It is important to note that the impacts on refiners, independent suppliers and consumers (i.e., diesel fuel prices) are very interrelated. Independent suppliers partially limit the dominant influence of petroleum refiners in setting consumer fuel prices. If independents have more difficulty in accessing supplies of diesel fuel, then refiners are in a better position to recover a greater proportion of their costs via higher domestic diesel fuel prices. The

générer une activité additionnelle dans le secteur de la construction et des occasions d'affaires pour les entreprises qui fournissent des services professionnels et des équipements à l'industrie du raffinage du pétrole. La plus grande partie de cette hausse des activités surviendra au cours de la période de deux ou trois ans précédant l'échéance du 1^{er} juin 2006. L'impact net de ces activités économiques sur l'économie canadienne devrait être très faible pour l'ensemble du pays, bien qu'à l'échelle régionale et locale, ses effets puissent être plus marqués.

Même dans les cas extrêmes (par exemple la fermeture d'une ou de plusieurs raffineries), l'impact macroéconomique du règlement projeté sur l'emploi devrait être très faible. À court terme, les pertes d'emploi causées par la fermeture d'une raffinerie devraient être largement compensées par l'accroissement des occasions d'affaires dans d'autres secteurs (par exemple la construction, les ouvrages de métaux). Cependant, à certains endroits ou à certains moments, les impacts locaux de la fermeture d'une raffinerie pourraient être significatifs.

Tous les fournisseurs tenteront de recouvrer leurs coûts et d'obtenir un bon rendement sur leurs investissements par une augmentation du prix à la pompe du carburant diesel. Pour la limite proposée de 15 p.p.m., si l'industrie devait recouvrer tous ses coûts d'investissement et d'exploitation sur le marché, avec un rendement de 10 p. 100 sur les investissements, le prix du carburant diesel augmenterait probablement de 1,7 cent à 3,1 cents par litre (selon une adaptation pour le marché canadien d'une évaluation de l'EPA pour la première valeur, et d'une évaluation de l'API pour la seconde). Cette hausse devrait se traduire par une augmentation moyenne annuelle du coût du carburant pour les véhicules routiers lourds à moteur diesel aux alentours de 240 \$ à 470 \$, et d'environ 22 \$ à 40 \$, pour les véhicules diesels légers. Les prix à la pompe pourraient être inférieurs ou supérieurs à ces fourchettes, selon les conditions du marché. De plus, lors de la mise en œuvre du règlement projeté, on peut s'attendre à de plus grandes fluctuations des prix à court terme.

Le carburant diesel est un intrant important dans la production et la distribution des biens et services au Canada. La réduction du soufre dans le carburant diesel à usage routier aura un impact indirect sur les consommateurs canadiens à cause de ses impacts sur les secteurs du camionnage, des transports urbains et de l'agriculture. L'importance de ces impacts sur les consommateurs dépendra, dans une large mesure, de l'augmentation des coûts d'exploitation que ces trois grands secteurs de consommation de carburant diesel parviendront à répercuter sur les consommateurs en augmentant les prix des biens et des services.

Les impacts directs et indirects des hausses de prix du carburant diesel sur les dépenses des consommateurs varieront d'un endroit et d'un groupe à l'autre. Le règlement projeté devrait avoir un faible impact sur la structure du marché chez les raffineurs, les détaillants et les consommateurs. Il pourrait y avoir une faible baisse des fluctuations de la demande pour le carburant diesel, et les fluctuations des prix qui en résulteraient pourraient avoir un impact ponctuel limité sur l'inflation mais, du point de vue macroéconomique, l'impact net sur l'économie devrait être minime.

Rapports entre les impacts sur les raffineurs, les fournisseurs indépendants et les consommateurs

Pour ce qui est des prix du carburant diesel, il est important de noter que les impacts sur les raffineurs, les fournisseurs indépendants et les consommateurs sont étroitement liés. En ce qui a trait à l'établissement des prix liés à la consommation des carburants produits au Canada, les fournisseurs indépendants atténuent l'influence prépondérante des raffineurs. Si l'accès aux approvisionnements en carburant diesel est plus difficile pour les fournisseurs

interrelationship between the three can vary over time. As a general rule, action that improves conditions for the refiners adversely affects the position of independent suppliers and leads to higher prices for diesel fuel, and vice versa.

Cost to the Government

The proposed Regulations will not result in any additional requirements as related to the existing inspection and sampling activities from Environment Canada. As a result, the incremental cost of the proposed Regulations for inspection activities, sampling and sampling analysis is zero.

Consultation

The issue of sulphur in on-road diesel fuel has been addressed through the federal government's overall cleaner vehicles and fuels program. Comprehensive consultations on the issue have taken place through:

- the Task Force on Cleaner Vehicles and Fuels of the Canadian Council of Ministers of the Environment (CCME) (1994-95);
- the development of the *Diesel Fuel Regulations* (1996-97);
- the Environment Canada process to set a level for sulphur in gasoline and diesel fuel (1997-98);
- the Minister of Environment's process to develop a federal Notice of Intent on cleaner vehicles, engines and fuels (2000-01); and
- the Minister of Environment's process to consult on the design of the on-road diesel Regulations, including follow-up discussions on the special circumstances of northern Canada (2001).

The Notice of Intent was published by the Minister of Environment in the *Canada Gazette* on February 17, 2001, following extensive public consultations. Consultations through this process showed near universal support by stakeholders for Canada to align with the U.S. requirements for sulphur in on-road diesel fuel. Stakeholders supporting alignment included the Canadian Petroleum Products Institute, Imperial Oil, Sunoco, Petro-Canada, North Atlantic Refining, the Greater Vancouver Regional District, the Manufacturers of Emission Controls Association, Toronto Board of Health, Canadian Trucking Alliance, and the Canadian Vehicle Manufacturers' Association. A few stakeholders wanted sulphur levels to be lower than 15 p.p.m. (e.g., Volkswagen and Friends of the Earth). Husky Oil, while supporting harmonization with U.S. fuel standards and timing, noted that it is "unable to meet the contemplated 15 p.p.m. sulphur in diesel mark without making significant capital investment," and recommended a level of 50 p.p.m.

Environment Canada released a discussion document on the design of the proposed Regulations on May 1, 2001. Stakeholders universally indicated their preference for a simple, straightforward regulation starting in 2006, without the flexibilities (and complications) provided in the U.S. regulations for a small part of its on-road diesel pool.

indépendants, les raffineurs seront dans une meilleure position pour recouvrer une plus grande part de leurs coûts par une hausse des prix du carburant diesel canadien. Les relations entre les trois peuvent varier avec le temps. On peut dire, de façon générale, que les mesures qui favorisent les raffineurs nuisent aux fournisseurs indépendants et se traduisent par une hausse des prix du carburant diesel, et la réciproque est vraie.

Coûts pour le Gouvernement

Le règlement projeté n'entraînera pas d'exigences additionnelles en ce qui a trait aux activités existantes d'inspection et d'échantillonnage effectuées par Environnement Canada. Par conséquent, les coûts additionnels relatifs à ces activités et à l'analyse des échantillons sont nuls.

Consultations

La question du soufre dans le carburant diesel destiné aux véhicules routiers a fait l'objet de mesures comme le programme du gouvernement fédéral sur les véhicules et les carburants moins polluants. De vastes consultations ont porté sur cette question dans le cadre :

- des travaux du Groupe de travail sur les véhicules et les moteurs moins polluants du Conseil canadien des ministres de l'environnement (CCME) sur les véhicules et les carburants propres (1994-1995);
- de l'élaboration du *Règlement sur le carburant diesel* (1996-1997);
- du processus entrepris par Environnement Canada pour l'établissement d'une limite pour le soufre dans l'essence et dans le carburant diesel (1997-1998);
- du processus entrepris par le ministre de l'Environnement pour la rédaction d'une déclaration d'intention du gouvernement fédéral concernant les véhicules, les moteurs et les carburants moins polluants (2000-2001);
- du processus de consultation entrepris par le ministre de l'Environnement pour la rédaction du règlement sur le carburant diesel des véhicules routiers, notamment des discussions de suivi sur les conditions spéciales du nord du Canada (2001).

La déclaration d'intention du ministre de l'Environnement est parue dans la *Gazette du Canada*, le 17 février 2001. Elle faisait suite à de vastes consultations publiques tenues pendant tout le processus, et qui ont montré que presque tous les intervenants souhaitaient que les exigences du Canada relatives au soufre dans le carburant diesel des véhicules routiers soient alignées sur celles des États-Unis. Les intervenants favorables à l'alignement étaient notamment l'Institut canadien des produits pétroliers, la Compagnie pétrolière impériale Ltée, Sunoco, Pétro-Canada, la North Atlantic Refining, le District régional de Vancouver, la Manufacturers of Emission Controls Association, le Toronto Board of Health, l'Alliance canadienne de camionnage et l'Association canadienne des constructeurs de véhicules. Un petit nombre d'intervenants souhaitaient des limites inférieures à 15 p.p.m. pour le soufre (par exemple Volkswagen et les Ami(e)s de la Terre). La Husky Oil, tout en appuyant l'harmonisation avec les limites et les échéanciers des États-Unis, a déclaré qu'elle ne pouvait satisfaire à la limite proposée de 15 p.p.m. de soufre dans le carburant diesel sans d'importants investissements de capitaux, et elle recommandait plutôt une limite de 50 p.p.m.

Le 1^{er} mai 2001, Environnement Canada a publié un document de travail pour l'élaboration du règlement projeté. Tous les intervenants ont indiqué leur préférence pour des mesures de réglementation simples et claires, à compter de 2006, sans les accommodements (et donc les complications) prévus par la réglementation des États-Unis pour une petite portion du parc des véhicules routiers à moteur diesel.

In July 2001, a teleconference with interested parties was held to address concerns specific to northern Canada. It was concluded that because of logistical concerns, northern regions of Canada require a later implementation date than the rest of Canada for the 15 p.p.m. limit on sales of on-road diesel fuel. The proposed Regulations therefore specify an implementation date of September 1, 2007, for the sales limits in northern regions, 12 months later than for the rest of Canada.

Consistent with the requirements of subsection 145(2) of CEPA, 1999, the Minister of the Environment offered to consult on a draft of the proposed Regulations with the governments of provinces and members of the CEPA National Advisory Committee who are representatives of aboriginal governments. None of the parties took up the offer to consult within 60 days of the offer being made.

Based on the results of the extensive consultations with stakeholders and the information that was made available from the process in the United States, the federal government determined that a reduction in the level of sulphur in on-road diesel fuel to a maximum of 15 p.p.m. on June 1, 2006, was warranted. The mechanism to implement this decision is the proposed *Sulphur in Diesel Fuel Regulations*. The proposed Regulations will align Canadian requirements for a lower-sulphur diesel fuel standard with the diesel fuel program to be implemented by the United States.

Compliance and Enforcement

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

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

If, following the inspection, investigation or report of a suspected violation, a CEPA enforcement officer confirms that a violation has been committed, the enforcement officer will select the appropriate response, based on the following criteria:

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

En juillet 2001, on a tenu une téléconférence regroupant les parties intéressées afin de discuter de questions propres au nord du Canada. On a conclu qu'à cause de problèmes d'ordre logistique dans les régions du nord du Canada, la date d'application de la limite de 15 p.p.m. pour les ventes de carburant diesel destiné aux véhicules routiers devrait être différente de celle prévue pour le reste du Canada. C'est pourquoi, dans le règlement projeté, la date d'application prescrite pour les régions du nord est le 1^{er} septembre 2007, soit 12 mois après le reste du Canada.

Conformément aux exigences du paragraphe 145(2) de la LCPE (1999), le ministre a présenté une ébauche du règlement projeté, aux gouvernements provinciaux ainsi qu'aux membres du comité consultatif national représentant les gouvernements autochtones. Toutefois, cette offre de consultation est demeurée sans réponse durant le délai de 60 jours.

En se fondant sur les résultats de vastes consultations avec les intervenants et sur les informations disponibles concernant le processus parallèle en cours aux États-Unis, le gouvernement fédéral a déterminé qu'il était justifié de ramener à 15 p.p.m. la limite du soufre dans le carburant diesel destiné aux véhicules routiers à compter du 1^{er} juin 2006. Le mécanisme d'application de cette décision est le *Règlement sur le soufre dans le carburant diesel* projeté, qui doit harmoniser les exigences canadiennes relatives à l'abaissement de la limite du soufre dans le carburant diesel avec celles du programme que les États-Unis doivent mettre en œuvre.

Respect et exécution

Puisque le règlement projeté sera promulgué en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, la politique d'application et d'observation mise en œuvre en vertu de la Loi sera appliquée par des agents de l'autorité. La politique indique les mesures à prendre pour promouvoir l'application de la Loi, ce qui comprend l'éducation et l'information, la promotion du développement technologique et la consultation sur l'élaboration du Règlement.

Les agents de l'autorité préposés à l'application de la Loi devront, lorsqu'ils vérifieront l'application du règlement projeté, observer la politique d'application et d'observation en vigueur, laquelle établit l'éventail de réactions possibles aux infractions : avertissements, directives des agents de l'autorité, ordres d'exécution en matière de protection de l'environnement, contraventions, arrêtés du ministre, injonctions, poursuites et mesures de rechange en matière de protection de l'environnement qui, suivant le dépôt d'accusations, permettent un retour à la conformité négocié sans procès. De plus, la politique décrit les circonstances qui autorisent la Couronne à intenter des poursuites au civil pour le recouvrement de frais.

Si, à la suite d'une inspection ou d'une enquête, un agent de l'autorité de la Loi découvre qu'il y a une infraction, celui-ci choisit la réaction qui convient en se fondant sur les critères suivants :

- Nature de l'infraction présumée : il faut tenir compte notamment du préjudice, de l'intention du présumé contrevenant, et déterminer s'il s'agit d'une récidive et si l'on essaie de dissimuler de l'information ou de contourner autrement les objectifs et les exigences de la Loi.
- Efficacité avec laquelle on atteint les résultats souhaités auprès du présumé contrevenant : on veut parvenir à l'application le plus rapidement possible et sans autre infraction. Il faut tenir compte notamment des antécédents d'observation de la Loi par le contrevenant, de sa volonté de collaborer avec les responsables de l'application de la Loi et des preuves de mesures correctrices déjà prises.

— Consistency: Enforcement officers will consider how similar situations have been handled in determining the measures to be taken to enforce the Act.

Contacts

Bruce McEwen, Oil, Gas and Energy Branch, Air Pollution Prevention Directorate, Department of the Environment, Ottawa, Ontario K1A 0H3, (819) 953-4673 (Telephone), (819) 953-8903 (Facsimile), bruce.mcewen@ec.gc.ca (Electronic mail); Arthur Sheffield, Regulatory and Economic Analysis Branch, Economic and Regulatory Affairs Directorate, Department of the Environment, Ottawa, Ontario K1A 0H3, (819) 953-1172 (Telephone), (819) 997-2769 (Facsimile), arthur.sheffield@ec.gc.ca (Electronic mail).

— Uniformité : les agents de l'autorité tiendront compte de la façon dont on a traité les situations semblables lorsqu'ils décideront des mesures d'exécution à prendre.

Personnes-ressources

Bruce McEwen, Direction du pétrole, du gaz et de l'énergie, Direction générale de la prévention de la pollution atmosphérique, Ministère de l'Environnement, Ottawa (Ontario) K1A 0H3, (819) 953-4673 (téléphone), (819) 953-8903 (télécopieur), bruce.mcewen@ec.gc.ca (courriel); Arthur Sheffield, Direction des analyses réglementaires et économiques, Direction générale des affaires économiques et réglementaires, Ministère de l'Environnement, Ottawa (Ontario) K1A 0H3, (819) 953-1172 (téléphone), (819) 997-2769 (télécopieur), arthur.sheffield@ec.gc.ca (courriel).

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is hereby given, pursuant to subsection 332(1) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*^a, that the Governor in Council, pursuant to sections 140 and 330 of that Act, proposes to make the annexed *Sulphur in Diesel Fuel Regulations*.

Any person may, within 60 days after the publication of this notice, file with the Minister of the Environment comments with respect to the proposed Regulations or a notice of objection requesting that a board of review be established under section 333 of that Act and stating the reasons for the objection. All comments and notices must cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice, and be addressed to the Director General, Air Pollution Prevention Directorate, Environmental Protection Service, Department of the Environment, Ottawa, Ontario K1A 0H3.

A person who provides information to the Minister of the Environment may submit with the information a request for confidentiality under section 313 of that Act.

Ottawa, December 13, 2001

RENNIE M. MARCOUX
Acting Assistant Clerk of the Privy Council

SULPHUR IN DIESEL FUEL REGULATIONS

INTERPRETATION

1. (1) The following definitions apply in these Regulations.

“Act” means the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*. (Loi)

“authorized official” means

(a) in respect of a corporation, an officer of the corporation who is authorized to act on its behalf;

(b) in respect of any other person, that person or a person authorized to act on behalf of that person; and

(c) in respect of any other entity, a person authorized to act on its behalf. (*agent autorisé*)

“diesel fuel” means petroleum fuel that can be evaporated at atmospheric pressure, that boils within the range of 150°C to 400°C and that is for use in diesel engines. (*carburant diesel*)

^a S.C. 1999, c. 33

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné, conformément au paragraphe 332(1) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*^a, que la gouverneure en conseil, en vertu des articles 140 et 330 de cette loi, se propose de prendre le *Règlement sur le soufre dans le carburant diesel*, ci-après.

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

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

Ottawa, le 13 décembre 2001

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

RÈGLEMENT SUR LE SOUFRE DANS LE CARBURANT DIESEL

DÉFINITIONS

1. (1) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent règlement.

« agent autorisé »

a) Dans le cas d'une personne morale, celui des dirigeants de cette personne morale autorisé à agir au nom de celle-ci;

b) dans le cas de toute autre personne, cette personne ou la personne autorisée à agir au nom de celle-ci;

c) dans le cas de toute autre entité, la personne autorisée à agir au nom de celle-ci. (*authorized official*)

« carburant diesel » Carburant à base de pétrole destiné à alimenter les moteurs diesels qui peut s'évaporer à la pression atmosphérique et dont le point d'ébullition se situe dans l'intervalle de 150°C à 400°C. (*diesel fuel*)

^a L.C. 1999, ch. 33

“northern supply area” means the area corresponding to the geographical areas identified as areas VII and VIII and the portion of area V that is north of latitude 49°N in the National Standard of Canada standard CAN/CGSB-3.5-99, Unleaded Automobile Gasoline, and areas within 50 km from the coast of Hudson Bay or James Bay. (*zone d’approvisionnement du Nord*)

“on-road vehicle” means a self-propelled vehicle designed for transporting persons, property, material or permanently or temporarily affixed apparatus on a common or public road, street, avenue, parkway or highway. (*véhicule routier*)

(2) Any standard or method that is incorporated by reference in these Regulations is incorporated as amended from time to time.

APPLICATION

2. These Regulations do not apply to diesel fuel if

(a) the fuel is in transit through Canada, from a place outside Canada to another place outside Canada, and there is written evidence establishing that the fuel is in transit;

(b) the fuel is produced or sold for export and there is written evidence establishing that the fuel will be exported;

(c) the fuel is being imported and there is written evidence establishing that the fuel will meet the requirements of these Regulations before the fuel is used or sold; or

(d) the fuel is being imported in a fuel tank that supplies the engine of a conveyance that is used for transportation by water, land or air.

MAXIMUM CONCENTRATION OF SULPHUR

3. (1) For the purposes of section 139 of the Act, the concentration of sulphur in diesel fuel produced or imported for use in on-road vehicles shall not exceed

(a) 500 mg/kg until May 31, 2006; and

(b) 15 mg/kg after May 31, 2006.

(2) Subject to subsection (3), for the purposes of section 139 of the Act, the concentration of sulphur in diesel fuel sold for use in on-road vehicles shall not exceed

(a) 500 mg/kg until August 31, 2006; and

(b) 15 mg/kg after August 31, 2006.

(3) For the purposes of section 139 of the Act, the concentration of sulphur in diesel fuel sold in the northern supply area for use in on-road vehicles shall not exceed

(a) 500 mg/kg until August 31, 2007; and

(b) 15 mg/kg after August 31, 2007.

ANALYSIS

4. (1) The concentration of sulphur in diesel fuel referred to in paragraphs 3(1)(a), (2)(a) and (3)(a) shall be measured in accordance with the National Standard of Canada method CAN/CGSB-3.0 No. 16.0-95, *Methods of Testing Petroleum and Associated Products, Sulphur in Diesel Fuel by Energy Dispersive X-ray Fluorescence Spectrometry (EDXRF)*.

(2) The concentration of sulphur in diesel fuel referred to in paragraphs 3(1)(b), (2)(b) and (3)(b) shall be measured in accordance with the American Society for Testing and Measurements

« Loi » La *Loi canadienne sur la protection de l’environnement (1999)*. (*Act*)

« véhicule routier » Tout véhicule automoteur conçu pour transporter des personnes, des biens ou du matériel, ou de l’équipement fixé au véhicule de façon permanente ou temporaire, sur une route commune ou publique, une rue, une avenue, une promenade ou une autoroute. (*on-road vehicle*)

« zone d’approvisionnement du Nord » La zone correspondant aux zones géographiques VII et VIII et à la partie de la zone V au nord de 49° de latitude N, selon la norme nationale du Canada CAN/CGSB-3.5-99, intitulée *Essence automobile sans plomb*, et aux zones qui s’étendent jusqu’à 50 km de la côte de la Baie d’Hudson ou de la Baie James. (*northern supply area*)

(2) Dans le présent règlement, tout renvoi à une norme ou à une méthode s’entend de cette norme ou de cette méthode avec ses modifications successives.

APPLICATION

2. Le présent règlement ne s’applique pas au carburant diesel :

a) qui est en transit au Canada, en provenance et à destination d’un lieu en dehors du Canada, et est accompagné d’une preuve attestant qu’il est en transit;

b) qui est produit ou vendu pour exportation et est accompagné d’une preuve attestant qu’il sera exporté;

c) qui est importé et est accompagné d’une preuve attestant qu’il sera conforme aux normes prévues dans le présent règlement avant son utilisation ou sa vente;

d) qui est importé dans le réservoir qui sert à alimenter le moteur d’un moyen de transport terrestre, aérien ou par eau.

CONCENTRATION MAXIMALE DE SOUFRE

3. (1) Pour l’application de l’article 139 de la Loi, la concentration de soufre dans le carburant diesel produit ou importé pour usage dans les véhicules routiers ne peut dépasser :

a) 500 mg/kg jusqu’au 31 mai 2006;

b) 15 mg/kg après le 31 mai 2006.

(2) Pour l’application de l’article 139 de la Loi et sous réserve du paragraphe (3), la concentration de soufre dans le carburant diesel vendu pour usage dans les véhicules routiers ne peut dépasser :

a) 500 mg/kg jusqu’au 31 août 2006;

b) 15 mg/kg après le 31 août 2006.

(3) Pour l’application de l’article 139 de la Loi, la concentration de soufre dans le carburant diesel vendu dans la zone d’approvisionnement du Nord pour usage dans les véhicules routiers ne peut dépasser :

a) 500 mg/kg jusqu’au 31 août 2007;

b) 15 mg/kg après le 31 août 2007.

ANALYSE

4. (1) La concentration de soufre dans le carburant diesel visée aux alinéas 3(1)a), (2)a) et (3)a) est mesurée conformément à la Norme nationale du Canada CAN/CGSB-3.0 n° 16.0-95, *Méthodes d’essai des produits pétroliers et produits connexes, Soufre dans le carburant diesel par spectrométrie de fluorescence X à dispersion d’énergie (EDXRF)*.

(2) La concentration de soufre dans le carburant diesel visée aux alinéas 3(1)b), (2)b) et (3)b) est mesurée conformément à la méthode ASTM D 5453-00, *Standard Test Method for*

method ASTM D 5453-00, *Standard Test Method for Determination of Total Sulfur in Light Hydrocarbons, Motor Fuels and Oils by Ultraviolet Fluorescence*.

REPORTS

5. (1) Every person who produces or imports diesel fuel shall submit to the Minister for each calendar quarter during which diesel fuel is produced or imported, within 45 days after the end of each quarter, a report that contains the information set out in Schedule 1.

(2) A separate report shall be submitted for each facility that produces diesel fuel and for each province into which diesel fuel is imported.

(3) For the purposes of the report referred to in subsection (1), the concentration of sulphur in diesel fuel shall be calculated using

(a) the method referred to in subsection 4(2);

(b) the American Society for Testing and Measurements method ASTM D 6428-99, *Test Method for Total Sulfur in Liquid Aromatic Hydrocarbons and Their Derivatives by Oxidative Combustion and Electrochemical Detection*;

(c) the American Society for Testing and Measurements method ASTM D 2622-98, *Standard Test Method for Sulfur in Petroleum Products by Wavelength Dispersive X-ray Fluorescence Spectrometry*;

(d) until May 31, 2006, the method referred to in subsection 4(1); or

(e) until May 31, 2006, the American Society for Testing and Measurements method ASTM D 1266-98, *Standard Test Method for Sulfur in Petroleum Products (Lamp Method)*.

(4) The methods referred to in paragraphs (3)(b),(c) and (e) are to be used for reporting purposes only and shall not be used for the purpose of determining compliance with the concentration requirements referred to in section 3.

(5) Every person who produces or imports diesel fuel shall submit a report to the Minister that contains the information set out in Schedule 2 by the later of

(a) 60 days after these Regulations come into force, and

(b) 15 days before the person produces or imports diesel fuel.

(6) The person identified in subsection (5) shall notify the Minister in writing of any change in the information in the report submitted under subsection (5), except for changes in the information on typical annual volumes, no more than five days after the change.

(7) Each report referred to in subsections (1) and (5) and the notice referred to in subsection (6) shall be signed by an authorized official.

(8) A copy of each report referred to in subsections (1) and (5) and of the notice referred to in subsection (6) shall be maintained, for a period of five years after the report is signed, at the production facility in Canada or at the place of business of the importer in Canada as identified in the information submitted under subsections (5) and (6).

RECORDS

6. (1) Every person who produces, imports or sells diesel fuel shall keep a record of the separate volumes of diesel fuel produced, imported or sold

Determination of Total Sulfur in Light Hydrocarbons, Motor Fuels and Oils by Ultraviolet Fluorescence, de l'American Society for Testing and Measurements.

RAPPORT

5. (1) Quiconque produit ou importe du carburant diesel présente au ministre pour chaque trimestre civil durant lequel le carburant diesel est produit ou importé, un rapport comportant les renseignements prévus à l'annexe 1, dans les quarante cinq jours suivant la fin du trimestre.

(2) Les renseignements doivent être soumis pour chacune des installations de production de carburant diesel et provinces d'importation.

(3) Les renseignements portant sur la concentration de soufre qui sont présentés dans le rapport visé au paragraphe (1) sont déterminés conformément à l'une ou l'autre des méthodes suivantes :

a) la méthode visée au paragraphe 4(2);

b) la méthode ASTM D 6428-99 intitulée *Test Method for Total Sulfur in Liquid Aromatic Hydrocarbons and Their Derivatives by Oxidative Combustion and Electrochemical Detection*, de l'American Society for Testing and Measurements;

c) la méthode ASTM D 2622-98 intitulée *Standard Test Method for Sulfur in Petroleum Products by Wavelength Dispersive X-Ray Fluorescence Spectrometry*, de l'American Society for Testing and Measurements;

d) jusqu'au 31 mai 2006, la méthode visée au paragraphe 4(1);

e) jusqu'au 31 mai 2006, la méthode ASTM D 1266-98 intitulée *Standard Test Method for Sulfur in Petroleum Products (Lamp Method)*, de l'American Society for Testing and Measurements.

(4) La conformité aux exigences portant sur la concentration, qui sont visées à l'article 3, ne peut être déterminée selon les méthodes visées aux alinéas (3)b, c) et e), ces dernières ne pouvant être utilisées que pour établir le rapport.

(5) Quiconque produit ou importe du carburant diesel présente au ministre un rapport comportant les renseignements prévus à l'annexe 2 au plus tard à celle des dates suivantes qui est postérieure à l'autre :

a) le 60^e jour suivant l'entrée en vigueur du présent règlement;

b) le 15^e jour précédant la date à laquelle la personne produit ou importe le carburant diesel.

(6) La personne visée au paragraphe (5) avise par écrit le ministre de tout changement des renseignements — sauf ceux ayant trait aux volumes annuels types — fournis dans le rapport aux termes de ce paragraphe, au plus tard cinq jours suivant le changement.

(7) Les rapports visés aux paragraphes (1) et (5) et l'avis visé au paragraphe (6) doivent être signés par un agent autorisé.

(8) Un exemplaire des rapports visés aux paragraphes (1) et (5) et de l'avis visé au paragraphe (6) est conservé, pendant les cinq ans qui suivent la signature des rapports, à l'installation de production du carburant diesel au Canada ou à l'établissement de l'importateur au Canada, selon les renseignements fournis en application des paragraphes (5) et (6).

REGISTRE

6. (1) Quiconque produit, importe ou vend du carburant diesel, consigne dans un registre le volume de carburant diesel produit, importé ou vendu pour chacune des utilisations suivantes :

- (a) for use in on-road vehicles; and
- (b) for any use other than in on-road vehicles.

(2) Effective 30 days after these Regulations come into force, every person who produces or imports diesel fuel shall, prior to the dispatch of the diesel fuel from the production facility or the importation of the diesel fuel, identify in a record the volume of diesel fuel to be dispatched or imported for any use other than in on-road vehicles, along with the date of dispatch or importation of the diesel fuel.

(3) Every record made in accordance with subsections (1) and (2) shall be maintained, for a period of five years after the record is made, at the production facility in Canada or place of business of the importer in Canada as identified in the information submitted under subsections 5(5) and (6) or at the place of business of the seller in Canada.

- a) utilisation dans les véhicules routiers;
- b) toute utilisation autre que dans les véhicules routiers.

(2) À compter de trente jours après l'entrée en vigueur du présent règlement, quiconque produit ou importe du carburant diesel consigne dans un registre le volume de carburant qu'il expédie ou importe pour toute utilisation autre que dans les véhicules routiers, avant l'expédition depuis l'installation de production du carburant ou avant l'importation du carburant, ainsi que la date d'expédition ou d'importation.

(3) Les registres visés aux paragraphes (1) et (2) sont conservés, pendant les cinq ans suivant la date de l'inscription dans le registre, à l'installation de production du carburant diesel au Canada ou à l'établissement de l'importateur au Canada, selon les renseignements fournis en application des paragraphes 5(5) et 6, ou à l'établissement du vendeur au Canada.

REPEAL

ABROGATION

7. The Diesel Fuel Regulations¹ are repealed.

7. Le Règlement sur le carburant diesel¹ est abrogé.

COMING INTO FORCE

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

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

SCHEDULE 1
(Subsection 5(1))

QUARTERLY REPORT OF SULPHUR CONCENTRATION IN DIESEL FUEL

1. Calendar quarter _____

2. Year _____

3. Name of producer or importer _____

4. Name of the facility in Canada producing diesel fuel or the province of import _____

5. Street address (and mailing address if different) of the facility in Canada producing diesel fuel or of the importer's place of business in Canada _____

6. Volume of diesel fuel, in m³

(a) Diesel fuel for use in on-road vehicles _____

(i) Produced at the facility _____

(ii) Imported into the province _____

(iii) Sold _____

(b) Diesel fuel for any use other than in on-road vehicles _____

(i) Produced at the facility _____

(ii) Imported into the province _____

(iii) Sold _____

¹ SOR/97-110

¹ DORS/97-110

7. (1) Sulphur concentration (mg/kg, or percent by weight if the units are identified), reported separately for diesel fuel produced and diesel fuel imported

(a) Diesel fuel for use in on-road vehicles _____

(i) Highest _____

(ii) Lowest _____

(iii) Volume-weighted average _____

(b) Diesel fuel for any use other than in on-road vehicles _____

(i) Highest _____

(ii) Lowest _____

(iii) Volume-weighted average _____

(2) Method used (for reporting purposes) to measure sulphur concentration

8. Authorized official

Name: _____

Title: _____

Signature and date: _____

Telephone number: (____) _____

Fax number: (____) _____

ANNEXE 1
(paragraphe 5(1))

RAPPORT TRIMESTRIEL SUR LA CONCENTRATION DE SOUFRE DANS LE CARBURANT DIESEL

1. Trimestre civil : _____

2. Année : _____

3. Nom du producteur ou de l'importateur : _____

4. Nom de l'installation de production du carburant diesel au Canada ou province d'importation :

5. Adresse municipale (et postale, si elle diffère de l'adresse municipale) au Canada de l'installation de production du carburant diesel ou de l'établissement de l'importateur :

6. Volume de carburant diesel (m³) :

a) pour utilisation dans les véhicules routiers : _____

(i) produit à l'installation _____

(ii) importé dans la province _____

(iii) vendu _____

b) pour toute utilisation autre que dans les véhicules routiers : _____

(i) produit à l'installation _____

(ii) importé dans la province _____

(iii) vendu _____

7. (1) Concentration de soufre (mg/kg ou pourcentage en poids si les unités sont indiquées), consignée séparément pour le carburant diesel produit et importé :

a) pour utilisation dans les véhicules routiers : _____

(i) concentration maximale _____

(ii) concentration minimale _____

(iii) volume (moyenne pondérée) _____

b) pour toute utilisation autre que dans les véhicules routiers : _____

(i) concentration maximale : _____

(ii) concentration minimale : _____

(iii) volume (moyenne pondérée) : _____

(2) Méthode utilisée pour déterminer la concentration de soufre qui apparaît dans le rapport

8. Agent autorisé :

Nom : _____

Titre : _____

Signature et date : _____

N° de téléphone : (____) _____

N° de télécopieur : (____) _____

SCHEDULE 2
(Subsection 5(5))

REPORT BY PRODUCERS AND IMPORTERS OF DIESEL FUEL

1. Name of producer or importer _____

2. Mailing address of producer or importer

3. Registration number(s), if any were provided by the Minister under section 7 of the *Benzene in Gasoline Regulations*

4. Indicate if one or more of the following apply

Producer in Canada of diesel fuel for use in on-road vehicles

Producer in Canada of diesel fuel for any use other than in on-road vehicles

Importer of diesel fuel for use in on-road vehicles

Importer of diesel fuel for any use other than in on-road vehicles

5. For each facility producing diesel fuel in Canada

(a) Name and street address (and mailing address if different) of the facility

(b) Typical annual volumes, in m³, of diesel fuel produced

(i) Diesel fuel for use in on-road vehicles _____

(ii) Diesel fuel for any use other than in on-road vehicles _____

6. For importers

(a) Street address (and mailing address if different) for place of business in Canada where records and reports will be kept

(b) Each usual port of entry in Canada and usual mode of importation (e.g., ship, rail, truck, pipeline, etc.)

(c) For each usual port of entry in Canada, typical annual volumes, in m³, of diesel fuel imported

(i) Diesel fuel for use in on-road vehicles _____

(ii) Diesel fuel for any use other than in on-road vehicles _____

7. Authorized official

Name: _____

Title: _____

Signature and date: _____

Telephone number: (____) _____

Fax number: (____) _____

[51-1-o]

ANNEXE 2
(paragraphe 5(5))

PRODUCTEURS ET IMPORTATEURS DE CARBURANT DIESEL — RENSEIGNEMENTS À FOURNIR

1. Nom du producteur ou de l'importateur : _____**2.** Adresse postale du producteur ou de l'importateur :

3. Numéro d'enregistrement assigné en vertu de l'article 7 du *Règlement sur le benzène dans l'essence* (s'il y a lieu) :

4. Indiquer si un ou plusieurs éléments s'appliquent : producteur au Canada de carburant diesel pour utilisation dans les véhicules routiers producteur au Canada de carburant diesel pour toute utilisation autre que dans les véhicules routiers importateur de carburant diesel pour utilisation dans les véhicules routiers importateur de carburant diesel pour toute utilisation autre que dans les véhicules routiers**5.** Pour chaque installation de production de carburant diesel au Canada :*a)* nom et adresse municipale (et postale, si elle diffère de l'adresse municipale) de l'installation :

b) volume annuel type de carburant diesel produit, en m³ :

(i) pour utilisation dans les véhicules routiers _____

(ii) pour toute utilisation autre que dans les véhicules routiers _____

6. Importateur :

a) nom et adresse municipale (et postale si elle diffère de l'adresse municipale) de l'établissement au Canada où les rapports et les registres seront conservés

b) chaque point d'entrée habituel au Canada et chaque mode d'importation habituel (par exemple bateau, train, camion, pipeline, etc.)

c) pour chaque point d'entrée habituel au Canada du carburant diesel importé, le volume annuel type du carburant, en m³ :

(i) pour utilisation dans les véhicules routiers _____

(ii) pour toute utilisation autre que dans les véhicules routiers : _____

7. Agent autorisé :

Nom : _____

Titre : _____

Signature et date : _____

N° de téléphone : (____) _____

No de télécopieur : (____) _____

Entity Member of Group Regulations

Statutory Authority

Bank Act, Insurance Companies Act and Trust and Loan Companies Act

Sponsoring Department

Department of Finance

Règlement sur les entités membres d'un groupe

Fondement législatif

Loi sur les banques, Loi sur les sociétés d'assurances et Loi sur les sociétés de fiducie et de prêt

Ministère responsable

Ministère des Finances

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

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 (the Task Force) 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 fourth of several packages of Regulations that will be brought forward to complete the policy intent of the FCA Act. The first package of regulations was published in the *Canada Gazette*, Part II, on October 24, 2001, and the second on

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

Description

Le secteur des services financiers canadiens 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 canadiens (le Groupe de travail) 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 quatrième série de règlements qui seront proposés pour réaliser les objectifs visés par la Loi sur l'ACF. La première série de règlements a été publiée dans la Partie II de la *Gazette du Canada*, le 24 octobre 2001, et la deuxième série a été publiée le

November 21, 2001. A third package was republished in the *Canada Gazette*, Part I, on November 3, 2001.

This document discusses the regulatory impact of the following proposed new regulation:

Entity Member of Group Regulations

The “member of a federally regulated financial institutions or foreign bank group” expression is used to set parameters on the services that may be provided by a service entity and a non-financial service entity and to preclude ministerial approval in the case of certain reorganizations. The framework contemplated under Bill C-8 does not consider a provincial central co-operative credit society owning a trust company, a bank, an insurance company or any other federally regulated financial institution to be a member of such an institution’s group. This omission is unintentional and is related to the definition of association outside the *Cooperative Credit Associations Act*. This regulation includes a central co-operative credit society, and its subsidiaries and entities in which it has a substantial investment, as a member of a trust company’s, a bank’s, an insurance company’s or a bank or insurance holding company’s group.

Public Accountability Statements (Banks, Insurance Companies, Trust and Loan Companies) Regulations

Subsection 459.3(4) of the *Bank Act*, 489.1(4) of the *Insurance Companies Act* and 444.2(4) of the *Trust and Loan Companies Act* require financial institution with equity of over \$1 billion to prepare and make publicly available an annual Public Accountability Statement describing their contributions, and the contributions of their affiliates with operations in Canada, to the Canadian economy and society, and to file these statements with the FCAC. The Acts also allow the Governor in Council to issue Regulations relating to these Public Accountability Statements. The *Public Accountability Statements Regulations* set out the core information that must be reported in each Public Accountability Statement, as well as the manner and timing for the disclosure of these statements to the public and for filing with the FCAC.

It is expected that another 30 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 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.

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,

21 novembre 2001. Une troisième série de règlements a été publiée au préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 3 novembre 2001.

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

Règlement sur les entités membres d’un groupe

L’expression « membre d’une institution financière réglementée par le gouvernement fédéral ou du groupe d’une banque étrangère » est utilisée pour établir les paramètres relatifs aux services que peuvent fournir une entité de services et une entité de services non financiers ou pour empêcher que le ministre donne son approbation dans le cas de certaines réorganisations. Le cadre envisagé en vertu du projet de loi C-8 ne considère pas une société coopérative de crédit centrale provinciale, propriétaire d’une société de fiducie, d’une banque, d’une société d’assurances ou de toute autre institution financière réglementée par le gouvernement fédéral, comme membre du groupe de cette institution. Cette omission est involontaire et elle est liée à la définition d’association en dehors de la *Loi sur les associations coopératives de crédit*. Ce règlement inclut une société coopérative de crédit centrale, et ses filiales et entités dans lesquelles elle détient une participation importante, comme membre du groupe d’une société de fiducie, d’une banque, d’une société d’assurances ou d’une société de portefeuille bancaire ou d’assurances.

Règlement sur la déclaration annuelle (banques, sociétés d’assurances et sociétés de fiducie et de prêt)

En vertu des paragraphes 459.3(4) de la *Loi sur les banques*, 489.1(4) de la *Loi sur les sociétés d’assurances* et 444.2(4) de la *Loi sur les sociétés de fiducie et de prêt*, toute institution financière, dont les capitaux propres sont d’au moins 1 milliard de dollars, doit établir et mettre à la disposition du public une déclaration annuelle contenant une description de la contribution de la banque et de celle des entités prescrites de son groupe à l’économie et à la société canadiennes, et soumettre cette déclaration annuelle à l’ACFC. En vertu de ces lois, le gouverneur en conseil peut prendre des règlements au sujet de ces déclarations annuelles. Le *Règlement sur la déclaration annuelle* précise les renseignements qui doivent figurer dans chaque déclaration annuelle, de même que les modalités de temps et de forme pour la publication des déclarations annuelles et leur communication à l’ACFC.

On prévoit qu’environ 30 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 œuvre 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 séparer la justification de leurs coûts et avantages de celle de l’ensemble des coûts et avantages de la loi elle-même.

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,

- 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; and
- 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. We note the following regulation in this regard:

Public Accountability Statements Regulations impose a new requirement on banks, insurance companies and trust and loan companies with over \$1 billion in assets to develop a report describing their contributions, and those of their affiliates with operations in Canada, to the Canadian economy and society. The overall net cost impact of this new requirement on affected financial institutions should be minimal, as several of these institutions currently produce reports that contain similar information required under the *Public Accountability Statements Regulations*.

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,

- 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 bénéficieront 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 sera 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 œuvre 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. À cet effet, nous attirons l'attention sur le règlement suivant :

Le *Règlement sur la déclaration annuelle* prévoit que les banques, les sociétés d'assurances et les sociétés de fiducie et de prêt, dont les capitaux propres sont d'au moins 1 milliard de dollars, doivent désormais établir une déclaration contenant une description de leur contribution et de celle des entités prescrites de leur groupe à l'économie et à la société canadiennes. Le coût de cette nouvelle exigence pour les institutions financières touchées devrait être minime puisque plusieurs de ces institutions produisent déjà des rapports contenant des renseignements semblables à ceux qui devront figurer dans la déclaration annuelle.

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

working drafts of the enclosed Regulations 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)
- The Montreal Stock Exchange
- 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 of Canada
- National Anti-Poverty Organization
- Option Consommateurs
- Public Interest Advocacy Centre
- Service d'aide aux consommateurs/Consumer Aid Services

Compliance and Enforcement

The Office of the Superintendent of Financial Institutions 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, (613) 992-1631 (Telephone), (613) 943-1334 (Facsimile).

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
- Coalition canadienne pour le réinvestissement communautaire
- 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
- Regroupement des consommateurs d'assurance
- L'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

Respect et exécution

Le Bureau du surintendant des institutions financières 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, (613) 992-1631 (téléphone), (613) 943-1334 (télécopieur).

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is hereby given that the Governor in Council, pursuant to sections 978^a of the *Bank Act*^b, 1021^c of the *Insurance Companies Act*^d and 531^e of the *Trust and Loan Companies Act*^f, proposes to make the annexed *Entity Member of Group Regulations*.

^a S.C. 2001, c. 9, s. 183

^b S.C. 1991, c. 46

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

^d S.C. 1991, c. 47

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

^f S.C. 1991, c. 45

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné que la gouverneure en conseil, en vertu des articles 978^a de la *Loi sur les banques*^b, 1021^c de la *Loi sur les sociétés d'assurances*^d et 531^e de la *Loi sur les sociétés de fiducie et de prêt*^f, se propose de prendre le *Règlement sur les entités membres d'un groupe*, ci-après.

^a L.C. 2001, ch. 9, art. 183

^b L.C. 1991, ch. 46

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

^d L.C. 1991, ch. 47

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

^f L.C. 1991, ch. 45

Interested persons may make representations with respect to the proposed Regulations within 30 days after the date of publication of this notice. All such representations must cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice, and be addressed to Mr. Gerry Salembier, Financial Sector Policy Branch, Department of Finance, L'Esplanade Laurier, 15th Floor, East Tower, 140 O'Connor Street, Ottawa, Ontario, K1A 0G5.

Ottawa, December 13, 2001.

RENNIE M. MARCOUX
Acting Assistant Clerk of the Privy Council

ENTITY MEMBER OF GROUP REGULATIONS

ENTITY MEMBER OF A BANK'S GROUP

Entity member
of bank's group
(*Entité membre
du groupe
d'une banque*)

1. For the purpose of paragraph 464(2)(d) of the *Bank Act*, the following entities are members of a bank's group:

- (a) a central for which an order has been made under subsection 473(1) of the *Cooperative Credit Associations Act* that controls the bank;
- (b) a subsidiary of a central referred to in paragraph (a); and
- (c) an entity in which a central referred to in paragraph (a) has a substantial investment.

ENTITY MEMBER OF A BANK HOLDING COMPANY'S GROUP

Entity member
of bank holding
company's
group
(*Entité membre
du groupe
d'une société
de portefeuille
bancaire*)

2. For the purpose of paragraph 925(2)(d) of the *Bank Act*, the following entities are members of a bank holding company's group:

- (a) a central for which an order has been made under subsection 473(1) of the *Cooperative Credit Associations Act* that controls the bank holding company;
- (b) a subsidiary of a central referred to in paragraph (a); and
- (c) an entity in which a central referred to in paragraph (a) has a substantial investment.

ENTITY MEMBER OF INSURANCE COMPANY'S GROUP

Entity member
of insurance
company's
group
(*Entité membre
du groupe
d'une société
d'assurances*)

3. For the purpose of paragraph 490(2)(d) of the *Insurance Companies Act*, the following entities are members of a company's group:

- (a) a central for which an order has been made under subsection 473(1) of the *Cooperative Credit Associations Act* that controls the company;
- (b) a subsidiary of a central referred to in paragraph (a); and
- (c) an entity in which a central referred to in paragraph (a) has a substantial investment.

ENTITY MEMBER OF INSURANCE HOLDING COMPANY'S GROUP

Entity member
of insurance
holding
company's
group

4. For the purpose of paragraph 966(2)(d) of the *Insurance Companies Act*, the following entities are members of an insurance holding company's group:

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de règlement dans les trente (30) jours suivant la date de publication du présent avis. Ils sont priés d'y citer la *Gazette du Canada* Partie I, ainsi que la date de publication, et d'envoyer le tout à M. Gerry Salembier, 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.

Ottawa, le 13 décembre 2001.

La greffière adjointe intérimaire du Conseil privé
RENNIE M. MARCOUX

RÈGLEMENT SUR LES ENTITÉS MEMBRES D'UN GROUPE

ENTITÉ MEMBRE DU GROUPE D'UNE BANQUE

1. Pour l'application de l'alinéa 464(2)d) de la *Loi sur les banques*, les entités suivantes sont membres du groupe d'une banque :

- a) une centrale visée par une ordonnance rendue en vertu du paragraphe 473(1) de la *Loi sur les associations coopératives de crédit* qui contrôle la banque;
- b) une filiale d'une centrale visée à l'alinéa a);
- c) une entité dans laquelle une centrale visée à l'alinéa a) a un intérêt de groupe financier.

Entité membre
du groupe
d'une banque
(*Entity member
of bank's
group*)

ENTITÉ MEMBRE DU GROUPE D'UNE SOCIÉTÉ DE PORTEFEUILLE BANCAIRE

2. Pour l'application de l'alinéa 925(2)d) de la *Loi sur les banques*, les entités suivantes sont membres du groupe d'une société de portefeuille bancaire :

- a) une centrale visée par une ordonnance rendue en vertu du paragraphe 473(1) de la *Loi sur les associations coopératives de crédit* qui contrôle la société de portefeuille bancaire;
- b) une filiale d'une centrale visée à l'alinéa a);
- c) une entité dans laquelle une centrale visée à l'alinéa a) a un intérêt de groupe financier.

Entité membre
du groupe
d'une société
de portefeuille
bancaire
(*Entity member
of bank holding
company's
group*)

ENTITÉ MEMBRE DU GROUPE D'UNE SOCIÉTÉ D'ASSURANCES

3. Pour l'application de l'alinéa 490(2)d) de la *Loi sur les sociétés d'assurances*, les entités suivantes sont membres du groupe d'une société :

- a) une centrale visée par une ordonnance rendue en vertu du paragraphe 473(1) de la *Loi sur les associations coopératives de crédit* qui contrôle la société;
- b) une filiale d'une centrale visée à l'alinéa a);
- c) une entité dans laquelle une centrale visée à l'alinéa a) a un intérêt de groupe financier.

Entité membre
du groupe
d'une société
d'assurances
(*Entity member
of insurance
company's
group*)

ENTITÉ MEMBRE DU GROUPE D'UNE SOCIÉTÉ DE PORTEFEUILLE D'ASSURANCES

4. Pour l'application de l'alinéa 966(2)d) de la *Loi sur les sociétés d'assurances*, les entités suivantes sont membres du groupe d'une société de portefeuille d'assurances :

Entité membre
du groupe
d'une société
de portefeuille
d'assurances

(Entité membre du groupe d'une société de portefeuille d'assurances)

(a) a central for which an order has been made under subsection 473(1) of the *Cooperative Credit Associations Act* that controls the insurance holding company;
 (b) a subsidiary of a central referred to in paragraph (a); and
 (c) an entity in which a central referred to in paragraph (a) has a substantial investment.

a) une centrale visée par une ordonnance rendue en vertu du paragraphe 473(1) de la *Loi sur les associations coopératives de crédit* qui contrôle la société de portefeuille d'assurances;
 b) une filiale d'une centrale visée à l'alinéa a);
 c) une entité dans laquelle une centrale visée à l'alinéa a) a un intérêt de groupe financier.

(Entity member of insurance holding company's group)

ENTITY MEMBER OF TRUST AND LOAN COMPANY'S GROUP

ENTITÉ MEMBRE DU GROUPE D'UNE SOCIÉTÉ DE FIDUCIE ET DE PRÊT

Entity member of trust and loan company's group (Entité membre du groupe d'une société de fiducie et de prêt)

5. For the purpose of paragraph 449(2)(d) of the *Trust and Loan Companies Act*, the following entities are members of a company's group:

(a) a central for which an order has been made under subsection 473(1) of the *Cooperative Credit Associations Act* that controls the company;
 (b) a subsidiary of a central referred to in paragraph (a); and
 (c) an entity in which a central referred to in paragraph (a) has a substantial investment.

5. Pour l'application de l'alinéa 449(2)d) de la *Loi sur les sociétés de fiducie et de prêt*, les entités suivantes sont membres du groupe d'une société :

a) une centrale visée par une ordonnance rendue en vertu du paragraphe 473(1) de la *Loi sur les associations coopératives de crédit* qui contrôle la société;
 b) une filiale d'une centrale visée à l'alinéa a);
 c) une entité dans laquelle une centrale visée à l'alinéa a) a un intérêt de groupe financier.

Entité membre du groupe d'une société de fiducie et de prêt (Entity member of trust and loan company's group)

COMING INTO FORCE

ENTRÉE EN VIGUEUR

Coming into force (Entrée en vigueur)

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

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

Entrée en vigueur (Coming into force)

[51-1-o]

[51-1-o]

Public Accountability Statements (Banks, Insurance Companies, Trust and Loan Companies) Regulations*Statutory Authority*

Bank Act, Insurance Companies Act and Trust and Loan Companies Act

Sponsoring Department

Department of Finance

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

For the Regulatory Impact Analysis Statement, see page 4884.

Règlement sur la déclaration annuelle (banques, sociétés d'assurances et sociétés de fiducie et de prêt)*Fondement législatif*

Loi sur les banques, Loi sur les sociétés d'assurances et Loi sur les sociétés de fiducie et de prêt

Ministère responsable

Ministère des Finances

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

Pour le résumé de l'étude d'impact de la réglementation, voir la page 4884.

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is hereby given that the Governor in Council pursuant to subsections 459.3(4)^a of the *Bank Act*^b, 489.1(4)^c of the *Insurance Companies Act*^d and 444.2(4)^e of the *Trust and Loan Companies Act*^f, proposes to make the annexed *Public Accountability Statements (Banks, Insurance Companies, Trust and Loan Companies) Regulations*.

Interested persons may make representations with respect to the proposed Regulations within 30 days after the date of publication of this notice. All such representations must cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice and be addressed to Mr. Gerry Salembier, Financial Sector Policy Branch, Department of Finance, L'Esplanade Laurier, 15th Floor, East Tower, 140 O'Connor Street, Ottawa, Ontario K1A 0G5.

Ottawa, December 13, 2001

RENNIE M. MARCOUX

Acting Assistant Clerk of the Privy Council

PUBLIC ACCOUNTABILITY STATEMENTS (BANKS, INSURANCE COMPANIES, TRUST AND LOAN COMPANIES) REGULATIONS

INTERPRETATION

Definitions

1. The following definitions apply in these Regulations.

“community development”
« *développement communautaire* »

“community development” means the social, cultural, economic or environmental enrichment of a community.

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

^b S.C. 1991, c. 46

^c S.C. 2001, c. 9, s. 425

^d S.C. 1991, c. 47

^e S.C. 2001, c. 9, s. 548

^f S.C. 1991, c. 45

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné que la gouverneure en conseil, en vertu des paragraphes 459.3(4)^a de la de la *Loi sur les banques*^b, 489.1(4)^c de la *Loi sur les sociétés d'assurances*^d et 444.2(4)^e de la *Loi sur les sociétés de fiducie et de prêt*^f, se propose de prendre le *Règlement sur la déclaration annuelle (banques, sociétés d'assurances et sociétés de fiducie et de prêt)*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de règlement dans les trente (30) jours suivant la date de publication du présent avis. Ils sont priés d'y citer la *Gazette du Canada* Partie I, ainsi que la date de publication, et d'envoyer le tout à M. Gerry Salembier, 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.

Ottawa, le 13 décembre 2001

La greffière adjointe intérimaire du Conseil privé

RENNIE M. MARCOUX

RÈGLEMENT SUR LA DÉCLARATION ANNUELLE (BANQUES, SOCIÉTÉS D'ASSURANCES ET SOCIÉTÉS DE FIDUCIE ET DE PRÊT)

DÉFINITIONS

1. Les définitions qui suivent s'appliquent au présent règlement.

« déclarant » Selon le cas :

- a) banque visée au paragraphe 459.3(1) de la *Loi sur les banques*;
- b) société visée au paragraphe 489.1(1) de la *Loi sur les sociétés d'assurances*;

Définitions

« déclarant »
“*declarant*”

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

^b L.C. 1991, ch. 46

^c L.C. 2001, ch. 9, art. 425

^d L.C. 1991, ch. 47

^e L.C. 2001, ch. 9, art. 548

^f L.C. 1991, ch. 45

“declarant”
« déclarant »

“declarant” means

(a) a bank referred to in subsection 459.3(1) of the *Bank Act*;

(b) a company referred to in subsection 489.1(1) of the *Insurance Companies Act*;

or

(c) a company referred to in section 444.2(1) of the *Trust and Loan Company Act*.

“period”
« période »

“period” means, in relation to a declarant,

(a) for the first public accountability statement,

(i) all full quarters of the financial year of the declarant that begin after the date of coming into force of these Regulations, or

(ii) the financial year of the declarant; and

(b) for all subsequent public accountability statements, the financial year of the declarant.

“public accountability statement”
« déclaration annuelle »

“public accountability statement” means the statement that is required to be published

(a) under subsection 459.3(1) of the *Bank Act*;

(b) under subsection 489.1(1) of the *Insurance Companies Act*; or

(c) under subsection 444.2(1) of the *Trust and Loan Companies Act*.

AFFILIATES OF DECLARANT

Affiliates of declarant

2. (1) For the purpose of subsection 459.3(1) of the *Bank Act*, subsection 489.1(1) of the *Insurance Companies Act*, subsection 444.2(1) of the *Trust and Loan Companies Act*, the affiliates of a declarant in respect of which a public accountability statement is required to be published are

(a) the affiliates of the declarant that are finance entities as defined in the *Finance Entity Regulations* except for an affiliate that is a finance entity that makes or refinances loans to, or enters into any other similar arrangements for advancing funds or credit with, only entities that are its affiliates; or

(b) the affiliates of the declarant that are financial institutions with equity of less than one billion dollars, other than foreign institutions that carry on business exclusively outside of Canada.

Exception

(2) For the purpose of subsection 459.3(1) of the *Bank Act*, subsection 489.1(1) of the *Insurance Companies Act*, subsection 444.2(1) of the *Trust and Loan Companies Act*, the affiliates of a declarant in respect of which a public accountability statement is not required to be published in a given period are the entities referred to in paragraphs (1)(a) and (b) in respect of which a public accountability statement is published by another declarant for that period.

CONTENT OF PUBLIC ACCOUNTABILITY STATEMENT

What statement must contain

3. (1) Subject to subsections (2) and (3), the public accountability statement must contain,

(a) a list of affiliates of the declarant in respect of which the statement is published;

c) société visée au paragraphe 444.2(1) de la *Loi sur les sociétés de fiducie et de prêt*.

« déclaration annuelle » La déclaration visée, selon le cas :

a) au paragraphe 459.3(1) de la *Loi sur les banques*;

b) au paragraphe 489.1(1) de la *Loi sur les sociétés d'assurances*;

c) au paragraphe 444.2(1) de la *Loi sur les sociétés de fiducie et de prêt*.

« déclaration annuelle »
“public accountability statement”

« développement communautaire » Enrichissement social, culturel, économique ou environnemental d’une communauté.

« développement communautaire »
“community development”

« période » À l’égard d’un déclarant :

a) pour la première déclaration annuelle :

(i) soit tous les trimestres complets de son exercice qui débutent après la date d’entrée en vigueur du présent règlement,

(ii) soit son exercice;

b) pour toute déclaration ultérieure, son exercice.

« période »
“period”

ENTITÉS DU GROUPE DU DÉCLARANT

Entités du groupe du déclarant

2. (1) Pour l’application des paragraphes 459.3(1) de la *Loi sur les banques*, 489.1(1) de la *Loi sur les sociétés d'assurances* et 444.2(1) de la *Loi sur les sociétés de fiducie et de prêt*, les entités du groupe du déclarant à l’égard desquelles une déclaration annuelle doit être publiée sont les entités suivantes :

a) les entités de son groupe qui s’occupent de financement au sens du *Règlement sur les entités s’occupant de financement*, sauf celles qui octroient ou refinancent des prêts seulement au profit des entités de leur groupe ou qui concluent des arrangements semblables visant à consentir des fonds ou du crédit seulement avec des entités de leur groupe;

b) les entités de son groupe qui sont des institutions financières dont les capitaux propres sont inférieurs à un milliard de dollars, sauf les institutions étrangères qui exercent leurs activités uniquement à l’extérieur du Canada.

Exclusion

(2) Pour l’application des paragraphes 459.3(1) de la *Loi sur les banques*, 489.1(1) de la *Loi sur les sociétés d'assurances* et 444.2(1) de la *Loi sur les sociétés de fiducie et de prêt*, les entités du groupe du déclarant à l’égard desquelles une déclaration annuelle n’a pas à être publiée pour une période donnée sont les entités visées aux alinéas (1)a) et b) à l’égard desquelles une déclaration annuelle est publiée par un autre déclarant pour cette période.

CONTENU DE LA DÉCLARATION ANNUELLE

Contenu

3. (1) Sous réserve des paragraphes (2) et (3), la déclaration annuelle doit contenir les renseignements suivants :

a) la liste des entités du groupe du déclarant visées par la déclaration annuelle;

- (b) a list of affiliates of the declarant in respect of which the public accountability statement of another declarant is published for the period and the name of the other declarant;
- (c) detailed examples, in relation to the declarant and the affiliates in respect of which the statement is published,
- (i) of their goals in the area of community development and of their participation during the period in activities for the purpose of community development, including the making of financial contributions for that purpose,
 - (ii) of activities undertaken on their behalf during the period by their employees on a voluntary basis for the purpose of community development,
 - (iii) of charitable donations that they made during the period;
 - (iv) of their philanthropic activities, other than charitable donations, during the period, including their total value in money to the extent that the value of those activities can be expressed in money; and
 - (v) of any new initiatives or technical assistance programs that they undertook during the period in relation to
 - (A) financing for small businesses, and
 - (B) investments or partnerships in micro-credit programs;
- (d) the total value in money of either
- (i) the charitable donations made during the period by the declarant and the affiliates in respect of which the statement is published, or
 - (ii) the charitable donations made during the period by the financial group of which the declarant is a member;
- (e) a report, in respect of the declarant and the affiliates in respect of which the statement is published, setting out the amount of money that they authorized to be made available during the period by way of debt financing to firms in Canada, broken down, by province, in accordance with the total amount of debt financing that was authorized, and the number of firms to which it was authorized, within each of the following ranges, namely,
- (i) \$0 to \$24,999,
 - (ii) \$25,000 to \$99,999,
 - (iii) \$100,000 to \$249,999,
 - (iv) \$250,000 to \$499,999,
 - (v) \$500,000 to \$999,999,
 - (vi) \$1,000,000 to \$4,999,999, and
 - (vii) \$5,000,000 and greater;
- (f) an overview of initiatives undertaken during the period, by the declarant and by the affiliates in respect of which the statement is published, to improve access to financial services for low-income individuals, senior citizens and disabled persons;
- (g) in the case of a declarant that is a bank referred to in subsection 459.3(1) of the *Bank Act* or a company referred to in subsection 444.2(1) of the *Trust and Loan Companies Act*, a listing of
- b) la liste des entités du groupe du déclarant visées par une déclaration annuelle publiée par un autre déclarant pour la période en cause, ainsi que le nom de celui-ci;
- c) des exemples détaillés se rapportant au déclarant et aux entités de son groupe visées par la déclaration annuelle, sur ce qui suit :
- (i) leurs objectifs en matière de développement communautaire ainsi que leur participation, pendant la période, à des activités de développement communautaire, y compris le versement de contributions financières à cette fin,
 - (ii) les activités de développement communautaire menées pour leur compte, par leurs employés à titre de bénévoles, pendant la période,
 - (iii) les dons de bienfaisance effectués pendant la période,
 - (iv) leurs activités à caractère philanthropique, autres que les dons de bienfaisance, menées pendant la période, y compris leur valeur totale en argent, dans la mesure où la valeur de ces activités peut s'exprimer ainsi,
 - (v) toute nouvelle initiative ou tout nouveau programme d'aide technique lancé pendant la période relativement :
 - (A) au financement de petites entreprises,
 - (B) à des placements ou des partenariats dans des programmes de micro-crédit;
- d) la valeur totale — exprimée en argent — des dons de bienfaisance effectués pendant la période :
- (i) soit par le déclarant et les entités de son groupe qui font l'objet de la déclaration,
 - (ii) soit par tout le groupe financier auquel appartient le déclarant;
- e) un rapport indiquant les sommes dont le versement, sous forme de financement par emprunt à des entreprises situées au Canada, a été autorisé pendant la période par le déclarant et les entités de son groupe visées par la déclaration, ces sommes étant ventilées, par province, selon le montant total de financement autorisé et le nombre d'entreprises qui en ont bénéficié, pour chacune des tranches suivantes :
- (i) 0 \$ à 24 999 \$,
 - (ii) 25 000 \$ à 99 999 \$,
 - (iii) 100 000 \$ à 249 999 \$,
 - (iv) 250 000 \$ à 499 999 \$,
 - (v) 500 000 \$ à 999 999 \$,
 - (vi) 1 000 000 \$ à 4 999 999 \$,
 - (vii) 5 000 000 \$ ou plus;
- f) un aperçu des initiatives lancées pendant la période par le déclarant et les entités de son groupe visées par la déclaration afin d'améliorer l'accès des particuliers à faible revenu, des personnes âgées et des personnes handicapées aux services financiers;
- g) si le déclarant est une banque visée au paragraphe 459.3(1) de la *Loi sur les banques* ou une société visée au paragraphe 444.2(1) de la *Loi sur les sociétés de fiducie et de prêt*, la liste de toutes les adresses municipales avec, au besoin,

the street addresses, including, where necessary, the precise location, in each province, of the facilities that were opened or closed by the declarant during the period, if those facilities are or were

- (i) branches, or
- (ii) facilities, other than branches, at which the declarant has opened or has initiated the opening of deposit accounts through a natural person and with customers in person, or at which the declarant has accepted deposits from customers or disbursed cash to customers;

(h) the number of individuals employed in each province at financial year-end by the declarant and by the affiliates in respect of which the statement is published, including

- (i) the number of full-time positions held by those individuals, and
- (ii) the number of part-time positions held by those individuals; and

(i) the total amount of income and capital taxes paid or payable by the financial group of which the declarant is a member in respect of its financial year, broken down by total amounts paid or payable to federal and provincial governments.

Non-application

(2) Subparagraph (1)(c)(v) and paragraph 1(e) do not apply to insurance companies if they did not participate in the activities described in those provisions over the course of the period.

Confidential information

(3) A declarant may refuse to report the information required under paragraph (1)(e) for the ranges set out in subparagraphs (vi) and (vii) if, by providing that information, a firm could be identified.

mention de l'emplacement exact, dans chaque province, où le déclarant a ouvert ou fermé des installations pendant la période, dans la mesure où il s'agissait, selon le cas :

- (i) de succursales,
- (ii) d'installations, autres que des succursales, où le déclarant a ouvert des comptes de dépôt pour des clients ou entrepris l'ouverture de tels comptes, en présence de ceux-ci et par l'intermédiaire d'une personne physique, a accepté des dépôts de ses clients ou leur a remis des espèces;

h) le nombre de personnes employées par le déclarant et les entités de son groupe qui font l'objet de la déclaration à la fin de l'exercice dans chaque province, y compris :

- (i) le nombre de postes à temps plein occupés par ces personnes,
- (ii) le nombre de postes à temps partiel occupés par ces personnes,

i) le montant total de l'impôt sur le revenu et de l'impôt sur le capital payé ou à payer par tout le groupe financier auquel appartient le déclarant, pour l'exercice de celui-ci, d'après le total des montants payés ou à payer aux gouvernements fédéral et provinciaux.

Non application

(2) Le sous-alinéa (1)c)(v) et l'alinéa (1)e) ne s'appliquent pas à la société d'assurances qui ne s'est pas livrée aux activités mentionnées à ces dispositions pendant la période en cause.

Refus

(3) Le déclarant peut refuser de fournir les renseignements visés à l'alinéa (1)e) relativement aux tranches établies aux sous-alinéas (vi) et (vii) de cet alinéa si une entreprise peut de ce fait être identifiée.

TIME AND MANNER REQUIREMENTS FOR DISCLOSURE

MODALITÉS DE TEMPS ET DE FORME

Time requirement

4. A declarant must prepare a public accountability statement and file a written copy of it with the Commissioner within 135 days after the end of each period.

4. Le déclarant établit une déclaration annuelle et en dépose une copie écrite auprès du commissaire dans les cent trente-cinq jours suivant la fin de chaque période.

Modalités — élaboration et dépôt auprès du commissaire

Manner of disclosure

5. The declarant must disclose the public accountability statements to its customers and to the public by

5. Le déclarant communique la déclaration annuelle à ses clients et au public comme suit :

Modalités — communication au public

- (a) informing its customers and the public within 135 days after the end of each period, through advertising, making public announcements, posting notices, mailing information or otherwise, about any means by which the statement is available to the customers and the public; and
- (b) making copies of the statement available on request to customers and the public at no charge.

- a) dans les cent trente-cinq jours suivant la fin de chaque période, il informe ses clients et le public, notamment au moyen d'annonces publicitaires, de communiqués, d'affiches ou d'envois postaux, des façons dont ils peuvent se procurer la déclaration;
- b) sur demande, il leur remet sans frais une copie de la déclaration.

COMING INTO FORCE

ENTRÉE EN VIGUEUR

Coming into force

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

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

Entrée en vigueur

Order Amending the Export Control List

Statutory Authority

Export and Import Permits Act

Sponsoring Department

Department of Foreign Affairs and International Trade

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

Description

Canada is a member of a number of non-proliferation regimes and disarmament conventions and related export control bodies, including the Nuclear Non-Proliferation Treaty, the Nuclear Suppliers Group, the Chemical Weapons Convention, the Australia Group and the Missile Technology Control Regime. Taken together, they form the basis of Canada's non-proliferation export control policies and procedures. In order to implement appropriate controls, each group maintains a list of controlled goods and technology that could be used in Weapons of Mass Destruction (WMD) applications, and each participating country agrees to control the export of such goods. In Canada, all of these goods are controlled under the Export Control List (ECL).

However, since it is not possible to identify and list all potential goods that could be used directly or indirectly in the proliferation of WMD, most countries that participate in these fora also maintain controls over these unlisted goods through an end-use control mechanism. Many of these countries colloquially refer to this mechanism as "catch-all." This mechanism is designed to cover non-listed, commercial and civilian goods that could make a serious or major contribution to the proliferation of chemical, biological or nuclear weapons, or their missile delivery systems, if there is reason to believe that such goods could be diverted to a WMD program. This mechanism will also be an important instrument in combatting the threat of chemical, biological, radiological and nuclear terrorism. The end-use mechanism is not designed to replace controls already in place but rather to supplement existing controls.

In drafting this Order, we have drawn upon the practices of a number of like-minded countries, and this assessment reflects their experience with the application of an end-use control and would bring our controls in line with that of our partners in international non-proliferation regimes, thereby achieving our common goal of preventing the proliferation of WMD.

The proposed "Goods for Certain Uses" control will take the form of an addition to Canada's ECL under Item 5505. It will apply only to countries that do not participate in at least two non-proliferation export control groups, in order that export control officials and, more importantly, enforcement officers can focus their attention on exports to countries posing a serious

Décret modifiant la Liste des marchandises d'exportation contrôlée

Fondement législatif

Loi sur les licences d'exportation et d'importation

Ministère responsable

Ministère des Affaires étrangères et du Commerce international

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

Description

Le Canada fait partie de divers régimes préconisant la non-prolifération et organismes connexes de contrôle des exportations et a souscrit à des conventions sur le désarmement, notamment le Traité sur la non-prolifération des armes nucléaires, le Groupe des fournisseurs nucléaires, la Convention sur les armes chimiques, le Groupe de l'Australie et le Régime de contrôle de la technologie relative aux missiles. Il s'agit là du fondement de la politique et des procédures de contrôle des exportations du Canada en matière de non-prolifération. Afin de mettre en place les contrôles appropriés, chaque groupe dresse une liste des marchandises et des technologies qui pourraient servir à la fabrication d'armes de destruction massive (ADM), et chaque pays participant accepte de contrôler l'exportation de ces marchandises. Au Canada, c'est la Liste des marchandises d'exportation contrôlée (LMEC) qui réglemente l'exportation de ces marchandises.

Cependant, comme il est impossible de déterminer et d'énumérer toutes les marchandises qui pourraient servir, directement ou indirectement, dans la prolifération des ADM, la plupart des pays qui participent à ces groupes exercent aussi des contrôles sur des marchandises non inscrites sur la liste grâce à un mécanisme de contrôle d'utilisation finale. Plusieurs de ces pays le décrivent familièrement comme « fourre-tout ». Ce mécanisme vise les marchandises commerciales ou civiles ne faisant pas partie de la liste qui pourraient servir de façon sérieuse ou importante à la prolifération des armes chimiques, biologiques ou nucléaires, ou aux vecteurs de missiles, s'il y a lieu de croire qu'elles pourraient être détournées aux fins de programmes d'ADM. Ce mécanisme sera un outil important pour combattre la menace du terrorisme chimique, biologique, radiologique et nucléaire. Ce mécanisme de contrôle d'utilisation finale n'est pas destiné à remplacer les contrôles déjà en place, mais plutôt à les compléter.

Les rédacteurs du présent décret se sont inspirés des pratiques de quelques pays d'optique commune et la présente étude tient compte de leur expérience de l'application des contrôles d'utilisation finale. Nos contrôles seraient ainsi alignés sur ceux de nos partenaires au sein des régimes de non-prolifération internationaux, nous permettant de réaliser notre objectif commun de prévention de la prolifération des ADM.

Ce nouveau contrôle des « Marchandises destinées à certaines utilisations » se présentera sous la forme de l'adjonction à la LMEC du Canada, tel l'article 5505. Il ne s'appliquera qu'aux pays qui ne participent pas à au moins deux groupes de contrôle des exportations ayant pour objectif la non-prolifération afin que les autorités du contrôle des exportations et, ce qui est plus

proliferation concern. Participating countries are considered to adhere to overall non-proliferation criteria negating the need to apply this measure to them.

Alternatives

The only alternative is to add a "Goods for Certain Uses" item to the ECL. Placement of such item on the ECL will enable Canada to control the export of goods not falling within the strict technical ambit of the ECL and which might be destined for inappropriate uses. The addition of a "Goods for Certain Uses" item to the ECL is an extension of Canada's overall non-proliferation policy. Consequently, it is also in keeping with strong positions taken by Canada within various international non-proliferation fora.

To maintain the status quo would be at odds with Canada's policies with respect to non-proliferation generally, as well as with positions taken within the various non-proliferation regimes. It would furthermore leave Canada in a difficult place vis-à-vis its allies and trading partners, most of whom already have some form of end-use control in place.

Benefits and Costs

The "Goods for Certain Uses" item would authorize the Minister to invoke a broad measure for controlling exports of goods that do not fall within the strict technical ambit of other ECL items. As a supplement to the ECL, the "Goods for Certain Uses" item will be used only when necessary. It is yet another element of Canada's overall policies with respect to non-proliferation.

An exporter who proposes to export goods, which would be included within the proposed "Goods for Certain Uses" item, would bear the costs associated with applying for an export permit. The costs to the federal government would be low and limited to the administrative costs of amending the ECL and dissemination of information about the amendment.

Consultation

Consultations on this issue have been held with the appropriate divisions within the Department of Foreign Affairs and International Trade, specifically the Non-proliferation, Arms Control and Disarmament Division and the Nuclear and Chemical Disarmament Implementation Agency, as well as with other government departments, namely Canada Customs and Revenue Agency, the Canadian Security Intelligence Service and the Canadian Nuclear Safety Commission. Consultations with industry within the scope of recent cross-Canada information seminars indicate a broad acceptance of the principle behind the institution of these controls.

Compliance and Enforcement

All items described on the ECL are subject to an export permit and are therefore subject to the terms and conditions of that permit. Non-adherence to those terms and conditions is an offence and may lead to prosecution under the *Export and Import Permits Act*.

important, les agents d'exécution puissent concentrer toute leur attention sur les exportations à destination de pays qui sont une source de préoccupation en matière de prolifération. Étant donné que l'on considère que les pays participants adhèrent aux critères généraux de la non-prolifération, il n'est pas nécessaire de leur appliquer cette mesure.

Solutions envisagées

Il n'existe qu'une solution, soit d'ajouter un article traitant des « Marchandises destinées à certaines utilisations » dans la LMEC. Grâce à ce contrôle, le Canada sera à même de contrôler l'exportation des marchandises qui, si elles ne sont pas strictement visées d'un point de vue technique par la LMEC, pourraient servir à des fins non appropriées. L'addition du contrôle des « Marchandises destinées à certaines utilisations » dans la LMEC est une extension de la politique générale du Canada en matière de non-prolifération. Par conséquent, une telle mesure est également conforme aux positions défendues énergiquement par le Canada devant les divers groupes internationaux prônant la non-prolifération.

Maintenir le statu quo irait à l'encontre des politiques du Canada en matière de non-prolifération ainsi que des positions adoptées au sein des divers régimes préconisant la non-prolifération. Le Canada se retrouverait en outre dans une situation difficile vis-à-vis ses alliés et partenaires commerciaux, dont la plupart ont déjà adopté une certaine forme de contrôle d'utilisation finale.

Avantages et coûts

Le contrôle des « Marchandises destinées à certaines utilisations » fournirait au ministre un outil ayant une large portée lui permettant de contrôler l'exportation des marchandises qui ne sont pas visées d'un point de vue strictement technique par la LMEC. En raison de son caractère complémentaire de la LMEC, le contrôle des « Marchandises destinées à certaines utilisations » ne sera utilisé que lorsque ce sera nécessaire. Il s'agit d'un autre élément de la politique générale du Canada en matière de non-prolifération.

Les coûts pour l'exportateur seront ceux qui résulteront de l'obligation additionnelle d'obtenir une licence d'exportation pour les marchandises visées par le contrôle des « Marchandises destinées à certaines utilisations ». Les coûts pour le gouvernement fédéral seront peu élevés et se limiteront aux frais occasionnés par la modification de la LMEC et la diffusion d'information à ce sujet.

Consultations

Les divisions concernées au sein du ministère des Affaires étrangères et du Commerce international, c'est-à-dire la Direction de la non-prolifération et du contrôle des armements et du désarmement et l'Agence du désarmement nucléaire et chimique, ainsi que d'autres ministères, c'est-à-dire l'Agence des douanes et du revenu du Canada, le Service canadien du renseignement de sécurité et la Commission canadienne de sûreté nucléaire, ont été consultés. Il appert des consultations avec les intervenants du secteur privé dans le cadre des récents séminaires d'information tenus dans toutes les régions du pays que le principe qui sous-tend l'instauration de ce contrôle est accepté de manière générale.

Respect et exécution

Tous les biens figurant dans la LMEC exigent des licences d'exportation; par conséquent, ils sont assujettis aux conditions de ces licences. Le non-respect de ces conditions constitue une infraction et peut entraîner des poursuites en vertu de la *Loi sur les licences d'exportation et d'importation*.

Contact

Thomas Jones, Deputy Director (Technology), Export Controls Division, Export and Import Controls Bureau, 125 Sussex Drive, Ottawa, Ontario K1A 0G2, (613) 996-0197 (Telephone), (613) 996-9933 (Facsimile).

Personne-ressource

Thomas 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, (613) 996-0197 (téléphone), (613) 996-9933 (télécopieur).

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is hereby given that the Governor in Council, pursuant to paragraph 3(a) and section 6^a of the *Export and Import Permits Act* proposes to make the annexed *Order Amending the Export Control List*.

Interested persons may make representations with respect to the proposed Regulations within 30 days after the date of publication of this notice. All such representations must cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of this notice and be addressed to Mr. Thomas Jones, Deputy Director (Technology), Export Controls Division, Export and Import Controls Bureau, 125 Sussex Drive, Ottawa, Ontario K1A 0G2, Telephone: (613) 996-0197.

Ottawa, December 13, 2001

RENNIE M. MARCOUX
Acting Assistant Clerk of the Privy Council

ORDER AMENDING THE EXPORT CONTROL LIST

AMENDMENT

1. The schedule to *Export Control List*¹ is amended by adding the following after Item 5504:

Goods for Certain Uses

5505. All goods not listed elsewhere in this List

(a) that are intended for use in

(i) the development, production, handling, operation, maintenance, storage, detection, identification or dissemination of chemical, biological or nuclear weapons, or of materials or equipment that could be used in such weapons,

(ii) the development, production, handling, operation, maintenance or storage of missiles capable of delivering chemical, biological or nuclear weapons, or of materials or equipment that could be used in such missiles, or

(iii) any chemical, biological or nuclear weapons facility or missile facility; or

(b) in respect of which there are reasonable grounds to suspect that the goods are intended for use in

(i) the development, production, handling, operation, maintenance, storage, detection, identification or dissemination of chemical, biological or nuclear weapons, or of materials or equipment that could be used in such weapons,

(ii) the development, production, handling, operation, maintenance or storage of missiles capable of delivering

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné que la gouverneure en conseil, en vertu de l'alinéa 3a) et de l'article 6^a de la *Loi sur les licences d'exportation et d'importation*, se propose de prendre le *Décret modifiant la Liste des marchandises d'exportation contrôlée*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de règlement dans les trente jours suivant la date de publication du présent avis. Ils sont priés d'y citer la *Gazette du Canada* Partie I, ainsi que la date de publication, et d'envoyer le tout à Thomas 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 (tél. : (613) 996-0197).

Ottawa, le 13 décembre 2001

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

DÉCRET MODIFIANT LA LISTE DES MARCHANDISES D'EXPORTATION CONTRÔLÉE

MODIFICATION

1. L'annexe de la *Liste des marchandises d'exportation contrôlée*¹ est modifiée par adjonction, après l'article 5504, de ce qui suit :

Marchandises destinées à certaines utilisations

5505. Toutes les marchandises qui ne sont pas incluses ailleurs dans la présente liste :

a) soit qui sont destinées à être utilisées, selon le cas :

(i) pour le développement, la production, la manutention, l'exploitation, l'entretien, l'entreposage, la détection, l'identification ou la dissémination d'armes chimiques, biologiques ou nucléaires, ou de matériels ou d'équipements qui pourraient être utilisés dans telles armes,

(ii) pour le développement, la production, la manutention, l'exploitation, l'entretien ou l'entreposage de missiles capables de transporter des armes chimiques, biologiques ou nucléaires, ou de matériels ou d'équipements qui pourraient être utilisés dans tels missiles,

(iii) dans une installation d'armes chimiques, biologiques ou nucléaires, ou une installation de missiles;

b) soit à l'égard desquelles il existe des motifs raisonnables de soupçonner qu'elles sont destinées à être utilisées, selon le cas :

(i) pour le développement, la production, la manutention, l'exploitation, l'entretien, l'entreposage, la détection, l'identification ou la dissémination d'armes chimiques,

^a S.C. 1991, c. 28, s. 3

¹ SOR/89-202

^a L.C. 1991, ch. 28, art. 3

¹ DORS/89-202

chemical, biological or nuclear weapons, or of materials or equipment that could be used in such missiles, or

(iii) any chemical, biological or nuclear weapons facility or missile facility. (*All destinations other than Argentina, Australia, Austria, Belgium, Brazil, Bulgaria, the Czech Republic, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Ireland, Italy, Japan, Luxembourg, the Netherlands, New Zealand, Norway, Poland, Portugal, the Republic of Korea, Romania, the Russian Federation, the Slovak Republic, South Africa, Spain, Sweden, Switzerland, Ukraine, the United Kingdom, and the United States; provided that the final destination of the goods is one of these countries.*)

biologiques ou nucléaires, ou de matériels ou d'équipements qui pourraient être utilisés dans telles armes,

(ii) pour le développement, la production, la manutention, l'exploitation, l'entretien ou l'entreposage de missiles capables de transporter des armes chimiques, biologiques ou nucléaires, ou de matériels ou d'équipements qui pourraient être utilisés dans tels missiles,

(iii) dans une installation d'armes chimiques, biologiques ou nucléaires, ou une installation de missiles. (*Toutes destinations, à l'exception de l'Afrique du Sud, de l'Allemagne, de l'Argentine, de l'Australie, de l'Autriche, de la Belgique, du Brésil, de la Bulgarie, du Danemark, de l'Espagne, des États-Unis, de la Fédération de Russie de la Finlande, de la France, de la Grèce, de la Hongrie, de l'Irlande, de l'Italie, du Japon, du Luxembourg, de la Norvège, de la Nouvelle-Zélande, des Pays-Bas, de la Pologne, du Portugal, de la République de Corée, de la République slovaque, de la République tchèque, de la Roumanie, du Royaume-Uni, de la Suède, de la Suisse et de l'Ukraine, cette exception ne s'appliquant que dans la mesure où la destination finale des marchandises est l'un de ces pays.*)

COMING INTO FORCE

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

[51-1-o]

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

[51-1-o]

Regulations Designating Persons and Categories of Persons — Other Than Travellers Destined for the United States — Who May Enter a Preclearance Area

Statutory Authority

Preclearance Act

Sponsoring Department

Department of Foreign Affairs and International Trade

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

Description

On June 17, 1999, the Governor General of Canada assented to the *Preclearance Act*, the purpose of which is to authorize U.S. preclearance officers to administer, in Canada, U.S. laws related to customs, immigration, public health, food inspection and plant and animal health applicable to the admission of travellers and the importation of their goods into the United States, including the legislation listed in the Schedule to the Act. The Act refers to these U.S. laws as “preclearance laws.” These preclearance laws do not include anything that would be considered criminal under Canadian law. Parliament authorized the administration of the preclearance laws in order to facilitate the movement of persons and their goods between Canada and the United States based on the principle of reciprocity. This arrangement is subject to the constitutional guarantees in effect in Canada.

The Act and these Regulations apply only to areas designated as “preclearance areas” under the Act.

These Regulations are proposed under the authority of paragraph 38(1)(b) of the Act.

On January 18, 2001, Canada and the United States signed the *Agreement on Air Transport Preclearance* (the Agreement). Under this Agreement, only persons destined for the United States and who are to be precleared in Canada, or persons or categories of persons designated or authorized by Canada, may enter a preclearance area in Canada. Canada and the United States agreed to restrict access to preclearance areas by regulation in order to achieve an optimal effectiveness and level of security for preclearance operations.

The objective of the *Regulations Designating Persons or Categories of Persons — Other Than Travellers Destined for the United States — Who May Enter a Preclearance Area* (the Regulations) is therefore to implement the Act and Agreement by designating those persons or categories of persons, other than travellers destined for the United States, who may enter preclearance areas and the conditions under which they may do so.

By way of illustration, individuals who must enter a preclearance area to fulfill their duties as part of their job or under their

Règlement désignant les personnes et les catégories de personnes — autres que les voyageurs ayant pour destination les États-Unis — pouvant pénétrer dans une zone de précontrôle

Fondement législatif

Loi sur le précontrôle

Ministère responsable

Ministère des Affaires étrangères et du Commerce international

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

Description

Le 17 juin 1999, le Gouverneur général du Canada a sanctionné la *Loi sur le précontrôle* dont l'objet consiste à autoriser les contrôleurs américains à appliquer, au Canada, le droit des États-Unis en matière de douane, d'immigration, de santé publique, d'inspection des aliments et de santé des plantes et des animaux applicable à l'admission des voyageurs ou à l'importation de leurs marchandises dans ce pays, notamment les lois figurant à l'annexe de la Loi. L'expression « droit de précontrôle » est employée dans la Loi pour désigner ce droit. Sont exclus de ce droit les éléments qui sont considérés comme relevant du droit criminel au Canada. Le législateur a autorisé l'application du droit de précontrôle afin de favoriser le déplacement des personnes et de leurs marchandises entre le Canada et les États-Unis selon le principe de la réciprocité. Il l'a fait toutefois sous réserve des garanties constitutionnelles en vigueur au Canada.

La Loi et le Règlement s'appliquent uniquement aux zones qui sont désignées comme « zones de précontrôle » sous le régime de la Loi.

Le Règlement est proposé en vertu de l'alinéa 38(1)(b) de la Loi.

Le 18 janvier 2001, des représentants du Canada et des États-Unis ont signé l'*Accord entre le Gouvernement du Canada et le Gouvernement des États-Unis d'Amérique relatif au précontrôle dans le domaine du transport aérien* (l'Accord). Suivant cet Accord, seules les personnes en route vers les États-Unis dans le cas où le précontrôle est fait au Canada, ou encore les personnes ou catégories de personnes désignées ou autorisées par le Canada, peuvent pénétrer dans une zone de précontrôle au Canada. En effet, il a été convenu entre le Canada et les États-Unis que l'accès aux zones de précontrôle devait être réglementé pour atteindre un niveau de sécurité optimal et faire en sorte que les activités qui s'y déroulent soient le plus efficaces possible.

Le Règlement désignant les personnes ou catégories de personnes — autres que les voyageurs ayant pour destination les États-Unis — pouvant pénétrer dans une zone de précontrôle (le Règlement) vise donc à mettre en œuvre la Loi et l'Accord à la fois par la désignation de ces personnes ou catégories de personnes, autres que les voyageurs en route vers les États-Unis, qui peuvent pénétrer dans les zones de précontrôle et par l'établissement des conditions de leur accès à ces zones.

À titre d'exemple, les personnes qui doivent entrer dans une zone de précontrôle pour exécuter leurs obligations dans le cadre

contract with the airport operator may enter a preclearance area if they have a "restricted area pass." This is a document issued by the airport operator giving the holders access for a given period of time to the specific restricted area, in this case the area constituting the preclearance area.

The Regulations also provide the necessary flexibility to enable an airport authority to deal with exceptional or ad hoc situations. In these situations individuals may be permitted to enter the preclearance area if they are kept under electronic surveillance or provided with a personal escort when they are in the restricted area. It is therefore the responsibility of the airport authorities in question to ensure full compliance with the measures restricting access.

These Regulations apply at all Canadian airports where preclearance of passengers and their goods destined for the United States is available. This currently includes the following airports: Vancouver, Calgary, Edmonton, Winnipeg, Toronto, Ottawa and Montréal (Dorval).

Alternatives

Establishing and restricting access to preclearance areas is essential to administering the Act and Agreement. Failure to control access to preclearance areas would significantly impair the operational efficiency and the security of preclearance areas.

Airport and airline representatives examined the possibility of adopting other measures such as voluntary standards. These measures were ruled out, mainly for security reasons. These Regulations will ensure a degree of consistency of airport security measures at preclearance sites. These Regulations also enable airport authorities to integrate these measures into the current airport management framework in Canada.

Benefits and Costs

As indicated in the Preamble to the Act, it has become desirable to put in place statutory authority, on a reciprocal basis in both Canada and the United States, to facilitate the movement of travellers and their goods across the border between the two countries, the volume of which has been increasing considerably every year.

It is anticipated that airport operators might experience a slight increase in costs from this measure if additional expenses are required to issue restricted area passes, install video surveillance equipment, and pay salaries to staff members responsible for escorting persons without appropriate passes. Airport operators that cannot absorb these additional costs may pass them on to the airlines or passengers that participate in preclearance.

Cost increases, if any, for the relevant federal authorities responsible for monitoring these activities will be absorbed in existing budgets.

Consultation

Launched during the preparation of Bill S-22, which led to the adoption of the Act, the consultation process continued through the development of various regulations, deemed essential to administering the Act.

All of those consulted either support or accept the need for these Regulations. Representatives of airlines and airport

de leur emploi ou de leur contrat avec l'exploitant de l'aéroport n'ont accès à cette zone que si elles sont titulaires d'un « laissez-passer de zone réglementée ». Ce document est délivré par l'exploitant de l'aéroport pour donner à son titulaire, pendant une période donnée, accès à une zone réglementée précise, en l'occurrence la zone de précontrôle.

Le Règlement offre également la souplesse nécessaire pour permettre aux autorités aéroportuaires de faire face aux situations exceptionnelles ou ponctuelles. Il est alors possible d'autoriser des personnes à pénétrer dans une zone de précontrôle à la condition qu'elles soient maintenues sous surveillance électronique ou sous escorte personnelle durant leur présence dans la zone réglementée. Il relève donc de la responsabilité des autorités aéroportuaires concernées de veiller à ce que les mesures de contrôle soient entièrement respectées.

Le Règlement s'applique à tous les aéroports canadiens où on procède au précontrôle des passagers et de leurs marchandises à destination des États-Unis. À l'heure actuelle, il s'agit notamment des aéroports suivants : Vancouver, Calgary, Edmonton, Winnipeg, Toronto, Ottawa et Montréal (Dorval).

Solutions envisagées

L'établissement et le contrôle de l'accès aux zones de précontrôle sont essentiels pour l'application de la Loi et de l'Accord. En effet, l'absence d'un tel contrôle entraverait considérablement l'efficacité des opérations de même que la sécurité des zones de précontrôle.

Des représentants d'aéroports et de compagnies aériennes ont examiné la possibilité d'adopter d'autres mesures, comme les normes volontaires. Ces solutions ont été écartées principalement pour des raisons de sécurité. Le Règlement fait en sorte que les mesures de sécurité aéroportuaire dans les zones de précontrôle soient uniformes. Il permet en outre aux autorités aéroportuaires d'intégrer ces mesures dans le cadre actuel de la gestion d'un aéroport au Canada.

Avantages et coûts

Comme le signale le préambule de la Loi, il est devenu souhaitable de mettre en place au Canada et aux États-Unis un cadre juridique réciproque pour faciliter le déplacement transfrontalier des voyageurs et de leurs marchandises entre les deux pays, le volume de ce déplacement ne cessant de croître de manière appréciable chaque année.

On prévoit que cette mesure pourrait entraîner une légère augmentation des coûts pour les exploitants d'aéroport s'il est nécessaire d'engager des dépenses supplémentaires pour la délivrance de laissez-passer de zone réglementée, l'installation de matériel de surveillance vidéo et le versement de salaires aux membres du personnel chargés d'escorter les personnes non titulaires du laissez-passer approprié. Les exploitants d'aéroport qui ne sont pas en mesure d'assumer ces frais supplémentaires peuvent les faire supporter par les compagnies aériennes ou les passagers qui participent au précontrôle.

L'augmentation des coûts subis par les autorités fédérales compétentes chargées de surveiller ces activités sera imputée aux budgets existants, le cas échéant.

Consultations

Lancé lors de la préparation du projet de loi S-22 qui devait mener à l'adoption de la Loi, le processus de consultation s'est poursuivi dans le cadre de l'élaboration de diverses dispositions réglementaires réputées indispensables à l'application de la Loi.

Toutes les personnes consultées ont soit donné leur appui à l'adoption du Règlement, soit reconnu sa nécessité. Des

operators from across Canada were fully involved in the development of these Regulations. As well, many federal departments and agencies besides the Department of Foreign Affairs and International Trade were involved in developing the Regulations, including the departments of Justice, Transport, Citizenship and Immigration, the Canadian Transportation Agency, the Solicitor General Portfolio, the Canadian Food Inspection Agency and the Canada Customs and Revenue Agency. In addition, U.S. officials were consulted with a view to complying with the Agreement.

Compliance and Enforcement

It is the primary responsibility of the operators of the airports where preclearance is conducted to ensure that access to the preclearance areas is granted in accordance with these Regulations. Airports may grant restricted area passes only to persons who have first undergone a security screening by Transport Canada.

Contact

Mr. Bruce Levy, Director, United States Transboundary Division (NUE), Department of Foreign Affairs and International Trade, 125 Sussex Drive, Ottawa, Ontario K1A 0G2, (613) 944-6909 (Telephone), (613) 943-2423 (Facsimile), bruce.levy@dfait-maeci.gc.ca (Electronic mail).

représentants de compagnies aériennes et d'exploitants d'aéroport de tout le Canada ont pleinement participé à l'élaboration du Règlement. De même, de nombreux ministères et organismes fédéraux, outre le ministère des Affaires étrangères et du Commerce international, ont collaboré à sa préparation, y compris les ministères de la Justice, des Transports, de la Citoyenneté et de l'Immigration, l'Office des transports du Canada, le portefeuille du Solliciteur général, l'Agence canadienne d'inspection des aliments et l'Agence des douanes et du revenu du Canada. Des consultations ont aussi été tenues auprès de fonctionnaires américains afin de respecter les modalités de l'Accord.

Respect et exécution

Les exploitants d'aéroport où un précontrôle est effectué ont pour responsabilité principale de veiller à ce que l'accès aux zones de précontrôle soit accordé conformément aux dispositions du Règlement. Les aéroports peuvent délivrer des laissez-passer de zone réglementée uniquement aux personnes qui ont préalablement fait l'objet d'un contrôle de sécurité par Transports Canada.

Personne-ressource

Monsieur Bruce Levy, Directeur, Direction des relations transfrontalières avec les États-Unis (NUE), Ministère des Affaires étrangères et du Commerce international, 125, promenade Sussex, Ottawa (Ontario) K1A 0G2, (613) 944-6909 (téléphone), (613) 943-2423 (télécopieur), bruce.levy@dfait-maeci.gc.ca (courriel).

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is hereby given that the Governor in Council, pursuant to paragraph 38(1)(a) of the *Preclearance Act*^a, proposes to make the annexed *Regulations Designating Persons and Categories of Persons — Other Than Travellers Destined for the United States — Who May Enter a Preclearance Area*.

Interested persons may make representations with respect to the proposed Regulations within 30 days after the date of publication of this notice. All such representations must cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of this notice, and be addressed to Bruce Levy, Director, United States Transboundary Division, Department of Foreign Affairs and International Trade, 125 Sussex Drive, Ottawa, Ontario, K1A 0G2.

Ottawa, December 13, 2001.

RENNIE M. MARCOUX
Acting Assistant Clerk of the Privy Council

REGULATIONS DESIGNATING PERSONS AND CATEGORIES OF PERSONS — OTHER THAN TRAVELLERS DESTINED FOR THE UNITED STATES — WHO MAY ENTER A PRECLEARANCE AREA

INTERPRETATION

1. The following definitions apply in these Regulations.
“airport operator” means the holder of a Canadian aviation document issued under Part I of the *Aeronautics Act* in respect of the airport, or the person in charge of the airport. (*exploitant de l'aéroport*)

^a R.S. 1999, c. 20

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné que la gouverneure en conseil, en vertu de l'alinéa 38(1)a) de la *Loi sur le précontrôle*^a, se propose de prendre le *Règlement désignant les personnes et les catégories de personnes — autres que les voyageurs ayant pour destination les États-Unis — pouvant pénétrer dans une zone de précontrôle*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de règlement dans les trente (30) jours suivant la date de publication du présent avis. Ils sont priés d'y citer la *Gazette du Canada* Partie I, ainsi que la date de publication, et d'envoyer le tout à Bruce Levy, Directeur, Direction des relations transfrontalières avec les États-Unis, Ministère des Affaires étrangères et du Commerce international, 125, promenade Sussex, Ottawa, Ontario, K1A 0G2.

Ottawa, le 13 décembre 2001.

La greffière adjointe intérimaire du Conseil privé
RENNIE M. MARCOUX

RÈGLEMENT DÉSIGNANT LES PERSONNES ET LES CATÉGORIES DE PERSONNES — AUTRES QUE LES VOYAGEURS AYANT POUR DESTINATION LES ÉTATS-UNIS — POUVANT PÉNÉTRER DANS UNE ZONE DE PRÉCONTRÔLE

DÉFINITIONS

1. Les définitions qui suivent s'appliquent au présent règlement.
« exploitant de l'aéroport » Le titulaire du document d'aviation canadien délivré à l'égard d'un aéroport en vertu de la partie I de la *Loi sur l'aéronautique* ou le responsable de l'aéroport. (*airport operator*)

^a L.C. 1999, ch. 20

“restricted area pass” means a restricted area pass as defined in section 1 of the *Canadian Aviation Security Regulations*, but only if it is issued by an airport operator and only if it entitles the holder to have access during a specified period to the preclearance area in the airport governed by the airport operator. (*laissez-passer de zone réglementée*)

DESIGNATION

2. For the purposes of subsection 8(1) of the *Preclearance Act*, the following persons and categories of persons may enter the preclearance area at an airport:

- (a) the holder of a restricted area pass for that airport who is required to enter the preclearance area in order to perform functions of their employment at the airport or functions under a contract that the holder has with the airport operator;
- (b) a person who is required to enter the preclearance area in order to perform maintenance or repair of the airport facilities or emergency services at the airport, if they are under constant surveillance by the airport operator, either electronically or by way of personal escort, while they are in the preclearance area; and
- (c) any other person who
 - (i) is the holder of a restricted area pass for that airport and has a legitimate requirement to enter the preclearance area at the time in question, or
 - (ii) has permission to enter the preclearance area from the airport operator and is under constant surveillance by the airport operator by way of personal escort while in the preclearance area.

COMING INTO FORCE

3. These Regulations come into force on the day on which section 38 of the *Preclearance Act*, being chapter 20 of the Statutes of Canada, 1999, comes into force.

[51-1-0]

« laissez-passer de zone réglementée » S’entend au sens de l’article 1 du *Règlement canadien sur la sûreté aérienne*, à la différence toutefois qu’il est délivré seulement par l’exploitant d’un aéroport et qu’il permet au détenteur d’avoir accès, pendant une période donnée, à une zone de précontrôle dans l’aéroport régi par l’exploitant. (*restricted area pass*)

DÉSIGNATION

2. Pour l’application du paragraphe 8(1) de la *Loi sur le précontrôle*, les personnes et les catégories de personnes désignées ci-après peuvent pénétrer dans une zone de précontrôle d’un aéroport :

- a) tout détenteur d’un laissez-passer de zone réglementée pour l’aéroport qui doit pénétrer dans une zone de précontrôle pour s’acquitter de ses fonctions dans le cadre de son emploi ou dans le cadre de son contrat avec l’exploitant de l’aéroport;
- b) toute personne qui doit pénétrer dans une zone de précontrôle pour effectuer des travaux d’entretien ou de réparation aux installations de l’aéroport ou fournir des services d’urgence à l’aéroport, pourvu qu’elle soit continuellement sous escorte personnelle ou sous surveillance électronique par l’exploitant de l’aéroport pendant qu’elle est dans la zone;
- c) toute autre personne qui :
 - (i) soit détient un laissez-passer de zone réglementée pour l’aéroport et a une raison légitime d’entrer dans la zone de précontrôle pendant la période en question,
 - (ii) soit est autorisée par l’exploitant de l’aéroport à pénétrer dans la zone de précontrôle et est continuellement sous escorte personnelle par l’exploitant de l’aéroport pendant qu’elle est dans la zone.

ENTRÉE EN VIGUEUR

3. Le présent règlement entre en vigueur à la date d’entrée en vigueur de l’article 38 de la *Loi sur le précontrôle*, chapitre 20 des Lois du Canada (1999).

[51-1-0]

Regulations Excluding Certain Instruments From the Definition of “Goods” (Preclearance Act)

Statutory Authority

Preclearance Act

Sponsoring Department

Department of Foreign Affairs and International Trade

Règlement excluant certains instruments de la définition de « marchandises » (Loi sur le précontrôle)

Fondement législatif

Loi sur le précontrôle

Ministère responsable

Ministère des Affaires étrangères et du Commerce international

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

Description

The purpose of these Regulations is to exclude currency and monetary instruments from the definition of “goods” as defined in section 2 of the *Act authorizing the United States to preclear travellers and goods in Canada for entry into the United States for the purposes of customs, immigration, public health, food inspection and plant and animal health*.

This law, also known by its short title the *Preclearance Act* (The Act), responds to the need to put in place statutory authority, on a reciprocal basis in both Canada and the United States, to facilitate the movement of travellers and goods across the border between the two countries by all means of transport. Since the formalization of preclearance arrangements under the 1974 *Air Transport Preclearance Agreement between Canada and the United States of America*, this need has grown greatly. The *Preclearance Act* empowers the United States to apply in Canada elements of U.S. law, excepting anything that would be considered criminal under Canadian law, with respect to the entry into the United States of travellers and goods. With respect to this application in Canada of elements of U.S. law, the Act clearly gives precedence to Canadian law, and in particular the *Canadian Charter of Rights and Freedoms*, the *Canadian Bill of Rights*, and the *Canadian Human Rights Act*.

As defined in section 2 of the Act, “goods” includes currency and monetary instruments. On June 29, 2000, Bill C-22, *An Act to facilitate the combatting the laundering of proceeds of crime, to establish the financial and reporting analysis centre of Canada and to amend and repeal certain Acts in consequence thereof*, received royal assent. Once in force, this new law will require individuals or entities importing, exporting or transporting large amounts of currency or monetary instruments across the border to report such activities to Canada Customs. Failure to do so could result in the seizure and possible forfeiture of the cash or instruments, or in a monetary penalty. Until the entry into force of this Act, currency and monetary instruments should be excluded from the definition of “goods.”

Alternatives

No other alternative was considered. Paragraph 38(1)(a) of the Act specifically provides for such exclusion.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

Description

Le présent règlement a pour but d'exclure la monnaie et les instruments monétaires de la définition de « marchandises », telle qu'elle apparaît à l'article 2 de la *Loi autorisant les États-Unis à effectuer au Canada le précontrôle en matière de douane, d'immigration, de santé publique, d'inspection des aliments et de santé des plantes et des animaux à l'égard des voyageurs et des marchandises à destination des États-Unis*.

Cette loi que l'on peut citer sous son titre abrégé, *Loi sur le précontrôle* (la Loi), répond au besoin de mettre en place au Canada et aux États-Unis un cadre juridique réciproque pour faciliter le déplacement transfrontalier, par tout moyen de transport, des voyageurs et des marchandises entre les deux pays. Depuis la conclusion, le 8 mai 1974, de l'*Accord entre le gouvernement du Canada et le gouvernement des États-Unis d'Amérique relatif au pré-dédouanement dans le domaine du transport aérien*, ce besoin ne fait que s'accroître. La *Loi sur le précontrôle* habilite les États-Unis à appliquer au Canada les éléments du droit américain relatifs à l'admission des voyageurs et à l'importation des marchandises aux États-Unis, à l'exclusion des éléments qui sont considérés comme relevant du droit criminel au Canada. La Loi établit clairement que l'application au Canada de ces éléments du droit américain s'effectue sous réserve du droit canadien, en particulier la *Charte canadienne des droits et libertés*, la *Déclaration canadienne des droits* et la *Loi canadienne sur les droits de la personne*.

Selon la définition figurant à l'article 2 de la Loi, le terme « marchandises » inclut la monnaie et les instruments monétaires. Or, le 29 juin 2000, le projet de loi C-22, *Loi visant à faciliter la répression du recyclage financier des produits de la criminalité, constituant le Centre d'analyse des opérations et déclarations financières du Canada et modifiant et abrogeant certaines lois en conséquence*, a reçu la sanction royale. Cette nouvelle loi, une fois en vigueur, obligera les personnes ou les entités important, exportant ou transportant de fortes sommes sous forme de devises ou d'instruments monétaires à déclarer ces activités aux douanes canadiennes, faute de quoi elles risqueront la saisie et l'éventuelle confiscation des espèces ou des instruments, ou une amende. Jusqu'à l'entrée en vigueur de cette Loi, il est justifié d'exclure la monnaie et les instruments monétaires de la définition de « marchandises ».

Solutions envisagées

Aucune autre solution n'a été envisagée. L'alinéa 38(1)(a) de la Loi prévoit une telle exclusion.

Benefits and Costs

The benefit of these Regulations is that it allows the rest of the regulatory regime pursuant to the Act to be implemented.

There are no new costs. Any incremental costs will be subsumed within the relevant oversight authorities of federal departments and agencies.

Consultation

The following were consulted: Justice, Transport, Solicitor General (Royal Canadian Mounted Police [RCMP]), Citizenship and Immigration Canada, Health, Canadian Food Inspection Agency, Canada Customs and Revenue Agency and the industry stakeholders group.

Compliance and Enforcement

Compliance and enforcement will be assured by the Department of Foreign Affairs and International Trade in cooperation with the Canada Customs and Revenue Agency and the Department of the Solicitor General (RCMP).

Contact

Mr. Bruce Levy, Director, United States Transboundary Division (NUE), Department of Foreign Affairs and International Trade, 125 Sussex Drive, Ottawa, Ontario K1A 0G2, (613) 944-6909 (Telephone), (613) 943-2423 (Facsimile), bruce.levy@dfait-maeci.gc.ca (Electronic mail).

Avantages et coûts

L'avantage du présent règlement réside dans le fait qu'il permet la mise en œuvre du reste du régime réglementaire créé en vertu de la Loi.

Le présent règlement n'entraîne pas de nouveaux coûts. Tous coûts additionnels s'inscriront dans le cadre de la surveillance générale du respect de la loi par les ministères et organismes fédéraux.

Consultations

Les ministères et organismes suivants ont été consultés : Justice, Transports, Solliciteur général (Gendarmerie royale du Canada [GRC]), Citoyenneté et Immigration Canada, Santé, l'Agence canadienne d'inspection des aliments, l'Agence des douanes et du revenu du Canada et le groupe d'intervenants du secteur privé.

Respect et exécution

Le ministère des Affaires étrangères et du Commerce international en aura la charge, en collaboration avec l'Agence des douanes et du revenu du Canada et le ministère du Solliciteur général (GRC).

Personne-ressource

Monsieur Bruce Levy, Directeur, Direction des relations transfrontalières avec les États-Unis (NUE), Ministère des Affaires étrangères et du Commerce international, 125, promenade Sussex, Ottawa, Ontario K1A 0G2, (613) 944-6909 (téléphone), (613) 943-2423 (télécopieur), bruce.levy@dfait-maeci.gc.ca (courriel).

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is hereby given that the Governor in Council, pursuant to paragraph 38(1)(a) of the *Preclearance Act*^a, proposes to make the annexed *Regulations Excluding Certain Instruments From the Definition of "Goods"* (*Preclearance Act*).

Interested persons may make representations with respect to the proposed Regulations within 30 days after the date of publication of this notice. All such representations must cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice, and be addressed to Bruce Levy, Director, United States Transboundary Division, Department of Foreign Affairs and International Trade, 125 Sussex Drive, Ottawa, Ontario, K1A 0G2.

Ottawa, December 13, 2001

RENNIE M. MARCOUX
Acting Assistant Clerk of the Privy Council

REGULATIONS EXCLUDING CERTAIN INSTRUMENTS FROM THE DEFINITION OF "GOODS" (PRECLEARANCE ACT)**EXCLUSION**

1. The definition "goods" in section 2 of the *Preclearance Act* excludes currency and monetary instruments.

^a R.S. 1999, c. 20

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné que la gouverneure en conseil, en vertu de l'alinéa 38(1)a) de la *Loi sur le précontrôle*^a, se propose de prendre le *Règlement excluant certains instruments de la définition de « marchandises »* (*Loi sur le précontrôle*), ci-après.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de règlement dans les trente (30) jours suivant la date de publication du présent avis. Ils sont priés d'y citer la *Gazette du Canada* Partie I, ainsi que la date de publication, et d'envoyer le tout à Bruce Levy, Directeur, Direction des relations transfrontalières avec les États-Unis, Ministère des Affaires étrangères et du Commerce international, 125, promenade Sussex, Ottawa, Ontario, K1A 0G2.

Ottawa, le 13 décembre 2001

La greffière adjointe intérimaire du Conseil privé
RENNIE M. MARCOUX

RÈGLEMENT EXCLUANT CERTAINS INSTRUMENTS DE LA DÉFINITION DE « MARCHANDISES » (LOI SUR LE PRÉCONTRÔLE)**EXCLUSION**

1. Sont exclus de la définition de « marchandises », à l'article 2 de la *Loi sur le précontrôle*, la monnaie et les instruments monétaires.

^a L.C. 1999, ch. 20

COMING INTO FORCE

2. These Regulations come into force on the day on which section 38 of the *Preclearance Act*, being chapter 20 of the Statutes of Canada, 1999, comes into force.

[51-1-o]

ENTRÉE EN VIGUEUR

2. Le présent règlement entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur de l'article 38 de la *Loi sur le précontrôle*, chapitre 20 des Lois du Canada (1999).

[51-1-o]

Regulations Amending the Great Lakes Pilotage Tariff Regulations

Statutory Authority

Pilotage Act

Sponsoring Agency

Great Lakes Pilotage Authority

Règlement modifiant le Règlement sur les tarifs de pilotage des Grands Lacs

Fondement législatif

Loi sur le pilotage

Organisme responsable

Administration de pilotage des Grands Lacs

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

Description

The Great Lakes Pilotage Authority (the Authority) is responsible for administering in the interests of safety, an efficient pilotage service within Canadian waters in the Province of Quebec, south of the north entrance to St. Lambert Lock and in and around the Provinces of Ontario and Manitoba.

Section 33 of the *Pilotage Act* allows the Authority to prescribe tariffs of pilotage charges that are fair and reasonable, and that permit the Authority to operate on a self-sustaining financial basis. To this end, the Authority strives to be self-sufficient on a District by District basis, as well as for the Authority as a whole. In order to do so, it is necessary for the Authority to amend the *Great Lakes Pilotage Tariff Regulations* (the GLPTR). During the past eight years, the Authority has not raised its pilotage charges despite an aggregate rate of inflation of 18 percent. While the proposed amendments will allow the Authority to operate on a self-sustaining basis, they will also serve to eliminate cross-subsidization between Districts, offset the increased costs of providing pilotage services, and cover expenses related to training and costs associated with implementing government policies and practices.

The amendments affect pilotage charges for services provided in three of the areas within the jurisdiction of the Authority, namely the navigable waters of the Port of Churchill, the waters of Lake Ontario and the Cornwall District. Specifically, the following changes to the GLPTR are proposed:

- an amendment to subsection 3(2), which has the effect of increasing the pilotage charges for larger vessels navigating the waters of the Port of Churchill;
- an amendment to subparagraph 2(1)(a)(i) of Schedule I providing for an 8 percent increase per annum, for the years 2002 and 2003, for all pilotage services performed in the waters of Lake Ontario;
- amendments to section 5 of Schedule I and section 6 of Schedule II, which have the effect of increasing the pilotage charges, for the year 2002, for a cancellation occurring anywhere within the jurisdiction of the Authority, except the waters of the Port of Churchill; and
- amendments to sections 1 to 5 of Schedule II, providing for an 8 percent increase of pilotage charges, for the years 2002 and 2003, for a trip, detention or delay occurring in the Cornwall District.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

Description

L'Administration de pilotage des Grands Lacs (l'Administration) est chargée de gérer, pour la sécurité de la navigation, un service de pilotage efficace dans toutes les eaux canadiennes sises dans la province de Québec, au sud de l'entrée nord de l'écluse de Saint-Lambert et dans les eaux sises dans les provinces de l'Ontario et du Manitoba et dans leurs environs.

L'article 33 de la *Loi sur le pilotage* permet à l'Administration de prescrire des tarifs de droits de pilotage équitables et raisonnables qui lui permettent d'être financièrement indépendante. À cette fin, l'Administration tente de maintenir une autonomie financière de circonscription en circonscription, ainsi que pour l'ensemble de l'Administration. Pour ce faire, celle-ci doit modifier le *Règlement sur les tarifs de pilotage des Grands Lacs* (le RTPGL). L'Administration n'a pas augmenté ses droits en huit ans malgré un taux global d'inflation de 18 p. 100. Les modifications proposées permettront à l'Administration d'assurer le maintien de son autonomie financière, élimineront l'interfinancement entre les circonscriptions, compenseront la hausse des coûts liés à la prestation de services de pilotage et défraieront les dépenses rattachées à la formation et à la mise en œuvre des politiques et pratiques du Gouvernement.

Les modifications touchent les droits de pilotage pour les services offerts dans les trois zones qui relèvent de la compétence de l'Administration, soit les eaux navigables du port de Churchill, les eaux du lac Ontario et la circonscription de Cornwall. Plus précisément, on propose les modifications suivantes au RTPGL :

- modification au paragraphe 3(2), qui a pour effet d'augmenter les droits de pilotage pour les gros navires naviguant dans les eaux du port de Churchill;
- modification au sous-alinéa 2(1)(a)(i) de l'annexe I, qui prévoit pour les années 2002 et 2003 une majoration tarifaire de 8 p. 100 par année de tous les services de pilotage effectués dans les eaux du lac Ontario;
- modifications à l'article 5 de l'annexe I et à l'article 6 de l'annexe II, qui permettent d'augmenter, pour l'année 2002, les droits de pilotage pour une annulation qui a lieu dans tout le secteur relevant de la compétence de l'Administration, sauf dans les eaux du port de Churchill;
- modifications aux articles 1 à 5 de l'annexe II, qui prévoient pour les années 2002 et 2003 une majoration tarifaire de 8 p. 100 des droits de pilotage liés à un voyage, à une retenue ou un à retard qui se produit dans la circonscription de Cornwall.

In addition, the amendments propose a number of changes that are administrative in nature and do not affect the tariff structure. For example, all references to pilotage charges applicable in the years 2000 and 2001 will be removed.

Amendments Affecting the Waters of the Port of Churchill

The amendment to subsection 3(2) of the GLPTR effectively increases pilotage charges for larger vessels that are starting to use this port and whose frequency may increase in forthcoming navigational seasons. This amendment also reflects the additional time and effort involved in safely piloting these ships in and out of the Port of Churchill.

Amendments Affecting the Waters of Lake Ontario and the Cornwall District

The proposed amendments to subparagraph 2(1)(a)(i) of Schedule I provide for an 8 percent increase per annum for the years 2002 and 2003 for all pilotage services performed in the waters of Lake Ontario. In addition, proposed amendments to sections 1 to 5 of Schedule II provide for an 8 percent increase of pilotage charges, for the years 2002 and 2003, for a trip, detention or delay occurring in the Cornwall District.

With respect to a vessel making a one-way trip in the Cornwall District, the 8 percent increase will provide an additional \$180 in revenue to the existing basic charge of \$2,248. In the waters of Lake Ontario, the 8 percent increase relevant to the existing basic charge of \$284 will amount to \$23. For a vessel transiting all of the waters of the Great Lakes Authority Region (i.e. St. Lambert Lock to Thunder Bay), the net effect of the 8 percent increase in these two areas averages out to an overall increase of 3 percent or 3¢ per tonne of cargo carried on a round trip.

Cancellations

The amendments to section 5 of Schedule I and section 6 of Schedule II have the effect of increasing the pilotage charges for a cancellation, for the year 2002, that occurs anywhere within the jurisdiction of the Authority, except the waters of the Port of Churchill. The increases proposed by these amendments reflect the actual costs to the Authority when a request for pilotage services is canceled after a pilot reports for duty at the designated boarding point. Although the revised cancellation charges are in excess of 100 percent, it should be noted that the new pilotage charges take into account the cumulative rate of inflation since 1993, the increased costs associated with pilotage and labour contract negotiations (particularly the negative impact of cancellations upon pilotage availability) and overtime costs.

Alternatives

The objects of the Authority, as set out in the *Pilotage Act*, are to establish, operate, maintain and administer, in the interests of safety, an efficient pilotage service. Consistent with these objects, costs have been kept to a minimum. In the interest of safety, however, a reduction in operating costs was not considered as an alternative.

Retention of the existing tariff rates was considered as a possible option. However, the Authority rejected this status quo alternative since a readjustment of tariff rates is necessary to reflect the actual costs for the various pilotage services performed. These

De plus, les modifications proposent un certain nombre de changements de nature administrative qui n'ont aucune incidence sur la structure tarifaire. Par exemple, toutes les références aux droits de pilotage applicables en 2000 et 2001 seront éliminées.

Modifications qui touchent les eaux du port de Churchill

La modification au paragraphe 3(2) du RTPGL a pour effet d'augmenter les droits de pilotage pour les gros navires qui commencent à utiliser ce port et dont la fréquence des visites peut augmenter dans les saisons de navigation à venir. La modification reflète également le temps et le travail supplémentaires nécessaires pour le pilotage sécuritaire des navires à l'entrée ou à la sortie du port de Churchill.

Modifications qui touchent les eaux du lac Ontario et la circonscription de Cornwall

Les modifications proposées au sous-alinéa 2(1)(a)(i) de l'annexe I prévoient pour les années 2002 et 2003 une majoration tarifaire de 8 p. 100 par année de tous les services de pilotage effectués dans les eaux du lac Ontario. De plus, les modifications proposées aux articles 1 à 5 de l'annexe II prévoient une majoration tarifaire de 8 p. 100, en 2002 et 2003, des droits de pilotage liés à un voyage, à une retenue ou à un retard qui se produit dans la circonscription de Cornwall.

En ce qui concerne un navire effectuant un voyage simple dans la circonscription de Cornwall, l'augmentation de 8 p. 100 augmentera de 180 \$ le montant du droit de base actuel de 2 248 \$. Dans les eaux du lac Ontario, l'augmentation de 8 p. 100 du montant du droit de base actuel de 284 \$ se chiffrera à 23 \$. Pour un navire qui se déplace dans les eaux de la région de l'Administration de pilotage des Grands Lacs (c'est-à-dire de l'écluse de Saint-Lambert à Thunder Bay), l'effet net de l'augmentation de 8 p. 100 dans les deux zones correspond à une augmentation globale de 3 p. 100, ou de 0,03 \$, par tonne de cargaison transportée au cours d'un voyage aller et retour.

Annulations

Les modifications à l'article 5 de l'annexe I et à l'article 6 de l'annexe II permettent d'augmenter, pour l'année 2002, les droits de pilotage liés à toute annulation qui a lieu dans le secteur relevant de la compétence de l'Administration, sauf dans les eaux du port de Churchill. Les augmentations proposées par ces modifications tiennent compte des coûts réels que doit défrayer l'Administration lorsqu'une demande de services de pilotage est annulée après que le pilote s'est présenté à son poste au point d'embarquement désigné. Bien que les droits d'annulation révisés soient de plus de 100 p. 100, il convient de noter que ceux-ci tiennent compte du taux cumulé d'inflation depuis 1993, de l'augmentation des coûts se rattachant aux négociations contractuelles avec les pilotes (en particulier de l'incidence négative des annulations sur la disponibilité des services de pilotage) et des coûts correspondant au temps supplémentaire.

Solutions envisagées

Selon la *Loi sur le pilotage*, l'Administration a pour mission de mettre sur pied, de faire fonctionner, d'entretenir et de gérer, pour la sécurité de la navigation, un service de pilotage efficace. Conformément à cette mission, les coûts ont été maintenus au niveau le plus bas possible. Cependant, pour la sécurité de la navigation, des réductions des coûts d'exploitation n'ont pas été considérées comme une solution de rechange.

Le maintien du tarif actuel a également été étudié. Cependant, l'Administration a rejeté la solution du statu quo car elle a besoin de ce rajustement pour compenser les coûts réels associés à la prestation des divers services de pilotage. Ces modifications

amendments will ensure that the Authority maintains its financial self-sufficiency while avoiding cross-subsidization among the various pilotage districts.

Benefits and Costs

The 8 percent increase in the pilotage charges for the Cornwall District and for the waters of Lake Ontario is consistent with the current costs for providing the service in each of these areas and it is anticipated that the result will be an annual increase of \$400,000.

Based on records from previous years, it is expected that the amendment increasing the cancellation charges will generate additional funding of \$10,000 per annum.

It is difficult to forecast the volume of traffic and the sizes of vessels that will use the Port of Churchill during forthcoming navigational seasons. It is therefore impossible to predict the increase in future revenues attributable to these amendments. The restructuring of the weighting factors to address larger ships will, however, have a positive impact upon revenues and reflect the additional time and effort involved in safely piloting these ships in and out of the Port of Churchill. The charges prescribed in these amendments will ensure the continued efficiency of pilotage services and allow the Authority to achieve its Corporate Plan objectives, while maintaining financial self-sufficiency.

Consultation

The Authority consulted with The Shipping Federation of Canada and the Canadian Shipowners Association on August 30, 2001. It provided these two organizations, which represent almost all users, with a comprehensive analysis of the effects of the proposed increases. These user organizations took note of the tariff increases and indicated that they did not oppose the proposed amendments. In addition, OmniTRAX representatives met with Authority personnel in Churchill, Manitoba, on October 4, 2001, to discuss a proposed increase in the pilotage charges for larger vessels using the port in the future. OmniTRAX did not object to the proposed amendments.

Compliance and Enforcement

Section 45 of the *Pilotage Act* provides that a customs officer at any port in Canada shall withhold clearance from a ship upon being advised by a pilotage authority that pilotage charges in respect of that ship are outstanding and unpaid.

Contact

Mr. R. F. Lemire, Chief Executive Officer, Great Lakes Pilotage Authority, P.O. Box 95, Cornwall, Ontario K6H 5R9, (613) 933-2991 (Telephone), (613) 932-3793 (Facsimile).

permettront d'assurer l'autonomie financière de l'Administration tout en évitant l'interfinancement entre les diverses circonscriptions.

Avantages et coûts

La majoration tarifaire de 8 p. 100 des droits de pilotage pour la circonscription de Cornwall et pour les eaux du lac Ontario correspond aux coûts réels de prestation des services assurés par chacune des zones. On prévoit en outre que cette modification produira une augmentation annuelle de 400 000 \$.

Selon les documents des années précédentes, on prévoit que la modification visant la majoration des droits d'annulation permettra de générer des fonds supplémentaires se chiffrant à 10 000 \$ par année.

Il est difficile de prédire le volume de trafic et la taille des navires qui utiliseront le port de Churchill au cours des saisons de navigation à venir. Il est par conséquent impossible de prédire l'augmentation des recettes futures attribuable à ces modifications. La restructuration des coefficients de pondération pour tenir compte des plus gros navires aura toutefois des conséquences positives sur les recettes et reflétera le temps et le travail supplémentaires nécessaires pour le pilotage sécuritaire des navires à l'entrée ou à la sortie du port de Churchill. Les droits prescrits dans ces modifications permettront d'assurer l'efficacité continue des services de pilotage et d'atteindre les objectifs que l'Administration a fixés dans son Plan d'activités, tout en maintenant une autonomie financière.

Consultations

L'Administration a consulté, le 30 août 2001, les représentants de La Fédération maritime du Canada et de l'Association des armateurs canadiens. Elle a fourni à ces deux organismes, qui représentent pratiquement tous les utilisateurs, une analyse approfondie des effets des majorations tarifaires des droits de pilotage. Les deux organismes ont pris note des majorations tarifaires et ont indiqué qu'ils ne s'opposaient pas aux modifications proposées. De plus, des représentants d'OmniTRAX ont rencontré, le 4 octobre 2001, le personnel de l'Administration à Churchill, au Manitoba, pour discuter de la majoration proposée des droits de pilotage pour les gros navires qui utiliseront le port. OmniTRAX n'a formulé aucune objection relativement aux modifications proposées.

Respect et exécution

L'article 45 de la *Loi sur le pilotage* prévoit qu'un agent des douanes qui est de service dans un port canadien ne peut donner congé à un navire s'il est informé par une Administration que des droits de pilotage concernant le navire sont exigibles et impayés.

Personne-ressource

Monsieur R. F. Lemire, Premier dirigeant, Administration de pilotage des Grands Lacs, Case postale 95, Cornwall (Ontario) K6H 5R9, (613) 933-2991 (téléphone), (613) 932-3793 (télécopieur).

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is hereby given, pursuant to subsection 34(1)^a of the *Pilotage Act*, that the Great Lakes Pilotage Authority, pursuant to

^a S.C. 1998, c. 10, s. 150

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné, conformément au paragraphe 34(1)^a de la *Loi sur le pilotage*, que l'Administration de pilotage des Grands Lacs,

^a L.C. 1998, ch. 10, art. 150

subsection 33(1) of the Act, proposes to make the annexed *Regulations Amending the Great Lakes Pilotage Tariff Regulations*.

Interested persons who have reason to believe that any charge in the proposed Regulations is prejudicial to the public interest, including, without limiting the generality thereof, the public interest that is consistent with the national transportation policy set out in section 5 of the *Canada Transportation Act*^b, may file a notice of objection setting out the grounds therefor with the Canadian Transportation Agency within 30 days after the date of publication of this notice. The notice of objection should cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice, and be sent to the Canadian Transportation Agency, Ottawa, Ontario K1A 0N9.

Ottawa, December 14, 2001

ROBERT LEMIRE
Chief Executive Officer
Great Lakes Pilotage Authority

REGULATIONS AMENDING THE GREAT LAKES PILOTAGE TARIFF REGULATIONS

AMENDMENTS

1. The long version of the title¹ of the *Great Lakes Pilotage Tariff Regulations*² is replaced by the following:

REGULATIONS PRESCRIBING TARIFFS OF
PILOTAGE CHARGES TO BE PAID TO THE
GREAT LAKES PILOTAGE AUTHORITY

2. The definition “Authority”³ in section 2 of the Regulations is replaced by the following:

“Authority” means the Great Lakes Pilotage Authority;
(*Administration*)

3. Subsection 3(2) of the Regulations is amended by striking out the word “and” at the end of paragraph (d) and by replacing paragraph (e)⁴ with the following:

- (e) 1.60, where the pilotage unit of a ship using the Port of Churchill exceeds 219 but does not exceed 249;
- (f) 1.75, where the pilotage unit of a ship using the Port of Churchill exceeds 249 but does not exceed 279;
- (g) 1.90, where the pilotage unit of a ship using the Port of Churchill exceeds 279 but does not exceed 309;
- (h) 2.05, where the pilotage unit of a ship using the Port of Churchill exceeds 309 but does not exceed 339;
- (i) 2.20, where the pilotage unit of a ship using the Port of Churchill exceeds 339 but does not exceed 369;
- (j) 2.35, where the pilotage unit of a ship using the Port of Churchill exceeds 369 but does not exceed 399;
- (k) 2.50, where the pilotage unit of a ship using the Port of Churchill exceeds 399 but does not exceed 429;
- (l) 2.65, where the pilotage unit of a ship using the Port of Churchill exceeds 429 but does not exceed 459; and
- (m) 2.80, where the pilotage unit of a ship using the Port of Churchill exceeds 459.

en vertu du paragraphe 33(1) de cette loi, se propose de prendre le *Règlement modifiant le Règlement sur les tarifs de pilotage des Grands Lacs*, ci-après.

Les intéressés qui ont des raisons de croire qu'un droit figurant dans le projet de règlement nuit à l'intérêt public, notamment l'intérêt public qui est compatible avec la politique nationale des transports énoncée à l'article 5 de la *Loi sur les transports au Canada*^b, peuvent déposer un avis d'opposition motivé auprès de l'Office des transports du Canada dans les trente jours suivant la date de publication du présent avis. Ils sont priés d'y citer la *Gazette du Canada* Partie I, ainsi que la date de publication, et d'envoyer le tout à l'Office des transports du Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0N9.

Ottawa, le 14 décembre 2001

Le premier dirigeant de
l'Administration de pilotage des Grands Lacs,
ROBERT LEMIRE

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES TARIFS DE PILOTAGE DES GRANDS LACS

MODIFICATIONS

1. Le titre intégral¹ du *Règlement sur les tarifs de pilotage des Grands Lacs*² est remplacé par ce qui suit :

RÈGLEMENT GÉNÉRAL FIXANT LES TARIFS DES
DROITS DE PILOTAGE QUI DOIVENT ÊTRE PAYÉS À
L'ADMINISTRATION DE PILOTAGE DES GRANDS LACS

2. La définition de « Administration »³, à l'article 2 du même règlement, est remplacée par ce qui suit :

« Administration » L'Administration de pilotage des Grands Lacs; (*Authority*)

3. Le paragraphe 3(2) du même règlement est modifié par suppression du mot « et » à la fin de l'alinéa d) et par remplacement de l'alinéa e)⁴ par ce qui suit :

- e) 1,60, lorsque l'unité de pilotage du navire utilisant le port de Churchill est supérieure à 219 et n'excède pas 249;
- f) 1,75, lorsque l'unité de pilotage du navire utilisant le port de Churchill est supérieure à 249 et n'excède pas 279;
- g) 1,90, lorsque l'unité de pilotage du navire utilisant le port de Churchill est supérieure à 279 et n'excède pas 309;
- h) 2,05, lorsque l'unité de pilotage du navire utilisant le port de Churchill est supérieure à 309 et n'excède pas 339;
- i) 2,20, lorsque l'unité de pilotage du navire utilisant le port de Churchill est supérieure à 339 et n'excède pas 369;
- j) 2,35, lorsque l'unité de pilotage du navire utilisant le port de Churchill est supérieure à 369 et n'excède pas 399;
- k) 2,50, lorsque l'unité de pilotage du navire utilisant le port de Churchill est supérieure à 399 et n'excède pas 429;
- l) 2,65, lorsque l'unité de pilotage du navire utilisant le port de Churchill est supérieure à 429 et n'excède pas 459;
- m) 2,80, lorsque l'unité de pilotage du navire utilisant le port de Churchill excède 459.

^b S.C. 1996, c. 10

¹ SOR/92-163

² SOR/84-253; SOR/96-409

³ SOR/96-409

⁴ SOR/89-108

^b L.C. 1996, ch. 10

¹ DORS/92-163

² DORS/84-253; DORS/96-409

³ DORS/96-409

⁴ DORS/89-108

4. (1) Subsection 1(4)⁵ of Schedule I to the Regulations is replaced by the following:

(4) If a ship, during its passage through the Welland Canal, docks or undocks for any reason other than instructions given by The St. Lawrence Seaway Management Corporation, the basic charge, beginning March 1, 2002, is \$33.50 for each kilometre (\$55.81 for each statute mile), plus \$208.00 for each lock transited, with a minimum charge of \$694.00.

(2) Subparagraphs 1(5)(a)(i)⁵ and (ii)⁵ of Schedule I to the Regulations are replaced by the following:

- (i) for that portion of the passage between the northern limit of the Canal and Lock 7,
beginning March 1, 2002 \$1,280.00
- (ii) for that portion of the passage between Lock 7 and the southern limit of the Canal,
beginning March 1, 2002 1,280.00

5. Subparagraph 2(1)(a)(i)⁶ of Schedule I to the Regulations is replaced by the following:

- (i) Lake Ontario
(A) beginning March 1, 2002 \$307.00
(B) beginning January 1, 2003 332.00

6. Subsections 3(1)⁵ and (2)⁵ of Schedule I to the Regulations are replaced by the following:

3. (1) Subject to subsections (2) and (3), if, for the convenience of a ship, a pilot is detained after the end of the pilot's assignment or during an interruption of the passage of the ship through designated waters or contiguous waters, an additional basic charge of \$47.00 is payable, beginning March 1, 2002, for each hour or part of an hour that the pilot is detained.

(2) The maximum basic charge under subsection (1) for any 24-hour period is \$745.00.

7. Section 4⁵ of Schedule I to the Regulations is replaced by the following:

4. (1) Subject to subsection (2), if the departure or movage of a ship to which a pilot has been assigned is delayed for the convenience of the ship for more than one hour after the pilot reports for duty at the designated boarding point, a basic charge of \$47.00 is payable, beginning March 1, 2002, for each hour or part of an hour, including the first hour of that delay.

(2) The maximum basic charge under subsection (1) for any 24-hour period is \$745.00.

8. Subsections 5(1) to (3)⁵ of Schedule I to the Regulations are replaced by the following:

5. (1) If a request for a pilotage service is cancelled after the pilot reports for duty at the designated boarding point, the basic charge, beginning March 1, 2002, is \$1,000.00.

(2) Subject to subsection (3), if a request for pilotage services is cancelled more than one hour after the pilot reports for duty at the designated boarding point, in addition to the basic charge set out in subsection (1), a basic charge of \$47.00 is payable, beginning March 1, 2002, for each hour or part of an hour, including the first hour, between the time the pilot reports and the time of cancellation.

4. (1) Le paragraphe 1(4)⁵ de l'annexe I du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(4) Lorsqu'au cours de son passage dans le canal Welland un navire accoste à un quai ou y appareille pour des raisons autres que les instructions données par la Corporation de gestion de la Voie maritime du Saint-Laurent, le droit de base exigible à compter du 1^{er} mars 2002 est de 33,50 \$ le kilomètre (55,81 \$ le mille terrestre), plus 208,00 \$ pour chaque écluse franchie, le droit minimal étant de 694,00 \$.

(2) Les sous-alinéas 1(5)(a)(i)⁵ et (ii)⁵ de l'annexe I du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

- (i) à compter du 1^{er} mars 2002, pour la partie de la traversée entre la limite nord du canal et l'écluse 7 1 280,00 \$
- (ii) à compter du 1^{er} mars 2002, pour la partie de la traversée entre l'écluse 7 et la limite sud du canal 1 280,00

5. Le sous-alinéa 2(1)(a)(i)⁶ de l'annexe I du même règlement est remplacé par ce qui suit :

- (i) du lac Ontario :
(A) à compter du 1^{er} mars 2002 307,00 \$
(B) à compter du 1^{er} janvier 2003 332,00

6. Les paragraphes 3(1)⁵ et (2)⁵ de l'annexe I du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

3. (1) Sous réserve des paragraphes (2) et (3), lorsque, pour les besoins du navire, un pilote est retenu à la fin de son affectation ou durant une interruption de la traversée du navire dans des eaux désignées ou dans les eaux limitrophes, le droit de base supplémentaire exigible à compter du 1^{er} mars 2002 est de 47,00 \$ pour chaque heure ou fraction d'heure pendant laquelle le pilote est retenu.

(2) Le droit de base maximal exigible en vertu du paragraphe (1), est 745,00 \$ par période de 24 heures.

7. L'article 4⁵ de l'annexe I du même règlement est remplacé par ce qui suit :

4. (1) Sous réserve du paragraphe (2), lorsque le départ ou le déplacement d'un navire auquel a été affecté un pilote est, pour les besoins du navire, retardé de plus d'une heure après que le pilote s'est présenté à son poste au point d'embarquement désigné, le droit de base exigible à compter du 1^{er} mars 2002 est de 47,00 \$ pour chaque heure ou fraction d'heure, y compris la première heure du retard.

(2) Le droit de base maximal exigible en vertu du paragraphe (1) est de 745,00 \$ par période de 24 heures.

8. Les paragraphes 5(1) à (3)⁵ de l'annexe I du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

5. (1) Lorsqu'une demande de services de pilotage est annulée après que le pilote s'est présenté à son poste au point d'embarquement désigné, le droit de base exigible à compter du 1^{er} mars 2002 est de 1 000,00 \$.

(2) Sous réserve du paragraphe (3), lorsqu'une demande de services de pilotage est annulée plus d'une heure après que le pilote s'est présenté à son poste au point d'embarquement désigné, est exigible à compter du 1^{er} mars 2002, en plus du droit de base prévu au paragraphe (1), un droit de base qui est de 47,00 \$ pour chaque heure ou fraction d'heure, y compris la première heure, entre le moment où le pilote s'est présenté à son poste et le moment où la demande est annulée.

⁵ SOR/2000-75

⁶ SOR/94-509

⁵ DORS/2000-75

⁶ DORS/94-509

(3) The maximum basic charge payable under subsection (2) for any 24-hour period is \$745.00.

9. Subsections 7(1)⁵ and (2)⁵ of Schedule I to the Regulations are replaced by the following:

7. (1) If a pilot is unable to board a ship at the normal boarding point and, to board it, must travel beyond the area for which the pilot's services are requested, the basic charge of \$288.00 is payable, beginning March 1, 2002, for each 24-hour period or part of a 24-hour period during which the pilot is away from the normal boarding point.

(2) If a pilot is carried on a ship beyond the area for which the pilot's services are requested, the basic charge of \$288.00 is payable, beginning March 1, 2002, for each 24-hour period or part of a 24-hour period before the pilot is returned to the place where the pilot normally would have disembarked.

10. Sections 1 to 3⁵ of Schedule II to the Regulations are replaced by the following:

1. (1) The basic charge for a ship making a trip between the eastern limit of the Cornwall District and Cornwall or the pilot boarding station near Saint-Régis, Quebec, is:

- (a) beginning March 1, 2002 \$2,428.00
 (b) beginning January 1, 2003 2,622.00

(2) Subject to subsection (3), the basic charge for a ship making a trip other than a trip referred to in subsection (1) is:

- (a) beginning March 1, 2002, \$11.15 for each kilometre (\$18.57 for each statute mile), plus \$310.00 for each lock transited; and
 (b) beginning January 1, 2003, \$12.05 for each kilometre (\$20.05 for each statute mile), plus \$335.00 for each lock transited.

(3) The minimum basic charge under subsection (2) is:

- (a) beginning March 1, 2002 \$625.00
 (b) beginning January 1, 2003 675.00

2. The basic charge for docking or undocking a ship for the purpose of loading or unloading cargo, stores or bunker fuel or of effecting repairs is:

- (a) beginning March 1, 2002 \$436.00
 (b) beginning January 1, 2003 470.00

3. The basic charge for a moorage is:

- (a) beginning March 1, 2002 \$936.00
 (b) beginning January 1, 2003 1,011.00

11. Subsections 4(1)⁵ and (2)⁵ of Schedule II to the Regulations are replaced by the following:

4. (1) Subject to subsections (2) and (3), if, for the convenience of a ship, a pilot is detained after the end of the pilot's assignment or during an interruption of the passage of the ship through the Cornwall District, the following additional basic charge is payable for each hour or part of an hour that the pilot is detained:

- (a) beginning March 1, 2002 \$80.00
 (b) beginning January 1, 2003 87.00

(2) The maximum basic charge payable under subsection (1) for any 24-hour period is:

- (a) beginning March 1, 2002 \$1,248.00
 (b) beginning January 1, 2003 1,348.00

(3) Le droit de base maximal exigible en vertu du paragraphe (2) est de 745,00 \$ par période de 24 heures.

9. Les paragraphes 7(1)⁵ et (2)⁵ de l'annexe I du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

7. (1) Lorsqu'un pilote ne peut monter à bord d'un navire à son point d'embarquement habituel et qu'il doit, pour ce faire, voyager au-delà de la zone pour laquelle ses services sont demandés, le droit de base exigible à compter du 1^{er} mars 2002 est de 288,00 \$ pour chaque période de 24 heures ou moins durant laquelle le pilote est absent de son point d'embarquement habituel.

(2) Lorsqu'un pilote est transporté par un navire au-delà de la zone pour laquelle ses services sont demandés, le droit de base exigible à compter du 1^{er} mars 2002 est de 288,00 \$ pour chaque période de 24 heures ou moins qui précède le retour du pilote à l'endroit où il aurait normalement débarqué.

10. Les articles 1 à 3⁵ de l'annexe II du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

1. (1) Le droit de base exigible pour un voyage entre la limite est de la circonscription de Cornwall et Cornwall ou la station d'embarquement des pilotes près de Saint-Régis (Québec) est :

- a) à compter du 1^{er} mars 2002 de 2 428,00 \$
 b) à compter du 1^{er} janvier 2003 de 2 622,00

(2) Sous réserve du paragraphe (3), le droit de base exigible pour un voyage autre qu'un voyage visé au paragraphe (1) est :

- a) à compter du 1^{er} mars 2002, de 11,15 \$ le kilomètre (18,57 \$ le mille terrestre), plus 310,00 \$ pour chaque écluse franchie;
 b) à compter du 1^{er} janvier 2003, de 12,05 \$ le kilomètre (20,05 \$ le mille terrestre), plus 335,00 \$ pour chaque écluse franchie.

(3) Le droit de base minimal exigible en vertu du paragraphe (2) est :

- a) à compter du 1^{er} mars 2002 de 625,00 \$
 b) à compter du 1^{er} janvier 2003 de 675,00

2. Le droit de base exigible pour faire entrer un navire au bassin ou l'en sortir en vue du chargement ou du déchargement de marchandises, de provisions ou de combustible de soute ou de l'exécution de réparations est :

- a) à compter du 1^{er} mars 2002 de 436,00 \$
 b) à compter du 1^{er} janvier 2003 de 470,00

3. Le droit de base exigible pour un déplacement est :

- a) à compter du 1^{er} mars 2002 de 936,00 \$
 b) à compter du 1^{er} janvier 2003 de 1 011,00

11. Les paragraphes 4(1)⁵ et (2)⁵ de l'annexe II du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

4. (1) Sous réserve des paragraphes (2) et (3), lorsque, pour les besoins du navire, un pilote est retenu après la fin de son affectation ou durant une interruption de la traversée de la circonscription de Cornwall, le droit de base supplémentaire exigible est, pour chaque heure ou fraction d'heure pendant laquelle le pilote est retenu :

- a) à compter du 1^{er} mars 2002 de 80,00 \$
 b) à compter du 1^{er} janvier 2003 de 87,00

(2) Le droit de base maximal exigible en vertu du paragraphe (1) est, par période de 24 heures :

- a) à compter du 1^{er} mars 2002 de 1 248,00 \$
 b) à compter du 1^{er} janvier 2003 de 1 348,00

⁵ SOR/2000-75

⁵ DORS/2000-75

12. Section 5⁵ of Schedule II to the Regulations is replaced by the following:

5. (1) Subject to subsection (2), if the departure or movage of a ship to which a pilot has been assigned is delayed for the convenience of the ship for more than one hour after the pilot reports for duty at the designated boarding point, the following basic charge is payable for each hour or part of an hour, including the first hour, of that delay:

- (a) beginning March 1, 2002 \$80.00
- (b) beginning January 1, 2003 87.00

(2) The maximum basic charge under subsection (1) for any 24-hour period is:

- (a) beginning March 1, 2002 \$1,248.00
- (b) beginning January 1, 2003 1,348.00

13. Subsections 6(1) to (3)⁵ of Schedule II to the Regulations are replaced by the following:

6. (1) If a request for pilotage services is cancelled after the pilot reports for duty at the designated boarding point, the basic charge is \$1,000.00, beginning March 1, 2002.

(2) Subject to subsection (3), if a request for pilotage services is cancelled more than one hour after the pilot reports for duty at the designated boarding point, in addition to the basic charge prescribed in subsection (1), the following basic charge is payable for each hour or part of an hour, including the first hour, between the time the pilot reports and the time of the cancellation:

- (a) beginning March 1, 2002 \$80.00
- (b) beginning January 1, 2003 87.00

(3) The maximum basic charge under subsection (2) for any 24-hour period is:

- (a) beginning March 1, 2002 \$1,248.00
- (b) beginning January 1, 2003 1,348.00

COMING INTO FORCE

14. These Regulations come into force on March 1, 2002.

[51-1-o]

12. L'article 5⁵ de l'annexe II du même règlement est remplacé par ce qui suit :

5. (1) Sous réserve du paragraphe (2), lorsque le départ ou le déplacement d'un navire auquel a été affecté un pilote est, pour les besoins du navire, retardé de plus d'une heure après que le pilote s'est présenté à son poste au point d'embarquement désigné, le droit de base exigible est, pour chaque heure ou fraction d'heure, y compris la première heure du retard:

- a) à compter du 1^{er} mars 2002 de 80,00 \$
- b) à compter du 1^{er} janvier 2003 de 87,00

(2) Le droit de base maximal exigible en vertu du paragraphe (1) est, par période de 24 heures :

- a) à compter du 1^{er} mars 2002 de 1 248,00 \$
- b) à compter du 1^{er} janvier 2003 de 1 348,00

13. Les paragraphes 6(1) à (3)⁵ de l'annexe II du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

6. (1) Lorsqu'une demande de services de pilotage est annulée après que le pilote s'est présenté à son poste au point d'embarquement désigné, le droit de base exigible à compter du 1^{er} mars 2002 est de 1 000,00 \$.

(2) Sous réserve du paragraphe (3), lorsqu'une demande de services de pilotage est annulée plus d'une heure après que le pilote s'est présenté à son poste au point d'embarquement désigné, est exigible, en plus du droit de base prévu au paragraphe (1), les droits de base à payer ci-dessous pour chaque heure ou fraction d'heure, y compris la première heure, entre le moment où le pilote se présente à son poste et le moment où la demande est annulée :

- a) à compter du 1^{er} mars 2002 de 80,00 \$
- b) à compter du 1^{er} janvier 2003 de 87,00

(3) Le droit de base maximal exigible en vertu du paragraphe (2) est, par période de 24 heures :

- a) à compter du 1^{er} mars 2002 de 1 248,00 \$
- b) à compter du 1^{er} janvier 2003 de 1 348,00

ENTRÉE EN VIGUEUR

14. Le présent règlement entre en vigueur le 1^{er} mars 2002.

[51-1-o]

⁵ SOR/2000-75

⁵ DORS/2000-75

Natural Health Products Regulations

Statutory Authority

Food and Drugs Act

Sponsoring Department

Department of Health

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

Description

Recent surveys have shown that more than one-half of Canadian consumers regularly take vitamins and minerals, herbal products, homeopathic preparations, and the like, products that have come to be known as natural health products.

In Canada, the regulatory treatment of these products has been at issue for years. They have been inconsistently regulated as food or drugs. As a result, significant confusion exists in the marketplace as consumers are faced with a substance labeled as a food (without health claims or full product use information) sitting next to the same substance labeled as a drug (with health claims and adequate directions for use). Another consequence of the inconsistent regulatory treatment has been that consumers have asked for assurances of quality, recognizing that processes are needed to ensure that what is on the label is in the bottle.

The regulatory regime for drugs (under the *Food and Drug Regulations*) is viewed as too rigorous for these products, given the long history of safe use that most of these products have enjoyed. At the same time, regulation as food is not appropriate either. Generally, a food can not carry a health claim on its label and is not subject to a pre-market approval system. Yet, the industry and consumers have strongly advocated that these products provide health benefits and should be labelled as such. It was felt that an appropriate approach would allow people access to products, while providing truthful information on their health benefits.

In response to these concerns, this complex issue was first referred to an advisory panel to Health Canada, and subsequently to the House of Commons Standing Committee on Health (Standing Committee) for resolution. The Standing Committee finalized their deliberations in November 1998. Consistent with their recommendations to create a separate regulatory authority to manage the treatment of natural health products (NHPs) in Canada, the purpose of this proposed amendment is to adopt the *Natural Health Products Regulations* (the Regulations) under the authority of the *Food and Drugs Act* (the Act). The Regulations contain requirements for the manufacture, packaging, labelling, storage, importation, distribution and sale of natural health products.

Règlement sur les produits de santé naturels

Fondement législatif

Loi sur les aliments et drogues

Ministère responsable

Ministère de la Santé

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

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 préparations homéopathiques et autres; autant de produits qui entrent aujourd'hui dans la catégorie des produits de santé naturels.

Au Canada, la réglementation de ces produits est à l'étude depuis des années. Ils ont été réglementés, de façon inconsistante, comme des aliments ou des drogues. Il en résulte une grande confusion sur le marché, où les consommateurs trouvent un produit contenant une certaine substance étiqueté comme un aliment (sans allégation relative à la santé, ni information quant à l'utilisation du produit) à côté d'un produit tout à fait similaire contenant la même substance étiqueté comme une drogue (avec des allégations sur le plan de la santé et un mode d'emploi approprié). Une autre conséquence de cette réglementation appliquée de façon inconsistante s'exprime dans le fait que les consommateurs ont demandé des garanties de qualité, reconnaissant qu'il faut mettre en place des processus pour s'assurer que ce qui est dans le contenant correspond bien à ce qui est inscrit sur l'étiquette.

Le cadre réglementaire imposé aux drogues (en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*) est jugé trop rigoureux pour ce type de produits, étant donné que la plupart d'entre eux sont utilisés de façon sécuritaire depuis de nombreuses années. En revanche, la réglementation qui les associe à des aliments ne convient pas non plus. En effet, généralement, un aliment ne peut pas porter d'allégation relative à la santé sur son étiquette et n'est soumis à aucun système d'approbation avant sa mise sur le marché. Pourtant, l'industrie et les consommateurs prétendent que ces produits sont bénéfiques pour la santé et devraient être étiquetés comme tels. On estime qu'une approche appropriée permettrait aux gens d'avoir accès à ces produits, tout en donnant de l'information véridique sur leurs avantages pour la santé.

En réponse à ces inquiétudes, cette question complexe a tout d'abord été soumise à un comité consultatif de Santé Canada, puis au Comité permanent de la Chambre des communes sur la santé (Comité permanent) pour qu'ils proposent une solution. Le Comité permanent a finalisé ses délibérations en novembre 1998. Conformément à la recommandation du Comité permanent de créer un organisme de réglementation distinct pour gérer le traitement des produits de santé naturels (PSN) au Canada, la modification proposée a pour objet d'adopter le *Règlement sur les produits de santé naturels* (le Règlement) sous l'égide de la *Loi sur les aliments et drogues* (la Loi). Le Règlement comprend les normes à respecter pour la fabrication, l'emballage, l'étiquetage,

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.

This amendment also proposes the repeal of 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 and the health claims that may be associated with them. The repeal of the provisions will bring the treatment of vitamins and minerals into line with that of other products that fall within the NHP definition. As well, the repeal of section C.01.030 of the *Food and Drug Regulations* is proposed. This section relates to the labelling of a product containing elemental iron and the label statement “for therapeutic use only.”

After having carefully reviewed the existing *Food and Drug Regulations*, the Natural Health Products Directorate (NHPD) proposes to incorporate as part of these Regulations certain provisions which are important risk management tools. Other provisions, such as those that will be incorporated from Part A, are imperative to the proper administration (including compliance and enforcement activities) of the present Regulations. Therefore the following provisions will be 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.01.009, C.01.011(1), C.01.011(4) (standards)
- 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), C.01.037 (cautionary statements and child resistant packaging)
- C.01.041 to and including C.01.046, C.01.048, C.01.049 (Schedule F)
- C.01.064 and C.01.065 (ophthalmic use)

Currently, NHPs in Canada are regulated as either a food or a drug under the *Food and Drugs Act*. NHPs would be considered a subset of drugs under the Act. The new Regulations would apply to products falling within the definition of an NHP.

Based on recommendations from the Standing Committee (set out in its report entitled *A New Vision*), 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 would 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

l'entreposage, l'importation, la distribution et la vente des PSN. Ce règlement est conçu de manière à permettre aux Canadiens et aux Canadiennes 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.

Cette modification propose aussi l'abrogation des 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 fluor). Les titres 4 et 5 de la partie D portent sur l'étiquetage des vitamines et des minéraux et sur les allégations relatives à la santé qui peuvent leur être associées. L'abrogation de la disposition alignera le traitement des vitamines et des minéraux avec celui d'autres produits compris dans la définition des PSN. Il a aussi été proposé d'abroger 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 de la mention « pour usage thérapeutique seulement » qui apparaît sur l'étiquette.

Après avoir minutieusement étudié le *Règlement sur les aliments et drogues*, la Direction des produits de santé naturels (DPSN) propose d'inclure dans ce règlement certaines dispositions qui constituent d'importants outils de gestion des risques. D'autres dispositions, telles que celles qui seront incluses dans la partie A, s'imposent pour la bonne administration (y compris les activités de conformité et coercitives) du présent règlement. Par conséquent, les dispositions suivantes seront 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.01.009, C.01.011(1), C.01.011(4) (normes)
- C.01.012 (publication 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), C.01.037 (énoncés de mise en garde et emballage sécurité-enfants)
- C.01.041 jusqu'à C.01.046 inclusivement, C.01.048, C.01.049 (annexe F)
- C.01.064 et C.01.065 (usage ophtalmique)

Actuellement, au Canada, les PSN sont réglementés comme des aliments ou comme des drogues en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*. Les PSN seraient considérés comme un sous-ensemble des drogues en vertu de la Loi. Ce nouveau règlement serait applicable aux produits qui entrent dans la définition d'un PSN.

Conformément aux recommandations du Comité permanent (établies dans son rapport intitulé *Une vision neuve*), les composantes principales de ce règlement sont les définitions, la demande de licence de vente (de produit), la déclaration des réactions indésirables, la demande de licence d'exploitation (de site), les bonnes pratiques de fabrication, les essais cliniques, l'étiquetage et l'emballage.

Ce règlement imposerait des normes aux personnes qui vendent les PSN, c'est-à-dire les fabricants, distributeurs, importateurs, emballeurs et étiqueteurs. La DPSN considère que les agriculteurs, qui manipulent et/ou traitent un produit de manière à préserver l'intégrité de la matière première, ne sont pas considérés

practitioners (for example, pharmacists, Aboriginal healers, 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, and therefore, the Regulations do not apply to products compounded by these people. The Regulations are not aimed at regulating the activities of retailers of NHPs. They will not apply to a product which may otherwise fall within the definition if that product has a narrow margin of safety between its recommended dose and its toxic dose, as determined by observing the lowest observed dose producing toxicity in humans, the highest observed dose with no toxicity in humans, historical use in humans, clinical experience and adverse reaction reports and/or animal toxicology data.

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, especially those from the benefit cost analysis that was undertaken (see section on Benefits and Costs for more information.) In general, the transitional provisions provide that within two years of publication in the *Canada Gazette*, Part II, all NHPs must be properly licensed, must be packaged and labelled in accordance with the applicable requirements, must have been manufactured, packaged, labelled and stored at a licensed site under good manufacturing practices, and must have their adverse reactions reported to Health Canada in accordance with the requirements. 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").

History

In May 1997, Health Canada responded to the concerns of Canadian consumers and practitioners regarding the regulation and accessibility of herbal remedies by establishing an Advisory Panel on Natural Health Products, which provided the Department with direction and advice.

Also in 1997, in response to growing concerns, the Minister of Health asked the House of Commons Standing Committee on Health to conduct a full review of how NHPs were regulated in Canada, and how the Government could better provide Canadians with the safety, quality and freedom of choice that they were seeking. The Standing Committee consulted extensively with over 150 associations and coalitions representing many Canadians, including health care providers, industry, consumer groups and practitioners. In November 1998, the Standing Committee published its report entitled *A New Vision*, which contained a list of 53 recommendations on NHPs, a central component of which was the establishment of a new regulatory authority dedicated to the regulation of natural health products.

On March 26, 1999, the Government accepted all 53 recommendations made by the Standing Committee and announced the

comme des fabricants. La définition de « fabricant » exclut les praticiens de la santé (par exemple, les pharmaciens, guérisseurs autochtones, praticiens de la médecine traditionnelle chinoise, herboristes, naturopathes, etc.) lorsqu'ils préparent un produit spécifiquement à la demande d'un patient. De tels produits ne sont pas assujettis au *Règlement sur les produits de santé naturels*. Le Règlement n'a pas pour but de réglementer les activités des détaillants de PSN. Il ne s'appliquera pas non plus à tout produit qui pourrait, par ailleurs, entrer dans la définition, si la marge de sécurité entre la dose recommandée et la dose toxique de ce produit est très étroite, telle qu'elle est déterminée en notant la plus petite dose observée qui produit une toxicité chez l'humain, la plus haute dose observée sans toxicité chez l'humain, l'utilisation historique chez l'humain, l'expérience clinique, les déclarations de réactions indésirables et/ou les données sur la toxicologie chez les animaux.

Les dispositions de transition, qui font aussi partie du Règlement, ont été élaborées en consultation 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 de manière à aider les intervenants à se conformer au Règlement. Au cours du développement des dispositions de transition, on a tenu compte des points de vue entendus pendant les consultations, particulièrement ceux portant sur l'analyse des avantages et des coûts (consultez la section sur l'analyse des avantages et des coûts pour en savoir davantage). En général, les dispositions de transition stipulent que dans les deux ans suivant la publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada*, tous les PSN doivent avoir une licence en règle, être emballés et étiquetés conformément à toutes les normes applicables, avoir été fabriqués, emballés, étiquetés et entreposés dans un site homologué en utilisant les bonnes pratiques de fabrication et aussi avoir fait l'objet d'une déclaration de leurs réactions indésirables auprès de Santé Canada, conformément aux normes établies. Les détails concernant les dispositions de transition se trouvent dans la demande de licence de vente (de produit), dans le rapport sur les réactions indésirables, dans la demande de licence d'exploitation (de site), dans les bonnes pratiques de fabrication, ainsi que dans les sections sur l'étiquetage et l'emballage (consultez la section « Mise en place »).

Historique

En mai 1997, Santé Canada a voulu répondre aux inquiétudes des consommateurs et praticiens canadiens relativement à la réglementation et à l'accessibilité des remèdes à base de plantes en mettant sur pied un comité consultatif sur les produits de santé naturels, qui a par la suite présenté à Santé Canada une orientation et des conseils.

En 1997 également, en réaction aux préoccupations de plus en plus pressantes, le ministre de la Santé a demandé au Comité permanent de la Chambre des communes sur la santé de procéder à un examen complet de la réglementation des produits de santé naturels au Canada. On a aussi demandé au Comité permanent d'étudier comment le Gouvernement pourrait offrir aux Canadiens et aux Canadiennes l'innocuité, la qualité et la liberté de choix qu'ils recherchaient. Ce Comité permanent a consulté plus de 150 associations et coalitions représentant un grand nombre de Canadiens et de Canadiennes dont des professionnels de la santé, des représentants de l'industrie, des groupes de protection des consommateurs et des praticiens. En novembre 1998, le Comité permanent a publié son rapport intitulé *Une vision neuve* qui contient une liste de 53 recommandations sur les produits de santé naturels. Une des principales recommandations suggérait la création d'un nouvel organisme de réglementation consacré exclusivement aux produits de santé naturels.

Le 26 mars 1999, le Gouvernement a accepté les 53 recommandations du Comité permanent sur la santé et a annoncé la

creation of the Office of Natural Health Products (now the Natural Health Products Directorate). One of the 53 recommendations was for the Minister to appoint a Transition Team responsible for ensuring that the new framework was established quickly. The Transition Team presented their report, entitled *A Fresh Start: Final Report of the ONHP Transition Team*, to the Minister of Health on March 31, 2000.

Throughout the work of the Advisory Panel, the Standing Committee, and the Transition Team, an important part of the deliberations has been the definition of what constitutes a natural health product. This matter has also been consulted on widely with the stakeholder communities and debated by the NHPD Expert Advisory Committee.

As a result, the following has received acceptance as the most accurate depiction of health products that should be classified as NHPs.

Proposed Definition of a Natural Health Product

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) maintaining or promoting health or otherwise modifying organic functions in humans.

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, outlining the medicinal ingredients that can be contained within NHPs, and an exclusion list, indicating those substances that are not NHPs. The definition includes homeopathic preparations and traditional medicines, as well as the items on the inclusion list.

Inclusion list

Specifically, the schedule of express inclusions indicates that medicinal ingredients of NHPs include:

- (a) a plant or plant material, alga, fungus or non-human animal material,
- (b) an extract or isolate of (a), the primary molecular structure of which is the same as that which it had prior to its extraction or isolation,
- (c) a vitamin (a term which is defined in the Regulations) or any of its salts or derivatives,
- (d) an amino acid or any of its salts,
- (e) an essential fatty acid,
- (f) a synthetic duplicate of (b) to (e),
- (g) a mineral; and

création du Bureau des produits de santé naturels (BPSN) [désormais appelé la Direction des produits de santé naturels (DPSN)]. L'une des recommandations suggérait au ministre de nommer un comité de transition qui aurait pour mandat de s'assurer que le nouveau cadre réglementaire soit mis en place rapidement. Et le 31 mars 2000, le comité de transition a présenté au ministre de la Santé son rapport intitulé *Un nouveau départ : rapport final du comité de transition du BPSN*.

Tout au long du travail réalisé par le comité consultatif, le Comité permanent et le comité de transition, une part importante des réflexions a porté sur la définition de ce qu'on appelle un produit de santé naturel. Ce sujet a aussi fait l'objet d'une vaste consultation auprès des intervenants dans les communautés et a été discuté par le Comité consultatif d'experts de la DPSN.

Par conséquent, la définition qui suit a été acceptée comme étant la représentation la plus précise des produits de santé naturels qui devraient être classifiés comme tels.

Définition proposée pour les produits de santé naturels

La définition d'un produit de santé naturel 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 et présentées pour servir :

- (i) au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal ou de leurs symptômes chez l'être humain;
- (ii) au rétablissement et à la correction des fonctions organiques chez l'être humain;
- (iii) au maintien et à la promotion de la santé chez l'être humain ou encore à toute modification de ses fonctions organiques.

Conformément aux recommandations du Comité permanent, la définition d'un produit de santé naturel permet un large éventail d'allégations relatives à la santé, y compris celles qui portent sur la structure et les fonctions, la réduction des risques, de même que des allégations thérapeutiques ou concernant un traitement.

La composante ayant trait à la substance se rapporte au fait que les ingrédients médicinaux constituent la base de la définition d'un produit de santé naturel. Il existe une liste d'inclusions qui décrit les ingrédients médicinaux qui peuvent être contenus dans les produits de santé naturels, de même qu'une liste d'exclusions qui indique les substances qui ne sont pas des produits de santé naturels. La définition comprend les préparations homéopathiques et les produits traditionnels, ainsi que les éléments de la liste d'inclusions.

Liste d'inclusions

Plus précisément, le tableau des inclusions indique que les ingrédients médicinaux contenus dans les produits de santé naturels comprennent :

- a) une plante ou des matières végétales, des algues, des champignons ou des matières animales non humaines;
- b) un extrait ou un isolat de (a), dont la structure moléculaire primaire est la même qu'avant l'extraction ou l'isolement;
- c) une vitamine (un terme qui est défini dans le Règlement), ou un de ses sels ou dérivés;
- d) un acide aminé ou un de ses sels;
- e) un acide gras essentiel;
- f) une substance de synthèse dérivée d'un des éléments énumérés de (b) à (e);
- g) un minéral;

(h) a probiotic (a term which is defined in the Regulations and is intended to capture such things as acidophilus).

It is important to note that synthetic NHPs are included, as mentioned in (f) above.

Inclusion of “an extract or isolate of a plant or plant material, alga, 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. Still, conjugates or salts of natural compounds would remain within the NHP definition. Furthermore, the exclusion of substances with a “narrow margin of safety” (see application provision of these Regulations) would exclude any new products containing naturally derived substances that, for safety reasons, would be more appropriately regulated under the *Food and Drug Regulations*.

It should be noted that these Regulations incorporate provisions from the *Food and Drug Regulations* relating to Schedule F, as Schedule F may be used by the NHPD as a risk management tool.

Exclusion list

With respect to the 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. The schedule indicates that NHPs do not include the following: an antibiotic, a substance intended for injection, a substance regulated under the *Tobacco Act*, or a substance described in Schedule C (radiopharmaceuticals) or D (biologics) to the *Food and Drugs Act*.

Earlier draft policy versions of the NHP definition referred to a list of herbs (Table 1). 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 given their known physiologic or pharmacological properties. 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 Web site, at <http://www.hc-sc.gc.ca/hpb/onhp>.

Although “dosage form” is not an express part of the definition, the NHPD recognizes that NHPs are usually sold in capsule, pill, tablet or liquid 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

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 faire remarquer que, tel qu’il est indiqué au point (f) ci-dessus, 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 de matières végétales, d’algues, de champignons ou de matières animales non humaines, dont la structure moléculaire primaire est la même qu’avant l’extraction ou l’isolement » a pour but de représenter les PSN de source naturelle qui gardent leur structure d’origine. Cependant, 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 source naturelle ne doivent pas avoir subi de modification. Néanmoins, les conjugués ou les sels de composés naturels correspondraient à la définition des PSN. De plus, l’exclusion des substances qui ont une « étroite marge de sécurité » (voir la disposition sur la mise en place du présent règlement) s’appliquerait également à tout nouveau produit contenant des substances dérivées d’une source naturelle qu’il serait préférable, pour des raisons de sécurité, de réglementer en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Il est à noter que ce règlement incorporera certains titres du *Règlement sur les aliments et drogues* relatifs à l’annexe F, étant donné que l’annexe F pourrait être utilisée par la DPSN comme outil de gestion du risque.

Liste d’exclusions

En ce qui concerne la liste d’exclusions, le tableau des exclusions a pour but de s’assurer qu’un produit, qui autrement serait inclus dans la définition d’un PSN, en soit en fait exclu. Le tableau indique que les PSN ne comprennent pas les éléments suivants : antibiotique, substance à injecter, substance réglementée en vertu de la *Loi sur le tabac*, ou toute substance décrite dans l’annexe C (produits radiopharmaceutiques) ou D (produits biologiques) de la *Loi sur les aliments et drogues*.

Les versions provisoires antérieures de la définition d’un produit de santé naturel faisaient référence à une liste de plantes (tableau 1). Cette liste avait pour but d’établir la distinction entre les plantes vendues comme aliments et celles vendues pour leurs propriétés médicinales. Ces 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 leurs propriétés physiologiques ou pharmacologiques connues. Dans le même ordre d’idées, 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 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/hpb/onhp>.

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 ou sous une forme liquide. Certaines autres formes comme les gommages 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

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 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 and labelling/packaging. Transitional provisions (Phase In) are included under each main component.

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 an assessment before it is authorized for sale by the Minister of Health.

Application

An application for a product licence will include specific information about the NHP, for example, the quantity of the medicinal ingredients it contains, the specification it complies with, the 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 intended to indicate the type of information that will be necessary to support various health claims for NHPs. The framework will be available on the NHPD Web site. A product licence applicant will also be required to show that the product will be manufactured, packaged, labelled, distributed and imported in accordance with good manufacturing practices (GMPs, further explained below). In the case of a product manufactured, packaged, labelled and stored in Canada, this information will come from the site licence number of each site (site licensing is further explained below). In the case of a product that will be imported for sale, the applicant will be required to submit other evidence of compliance with the GMPs set out in these Regulations, or equivalent GMPs. The Regulations provide that applicants will be required to submit either a report from a Health Canada inspector, or a compliance audit conducted, signed and dated by a person having technical expertise and training relating to the applicable good manufacturing practice requirements. 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.

Authorization

An authorization for the sale of an NHP (a "product licence") issued by the Minister would indicate the name and address of the licensee, the product licence number of the NHP, dosage form of the NHP, recommended route of administration of the NHP, source material and strength or potency of each medicinal ingredient of the NHP, recommended use or purpose of the NHP, and the date on which the product licence was issued.

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.

Les sections suivantes résument les principales composantes du cadre réglementaire qui s'appliqueront aux PSN.

Principales composantes du Règlement sur les produits de santé naturels

Les principales composantes du *Règlement sur les produits de santé naturels* sont : les définitions, la demande de licence de vente (de produit), la déclaration des réactions indésirables, la demande de licence d'exploitation (d'un site), les bonnes pratiques de fabrication, les essais cliniques et l'étiquetage/emballage. Les dispositions de transition (mise en place) sont incluses dans chaque composante principale.

Émission de la licence de vente (de produit) [partie 1 du Règlement]

La demande de licence de vente (de produit) a pour objet d'évaluer et de gérer les avantages et les risques associés à l'utilisation des PSN. Chaque produit de santé naturel vendu au Canada sera évalué avant que le ministre de la Santé en autorise la vente.

Demande de licence de vente (de produit)

Une demande de licence de vente (de produit) comprendra des renseignements particuliers sur le PSN, notamment la quantité d'ingrédients médicinaux qu'il contient, les spécifications qu'il respecte, l'utilisation ou le but 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 en vue d'indiquer le type de renseignements nécessaires pour appuyer différentes allégations des PSN concernant la santé. Ce cadre sera disponible sur le site Web de la Direction des produits de santé naturels. Le demandeur d'une licence de vente (de produit) devra aussi démontrer que le produit sera fabriqué, emballé, étiqueté, distribué et importé en respectant de bonnes pratiques de fabrication (celles-ci sont expliquées en détail ci-dessous). Dans le cas d'un produit fabriqué, emballé, étiqueté et entreposé au Canada, ces renseignements seront indiqués par le numéro de licence d'exploitation de chaque site (la licence d'exploitation d'un site est expliquée en détail ci-dessous). Dans le cas d'un produit qui sera importé pour la vente, le demandeur devra soumettre une autre preuve de conformité aux bonnes pratiques de fabrication du présent règlement ou qui sont équivalentes. Selon le Règlement, les demandeurs devront soumettre soit un rapport d'un inspecteur de Santé Canada, ou une vérification de conformité, signée et datée par une personne qui possède une formation et une expertise technique sur les exigences des bonnes pratiques de fabrication qui s'appliquent. La DPSN préparera aussi des protocoles d'entente (PE) avec les organismes d'inspection des sites à l'étranger et des accords de reconnaissance mutuelle (ARM) avec les organismes de réglementation à l'étranger en vue d'établir des équivalences pour les bonnes pratiques de fabrication.

Autorisation

Une autorisation de vendre un PSN [une « licence de vente (de produit) »] émise par le ministre indiquerait le nom et l'adresse du détenteur de la licence, le numéro de licence de vente du PSN, sa forme posologique, la voie d'administration recommandée, son origine et la teneur ou l'activité de chaque ingrédient médicinal, l'utilisation ou l'usage recommandé du PSN ainsi que la date d'émission de la licence.

Sixty-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 appropriately within 60 days. We will be developing performance standards for the assessment and authorization for sale of all NHP applications. These standards will be outlined in a policy document that will be posted on the NHPD's Web site.

The 60-day disposition clause, sometimes referred to as a performance standard, would apply to an application that 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. Development of monographs is ongoing, and will include both single- and multi-medicinal ingredient monographs. The monograph will provide support for the safety and the claim of the NHP, and therefore additional safety and efficacy data would not be required in the application for a product licence. The Compendium will be made available in both English and French, in hard copy and on the Web site. 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.

Notifications, Amendments and New Product Licences

The product licensing scheme provides that certain changes made to the information provided in the application 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, would require that the NHPD be notified within 60 days of the change. Other changes, for example, a change to the recommended dose or duration of use, would require that the product licence be amended. A new product licence will be required for any changes to an NHP's strength or potency, dosage form, or route of administration.

Stop Sale, 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, designed to allow licensees to provide the Minister with additional information, if requested to do so 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.

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. 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

Disposition permettant un délai de 60 jours et Compendium de monographies

Une disposition permettant un délai de 60 jours a aussi été incluse dans le Règlement. Elle reconnaît que la DPSN devrait être en mesure d'étudier correctement certaines demandes de licence d'homologation de PSN en 60 jours. Nous mettrons sur pied des normes de rendement pour l'évaluation de toutes les demandes d'autorisation à la vente. Ces normes seront décrites dans un document de politique qui sera affiché sur le site Web de la DPSN.

La disposition permettant un délai de 60 jours, qu'on appelle parfois la norme de rendement, s'appliquerait 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. L'élaboration de ces monographies se fait de façon continue et comprendra des monographies à ingrédients médicinaux uniques et multiples. La monographie fournira le support sur le plan de l'innocuité et des allégations du PSN. Il ne sera donc pas nécessaire de fournir des données supplémentaires sur la sécurité et l'efficacité dans la demande de licence de vente (de produit) en vertu de cette disposition. Le Compendium sera disponible en français et en anglais, en version imprimée et sur le site Web. Des modifications y seront apportées périodiquement au besoin. De nouvelles monographies sur les ingrédients médicinaux seront ajoutées au Compendium quand la DPSN déterminera que l'ensemble des preuves relatives à leur sécurité et à leur efficacité appuie leur inclusion.

Notifications, modifications et nouvelles licences de vente (de produit)

La demande de licence de vente (de produit) stipule que la DPSN doit être avisée dans les 60 jours si des changements sont apportés aux renseignements fournis dans la demande après que le produit a reçu son autorisation de mise en marché, par exemple l'ajout d'une mise en garde, d'un avertissement, d'une contre-indication ou d'une réaction indésirable connue associée à l'utilisation du PSN. D'autres changements, par exemple à la dose recommandée ou à la durée d'utilisation, exigeraient que la licence de vente (de produit) soit modifiée. Une nouvelle licence de vente (de produit) sera nécessaire pour toute modification apportée à la teneur ou à l'activité, à la forme posologique ou à la voie d'administration du PSN.

Cessation de la vente, suspension et révocation

Des dispositions de cessation de la vente, de suspension et de révocation ont été ajoutées à la demande de licence de vente (de produit). La disposition de cessation de la vente est essentiellement une demande de mettre fin à la livraison. Elle est conçue pour permettre aux détenteurs de licences de fournir au ministre, si celui-ci l'exige, des renseignements additionnels compte tenu de la non-disponibilité de certaines données au moment où la licence a été émise. Cette disposition peut aussi être utilisée pour exiger certaines corrections (par exemple l'ajout sur l'étiquette d'un renseignement concernant un risque) sans devoir faire appel aux dispositions relatives à la suspension et à la révocation. Ces dispositions stipulent que le produit ne peut pas être vendu, même au détail. Ces dispositions ne seront évoquées que si les circonstances l'exigent.

Les dispositions de suspension et de révocation permettent à un détenteur de licence de vente (de produit) de démontrer au ministre que l'action prévue, par exemple la suspension d'une licence de produit, n'est pas justifiée. D'autre part, de manière à sauvegarder la santé et la sécurité des consommateurs, ces dispositions prévoient au besoin la suspension immédiate d'une licence de vente (de produit) afin de prévenir les blessures. Néanmoins, un

period (90 days) to show that the licence should be reinstated. The NHPD will develop a guidance document for an appeals process, a necessary companion to these provisions.

Product Licensing Phase In

After publication of these Regulations in the *Canada Gazette*, Part II, an individual would have two years to obtain their product licence. The current Drug Identification Number (“DIN”) provisions of the *Food and Drug Regulations* will continue to apply until products receive an NHP licence.

The NHPD has adopted an approach to the phase-in period. With the publication of these Regulations in the *Canada Gazette*, Part II, we will request that all individuals marketing NHPs notify that their product is on the market. The notification would include information about their product, including the DIN assigned to it, if applicable. For all products, regardless of whether or not they have a DIN, a compliance and enforcement policy will allow notified products to continue to be sold until they receive a product licence, unless a health and safety concern arises in relation to their sale.

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 approval system based on risk assessment and the corresponding management of risks.

Under the NHP Regulations, product licence holders will be responsible for providing Health Canada with information regarding adverse reactions to their products.

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 will come into effect for each product once that product receives a product licence. During the two years that the Regulations are being phased in, the NHPD will work with those with notified products, to assist them in understanding and beginning to implement the reporting system even before they have received their licence.

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.

délaï de 90 jours est accordé au détenteur de la licence pour qu’il puisse démontrer qu’elle devrait être rétablie. La DPSN élaborera un document d’orientation relatif à une procédure d’appel, un accessoire nécessaire à ces dispositions.

Mise en place de la licence de vente (de produit)

Un individu aurait deux ans après la publication du présent règlement dans la Partie II de la *Gazette du Canada*, pour obtenir sa licence de vente (de produit). Les dispositions actuelles relatives au numéro d’identification de drogue (DIN) du *Règlement sur les aliments et drogues* continueront à s’appliquer jusqu’à ce que les produits reçoivent une licence de vente (de produit) à titre de produit de santé naturel.

La DPSN a adopté l’approche suivante pour la mise en place. Avec la publication de ce règlement dans la Partie II de la *Gazette du Canada*, nous demanderons à tous les individus qui commercialisent des PSN de nous aviser des produits qu’ils commercialisent. La notification comprendrait des renseignements sur leurs produits, dont le DIN attribué à chacun, le cas échéant. Pour tous les produits, avec ou sans DIN, une politique concernant la conformité et l’application de la loi sera émise afin de poursuivre la vente des produits qui ont fait l’objet d’une notification jusqu’à ce qu’on leur attribue une licence de vente (de produit), à moins que ne survienne un problème relatif à la santé ou à l’innocuité en relation avec la vente de ces produits.

Déclaration des réactions indésirables

Un système fondé sur la déclaration des réactions indésirables établit les normes de contrôle et comprend la déclaration des réactions indésirables associées à l’utilisation des produits de santé. Ce type de déclaration constitue une partie importante d’un système d’approbation de produit fondé sur l’évaluation du risque et la gestion correspondante des risques.

En vertu du règlement sur les PSN, les détenteurs de licences de vente (de produit) auront la responsabilité de fournir à Santé Canada les renseignements relatifs aux réactions indésirables à leurs produits.

Il y a plusieurs définitions pertinentes concernant cette composante du Règlement, entre autres : réaction indésirable, réaction indésirable grave et réaction indésirable grave et imprévue. Bien que toutes les réactions indésirables graves et les réactions indésirables graves et imprévues qui surviennent à toute dose d’un PSN doivent être rapportées dans un délai de 15 jours suivant le moment où le détenteur de licence en a eu 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 au ministre que sur demande.

Mise en place de la déclaration des réactions indésirables

Les exigences associées à la déclaration des réactions indésirables entreront en vigueur pour chaque produit une fois que la licence de vente aura été émise pour ce produit. Pendant les deux années de mise en place du Règlement, la DPSN travaillera avec ceux qui possèdent des produits notifiés de manière à les aider à comprendre le système de déclaration et à commencer à le mettre en place, même s’ils n’ont pas encore reçu leur licence.

Licence d’exploitation (de site) [partie 2 du Règlement]

L’émission de licences d’exploitation de sites permet à Santé Canada de s’assurer que les PSN vendus au public sont des produits de qualité, et que des rappels de produits rapides et efficaces peuvent être effectués au besoin.

A site refers to any building in which an NHP is imported, distributed, manufactured, packaged, labelled or stored prior to sale. The site licence will lay out the activities permitted at the site for which it is issued. A site licence will be required for importers, distributors, manufacturers, packagers and labellers of NHPs.

One of the prerequisites that must be met before a site licence is issued is that good manufacturing practices ("GMPs") are employed. The Regulations provide that applicants will be required to submit either a report from a Health Canada inspector, or a compliance audit conducted, signed and dated by a person having technical expertise and training relating to the applicable good manufacturing practice requirements.

The NHPD had considered proceeding first with site licensing for manufacturers, packagers and labellers only, and licensing importers and distributors later in the process. The present Regulations respond to the following concerns: (i) the view of industry that all players in the manufacturing chain should be licensed; (ii) that foreign and Canadian players should be treated in a similar manner; and (iii) that resource requirements (regarding GMP compliance) could be reduced, recognizing that NHPs are generally of lower risk than conventional pharmaceuticals.

The site licensing scheme provides that certain changes made to the information provided in the application after the site has been given a site licence would require that Health Canada be notified within 60 days of the change. Other changes would 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.

Site Licensing Phase In

An individual would have two years from the date of publication in the *Canada Gazette*, Part II, to obtain a site licence. During these two years, as part of an interim compliance and enforcement policy, a site that is importing, distributing, manufacturing, packaging or labelling NHPs for sale when the Regulations come into force could continue to do so until they receive a site licence, unless a safety concern arises.

The NHPD will ask for the assistance of the industry in preparing for site licensing by requesting that all individuals importing, distributing, manufacturing, packaging or labelling NHPs for sale at the time of publication in the *Canada Gazette*, Part II, notify the NHPD of their activity, or of their intended activity. The notification would include the address of the individuals or companies involved in the activity, the address of the buildings used or intended to be used for such purposes, the establishment licence number issued under the *Food and Drug Regulations*, if any, and a brief description of the types of NHPs that will be handled at the sites.

Un site fait référence à tout bâtiment vers lequel un PSN est importé, dans lequel il est distribué, fabriqué, emballé, étiqueté ou entreposé avant la vente. La licence d'exploitation de site indiquera les activités permises sur le site pour lequel elle est émise. La licence d'exploitation de site sera obligatoire pour les importateurs, les distributeurs, les fabricants, les emballateurs et les étiqueteurs de PSN.

L'utilisation de bonnes pratiques de fabrication est une des conditions préalables à l'émission d'une licence d'exploitation de site. Le Règlement exige des demandeurs qu'ils présentent un rapport provenant d'un inspecteur de Santé Canada, ou une vérification de conformité, signée et datée par une personne qui possède une formation et une expertise technique relatives aux exigences des bonnes pratiques de fabrication qui s'appliquent.

La DPSN avait envisagé de commencer d'abord avec la demande de licence d'exploitation de site pour les fabricants, les emballateurs et les étiqueteurs, et de poursuivre ensuite avec celle pour les importateurs et les distributeurs. Le présent règlement traite des préoccupations suivantes : (i) l'opinion de l'industrie selon laquelle tous les intervenants impliqués dans la chaîne de fabrication devraient détenir une licence; (ii) les intervenants étrangers et canadiens devraient être traités de la même manière; (iii) les exigences en matière de ressources (relativement à la conformité aux bonnes pratiques de fabrication) pourraient être réduites, reconnaissant ainsi que les PSN présentent en général moins de risques que les médicaments conventionnels.

Le système d'émission de licences d'exploitation de sites prévoit que, pour un certain type de changements apportés aux renseignements fournis dans la demande après l'obtention de la licence d'exploitation du site, Santé Canada devrait être avisée dans les 60 jours suivant le changement. D'autres changements exigeraient que la licence soit modifiée avant de pouvoir les effectuer. Ce dernier type de changements comprend l'ajout d'une activité ou d'un bâtiment à la licence d'exploitation de site, ou le fait d'effectuer une activité autorisée relativement à une forme posologique stérile.

Une disposition de suspension et de révocation a été ajoutée à la demande de licence d'exploitation de site, qui obéit aux mêmes règles que celles pour les licences de vente (de produit).

Mise en place de la licence d'exploitation d'un site

Toute personne aurait deux ans à partir de la date de publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada* pour obtenir sa licence d'exploitation de site. Au cours de ces deux années, dans le cadre de la politique de conformité et d'application de la loi provisoire, un site qui importe, distribue, fabrique, emballe ou étiquette des PSN pour la vente au moment où le Règlement entre en vigueur pourrait continuer ses activités jusqu'à ce qu'on lui accorde une licence d'exploitation de site, à moins que des doutes sur l'innocuité surviennent.

La DPSN sollicitera l'aide de l'industrie pour préparer la licence d'exploitation de site en demandant que toute personne qui importe, distribue, fabrique, emballe ou étiquette des PSN pour la vente à la date de publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada* avise la DPSN de ses activités actuelles ou prévues. Cet avis indiquerait l'adresse des individus ou des sociétés concernés par l'activité, l'adresse des bâtiments qui sont utilisés ou que l'on prévoit utiliser à cette fin, le numéro de licence de l'établissement émis en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*, le cas échéant, ainsi qu'une brève description des types de PSN qui seront manipulés dans ces sites.

Good Manufacturing Practices (GMPs) [Part 3 of the Regulations]

Good manufacturing practices are measures that ensure an effective overall approach to product quality control and risk management. They do so by setting appropriate standards and practices regarding product design, manufacture, storage, handling and distribution.

The proposed GMPs apply to manufacturers, packagers, labelers, 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 were 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 GMP 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 Web site.

Good Manufacturing Practices Phase In

GMP requirements will come into effect on the earlier of the following: (i) the date a site licence is issued; or (ii) two years after the Regulations come into force. It should be noted that the current GMP requirements in Division 2 of the *Food and Drug Regulations* will continue to apply to NHPs in the interim period. A compliance and enforcement policy will be developed to address this interim period.

Clinical Trials (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 will provide investigators with clear and transparent requirements for conducting human clinical trials with NHPs. The requirements will ensure the safety of trial participants. They will 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 are available, and/or for obtaining evidence to support new claims, if they wish.

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.

Bonnes pratiques de fabrication (partie 3 du Règlement)

Les bonnes pratiques de fabrication 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 à la conception, à la fabrication, à l'entreposage, à la manipulation et à la distribution d'un produit.

Les bonnes pratiques de fabrication proposées 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 ait été fabriqué, emballé, étiqueté et entreposé conformément aux bonnes pratiques de fabrication. Les dispositions couvrent : les spécifications (produit), les locaux, l'équipement, le personnel, le programme d'hygiène, les opérations, l'assurance de la qualité, la stabilité, les registres, les produits stériles, les échantillons de lots ou de lots de fabrication, et les déclarations de rappels de produits. En raison de la variété des produits inclus dans la définition des PSN et de la spécificité de l'industrie, les bonnes pratiques de fabrication ont été conçues pour convenir aux différents types de PSN.

Les bonnes pratiques de fabrication ont été esquissées en fonction des résultats plutôt que du processus. Le Règlement prescrit les normes, sans dicter comment les respecter. Le document d'orientation sur les bonnes pratiques de fabrication sera disponible sur le site Web de la DPSN. Il suggère différentes façons pour les fabricants, les emballeurs, les étiqueteurs, les importateurs et les distributeurs des produits de satisfaire les normes associées aux bonnes pratiques de fabrication.

Mise en place des bonnes pratiques de fabrication

Les normes associées aux bonnes pratiques de fabrication entreront en vigueur à la date de la première des deux éventualités suivantes : (i) la date d'émission de la licence d'exploitation du site; (ii) deux ans après l'entrée en vigueur du Règlement. Il est à noter que les normes courantes associées aux bonnes pratiques de fabrication de la division 2 du *Règlement sur les aliments et drogues* continueront à s'appliquer aux PSN pendant la période intérimaire, pour laquelle une politique concernant la conformité et l'application de la loi sera émise.

Essais cliniques (partie 4 du Règlement)

Le Comité permanent a envisagé un système dans lequel un large éventail d'allégations concernant la santé pourraient être soutenues par différentes normes de preuve allant des références traditionnelles, de rapports de comités d'experts et d'études d'observation liées à des 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 fournira aux experts cliniques des normes claires et transparentes pour mener des essais cliniques chez les humains avec des PSN. Ces exigences assureront la sécurité des participants aux essais. Elles fourniront 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, quand il n'y a pas de données disponibles, et/ou pour obtenir des preuves visant à appuyer des nouvelles allégations concernant la santé.

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.

It is important to note that the clinical trial investigator is not limited to a medical doctor or a dentist. Other health professionals regulated by the laws of the province where the clinical trial site is located, and whose role within the clinical trial is within their scope of practice, could be the clinical trial investigator. The term principal investigator is not defined within the Regulations, nor do the Regulations place any requirements on the principal investigator. As is the current practice in this area, academics, health professionals, or researchers could be the principal investigator.

The NHPD recognizes the necessity of having an individual knowledgeable in complementary or alternative health care on the Research Ethics Board (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.

Good Clinical Practices (GCP)

Clinical trials with NHPs must be conducted in accordance with generally accepted principles of good clinical practice. The Regulations outline specific good clinical practices that must be met; however, in general terms, good clinical practices must provide that the clinical trial:

- is scientifically sound and clearly described in a protocol that has received REB 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 good manufacturing practices;
- uses subjects that have freely given their informed consent after having been informed of the risks and anticipated 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 expiration 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.

Il est important de noter que la fonction de chercheur qualifié n'est pas uniquement réservée à un médecin ou à un dentiste. Un membre d'une autre profession réglementée par les lois de la province où a lieu l'essai clinique, et dont le rôle dans cet essai respecte le champ d'application de sa pratique, pourrait être un chercheur qualifié. Le terme « chercheur qualifié principal » n'est pas défini dans le Règlement; celui-ci n'impose aucune norme pour le chercheur qualifié principal. Selon la pratique actuelle dans ce domaine, un chercheur qualifié principal pourrait être un universitaire, un professionnel de la santé ou un chercheur.

La DPSN reconnaît la nécessité d'accueillir un membre versé dans le domaine des médecines complémentaires ou des médecines douces dans le comité d'éthique de la recherche qui approuvera un protocole d'essai. C'est la raison pour laquelle une norme a été établie en vertu de laquelle un membre versé dans le domaine des médecines complémentaires ou des médecines douces doit faire partie du comité d'éthique.

Bonnes pratiques cliniques

Les essais cliniques sur des PSN doivent être menés en accord avec les principes généralement acceptés de bonnes pratiques cliniques. Le Règlement décrit les bonnes pratiques cliniques précises à satisfaire; cependant, en règle générale, les bonnes pratiques cliniques 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 bonnes pratiques de fabrication pertinentes;
- utilise des sujets qui ont donné sans contrainte leur consentement éclairé après avoir été informés des risques et des avantages anticipés pour leur santé en raison de leur participation à l'essai clinique;
- dispense les soins médicaux aux participants des essais cliniques;
- respecte les normes relatives à la tenue de dossiers et à la confidentialité de l'identité des participants.

Étiquetage

Tout produit de santé naturel utilisé dans un essai clinique devra présenter une étiquette sur laquelle figurent 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 produit de santé naturel;
- les nom et adresse du fabricant du PSN;
- les nom et adresse du promoteur;
- le code ou l'identification du protocole.

Déclaration des réactions indésirables

Le promoteur doit rapidement rapporter à Santé Canada toute réaction indésirable grave ou toute réaction indésirable grave et imprévue, selon l'échéancier de rapports contenu dans le règlement ci-dessous. Le Règlement donne également au 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.

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 discontinuation, 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:

- 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 good clinical practices 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.

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 will 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 will list complete directions for use (including the recommended use or purpose, sometimes referred to as the health claim), as well as any cautions, warnings, contraindications or known adverse reactions associated with the NHP.

The required labelling information includes all of the following:

- the brand name;
- the product number (issued with the product licence, preceded by the designation NHP or PSN);

Dossiers

Le promoteur doit garder tous les dossiers relatifs à la conduite d'un essai clinique dans un format qui facilite la vérification lors d'une inspection. Les dossiers doivent être conservés pendant 25 ans. Le promoteur est tenu de soumettre les dossiers demandés dans les 48 heures si un problème de sécurité survient. De plus, le 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 de préoccupations concernant la santé et la sécurité et d'y répondre en temps opportun.

Modifications

Les promoteurs doivent soumettre une demande de modification avant d'effectuer les changements suivants :

- une modification du protocole qui a une incidence sur la sélection, le suivi ou le renvoi d'un sujet d'essai clinique, l'efficacité clinique et les normes concernant la sécurité;
- une modification du protocole qui prolonge la durée de l'essai clinique;
- une modification des renseignements sur la chimie et la fabrication synthétique d'un ingrédient d'un produit de santé naturel, qui peut 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 :

- une modification des renseignements sur la chimie et la fabrication synthétique d'un ingrédient d'un 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'essais cliniques et surveillera les promoteurs de manière à s'assurer que les principes de bonnes pratiques cliniques généralement acceptés sont respectés. Les inspections ont pour but d'assurer que les participants aux essais cliniques ne sont pas soumis à des risques injustifiés, de valider la qualité des données générées ou d'enquêter sur les plaintes. Le ministre utilisera les renseignements recueillis au cours de ces inspections pour assurer la conformité au cadre réglementaire et entreprendra des mesures d'application s'il le juge approprié.

Étiquetage et emballage (partie 5 du Règlement)

Les exigences en matière d'étiquetage sont des moyens 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 aideront 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 directives complètes d'utilisation seront inscrites sur toutes les étiquettes (y compris l'utilisation ou l'usage recommandé, qu'on appelle parfois les allégations concernant la santé), en plus des mises en garde, avertissements, contre-indications ou réactions indésirables connues associés à l'utilisation de chaque PSN.

Les renseignements suivants devront apparaître sur l'étiquette :

- la marque nominative;
- le numéro de produit (émis avec la licence de vente [de produit], précédé de la désignation NHP ou PSN);
- la forme posologique;

- the dosage form;
- if the NHP is sterile, the notations “sterile” and “stérile”;
- if the NHP is one which is available for sale on prescription, the symbol “Pr”;
- 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 proper name and, if any, the common name of each medicinal ingredient;
- the strength or potency of the medicinal ingredients (by proper name);
- a qualitative list of all 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 expiration date; and
- a description of the source material from which the medicinal ingredients are derived or obtained (for example, root of plant).

For all labels, certain information, namely the recommended use or purpose of the NHP, the recommended route of administration, the recommended dose and duration of use of the NHP, and the risk information relating to the NHP, including any cautions, warnings, contra-indications or known adverse reactions associated with the use of the NHP must be in both English and French (any other language may also be used in addition).

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 that sets out in descending order of quantity all medicinal ingredients contained in the NHP;
- the recommended dose and duration of use, if any;
- the lot number;
- the expiration date;
- the product number (issued with the product licence, preceded by the designation NHP or PSN);
- if the NHP is sterile, the notations “sterile” and “stérile”;
- if the NHP is one which is available for sale on prescription, the symbol “Pr”;
- the net amount in terms of weight, measure or number; and
- the recommended use or purpose.

- si le PSN est stérile, les mentions « sterile » et « stérile »;
- si le PSN doit être vendu sur ordonnance, le symbole « Pr »;
- la quantité nette du PSN exprimée en poids, en volume ou en nombre;
- le nom et l’adresse du détenteur de la licence de vente (de produit);
- s’il s’agit d’un PSN importé, le nom et l’adresse de l’importateur (et du détenteur de la licence de vente [de produit]);
- le nom propre et, le cas échéant, le nom commun de chaque ingrédient médicinal;
- la teneur et l’activité des ingrédients médicinaux (par noms propres);
- une liste qualitative de tous les ingrédients non médicinaux;
- l’utilisation ou l’usage recommandé;
- la voie d’administration recommandée;
- la dose et, le cas échéant, la durée d’utilisation recommandées;
- les renseignements concernant les risques associés au PSN, y compris les mises en garde, avertissements, contre-indications ou réactions indésirables connues associés à l’utilisation de ce PSN;
- les conditions d’entreposage recommandées, le cas échéant;
- le numéro de lot;
- la date d’expiration;
- une description du matériel d’origine à partir duquel sont dérivés ou obtenus les ingrédients médicinaux (par exemple, la racine d’une plante).

Pour toutes les étiquettes, certains renseignements, à savoir l’utilisation ou l’usage recommandé du PSN, la voie d’administration, la dose et la durée d’utilisation recommandées ainsi que les renseignements concernant les risques associés au PSN, y compris les mises en garde, avertissements, contre-indications ou réactions indésirables connues associés à l’utilisation de ce PSN, doivent être indiqués en français et en anglais (toute autre langue peut aussi y être ajoutée).

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 devront apparaître sur l’étiquette intérieure des petits emballages :

- la marque nominative;
- une liste qualitative par noms propres, en ordre décroissant de quantité, de tous les ingrédients médicinaux qui sont contenus dans le produit de santé naturel;
- la posologie recommandée et la durée d’utilisation, le cas échéant;
- le numéro de lot;
- la date d’expiration;
- le numéro de produit (émis avec la licence de vente [de produit], précédé de la désignation NHP ou PSN);
- si le PSN est stérile, les mentions « sterile » et « stérile »;
- si le PSN doit être vendu sur ordonnance, le symbole « Pr »;
- la quantité nette du PSN exprimée en poids, en volume ou en nombre;
- l’utilisation ou l’usage recommandé.

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

After publication in the *Canada Gazette*, Part II, products would have two years before being required to be labelled in accordance with these Regulations. Products labelled in accordance with the *Food and Drug Regulations* at the time these Regulations come into force could continue to be sold for a period of two years. When a product is issued a licence under these Regulations, the product must be labelled in accordance with the requirements set out.

For products on the market without DINs when the Regulations come into force, a compliance and enforcement policy will provide that those for which the NHPD received a notification would be permitted to continue to be sold with the existing label and package. These products would be required to meet all labelling and packaging requirements within two years of the Regulations coming into force.

New products would be 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.

It needs to be emphasized that these products are currently regulated in Canada either as foods or drugs under the *Food and Drugs Act* and the *Food and Drug Regulations*. To introduce concepts such as voluntary standards would therefore 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. That system is a post-market system permitting only limited health claims that are not assessed by the regulatory authority and allows marketing without

De plus, quand 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

Les produits devront être étiquetés conformément au présent règlement dans les deux ans suivant la publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada*. Les produits étiquetés conformément au *Règlement sur les aliments et drogues* au moment où le présent règlement entrera en vigueur pourront rester en vente pendant une période de deux ans. Quand un produit reçoit une licence en vertu du Règlement, ce produit doit être étiqueté conformément aux normes établies.

En ce qui a trait aux produits vendus sans DIN au moment où le Règlement entrera en vigueur, une politique concernant la conformité et l'application de la Loi stipulera que les produits pour lesquels la DPSN a reçu une notification pourront rester sur le marché avec l'étiquette et l'emballage existants. L'étiquette et l'emballage de ces produits devront répondre à toutes les exigences dans les deux ans suivant l'entrée en vigueur du Règlement.

Les nouveaux produits devront respecter toutes les exigences sur le plan de l'étiquetage et de l'emballage dès qu'ils obtiennent leur licence de vente (de produit).

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.

Il convient de souligner qu'au Canada, ces produits sont actuellement réglementés comme des aliments ou des drogues en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les aliments et drogues*. L'introduction de concepts comme des normes volontaires tendrait donc 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. En effet, 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 des 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 en vigueur actuellement. 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

proof of safety. 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 exist as an anomaly, having classified many natural health products as "dietary supplements." Through consultations with consumers and deliberations of the Standing Committee, it was 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.

The Standing Committee studied this matter for over a year, and provided Health Canada with strong direction in its final report. Its recommendations, which were accepted in their 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 Natural Health Products Directorate, 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.

Given that these products are currently regulated in Canada as drugs or food, 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*. Within these options, elements of voluntary standards were considered and found to be inconsistent with directions provided to Health Canada. 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 to exceed \$1.5 billion. As indicated earlier, these products are already regulated as foods or drugs, and are estimated to number around 25 000 to 30 000 products. Vitamins represent over 50 percent of retail sales, and involve over 18 percent of Canadian companies involved in the NHP industry. Herbs and botanicals represent another 30 percent of sales.

The NHPD undertook a benefit-cost analysis of the proposed *Natural Health Product Regulations*. It is important to note that the project was carried out using the first draft of the proposed

limitées relativement à la santé sans évaluation par les organismes de réglementation, et qui permet aussi la mise sur le marché sans preuve d'innocuité. 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. Certains pays, dont 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 sur le plan de la santé par le biais d'une évaluation des produits avant leur mise en marché.

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.

Puisque ces produits sont actuellement réglementés comme des drogues ou des aliments au Canada, 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 Canadiens et des Canadiennes. Les options envisagées ont été la création d'un ensemble de réglementations spécifiques aux PSN qui seraient placées dans la *Loi sur les aliments et drogues*, ou la création d'une division distincte pour les PSN sous le *Règlement sur les aliments et drogues*. Parmi ces options, des éléments de normalisation volontaire ont été analysés et jugés incompatibles avec les orientations fournies à Santé Canada. Il a été décidé que le mécanisme réglementaire le plus efficace était de créer un nouvel ensemble de réglementations spécifiques aux PSN qui seraient placées sous 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 estimées à plus de 1,5 milliard de dollars. Tel qu'il a été indiqué précédemment, ces produits sont déjà réglementés comme aliments ou comme « drogues ». On estime ces produits être au nombre de 25 000 à 30 000. Les vitamines représentent une part du marché de détail d'au-delà de 50 p. 100 et sont vendues par une proportion d'au-delà de 18 p. 100 des compagnies impliquées dans les produits de santé naturels. Les plantes et produits botaniques représentent un autre 30 p. 100 des ventes.

La DPSN a entrepris une analyse avantages-coûts du Règlement projeté sur les PSN. Il est important de noter que le projet a été réalisé à l'aide du premier document provisoire portant sur le

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.

Findings

Consumers: *Natural Health Products Regulations* would provide Canadians with ready access to NHPs that are safe, effective, and of high quality, while respecting philosophical and cultural 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 would benefit from the added confidence in the safety and efficacy of NHPs, and would 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 approval 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 levels of evidence.

In terms of costs, in a competitive market, costs placed on industry to comply with the Regulations would eventually be passed on to the consumer.

Industry: NHPs will no longer be regulated as either foods or drugs, and 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 resulting increase in a long-term, stable demand for NHPs, and will be generally 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 of the interviewees 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.

In terms of costs, industry would bear most of the costs of the proposed *Natural Health Products Regulations*. 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. Manufacturers of NHPs only would probably incur some 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

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.

Conclusions

Consommateurs : Le *Règlement sur les produits de santé naturels* permettra aux Canadiens et aux Canadiennes d'avoir accès à des PSN efficaces, de grande qualité et sécuritaires, tout en respectant la liberté de choix et la diversité philosophique et culturelle. Le consommateur profitera du fait qu'il aura plus de renseignements disponibles pour faire un choix avisé. Par ailleurs, la présence d'approbations réglementaires lui donnera une plus grande confiance dans la sécurité 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 aussi profiteront de la plus grande confiance envers 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. La confiance des consommateurs sera aussi augmentée par l'approbation des produits par le Gouvernement dans le cadre d'un système d'approbation préalable à la commercialisation qui garantit que ce qui se trouve sur l'étiquette correspond à ce qu'il y a dans le contenant et que les allégations concernant la santé sont appuyées par le mécanisme de preuve approprié.

En ce qui a trait à la question des coûts, dans le contexte d'un marché concurrentiel, ceux qui sont imposés à l'industrie pour se rendre conforme au Règlement seront éventuellement passés aux consommateurs.

Industrie : Les PSN ne seront plus réglementés comme des aliments ou des drogues, et un ensemble de règlements clairs spécifiques aux PSN réduira la confusion au sein de l'industrie concernant l'environnement réglementaire approprié pour les PSN. L'industrie pourrait profiter d'une augmentation à long terme et d'une demande stable 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 des normes réglementaires. En général, les fabricants et les distributeurs de PSN canadiens préfèrent inscrire plus que moins de renseignements sur les étiquettes à condition que ceux-ci soient jugés raisonnables par l'industrie. Selon plusieurs personnes interrogées, si le système de déclaration 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.

Pour ce qui est des coûts, l'industrie supportera la plus grande partie de ceux liés au *Règlement sur les produits de santé naturels* projeté. 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. En revanche, ceux qui fabriquent seulement des PSN pourraient probablement encourir des coûts importants. Personne n'a mentionné que le coût de l'étiquetage serait un problème significatif, si le Règlement était mis en application lentement pour écouler le stock d'étiquettes existant et donner suffisamment de temps pour commander de nouvelles étiquettes. Des inquiétudes ont

meeting good manufacturing practices requirements, for those companies who also make drugs and are therefore already GMP compliant, additional costs to meet the NHP GMPs would be minimal, if any. To assist those who require extra effort to come into compliance with GMPs, the NHPD will undertake to provide awareness, education and training sessions as well as a transitional time period. Concerns were also raised that meeting these Regulations may create additional paper burden, and the NHPD will automate and streamline its processes where possible. In a competitive market, costs placed on industry to comply with the Regulations would eventually be passed on to retailers.

Government: In developing these Regulations, Health Canada would be responsive to Canadians, as it is clear that consumers want NHPs to be regulated in a category separate from foods and drugs. Health Canada would maintain its mandate to protect the health and safety of Canadians, and have a vehicle to do so in an appropriate manner.

There will be increased costs to Health Canada as the *Natural Health Products Regulations* would 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 would be borne by Health Canada. Costs would also be incurred to develop guidelines and policies to support these Regulations. In response to cost recovery concerns raised by industry and consumers during consultations, the NHPD indicated that the Standing Committee envisioned a system of cost recovery for the program, and that if it were to be introduced as a facet of the NHPD's operations, a separate consultation would take place on this matter.

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-medication and self-preservation 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 will also provide the consumer with full disclosure of non-medicinal ingredients 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 will be decreased. As well, as indicated earlier, the consumer will benefit 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

cependant été exprimées relativement aux étiquettes des petits emballages et à plusieurs médicaments traditionnels qui sont importés de l'étranger. Pour les sociétés qui fabriquent aussi des drogues et respectent donc déjà les bonnes pratiques de fabrication, les coûts additionnels pour se conformer aux exigences des bonnes pratiques de fabrication relativement aux PSN seront minimes, le cas échéant. De manière à venir en aide aux sociétés qui doivent déployer davantage d'efforts pour se conformer aux bonnes pratiques de fabrication, la DPSN offrira des mesures de sensibilisation, de l'éducation et des sessions de formation de même qu'un délai de transition. On a aussi soulevé que respecter les normes du Règlement pourrait augmenter la paperasserie. La DPSN automatisera et simplifiera ses processus, lorsque cela est possible. Dans un marché concurrentiel, les coûts imposés à l'industrie pour respecter le Règlement seront éventuellement passés aux détaillants.

Gouvernement : Santé Canada tiendra compte des souhaits des Canadiens et des Canadiennes pour élaborer ce règlement, puisqu'il est clair que les consommateurs désirent que les PSN soient réglementés dans une catégorie distincte des aliments et des drogues. Santé Canada conservera le mandat de protéger la santé et la sécurité des Canadiens et des Canadiennes, et aura un véhicule pour le faire de façon appropriée.

Santé Canada verra ses frais augmenter puisque le coût du *Règlement sur les produits de santé naturels* n'aura pas été récupéré au moment où celui-ci entrera en vigueur. Santé Canada devra donc assumer les coûts associés à l'administration, à la demande de licence de vente (de produit), à la demande de licence d'exploitation de sites, aux inspections, à la conformité et à l'application de la loi. L'élaboration de directives et de politiques pour appuyer ce règlement donnera aussi lieu à des frais. En réponse à la préoccupation concernant le recouvrement des coûts soulevée par l'industrie et les consommateurs au cours des consultations, la DPSN indique que le Comité permanent avait envisagé une façon de recouvrer les coûts du programme et que, si ce système devait faire partie des activités de la DPSN, une consultation distincte aurait lieu sur le sujet.

En résumé, dans l'ensemble, le nouveau cadre réglementaire présentera des avantages certains aux consommateurs. De nombreuses recherches ont révélé que l'automédication éclairée et efficace et le fait de se tenir en bonne santé a un effet positif sur l'ensemble de la société. En augmentant l'information sur les étiquettes au sujet des allégations des PSN sur la santé, 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 de rester en bonne santé et d'améliorer l'état de santé des consommateurs.

Un étiquetage complet donnera aux consommateurs la liste complète des ingrédients non médicinaux, ainsi que tout avertissement ou contre-indication pertinents, augmentant par le fait même les connaissances du consommateur et le mettant en garde au sujet de certaines sensibilités, des facteurs allergènes et des interactions. Conséquence directe d'un tel étiquetage, les réactions négatives à certaines substances pourraient être réduites, ce qui diminuerait les soins médicaux correspondants. Tel qu'il a été indiqué précédemment, des données plus complètes permettraient aux consommateurs de faire un choix avisé. Aussi, des approbations réglementées pourraient être susceptibles d'augmenter leur confiance en l'innocuité et l'efficacité des produits de santé naturels. Il pourrait en résulter une stabilité, ou même une augmentation des ventes de ces produits du point de vue de l'industrie. Les membres de l'industrie reconnaissent qu'il y aura un coût associé au cadre réglementaire spécifique aux PSN. Ils attachent aussi de l'importance à l'augmentation de la confiance des consommateurs face aux PSN, ainsi que le fait que les consommateurs

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 three 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 Web site, mailings, general and targeted consultations, etc. This consultation approach has been lauded as a best practice within the Branch, due in great part to the effective use of the input received. Stakeholders have commented that the development of the framework has been consistent and responsive to stakeholder concerns, and the building of the Regulations has evolved 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 (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 have been downloaded from the NHPD Web site, 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 analyzed and modifications were made to the proposal based on the feedback. Feedback from these Phase I consultations can be found on the NHPD Web site.

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 then released at the end of March 2001. 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. A summary follows later in this section.

bénéficieront de la possibilité de faire un choix avisé. Santé Canada a considéré les avantages et les coûts associés à l'introduction de ce règlement du point de vue de toutes les parties intéressées, incluant les membres de l'industrie et les consommateurs, et en est venu à la conclusion que les avantages surpassent les coûts d'adopter ce nouveau cadre réglementaire.

Consultations

La DPSN a vastement consulté lors de l'élaboration du cadre réglementaire et a choisi une approche globale en trois phases. 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, une utilisation efficace du site Web, des envois postaux, des consultations ciblées et générales, etc. Cette approche a été décrite comme la meilleure pratique au sein de la Direction générale, en raison principalement de l'utilisation efficace des réactions reçues. Les intervenants ont indiqué que l'élaboration du cadre réglementaire avait été constante, 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 phase 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 Canadiens et les Canadiennes au sujet du cadre réglementaire proposé pour les PSN. Des annonces ont été placées dans les journaux locaux, indiquant que les séances étaient ouvertes à tous 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 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 le biais 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. Les rétroactions des consultations de la Phase I se trouvent sur le site Web de la DPSN.

La DPSN a reçu 38 commentaires de la part de 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. Les principaux intervenants, de même que d'autres entreprises, des associations et des particuliers présents dans la base de données de la DPSN ont été informés de la publication du document. La Phase II du processus de consultation a eu lieu entre mars et mai 2001. Nous avons distribué 2 500 exemplaires du document de la Phase II à des associations, intervenants et 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 de consultation avec des intervenants ciblés 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. Un résumé est présenté un peu plus loin dans cette section.

Further, on September 28, 2001, a working draft of the proposed regulatory framework was shared with stakeholders through its posting on the NHPD's Web site. Updates on outstanding issues were also communicated via the Web site.

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 Web site.

Comments made during Phase II of the consultations and the Directorate's responses are summarized as follows:

Claims/Schedule A

Comment:

(a) that Schedule A be amended to permit certain label claims

Response:

The NHPD understands the concern that certain NHPs will be unable to make certain label claims even if there is scientific evidence to justify them, due to the restrictions of section 3 and Schedule A.

The provisions of section 3 of the *Food and Drugs Act* and Schedule A impact not only on NHPs, but also on other products currently governed by the *Food and Drugs Act*, including foods, drugs, cosmetics, and medical devices. It has therefore been referred to Health Canada's Legislative Renewal initiative for review and will be the object of public discussions when their second round of consultations is launched.

The NHPD, along with other Directorates within Health Canada, are working to determine how best to address Schedule A in the short and longer term. Among the options being considered are the following: considering symptoms of certain listed diseases or conditions as different from the disease or condition itself so as to permit claims related to those symptoms; defining certain Schedule A diseases and conditions to add clarity as to what is and is not captured; and updating Schedule A to include any diseases or conditions that should be added or to remove those that should be removed. Consideration will be given as to which options can be addressed by policy and which would require regulatory amendment.

Adverse Reaction Reporting

Comments:

(a) that there should be no requirement to conduct an analysis and prepare a report of adverse reactions (i.e. requirement limited to reporting to the NHPD only)

(b) that adverse reaction definition be changed to adverse event

Response:

(a) The NHPD believes that it is appropriate that the product licence holder of the NHP conduct an analysis and prepare a report of adverse reactions. The product licence holder is responsible for determining whether there are patterns of occurrence with respect to adverse reactions.

(b) The NHPD understands that some manufacturers are concerned that the term "adverse reaction" to some may imply a causal link between the NHP and the adverse outcome, when in actual fact a causal link may not have been

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 les questions à être résolues ont aussi été postées sur le site Web.

La DPSN a reçu des soumissions écrites relativement au document de consultation pour la Phase II de la part de 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 d'individus intéressés par la question. Environ 20 interventions de consommateurs ont été reçues par l'intermédiaire du site Web de la DPSN.

Voici certains des commentaires exprimés durant la deuxième phase de consultations, ainsi que les réponses de la DPSN :

Allégations/Annexe A

Commentaire :

a) Amender l'annexe A afin de permettre certaines indications thérapeutiques sur l'étiquette.

Réponse :

La DPSN comprend les préoccupations selon lesquelles certains PSN ne pourront pas avoir certaines indications thérapeutiques sur l'étiquette, même si des preuves scientifiques les justifient, en raison des restrictions imposées à l'article 3 et à l'annexe A.

Les dispositions de l'article 3 de la *Loi sur les aliments et drogues* et de l'annexe A ont un effet non seulement sur les PSN, mais aussi sur les autres produits actuellement couverts par la *Loi sur les aliments et drogues*, y compris les aliments, les drogues, les cosmétiques et les instruments médicaux. Elles ont par conséquent été envoyées pour étude au service du renouveau législatif de Santé Canada; elles feront l'objet de débats publics à l'occasion du lancement de la deuxième ronde de consultations.

La DPSN travaille en collaboration avec d'autres directions au sein de Santé Canada pour déterminer la meilleure façon de traiter l'annexe A, à court et à long terme. Les options suivantes font partie de celles qui sont envisagées : considérer que les symptômes de certaines maladies ou conditions répertoriées diffèrent de la maladie ou condition proprement dites, de manière à ce que les allégations relatives à ces symptômes soient permises; définir certaines inscriptions à l'annexe A pour clarifier si certaines conditions et maladies sont comprises ou non; mettre à jour les maladies et conditions énumérées à l'annexe A pour inclure ou retirer celles qui devraient l'être. On étudiera les options qui pourront relever d'une politique et celles qui devront faire l'objet d'une modification réglementaire.

Déclaration des réactions indésirables

Commentaires :

a) Il ne devrait pas y avoir d'exigence pour procéder à une analyse et préparer un rapport sur les réactions indésirables (exigence qui se limite au partage d'information avec la DPSN seulement).

b) Changer la définition de réaction indésirable pour celle d'événement indésirable.

Réponses :

a) La DPSN estime qu'il est approprié que le détenteur de la licence de produit pour le PSN procède à une analyse et prépare un rapport sur les réactions indésirables. Le détenteur de la licence de vente (de produit) a la responsabilité de déterminer s'il existe des cycles de répétitions relativement aux réactions indésirables.

established. The NHPD has therefore adopted a policy that, where no causal link is made, any reference to the “reaction” will always be accompanied by a statement that no causal link has been made.

Labelling

Comments:

(a) that the terms medicinal and non-medicinal ingredients should be replaced by the terms active and inactive ingredients

(b) that non-medicinal ingredients should be dropped from the product label

(c) that medicinal ingredients could be declared qualitatively (as opposed to quantitatively) on product labels

(d) that brand name, quantity, and product licence number should appear on the main panel of the product label

(e) that lot number and expiration date be permitted to appear on product containers instead of on the inner label

(f) that all labels set out the claims or indications for the product

Response:

(a) The NHPD used a series of focus groups to determine whether consumers better understood, or were more comfortable with, one term over the other, as well as dealing with this issue through targeted consultations. The term medicinal ingredient appears to be well understood not only by the industry but by the consumer.

(b) and (c) Recommendation No. 33 of the Standing Committee stated that NHP labelling provide consumers with all relevant information needed to make informed choices. Consumers have asked for full product information on product labels. The NHPD recognizes that product labels should assist consumers in making informed choices with respect to NHPs. Including a quantitative list of medicinal ingredients and a qualitative list of non-medicinal ingredients on product labels should assist them in selecting products that meet their particular needs and expectations. It should also be noted that we received submissions supporting a quantitative list of medicinal ingredients and a qualitative list of non-medicinal ingredients.

(d) The NHPD has included these recommendations in the Regulations.

(e) The proposed definition of “inner label” would allow this information to be placed on the immediate container. An NHPD guidance document will state that placing the lot number and expiration date on the container is acceptable.

(f) The Standing Committee made five recommendations with respect to efficacy, including Recommendation No. 19: that NHPs be allowed to make health claims, including structure/function claims, risk-reduction claims and treatment claims. As mentioned above, recommendation No. 33 stated that NHP labelling provide consumers with all relevant information needed to make informed choices.

The NHPD recognizes that product labels should assist consumers in making informed choices with respect to NHPs. Including claims on product labels should assist them in selecting products that meet their particular needs and expectations.

Product Licensing Scheme

Comments:

(a) that the product licensing scheme should be simplified and streamlined

b) La DPSN comprend que certains fabricants soient préoccupés par le fait que « réaction indésirable » sous-entend, pour certaines personnes, un lien de cause à effet entre le PSN et l'effet indésirable quand, en fait, il se peut qu'un tel lien n'ait pas été établi. La DPSN a adopté une politique en vertu de laquelle si aucun lien de cause à effet n'a été établi, toute référence à la « réaction » sera toujours accompagnée d'un énoncé voulant qu'aucun lien de cause à effet n'a été établi.

Étiquetage

Commentaires :

a) Remplacer les termes « ingrédients médicinaux et non médicinaux » par « ingrédients actifs et inactifs ».

b) Éliminer les ingrédients non médicinaux de l'étiquette du produit.

c) Faire une déclaration qualitative (par opposition à quantitative) des ingrédients médicinaux sur les étiquettes des produits.

d) Le marque nominative, la quantité et le numéro de licence de produit devraient figurer sur le panneau principal de l'étiquette du produit.

e) Permettre de faire apparaître le numéro de lot et la date d'expiration sur l'emballage immédiat du produit au lieu de sur l'étiquette intérieure.

f) Que toutes les étiquettes présentent les allégations et les indications relatives au produit.

Réponses :

a) La DPSN a fait appel à une série de groupes de discussion pour déterminer si les consommateurs comprennent mieux, ou se sentent plus à l'aise, avec un terme plutôt que l'autre; elle a aussi étudié cette question par le biais de consultations ciblées. Le terme « ingrédient médicinal » semble être bien compris non seulement par l'industrie mais aussi par les consommateurs.

b) et c) La recommandation n° 33 du Comité permanent de la Santé a stipulé que l'étiquetage des PSN doit fournir aux consommateurs toute l'information pertinente dont ils ont besoin pour faire un choix avisé. Les consommateurs ont demandé que toute l'information relative au produit apparaisse sur l'étiquette. La DPSN reconnaît que l'étiquette des produits doit aider les consommateurs à faire un choix avisé relativement aux PSN. Le fait d'inclure une liste quantitative des ingrédients médicinaux et une liste qualitative des ingrédients non médicinaux devrait les aider à choisir des produits qui répondent à leurs besoins et à leurs attentes. Il convient aussi de noter que nous avons reçu des submissions appuyant une liste quantitative des ingrédients médicinaux et une liste qualitative des ingrédients non médicinaux.

d) La DPSN a intégré ces recommandations au Règlement.

e) La définition proposée pour « l'étiquette intérieure » permettrait de placer cette information sur l'emballage immédiat. La DPSN publiera un document guide indiquant qu'il est acceptable de placer le numéro de lot et la date d'expiration sur l'emballage immédiat du produit.

f) Le Comité permanent a présenté cinq recommandations relatives à l'efficacité, dont la recommandation n° 19 préconisant que les PSN soient autorisés à faire des allégations relatives à la santé, y compris des allégations touchant la structure/fonction, des allégations d'atténuation des risques et des allégations de traitement. Tel qu'il est mentionné plus haut, la recommandation n° 33 stipule que l'étiquetage de la DPSN doit fournir aux consommateurs tous les renseignements nécessaires pour leur permettre de faire un choix avisé.

- (b) that specifications be dropped from product licensing scheme
- (c) that shelf life be dropped from product licensing scheme
- (d) that non-medicinal ingredients be declared qualitatively, if at all, in the product licence application
- (e) that most product changes be made annual notifications or 60-day notifications, and that few changes be amendments
- (f) that one product licence be issued for multiple brand names

Response:

- (a) The NHPD has simplified the proposed product licensing scheme, including clarification on the types of changes that need only be notified.
- (b) The NHPD has narrowed the definition of specifications based on recommendations that were made.
- (c) The NHPD has accepted this recommendation and has dropped the requirement for shelf life in the product licence application. It should be noted, however, that there is a requirement under good manufacturing practices for a stability determination to be made, i.e. to ensure that a product will continue to meet its specifications until its expiration date.
- (d) The NHPD has included these recommendations in the Regulations: a proposed qualitative list is to be provided with the product licence application and notification and amendment provisions apply to some changes to non-medicinal ingredients.
- (e) The NHPD has decreased the number of changes that require amendments. Also, performance targets will reflect the types of product changes being made.
- (f) The NHPD has decided that one product licence can be issued for more than one brand name.

Product Licensing Delays

Comment:

- (a) that resources be sufficient to avoid long delays in product licensing

Response:

Three systems are envisioned in which parallel product submission reviews could occur simultaneously:

- DIN products, since they have been previously reviewed, would essentially be transferred over to the new regulatory framework after a quick review;
- non-DIN products currently on the market would remain on the market while the submissions for a product licence are processed; and
- new products not currently on the market will be reviewed concurrently.

Resources will be augmented in the NHPD to deal with the initial intake of products. As well, the graduated or staged implementation or coming into force of the Regulations will lessen the impact on resourcing and allow for planning for peak intake periods.

In addition, through the 60-day disposition clause, the NHPD will review certain NHP licence applications within 60 days, assuring lengthy delays are avoided in these cases.

Site Licensing

Comments:

- (a) that wholesalers not be required to hold site licences
- (b) that a site licence application not include a list of products that will be handled at each site
- (c) that the requirement to supply product samples, if required, at the application stage be dropped

La DPSN reconnaît que les étiquettes des produits devraient aider les consommateurs à faire des choix avisés relativement aux PSN. L'ajout d'allégations sur les étiquettes des produits devrait les aider à choisir des produits qui répondent à leurs besoins et à leurs attentes.

Demande de licence de vente (de produit)

Commentaires :

- a) Le processus de demande de licence de vente (de produit) devrait être simplifié et rationalisé.
- b) Éliminer les spécifications du processus de demande de licence de vente (de produit).
- c) Éliminer la durée de conservation du processus de demande de licence de vente (de produit).
- d) Donner une liste qualitative des ingrédients non médicaux, ou même ne pas les inclure, dans la demande de licence de vente (de produit).
- e) Que la plupart des changements aux produits fassent l'objet de notifications annuelles, ou avec un délai maximum de 60 jours, et que rares soient les changements exigeant des amendements.
- f) Qu'une seule licence de vente (de produit) soit émise pour plusieurs marques nominatives.

Réponses :

- a) La DPSN a simplifié le processus de demande de licence de vente (de produit), y compris la clarification du type de changements pour lesquels une notification suffira.
- b) La DPSN a limité la définition de spécification, en fonction des recommandations proposées.
- c) La DPSN a accepté cette recommandation et a éliminé l'exigence concernant la durée de conservation du processus de demande de licence de vente (de produit). Il est à noter, cependant, qu'il existe une exigence dans le cadre des bonnes pratiques de fabrication qui concerne la détermination de la stabilité, c'est-à-dire de s'assurer que le produit continuera à satisfaire les spécifications jusqu'à sa date d'expiration.
- d) La DPSN a intégré ces recommandations au Règlement : une liste qualitative proposée devra être fournie avec la demande de licence de vente (de produit), et des dispositions de notification et de modification s'appliquent à certains changements apportés à des ingrédients non médicaux.
- e) La DPSN a réduit le nombre de changements qui exigent des amendements. Par ailleurs, des normes de performance refléteront les types de changements apportés aux produits.
- f) La DPSN a décidé qu'une seule licence de vente (de produit) peut être émise pour plusieurs marques nominatives.

Retards dans les licences de vente (de produit)

Commentaire :

- a) Assurer des effectifs suffisants pour éviter les longs retards dans l'émission de licences de vente (de produit).

Réponse :

Trois systèmes sont envisagés, dans le cadre desquels des études parallèles de présentation des produits seront réalisées simultanément :

- Les produits avec un numéro DIN, étant donné qu'ils ont déjà fait l'objet d'une étude antérieure, seraient en fait simplement transférés au nouveau cadre réglementaire après un bref examen;
- Les produits actuellement sur le marché et qui n'ont pas de numéro DIN resteraient sur le marché pendant le traitement de la demande de licence de vente (de produit);
- Les nouveaux produits qui ne sont pas sur le marché actuellement seraient examinés concurremment.

(d) that site licensing requirements be the same for foreign and domestic sites

Response:

(a) The NHPD has accepted this recommendation and has crafted the definition of distributor to exclude a wholesaler, as the name of the wholesaler is not usually on the product (see definitions).

(b) This recommendation was also accepted. The product list need not be provided as part of the application, though a list of products being handled at the site must be maintained under GMPs (Records).

(c) The NHPD accepted this recommendation.

(d) This recommendation was accepted, as shown in the GMP and site licensing sections.

Compliance and Enforcement

Comments:

(a) that the stop sale provision be dropped

(b) that there be an adequate amount of inspectors

(c) that inspectors be properly trained for NHPs

Response:

(a) The NHPD is of the view that the stop sale provision is a key regulatory tool. A stop sale could prevent the sale of a contaminated or otherwise adulterated lot or batch of a product before it reaches store shelves. It could also allow Health Canada and the NHPD to react to post market data (e.g. a new adverse reaction or contraindication is noted) by allowing a reassessment of the safety and efficacy in light of new information. A product licence suspension is not desirable in all cases. The stop sale would enable Health Canada to ensure a label change or other corrective measure, while not having to suspend or cancel a product licence, which would prevent all retail sales of the product.

(b) The NHPD will work with the Health Products and Food Branch Inspectorate to ensure that compliance and enforcement is carried out in a timely and appropriate manner, and that activities are sufficiently resourced. The Inspectorate will be responsible for the delivery of inspection, investigation, site licensing and related laboratory analysis for the NHPD.

(c) The NHPD will work with the Inspectorate to ensure that inspectors are properly trained in the application of the good manufacturing practices (GMPs) specific to NHPs.

Implementation

Comments:

(a) that key guidance documents be available to stakeholders at the time of pre-publication in the *Canada Gazette*, Part I

(b) that the transition time be shortened for certain elements, e.g. that labelling requirements be met within six months to one year of publication in the *Canada Gazette*, Part II

Response:

(a) The following guidance documents will be released on the Health Canada Web site: good manufacturing practices, standards of evidence for evaluating safety and claims, filing of a product licence application and filing of a site licence application.

(b) The NHPD has shortened the time frame for implementation, based on comments received from industry and consumers. Specifically, the NHPD is proposing that product licences be obtained within two years, and labelling and packaging requirements be met within two years, in comparison to the three years that were proposed for each of these requirements in the Phase II consultation documents.

Les effectifs seront augmentés au sein de la DPSN pour traiter l'afflux initial de produits. Par ailleurs, la mise en place graduelle ou par étapes du règlement réduira l'impact sur les effectifs et permettra de planifier en prévision des périodes de pointe.

De plus, grâce à la disposition permettant un délai de 60 jours, la DPSN étudiera certaines demandes de licences à l'intérieur de ce délai, ce qui évitera des retards prolongés pour ces demandes.

Licence d'exploitation d'un site

Commentaires :

a) Que les grossistes n'aient pas à obtenir des licences d'exploitation de site.

b) Que la demande de licence d'exploitation de site ne comprenne pas de liste des produits qui seront manipulés à chaque site.

c) Que l'exigence de fournir des échantillons de produits, au besoin, à l'étape de la demande soit abandonnée.

d) Que les exigences de licences d'exploitation de sites soient les mêmes pour les sites domestiques et étrangers.

Réponses :

a) La DPSN a accepté cette recommandation et a modifié la définition des distributeurs de manière à exclure les grossistes puisque, normalement, le nom du grossiste n'apparaît pas sur le produit (voir les définitions).

b) Cette recommandation a aussi été acceptée. La liste de produits n'a pas à être fournie avec la demande, bien qu'une liste des produits manipulés sur le site doive être tenue dans le cadre des bonnes pratiques de fabrication (registres).

c) La DPSN a accepté cette recommandation.

d) Cette recommandation a été acceptée, tel qu'il est indiqué dans les sections sur les bonnes pratiques de fabrication et la demande de licence d'exploitation d'un site.

Conformité et application de la loi

Commentaires :

a) Éliminer la disposition visant à arrêter la vente.

b) Faire en sorte qu'il y ait un nombre suffisant d'inspecteurs.

c) S'assurer que les inspecteurs reçoivent une formation adéquate pour les PSN.

Réponses :

a) La DPSN estime que la disposition qui porte sur l'arrêt de la vente serait un outil clé du Règlement. Un arrêt de vente empêcherait en effet la vente d'un lot ou d'un lot de fabrication contaminés ou autrement falsifiés avant qu'il arrive dans les magasins. Elle permettrait aussi à Santé Canada et à la DPSN de réagir aux données d'après-vente (par exemple, le signalement d'une nouvelle réaction indésirable ou d'une contre-indication) en permettant de réévaluer l'innocuité et l'efficacité du produit à la lumière d'une nouvelle information. La suspension de la licence de vente (de produit) n'est pas souhaitable dans tous les cas. Un arrêt de la vente permettrait à Santé Canada de veiller à ce qu'il y ait un changement à l'étiquetage ou à l'introduction d'une autre mesure corrective, sans pour autant avoir à suspendre ou à annuler une licence de vente (de produit), ce qui aurait pour effet d'empêcher la vente au détail du produit.

b) La DPSN travaillera en collaboration avec l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada pour garantir la conformité au Règlement et son application de façon appropriée et en temps voulu, et faire en sorte que les activités comptent suffisamment de ressources. L'Inspectorat sera chargé des inspections, des

Progress on Standing Committee on Health's
53 Recommendations

Comment:

(a) that work continue as quickly as feasible to implement the recommendations of the Standing Committee on Health

Response:

The NHPD is continuing to make progress on the 53 recommendations made by the Standing Committee on Health. To view the progress, please visit the NHPD Web site.

Cost

Comment:

The impact of the Regulations on the cost of the product was a concern. The issue of cost recovery was often raised.

Response:

The NHPD is currently not cost recovered. If the NHPD is required to move to cost recovery, it would do so in an open and consultative manner similar to the consultation process we used to develop these Regulations.

enquêtes, des licences d'exploitation de sites ainsi que des analyses pertinentes en laboratoire pour la DPSN.

c) La DPSN travaillera en collaboration avec l'Inspectorat pour s'assurer que les inspecteurs reçoivent une formation adéquate relativement à la mise en place des bonnes pratiques de fabrication spécifiques aux PSN.

Mise en place

Commentaires :

a) Mettre les principaux documents d'orientation à la disposition des intervenants au moment de la publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada*.

b) Réduire le temps de transition pour certains éléments, par exemple, que les exigences relatives à l'étiquetage soient respectées dans les six mois à un an suivant la publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada*.

Réponses :

a) Les documents d'orientation suivants seront publiés sur le site Web de Santé Canada : les bonnes pratiques de fabrication, les normes de preuve en vue d'évaluer l'efficacité et l'innocuité, le dépôt d'une demande de licence de vente (de produit) et le dépôt d'une demande de licence d'exploitation d'un site.

b) La DPSN a réduit le calendrier de mise en place à la suite des commentaires reçus de la part de l'industrie et des consommateurs. Plus particulièrement, la DPSN propose que les licences de vente (de produit) soient obtenues dans les deux ans, et que les exigences en matière d'étiquetage et d'emballage soient rencontrées dans un délai de deux ans, par comparaison à la période de trois ans qui avait été proposée pour chacune de ces exigences dans les documents d'orientation de la Phase II.

Progrès sur les 53 recommandations du Comité permanent sur la santé

Commentaire :

a) Poursuivre les travaux le plus rapidement possible pour mettre en œuvre les recommandations du Comité permanent sur la santé.

Réponse :

La DPSN continue de faire des progrès sur les 53 recommandations avancées par le Comité permanent sur la santé. Pour constater ces progrès, veuillez visiter le site Web de la DPSN.

Coût

Commentaire :

L'impact du Règlement sur le coût du produit était une préoccupation. La question du recouvrement des coûts a souvent été soulevée.

Réponse :

Pour l'instant, les activités de la DPSN ne sont pas sujettes au recouvrement des coûts. Si la DPSN est obligée d'imposer le recouvrement des coûts, elle le fera de façon ouverte et avec des consultations, d'une manière semblable à celle utilisée actuellement pour élaborer ce règlement.

Consultation additionnelle

Groupes de travail

La Direction des produits de santé naturels a tenu des sous-groupes de travail de deux jours, l'un en mars 2001, l'autre en octobre dernier, au cours desquels des individus bien renseignés ont été réunis pour aider à l'élaboration des documents d'orientation respectifs aux bonnes pratiques de fabrication et aux normes de preuve. Environ 50 personnes ont participé au sous-groupe de

Additional Consultation

Working Groups

The Natural Health Products Directorate held two 2-day workshops, one in March of 2001, and one in October, in which knowledgeable individuals were brought together to assist in the development of the good manufacturing practices (GMP) and standards of evidence (SOE) guidance documents, respectively. Approximately 50 people were involved in the GMP workshop,

including industry, academics, researchers, consumers and others. At the SOE workshop, industry, academics, researchers, consumers, practitioners and others represented the approximately 40 participants.

Performance Measure

The NHPD will assess the effectiveness of the present regulatory initiative after some experience has been gained under the new framework.

Education and Outreach

The NHPD plans to initiate a public awareness campaign, to make both stakeholders and consumers aware of the Regulations, and what they will mean. In particular, the Directorate will work with industry to educate them about the new requirements.

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

The NHPD will work with the Health Products and Food Branch Inspectorate to ensure compliance and enforcement is carried out. The Inspectorate will be responsible for the delivery of inspection, investigation, site licensing and related laboratory analysis for the NHPD.

The Inspectorate will, for the purpose of site licensing, carry out inspections at the request of the Directorate to ensure that good manufacturing practices (GMPs) are met. Site licence issue and withdrawal will therefore be accomplished with full participation from the Inspectorate.

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 compliance. However, to be cost-efficient, this random sampling would be on an occasional basis only, and not all products would be tested.

Non-compliance could result in several actions, depending on whether the non-compliant party is the product licence holder, manufacturer, distributor, importer, labeller, or packager. Enforcement activities could include a stop sale order for a specific product, the suspension or cancellation of a product licence, or the suspension or cancellation of a site licence.

Contacts

Kyra Paterson, Policy and Regulatory Affairs, Natural Health Products Directorate, Health Products and Food Branch, Health Canada, Address Locator 3709B, 171 Slater Street, Ottawa, Ontario K1A 0L3, (905) 690-7651; Phil Waddington, Director General, Natural Health Products Directorate, Health Products and

travail pour les bonnes pratiques de fabrication, dont des représentants de l'industrie, des universitaires, des chercheurs, des consommateurs et autres. Et le sous-groupe de travail pour les normes de preuve, formé de représentants de l'industrie, d'universitaires, de chercheurs, de consommateurs, de praticiens et d'autres encore, comptait environ 40 participants.

Mesure de rendement

La DPSN évaluera l'efficacité de ce projet de réglementation après avoir expérimenté le nouveau cadre réglementaire.

Éducation et diffusion

La DPSN a l'intention de mettre en application une campagne de sensibilisation du public qui aura pour but de faire connaître l'existence du Règlement aux intervenants et aux consommateurs, et de leur expliquer comment il fonctionnera. Notamment, la Direction travaillera avec l'industrie pour que ses membres comprennent bien les nouvelles exigences.

La DPSN reconnaît l'importance pour les Canadiens et les Canadiennes d'obtenir des renseignements facilement accessibles et compréhensibles afin de faire des choix avisés concernant leur santé. À proprement parler, la Direction poursuivra ses consultations avec les intervenants — industrie, consommateurs, praticiens de la santé, chercheurs et universitaires — afin de déterminer leurs besoins en matière de renseignements et d'examiner la meilleure façon de les traiter.

Respect et exécution

La DPSN travaillera avec l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments de manière à s'assurer que la conformité et l'application de la loi sont réalisées. L'Inspectorat sera responsable de la conduite des inspections, des enquêtes, des licences d'exploitation de sites et des analyses de laboratoire associées au nom de la DPSN.

L'Inspectorat, dans le contexte des licences d'exploitation de sites, réalisera des inspections à la demande de la Direction afin de s'assurer que les bonnes pratiques de fabrication sont respectées. L'émission et l'annulation d'une licence de site seront par conséquent effectuées avec la pleine participation de l'Inspectorat.

De plus, l'Inspectorat réalisera 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 entreprendre un échantillonnage au hasard des PSN pour en vérifier la conformité. Cependant, afin d'être économique, cet échantillonnage ne serait effectué qu'occasionnellement, et tous les produits ne seraient pas testés.

La non-conformité pourrait entraîner diverses mesures selon que la partie contrevenante est le détenteur de la licence de vente (de produit), le fabricant, le distributeur, l'importateur, l'étiqueteur ou l'emballleur. Les mesures relatives à l'application du Règlement pourraient comprendre la cessation de la vente d'un produit particulier, la suspension ou la révocation de la licence de vente (du produit) ou encore la suspension ou la révocation de la licence d'exploitation du site.

Personnes-ressources

Kyra Paterson, Affaires politiques et réglementaires, Direction des produits de santé naturels, Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada, Indice d'adresse 3709B, 171, rue Slater, Ottawa (Ontario) K1A 0L3, (905) 690-7651; Phil Waddington, Directeur général, Direction des produits de santé

Food Branch, Health Canada, Address Locator 3709B, 171 Slater Street, Ottawa, Ontario, K1A 0L3, (613) 952-2558.

naturels, Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada, Indice d'adresse 3709B, 171, rue Slater, Ottawa (Ontario) K1A 0L3, (613) 952-2558.

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is hereby given that the Governor in Council, pursuant to subsection 30(1)^a of the *Food and Drugs Act*, proposes to make the annexed *Natural Health Products Regulations*.

Interested persons may make representations with respect to the proposed Regulations within 90 days after the date of publication of this notice. All such representations must cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice, and be addressed to Philip Waddington, Director General, Natural Health Products Directorate, Health Products and Food Branch, Department of Health, Address Locator 3709B, 171 Slater Street, 9th Floor, Ottawa, Ontario K1A 0L3 (tel.: (613) 952-3128; fax: (613) 946-1615; e-mail: ONHP_Consultations@hc-sc.gc.ca).

Persons making representations should identify any of those representations the disclosure of which should be refused under the *Access to Information Act*, in particular under sections 19 and 20 of that Act, and should indicate the reasons why and the period during which the representations should not be disclosed. They should also identify any representations for which there is consent to disclosure for the purposes of that Act.

Ottawa, December 13, 2001

RENNIE M. MARCOUX
Acting Assistant Clerk of the Privy Council

TABLE OF CONTENTS

(This table is not part of the Regulations.)

NATURAL HEALTH PRODUCTS REGULATIONS

	Section
INTERPRETATION	1
APPLICATION	2
PART 1 — PRODUCT LICENCES	
<i>Prohibition</i>	4
<i>Licence Application</i>	5
<i>60-Day Disposition</i>	6
<i>Issuance</i>	7
<i>Licence Contents</i>	8
<i>Notification</i>	9
<i>Amendment</i>	10
<i>Sale After Change</i>	11
<i>Additional Information or Samples</i>	12
<i>Reaction Reporting</i>	13
<i>Safety Information</i>	14
<i>Direction to Stop Sale</i>	15
<i>Suspension and Cancellation</i>	16

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

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné que la gouverneure en conseil, en vertu du paragraphe 30(1)^a de la *Loi sur les aliments et drogues*, se propose de prendre le *Règlement sur les produits de santé naturels*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de règlement dans les quatre-vingt-dix jours suivant la date de publication du présent avis. Ils sont priés d'y citer la *Gazette du Canada* Partie I, ainsi que la date de publication, et d'envoyer le tout à Philip Waddington, directeur général, Direction des produits de santé naturels, Direction générale des produits de santé et des aliments, ministère de la Santé, indice d'adresse 3709B, 171, rue Slater, 9^e étage, Ottawa (Ontario) K1A 0L3 (tél. : (613) 952-3128; téléc. : (613) 946-1615; courriel : ONHP_Consultations@hc-sc.gc.ca).

Ils sont également priés d'indiquer, d'une part, celles de ces observations dont la communication devrait être refusée aux termes de la *Loi sur l'accès à l'information*, notamment des articles 19 et 20, en précisant les motifs et la période de non-communication et, d'autre part, celles dont la communication fait l'objet d'un consentement pour l'application de cette loi.

Ottawa, le 13 décembre 2001

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

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 VENTE	
<i>Interdiction</i>	4
<i>Demande</i>	5
<i>Décision dans les soixante jours</i>	6
<i>Délivrance</i>	7
<i>Contenu de la licence</i>	8
<i>Notification</i>	9
<i>Modification</i>	10
<i>Vente après un changement</i>	11
<i>Renseignements complémentaires et échantillons</i>	12
<i>Rapports sur les réactions</i>	13
<i>Renseignements sur l'innocuité du produit</i>	14
<i>Ordre de cessation de vente</i>	15
<i>Suspension et annulation</i>	16

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

PART 2 — SITE LICENCES

Prohibition 20
Licence Application 21
Issuance 22
Licence Contents 23
Notification 24
Amendment 25
Expiry 26
Renewal 27
Additional Information 28
Suspension and Cancellation 29

PART 3 — GOOD MANUFACTURING PRACTICES

Prohibition 33
Specifications 34
Premises 35
Equipment 36
Personnel 37
Sanitation Program 38
Operations 39
Quality Assurance 41
Stability 42

Records

Manufacturers 43
 Packagers 44
 Labellers 45
 Importers 46
 Distributors 47
 Product Licence Holders 48
 Record Maintenance 49
Sterile Natural Health Products 50
Ophthalmic Use 51
Lot or Batch Samples 52
Recall Reporting 53

PART 4 — CLINICAL TRIALS INVOLVING HUMAN SUBJECTS

Interpretation 54
Application 55
Prohibition 56
Application for Authorization 57
Authorization 58
Notification 61
Amendment 62
Additional Information and Samples 64

Sponsor's Obligations

Good Clinical Practices 65
 Labelling 66
 Records 67
Submission of Information and Samples 68
Reaction Reporting 69
Discontinuance of a Clinical Trial 70
Suspension and Cancellation 71

PARTIE 2 — LICENCES D'EXPLOITATION

Interdiction 20
Demande 21
Délivrance 22
Contenu de la licence 23
Notification 24
Modification 25
Expiration 26
Renouvellement 27
Renseignements complémentaires 28
Suspension et annulation 29

PARTIE 3 — BONNES PRATIQUES DE FABRICATION

Interdiction 33
Spécifications 34
Locaux et terrains attenants 35
Équipement 36
Personnel 37
Programme d'hygiène 38
Exploitation 39
Assurance de la qualité 41
Stabilité 42

Registres

Fabricants 43
 Emballeurs 44
 Étiqueteurs 45
 Importateurs 46
 Distributeurs 47
 Titulaires d'une licence de vente 48
 Tenue des registres 49
Produits de santé naturels stériles 50
Usage ophtalmique 51
Échantillons de lot ou lot de fabrication 52
Rapports sur les retraits du marché 53

PARTIE 4 — ESSAIS CLINIQUES SUR DES SUJETS HUMAINS

Définitions 54
Champ d'application 55
Interdiction 56
Demande d'autorisation 57
Autorisation 58
Notification 61
Modification 62
Renseignements complémentaires et échantillons 64

Obligations du promoteur

Bonnes pratiques cliniques 65
 Étiquetage 66
 Registres 67
 Présentation de renseignements et d'échantillons 68
 Rapport sur les réactions 69
 Cessation d'un essai clinique 70
Suspension et annulation 71

PART 5 — GENERAL**Labelling and Packaging**

General	75
Small Package Labelling	84
Security Packaging	85
Pressurized Containers	86
Cautionary Statements and Child Resistant Packages	87
Medicinal Ingredient Representations	88
<i>Inspectors</i>	89
<i>Imported Natural Health Products</i>	90
<i>Export Certificates</i>	91
<i>Sampling of Articles</i>	92
<i>Standards and Grades</i>	93
<i>Tablet Disintegration Times</i>	94
<i>Natural Health Products Recommended Solely for Children</i>	95
<i>Prescription Natural Health Products</i>	96

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

Food and Drug Regulations	97
<i>Transitional Provisions</i>	101
<i>Coming into Force</i>	108

SCHEDULE 1 — INCLUDED NATURAL HEALTH PRODUCT SUBSTANCES**SCHEDULE 2 — EXCLUDED NATURAL HEALTH PRODUCT SUBSTANCES****PARTIE 5 — DISPOSITIONS GÉNÉRALES****Étiquetage et emballage**

Généralités	75
Étiquetage des petits emballages	84
Emballage de sécurité	85
Contenants sous pression	86
Mises en garde et emballages protégé-enfant	87
Déclarations concernant les ingrédients médicinaux	88
<i>Inspecteurs</i>	89
<i>Produits de santé naturels importés</i>	90
<i>Certificats d'exportation</i>	91
<i>Échantillons d'articles</i>	92
<i>Normes</i>	93
<i>Temps de désagrégation des comprimés</i>	94
<i>Produits de santé naturels recommandés exclusivement pour les enfants</i>	95
<i>Produits de santé naturels sur ordonnance</i>	96

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

Règlement sur les aliments et drogues	97
<i>Dispositions transitoires</i>	101
<i>Entrée en vigueur</i>	108

ANNEXE 1 — SUBSTANCES INCLUSES DANS LA DÉFINITION DE « PRODUIT DE SANTÉ NATUREL »**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*)
- “common name” means, in respect of an ingredient contained in a natural health product, the name in English or French
- (a) by which it is commonly known; and
- (b) that has been assigned to it in a scientific or technical publication, other than a publication referred to in Schedule B to the Act. (*nom usuel*)

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 :

“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, bearing a label showing that person’s name and address, to another person for the purpose of further sale by that other person. (*distributeur*)

“expiration 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 potency, purity and physical characteristics, 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 preparation 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) maintaining or promoting health or otherwise modifying organic functions in humans.

However, a natural health product does not include a substance set out in Schedule 2 or any combination of substances that 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 microorganisms that benefit the microflora indigenous to humans. (*probiotique*)

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

(a) if the ingredient is a vitamin or a salt or derivative of a vitamin, a 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 fungus, a non-human animal material or a probiotic, the Latin name of its genus and species;

(c) if the ingredient is other than one described in paragraph (a) or (b) and an English or French name is assigned

a) la date, indiquée au moins par l’année et le mois, jusqu’à laquelle un produit de santé naturel conserve son activité, sa pureté et ses propriétés physiques;

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 et dont les nom et adresse paraissent sur l’étiquette du produit. (*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;

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, d’un de ses sels ou de ses dérivés, le nom figurant pour cette vitamine à l’article 3 de l’annexe 1;

b) s’il s’agit d’une plante entière ou d’une matière végétale, d’une algue, d’un champignon, d’une matière animale autre qu’une matière provenant de l’humain ou d’un probiotique, le nom latin du genre ou de l’espèce;

c) s’il s’agit d’un ingrédient non visé aux alinéas a) ou b) et qu’un nom français ou anglais lui a été attribué dans l’une des publications mentionnées à l’annexe B de la Loi, ce nom français ou anglais;

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

« nom usuel » À l’égard d’un ingrédient contenu dans un produit de santé naturel, le nom français ou anglais qui :

a) d’une part, sert à le désigner communément;

b) d’autre part, qui lui a été attribué dans une publication scientifique ou technique non mentionnée à l’annexe B de la Loi. (*common 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*)

to it in any publication referred to in Schedule B to the Act, that name in English or French; and

(d) if the ingredient is other than one described in paragraphs (a) to (c), 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 34(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 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) Subject to subsection (2), 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, a homeopathic preparation or a traditional medicine is not considered to be a natural health product if there is a narrow margin of safety between its recommended dose and its toxic dose, as determined by observing the following factors

« probiotique » Monoculture ou culture mixte de micro-organismes vivants qui profitent à la microflore 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, préparation 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) au maintien ou à la promotion de la santé ou, de quelque autre façon, à la modification des fonctions organiques chez l'être humain.

La présente définition exclut les substances mentionnées à l'annexe 2 et toute combinaison de substances contenant une substance mentionnée à l'annexe 2. (*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 34(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 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) Sous réserve du paragraphe (2), 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, une substance, une combinaison de substances, une préparation homéopathique ou un remède traditionnel n'est pas considéré comme un produit de santé naturel s'il existe une marge de sécurité étroite entre sa dose recommandée et sa dose toxique, qui est déterminée par

on the basis of the information referred to in subsection (3) that is available:

- (a) the lowest dose at which it produces toxicity in humans; and
- (b) the highest dose at which it does not produce toxicity in humans.

(3) For the purposes of subsection (2), the information in respect of the substance or combination of substances, the homeopathic preparation or the traditional medicine is as follows:

- (a) its recorded history of use in humans;
- (b) its clinical experience data;
- (c) its adverse reaction reports; and
- (d) its toxicological effects in any animal species tested.

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 that 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 of time that the sale of that natural health product is directed to be stopped under section 15.

(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 16 or 17; or
- (b) after cancellation of the licence under paragraph 18(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;
- (c) in respect of each manufacturer, packager, labeller, importer and distributor
 - (i) the person's name, address and telephone number, and if applicable, the person's facsimile number and electronic mail address, if that information is different from that submitted under paragraph (a),
 - (ii) if the activity is conducted in Canada, the number assigned to the site licence issued to the person in respect of that activity, and

l'observation des facteurs ci-après, au regard des renseignements visés au paragraphe (3) qui sont disponibles :

- a) la plus faible dose qui est toxique pour l'être humain;
- b) la plus forte dose qui n'est pas toxique pour l'être humain.

(3) Pour l'application du paragraphe (2), les renseignements à l'égard d'une substance, d'une combinaison de substances, d'une préparation homéopathique ou d'un remède traditionnel sont les suivants :

- a) l'historique documentée de son utilisation chez l'être humain;
- b) les données provenant de l'expérience clinique;
- c) les rapports sur les réactions indésirables;
- d) les effets toxicologiques observés chez les espèces animales testées.

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 VENTE

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 vente n'ait été délivrée à son égard.

(2) Il est interdit au titulaire de la licence de vente, au fabricant, au distributeur et à l'importateur, durant toute période de cessation de vente ordonnée aux termes de l'article 15, de vendre un produit de santé naturel à l'égard duquel une licence de vente a été délivrée.

(3) Il est interdit de vendre un produit de santé naturel à l'égard duquel une licence de vente a été délivrée dans l'un ou l'autre des cas suivants :

- a) durant toute période de suspension de la licence ordonnée aux termes des articles 16 ou 17;
- b) après l'annulation de la licence ordonnée aux termes de l'alinéa 18b).

Demande

5. La demande de licence de vente 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 située 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) à l'égard de chaque fabricant, emballer, étiqueteur, importateur et distributeur :
 - (i) son nom, son adresse, son numéro de téléphone et, le cas échéant, son numéro de télécopieur et son adresse électronique, si ces renseignements diffèrent de ceux fournis aux termes de l'alinéa a),
 - (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,

- (ii) if the activity is conducted outside of Canada, the number assigned to any site licence issued to the person in respect of that activity;
- (d) the address of each building in which the natural health product is manufactured, packaged or labelled;
- (e) the address of each building in which the natural health product is stored for the purposes of importation or distribution;
- (f) for each medicinal ingredient contained in the natural health product,
 - (i) its proper name and, if any, its common name,
 - (ii) its strength or potency,
 - (iii) a description of its source material, if any, and
 - (iv) a statement indicating whether it is synthetically manufactured;
- (g) a qualitative list of the non-medicinal ingredients contained in the natural health product and for each ingredient listed, a statement that indicates the purpose for which the ingredient is included in the natural health product;
- (h) each brand name under which the natural health product is proposed to be sold;
- (i) the recommended conditions of use for the natural health product;
- (j) information that supports the safety and efficacy of the natural health product when it is used in accordance with the recommended conditions of use;
- (k) the text of each label that is proposed to be used in conjunction with the natural health product;
- (l) a copy of the specifications to which the natural health product will comply; and
- (m) one of the following attestations, namely,
 - (i) if the natural health product is imported, an attestation by the applicant, as well as 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, 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.

60-Day Disposition

6. (1) Subject to subsection (2), the Minister shall dispose of an application submitted under section 5 within 60 days after the date on which it is submitted if, in support of the application, the only information submitted by the applicant under paragraph 5(j) 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 12, 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.

- (iii) le numéro de toute licence d'exploitation délivrée à l'égard de l'activité qu'il exerce, si cette activité est exercée à l'extérieur du Canada;
- d) l'adresse de chacun des bâtiments où le produit de santé naturel est fabriqué, emballé ou étiqueté;
- e) l'adresse de chacun des bâtiments où le produit est entreposé dans le cadre de son importation ou de sa distribution;
- f) pour chacun des ingrédients médicinaux contenus dans le produit :
 - (i) son nom propre et, le cas échéant, son nom usuel,
 - (ii) sa concentration ou son activité,
 - (iii) le cas échéant, une description de sa matière d'origine,
 - (iv) une mention indiquant s'il s'agit d'un ingrédient fabriqué synthétiquement;
- g) une liste qualitative des ingrédients non médicinaux contenus dans le produit de santé naturel ainsi que, pour chacun de ces ingrédients, une mention indiquant à quelles fins l'ingrédient est incorporé au produit;
- h) chacune des marques nominatives sous lesquelles le produit est destiné à être vendu;
- i) les conditions d'utilisation recommandées du produit;
- j) les renseignements montrant l'innocuité et l'efficacité du produit lorsqu'il est utilisé selon les conditions d'utilisation recommandées ;
- k) le texte à utiliser sur chacune des étiquettes du produit;
- l) un exemplaire des spécifications auxquelles le produit devra se conformer;
- m) l'une des attestations suivantes :
 - (i) dans le cas d'un produit de santé naturel importé, une attestation du demandeur établissant, preuve à l'appui, 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 qui sont équivalentes à celles-ci,
 - (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 prend une décision concernant une demande présentée aux termes de l'article 5 dans les soixante jours suivant la présentation de celle-ci si les seuls renseignements qu'elle comporte au regard de l'alinéa 5j) 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 12, 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.

Issuance

- 7.** (1) The Minister shall issue the applicant a product licence if
- (a) the applicant has submitted to the Minister an application that is in accordance with section 5;
 - (b) the applicant has submitted to the Minister any additional information or samples requested under section 12;
 - (c) the applicant has not made a false or misleading statement in the application; and
 - (d) the issuance of the licence to the applicant would not result in injury to the health of a purchaser or consumer.

(2) If the Minister issues a product licence in accordance with subsection (1), the Minister shall assign the natural health product a product number.

Licence Contents

- 8.** (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) in respect of each medicinal ingredient contained in the natural health product
 - (i) its authorized strength or potency, and
 - (ii) its authorized source material;
 - (g) the recommended use or purpose that is authorized for the natural health product; and
 - (h) the date on which the licence was issued.

(2) Within 60 days after the date on which the licensee commences sale of the natural health product in Canada, the licensee shall notify the Minister in writing of any information set out on the product licence that the licensee knows to be incorrect.

Notification

9. (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 date of the change, provide the Minister with

- (a) written notification of the change; and
- (b) the text of each label used in conjunction with the natural health product after the date of the change, if the change is any of those described in paragraphs (2)(b) to (e).

(2) For the purposes of subsection (1), changes in respect of a natural health product are

- (a) a change to the information submitted under any of paragraphs 5(a) to (e);
- (b) an addition or substitution of any of its non-medicinal ingredients, the addition or substitution of which does not affect its safety or efficacy;
- (c) its sale under a brand name other than one submitted under paragraph 5(h);
- (d) a change of the common or proper name of any of its medicinal ingredients; and
- (e) 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.

Délivrance

7. (1) Le ministre délivre au demandeur une licence de vente si les conditions suivantes sont réunies :

- a) le demandeur a présenté au ministre une demande conforme à l'article 5;
- b) le demandeur a fourni au ministre les renseignements complémentaires ou les échantillons demandés en vertu de l'article 12;
- c) le demandeur n'a pas fait de déclaration fausse ou trompeuse dans sa demande;
- d) la délivrance d'une telle licence ne cause pas de préjudice à la santé de l'acheteur ou du consommateur.

(2) Lorsque le ministre délivre une licence conformément au paragraphe (1), il assigne un numéro d'identification au produit de santé naturel.

Contenu de la licence

8. (1) La licence de vente 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) pour chacun des ingrédients médicinaux contenus dans le produit :
 - (i) la concentration ou l'activité autorisée,
 - (ii) la matière d'origine autorisée;
- g) l'usage ou les fins recommandés qui sont autorisés;
- h) la date de délivrance de la licence.

(2) Dans les soixante jours suivant la mise en vente d'un produit de santé naturel au Canada, le titulaire doit aviser par écrit le ministre de tout renseignement mentionné dans la licence qu'il sait incorrect.

Notification

9. (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, fournir au ministre :

- a) un avis écrit du changement apporté;
- b) 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)b) à e).

(2) Pour l'application du paragraphe (1), les changements visés sont les suivants :

- a) un changement des renseignements fournis aux termes des alinéas 5a) à e);
- b) une adjonction ou une substitution d'ingrédients non médicinaux qui n'a aucune incidence sur l'innocuité ou l'efficacité du produit;
- c) la vente du produit sous une marque nominative autre que les marques fournies aux termes de l'alinéa 5h);
- d) un changement du nom propre ou du nom usuel de l'un des ingrédients médicinaux contenus dans le produit;
- e) 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.

Amendment

10. (1) If the licensee makes any of the following changes in respect of the natural health product, the licensee shall not sell any of the natural health products affected by the change until the product licence is amended:

- (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 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;
- (f) a change affecting its safety or efficacy that does not arise as a result of
 - (i) a change to the strength or potency of any of its medicinal ingredients, or
 - (ii) a change to its dosage form or its recommended route of administration; or
- (g) one or more of the following changes to its specifications, namely,
 - (i) the removal of a test set out in the specifications,
 - (ii) the modification of a test set out in the specifications in a manner that widens the tolerances associated with the properties or qualities of the natural health product, or
 - (iii) the modification of a test method set out 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 date of the change, if the change is any of those described in paragraphs (1)(a) to (f); and
- (e) a copy of the revised specifications, if the change is any of those described in paragraph (1)(g).

(3) The Minister shall amend a product licence if

- (a) the applicant has submitted an application for amendment that is in accordance with subsection (2);
- (b) the applicant has submitted to the Minister any additional information or samples requested under section 12;
- (c) the applicant has not made a false or misleading statement in the application for amendment; and
- (d) the amendment of the licence would not result in injury to the health of a purchaser or consumer.

Sale After Change

11. If the licensee makes a change in respect of the natural health product, the licensee may not sell any of the natural health product affected by that change

- (a) if the change is to the strength or potency of any of its medicinal ingredients;

Modification

10. (1) Si le titulaire apporte l'un des changements ci-après à l'égard d'un produit de santé naturel, il ne peut vendre le produit de santé naturel faisant l'objet du changement à moins que sa licence n'ait été modifiée :

- 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 l'étiquette, 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) un changement ayant une incidence sur l'innocuité ou l'efficacité du produit à l'exclusion :
 - (i) d'un changement de la concentration ou de l'activité de l'un des ingrédients médicinaux contenus dans le produit,
 - (ii) d'un changement de la forme posologique ou de la voie d'administration recommandée;
- g) l'un ou l'autre des changements suivants à l'égard des spécifications du produit :
 - (i) la suppression d'une épreuve prévue dans les spécifications,
 - (ii) la modification d'une épreuve prévue dans les spécifications de façon à élargir les tolérances relatives aux propriétés et aux qualités du produit,
 - (iii) toute modification des méthodes d'essai 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 f);
- e) un exemplaire des spécifications modifiées du produit, dans le cas d'un changement visé à l'alinéa (1)g).

(3) Le ministre modifie la licence si les conditions suivantes sont réunies :

- a) le demandeur a présenté une demande de modification conforme au paragraphe (2);
- b) le demandeur a fourni au ministre les renseignements complémentaires ou les échantillons demandés en vertu de l'article 12;
- c) le demandeur n'a pas fait de déclaration fausse ou trompeuse dans sa demande de modification;
- d) la modification de la licence ne cause pas de préjudice à la santé de l'acheteur ou du consommateur.

Vente après un changement

11. Le titulaire qui apporte un changement à l'égard d'un produit de santé naturel ne peut vendre le produit faisant l'objet du changement :

- a) s'il s'agit d'un changement de la concentration ou de l'activité de l'un des ingrédients médicinaux contenus dans le produit;

- (b) if the change is to its dosage form or its recommended route of administration; or
- (c) until the product licence is amended, if the change is any of those described in subsection 10(1).

Additional Information or Samples

12. If the information and documents submitted in respect of a product licence application under section 5 or an application for amendment under subsection 10(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 submit such additional information or samples of the natural health product as are necessary to make the determination.

Reaction Reporting

13. (1) A licensee shall provide the Minister with

- (a) a case report for each serious adverse reaction in respect of the natural health product that occurs inside Canada, within 15 days after becoming aware of the reaction; and
- (b) a case report for each serious unexpected adverse reaction in respect of the natural health product that occurs inside or outside Canada, within 15 days after becoming 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 in respect of 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 maintaining or promoting health or otherwise 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 the licensee

- (a) provide to the Minister, within 30 days after receiving the request, a copy of any summary report prepared under subsection (2); or
- (b) prepare and provide to the Minister, within 30 days after receiving the request, an interim summary report containing a concise and critical analysis of
- (i) all adverse reactions in respect of 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 maintaining or promoting health or otherwise modifying organic functions in humans.

- b) s'il s'agit d'un changement de la forme posologique ou de la voie d'administration recommandée du produit;
- c) tant que la licence de vente n'a pas été modifiée, s'il s'agit d'un changement visé au paragraphe 10(1).

Renseignements complémentaires et échantillons

12. 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 10(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.

Rapports sur les réactions

13. (1) Le titulaire doit fournir 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 moment 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 moment où il en a eu connaissance.

(2) Le titulaire qui vend un produit de santé naturel doit, chaque année, préparer et conserver 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 au produit de santé naturel devant faire l'objet d'une fiche d'observation aux termes du paragraphe (1) et qui sont survenues, à la fois :
- (i) dans les douze derniers mois,
 - (ii) à toute dose normale ou expérimentale aux fins du diagnostic, du traitement ou de la prévention d'une maladie, du maintien ou de la promotion de la santé ou, de quelque autre façon, 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 :

- a) lui fournisse, dans les trente jours suivant la réception de la demande, un exemplaire de tout rapport de synthèse préparé selon le paragraphe (2);
- b) prépare et lui fournisse, dans les trente jours suivant la réception de la demande, un rapport de synthèse intérimaire 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, à la fois :
 - (A) depuis la date où le dernier rapport de synthèse a été préparé selon le paragraphe (2),
 - (B) à toute dose normale ou expérimentale aux fins du diagnostic, du traitement ou de la prévention d'une maladie, du maintien ou de la promotion de la santé ou, de

Safety Information

14. 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 receiving the request, with information and documents demonstrating that the natural health product is safe when used under the recommended conditions of use.

Direction to Stop Sale

15. (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 provide the Minister with the information and documents requested in accordance with section 14;
- (b) the information and documents submitted by the licensee in accordance with section 14 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 submits to the Minister 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

16. (1) Subject to subsection (2), the Minister shall suspend a product licence if the Minister has reasonable grounds to believe that

quelque autre façon, de la modification des fonctions organiques chez l'être humain.

Renseignements sur l'innocuité du produit

14. 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

15. (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 14 dans le délai imparti;
- b) les renseignements et documents fournis par le titulaire aux termes de l'article 14 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 ou à des exigences équivalentes à celles-ci, 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 doit lever 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 et entreposé conformément aux exigences prévues à la partie 3 ou à des exigences équivalentes à celles-ci, dans le cas d'un ordre de cessation de vente fondé sur le sous-alinéa (1)c);
- c) que le produit est fabriqué, emballé, étiqueté et entreposé conformément aux exigences prévues à la partie 3, dans le cas d'un ordre de cessation de vente fondé sur le sous-alinéa (1)d);
- d) que le produit est emballé et étiqueté conformément au présent règlement, 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

16. (1) Sous réserve du paragraphe (2), le ministre suspend la licence de vente s'il a des motifs raisonnables de croire que l'une ou l'autre des situations suivantes existe :

- (a) the licensee has contravened these Regulations or any provision of the Act relating to the natural health product; or
 (b) the licensee has made a false or misleading statement in the application submitted under section 5 or the application for amendment under subsection 10(2).

(2) Subject to section 17, the Minister shall not suspend a product licence unless

- (a) the Minister has sent the licensee a written notice of the intention to suspend the licence that sets out the reason for the intended suspension; and
 (b) the licensee has not, within 90 days after receiving the notice referred to in paragraph (a), 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.

17. The Minister shall suspend a product licence before giving the licensee an opportunity to be heard if the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to prevent injury to the health of a purchaser or consumer.

18. If the Minister suspends a product licence under section 16 or 17, the Minister shall send the licensee a written notice of the suspension setting out the reasons for and the effective date of the suspension, and the Minister shall

- (a) reinstate the licence if, within 90 days after the effective date of the suspension, 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 effective date of the suspension, the licensee has not provided the Minister with the information or documents referred to in paragraph (a).

19. If the Minister cancels a licence under paragraph 18(b), the Minister shall send the licensee a written notice of the cancellation setting out the reasons for and the effective date of the cancellation.

PART 2

SITE LICENCES

Prohibition

20. (1) Subject to subsection (2), no person shall manufacture, package, label or import a natural health product for sale or distribute a natural health product unless

- (a) the person holds a site licence;
 (b) the person conducts the activity in accordance with the requirements set out in Part 3; and
 (c) if the person is importing a natural health product in dosage form for sale, the person has a representative in Canada who is responsible for the sale of the natural health product.

(2) No person who holds a site licence shall manufacture, package, label or import a natural health product for sale or distribute a natural health product

- (a) during the period of any suspension of the licence under section 29 or 30; or

a) le titulaire a contrevenu au présent règlement ou à toute disposition de la Loi relative au produit de santé naturel;

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 10(2).

(2) Sous réserve de l'article 17, le ministre ne peut suspendre la licence de vente que si les conditions suivantes sont réunies :

- a) il a envoyé au titulaire un avis écrit de son intention de suspendre la licence 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 doit 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.

17. Le ministre suspend la licence de vente 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 ne soit causé un préjudice à la santé de l'acheteur ou du consommateur.

18. Si le ministre suspend la licence de vente selon les articles 16 ou 17, il envoie au titulaire un avis écrit 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).

19. Si le ministre annule la licence de vente selon l'alinéa 18b), il envoie au titulaire un avis écrit motivé de l'annulation indiquant la date de prise d'effet de celle-ci.

PARTIE 2

LICENCES D'EXPLOITATION

Interdiction

20. (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 ainsi que de distribuer un produit de santé naturel à moins que les conditions suivantes ne soient réunies :

- a) l'intéressé est titulaire d'une licence d'exploitation;
 b) il exerce cette activité conformément aux exigences prévues à la partie 3;
 c) s'il importe un produit de santé naturel sous forme posologique pour la vente, il a un représentant au Canada qui est responsable de la vente de celui-ci.

(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 ainsi que de distribuer un produit de santé naturel dans l'un ou l'autre des cas suivants :

- a) durant toute période de suspension de la licence ordonnée aux termes des articles 29 ou 30;

(b) after cancellation of the licence under paragraph 31(b).

Licence Application

21. 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 following activities, namely, manufacturing, packaging, labelling, importing or distributing 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;
- (d) if the applicant is proposing to import or distribute 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)
 - (i) a report from an inspector indicating that they comply with the requirements set out in Part 3; or
 - (ii) an audit report indicating that they comply with the requirements set out in Part 3 and that is signed and dated by a person who, in respect of each activity for which the audit report is made, has technical expertise and training relating to the activity and to the requirements set out in Part 3.

Issuance

22. (1) The Minister shall issue the applicant a site licence if

- (a) the applicant has submitted to the Minister an application that is in accordance with section 21;
- (b) the applicant has submitted to the Minister all additional information requested under section 28;
- (c) the applicant has not made a false or misleading statement in the application; and
- (d) the issuance of the licence to the applicant would not result in injury to the health of a purchaser or consumer.

(2) If the Minister issues a site licence in accordance with subsection (1), the Minister shall assign that licence a site licence number.

Licence Contents

23. 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

b) après l'annulation de la licence ordonnée aux termes de l'alinéa 31b).

Demande

21. 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) l'indication des activités parmi la fabrication, l'emballage, l'étiquetage, l'importation et la distribution, 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) si le demandeur se propose d'importer ou de distribuer 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), l'indication, le cas échéant, que le demandeur se propose d'exercer l'activité à l'égard d'un produit de santé naturel sous forme posologique stérile;
- f) à l'égard des bâtiments, de l'équipement, des méthodes et des procédés utilisés dans l'exercice de chacune des activités visées à l'alinéa b) :
 - (i) soit le rapport d'un inspecteur indiquant qu'ils sont conformes aux exigences prévues à la partie 3,
 - (ii) soit un rapport de vérification indiquant qu'ils sont conformes aux exigences prévues à la partie 3, signé et daté par une personne ayant, à l'égard de chaque activité faisant l'objet du rapport, une expertise technique et une formation relativement à l'activité en cause et aux exigences prévues à la partie 3.

Délivrance

22. (1) Le ministre délivre au demandeur une licence d'exploitation si les conditions suivantes sont réunies :

- a) le demandeur a présenté au ministre une demande conforme à l'article 21;
- b) le demandeur a fourni au ministre les renseignements complémentaires demandés en vertu de l'article 28;
- c) le demandeur n'a pas fait de déclaration fausse ou trompeuse dans sa demande;
- d) la délivrance d'une telle licence ne cause pas de préjudice à la santé de l'acheteur ou du consommateur.

(2) Lorsque le ministre délivre une licence d'exploitation conformément au paragraphe (1), il lui assigne un numéro.

Contenu de la licence

23. 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) if the licensee is authorized to import or distribute a natural health product, the address of each building in which the licensee is authorized to store that natural health product.

Notification

24. If the licensee makes any of the following changes, the licensee shall, within 60 days after the date of the change, provide the Minister with written notification of the change:

- (a) a change to the information submitted under paragraph 21(a); and
- (b) a change that substantially alters any building, equipment, practice or procedure in respect of which a report from an inspector or an audit report was submitted under paragraph 21(f).

Amendment

25. (1) A licensee shall not conduct any of the following activities unless the site licence is amended:

- (a) conduct any activity for a which a site licence is required that the licensee is not 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 or distribute a natural health product, store that 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 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.

(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 indicating 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.

(3) The Minister shall amend a site licence if

- (a) the applicant has submitted to the Minister an application for amendment that is in accordance with subsection (2);
- (b) the applicant has submitted to the Minister all additional information requested under section 28;
- (c) the applicant has not made a false or misleading statement in the application for amendment; and
- (d) the amendment of the licence would not result in injury to the health of a purchaser or consumer.

Expiry

26. (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 27.

(2) A site licence that is renewed in accordance with section 27 expires on the day on which the renewal period ends unless the licence is further renewed in accordance with section 27.

e) si le titulaire est autorisé à importer ou à distribuer un produit de santé naturel, l'adresse de chaque bâtiment où il est autorisé à entreposer le produit.

Notification

24. Si le titulaire apporte l'un des changements ci-après, il en avise par écrit le ministre dans les soixante jours suivant la date du changement :

- a) un changement des renseignements fournis aux termes de l'alinéa 21a);
- b) un changement important des bâtiments, de l'équipement, des méthodes et des procédés faisant l'objet du rapport d'un inspecteur ou du rapport de vérification fournis aux termes de l'alinéa 21f).

Modification

25. (1) Le titulaire ne peut exercer les activités ci-après à moins que sa licence n'ait été modifiée :

- a) toute activité — nécessitant une licence d'exploitation — que le titulaire n'est pas autorisé à exercer;
- b) la fabrication, l'emballage ou l'étiquetage par ailleurs autorisés, dans un bâtiment où il n'est pas autorisé à le faire;
- c) l'entreposage du produit, dans le cadre de l'importation ou la distribution par ailleurs autorisées, dans un bâtiment où il n'est pas autorisé à le faire;
- d) toute activité par ailleurs autorisée à l'égard d'un produit de santé naturel sous forme posologique stérile, s'il n'est pas autorisé à le faire.

(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) l'indication 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 indiquant 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.

(3) Le ministre modifie la licence si les conditions suivantes sont réunies :

- a) le demandeur a présenté au ministre une demande de modification conforme au paragraphe (2);
- b) le demandeur a fourni au ministre les renseignements complémentaires demandés en vertu de l'article 28;
- c) le demandeur n'a pas fait de déclaration fautive ou trompeuse dans sa demande de modification;
- d) la modification de la licence ne cause pas de préjudice à la santé de l'acheteur ou du consommateur.

Expiration

26. (1) La licence d'exploitation expire au premier anniversaire de la date de sa délivrance à moins qu'elle ne fasse l'objet d'un renouvellement selon l'article 27.

(2) La licence qui est renouvelée conformément à l'article 27 expire le jour où la période de renouvellement prend fin, à moins qu'elle ne soit renouvelée à nouveau conformément à l'article 27.

Renewal

- 27.** (1) The Minister shall renew a site licence if
- (a) the licensee has submitted to the Minister, no later than 30 days before the day on which the licence expires, a written request to renew the licence;
 - (b) the licensee has submitted to the Minister any additional information requested under section 28; and
 - (c) the renewal of the licence would not 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;
 - (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

28. If the information and documents submitted in respect of an application under section 21, an application for amendment under subsection 25(2) or an application for renewal under section 27 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 submit to the Minister such additional information as is necessary to make the determination.

Suspension and Cancellation

- 29.** (1) Subject to subsection (2), the Minister shall suspend a site 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
 - (b) the licensee has made a false or misleading statement in the application submitted under section 21 or the application for amendment under subsection 25(2).
- (2) Subject to section 30, the Minister shall not suspend a site licence unless
- (a) the Minister has sent the licensee a written notice of the intention to suspend the licence that sets out the reason for the intended suspension; and
 - (b) the licensee has not, within 90 days after receiving the notice referred to in paragraph (a), provided the Minister with information or documents that demonstrate 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.
- 30.** The Minister shall suspend a site licence before giving the licensee an opportunity to be heard if the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to prevent injury to the health of a purchaser or consumer.

Renouvellement

- 27.** (1) Le ministre renouvelle la licence d'exploitation si les conditions suivantes sont réunies :
- a) le titulaire présente une demande de renouvellement de licence, par écrit, au plus tard le trentième jour précédant l'expiration de la licence;
 - b) le titulaire fournit au ministre les renseignements complémentaires demandés en vertu de l'article 28;
 - c) le renouvellement de la licence ne cause pas de 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 la délivrance de la licence, le titulaire aura détenu celle-ci pour une période de moins de trois ans;
 - b) deux ans dans le cas où, à la prochaine date anniversaire de la délivrance de la licence, le titulaire aura détenu celle-ci 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 la délivrance de la licence, le titulaire aura détenu celle-ci pour une période d'au moins neuf ans.
- (3) Le renouvellement d'une licence prend effet le jour suivant la date anniversaire de la délivrance de la licence.

Renseignements complémentaires

28. Si les renseignements ou documents fournis dans la demande présentée aux termes de l'article 21, dans la demande de modification présentée aux termes du paragraphe 25(2) ou dans la demande de renouvellement présentée aux termes de l'article 27 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.

Suspension et annulation

- 29.** (1) Sous réserve du paragraphe (2), le ministre suspend 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 au présent règlement ou à toute disposition de la Loi relative au produit de santé naturel;
 - b) le titulaire a fait une déclaration fautive ou trompeuse dans la demande présentée aux termes de l'article 21 ou dans la demande de modification présentée aux termes du paragraphe 25(2).
- (2) Sous réserve de l'article 30, le ministre ne peut suspendre la licence d'exploitation que si les conditions suivantes sont réunies :
- a) il a envoyé au titulaire un avis écrit de son intention de suspendre la licence 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 doit 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.
- 30.** 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 ne soit causé un préjudice à la santé de l'acheteur ou du consommateur.

31. If the Minister suspends a site licence under section 29 or 30, the Minister shall send the licensee a written notice of the suspension setting out the reasons for and the effective date of the suspension, and the Minister shall

(a) reinstate the licence if, within 90 days after the effective date of the suspension, the licensee provides the Minister with information or documents that demonstrate that the situation giving rise to the suspension did not exist or that it has been corrected; or

(b) cancel the licence if, within 90 days after the effective date of the suspension, the licensee has not provided the Minister with the information or documents referred to in paragraph (a).

32. If the Minister cancels a site licence under paragraph 31(b), the Minister shall send the licensee a written notice of the cancellation setting out the reasons for and the effective date of the cancellation.

31. Si le ministre suspend la licence d'exploitation selon les articles 29 ou 30, il envoie au titulaire un avis écrit 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).

32. Si le ministre annule la licence d'exploitation selon l'alinéa 31b), il envoie au titulaire un avis écrit motivé de l'annulation indiquant la date de prise d'effet de celle-ci.

PART 3

GOOD MANUFACTURING PRACTICES

Prohibition

33. (1) Subject to subsection (2), no person shall sell a natural health product unless it is manufactured, packaged, labelled, imported, distributed and 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 and 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

34. (1) Every natural health product available for sale shall comply with the specifications submitted in respect of that natural health product under paragraph 5(l) and with every change to those specifications made by the product licence holder.

(2) The specifications shall be in writing and shall contain the following information:

(a) detailed information respecting the identity and purity of the natural health product, including statements indicating the identity and purity tolerances of the natural health product;

(b) if a representation relating to the potency of the natural health product is to be shown on any of its labels, detailed information respecting the potency of the natural health product, including statements indicating the potency tolerances of the natural health product; and

(c) 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

35. (1) Every natural health product must 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;

PARTIE 3

BONNES PRATIQUES DE FABRICATION

Interdiction

33. (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 et entreposé conformément à la présente partie.

(2) Il est permis de vendre un produit de santé naturel qui est fabriqué, emballé, étiqueté, importé, distribué et entreposé conformément à des exigences qui sont équivalentes à celles prévues à la partie 3 si le produit est importé.

Spécifications

34. (1) Tout produit de santé naturel mis en vente doit être conforme aux spécifications fournies à son égard aux termes de l'alinéa 5l) et aux changements apportés à celles-ci par le titulaire de la licence de vente.

(2) Les spécifications doivent être écrites et doivent contenir les renseignements suivants :

a) des renseignements détaillés concernant l'identité et la pureté du produit de santé naturel, notamment l'indication des tolérances relatives à son identité et sa pureté;

b) si l'une des étiquettes du produit comporte une représentation à l'égard de l'activité du produit, des renseignements détaillés concernant celle-ci, notamment l'indication des tolérances du produit relatives à son activité;

c) une description des méthodes utilisées pour la mise à l'essai ou l'analyse 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

35. (1) Tout produit de santé naturel doit être 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, notamment 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) 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 must be stored under conditions that will maintain the quality and safety of the natural health product.

Equipment

36. Every natural health product must 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

37. Every natural health product must be manufactured, packaged, labelled and stored by personnel who are qualified by education, training or experience to perform their respective tasks.

Sanitation Program

38. Every natural health product must be manufactured, packaged, labelled and stored in accordance with a written 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

39. Every natural health product must be manufactured, packaged, labelled and stored in accordance with written standard operating procedures that are designed to ensure that the activity is conducted in accordance with the requirements of this Part.

40. Every manufacturer, packager, labeller, importer and distributor shall establish and maintain a system of control that permits the rapid recall of every lot or batch of the natural health product that has been made available for sale.

Quality Assurance

41. (1) Every manufacturer, packager, labeller, importer and distributor shall

- (a) have a quality assurance person who is responsible for assuring the quality of the natural health product before it is made available for sale; and
- (b) investigate and record every complaint received in respect of the quality of the natural health product and, if necessary, take corrective action.

- c) permettre l'entreposage et le traitement appropriés 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 doit être entreposé dans des conditions qui préservent sa qualité et son innocuité.

Équipement

36. Tout produit de santé naturel doit être 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

37. Tout produit de santé naturel doit être fabriqué, emballé, étiqueté et entreposé par des personnes compétentes de par leurs études, leur formation ou leur expérience pour accomplir les tâches qui leur sont confiées.

Programme d'hygiène

38. Tout produit de santé naturel doit être fabriqué, emballé, étiqueté et entreposé en conformité avec un programme d'hygiène écrit qui prévoit :

- a) les méthodes de nettoyage des locaux et terrains attenants où l'activité est exercée;
- b) les méthodes de nettoyage 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

39. Tout produit de santé naturel doit être fabriqué, emballé, étiqueté et entreposé en conformité avec des méthodes d'exploitation normalisées écrites, qui sont conçues de façon à ce que ces activités soient exercées conformément aux exigences prévues par la présente partie.

40. Tout fabricant, emballer, étiqueteur, importateur ou distributeur doit établir et tenir un système de contrôle qui permet le retrait rapide et complet de tout lot ou lot de fabrication du produit de santé naturel mis en vente.

Assurance de la qualité

41. (1) Tout fabricant, emballer, étiqueteur, importateur ou distributeur doit, à la fois :

- a) avoir un préposé à l'assurance de la qualité qui a pour responsabilité d'assurer la qualité du produit de santé naturel avant la mise en vente de celui-ci;
- b) 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) Every natural health product must be manufactured and packaged 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 must be manufactured, packaged, labelled and stored using methods and procedures that, prior to their implementation, have been examined and approved by a quality assurance person.

(4) Every lot or batch of a natural health product must 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, must be approved by a quality assurance person before that natural health product may be made available for resale.

Stability

42. Every manufacturer and 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

43. 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;
- (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 42 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; and
- (i) a list of all natural health products that are being manufactured at the site.

Packagers

44. 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;

(2) Tout produit de santé naturel doit être fabriqué et emballé 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 doit être 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 doit être 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'emballleur, à l'étiqueteur, à l'importateur ou au distributeur doit être approuvé par un préposé à l'assurance de la qualité avant d'être remis en vente.

Stabilité

42. Tout fabricant ou importateur doit déterminer 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) soit selon les conditions recommandées pour son entreposage;
- b) soit à la température ambiante, s'il n'existe aucune condition recommandée pour son entreposage.

Registres

Fabricants

43. Tout fabricant qui vend un produit de santé naturel doit tenir, 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;
- 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 indiquant la période déterminée par le fabricant conformément à l'article 42 et exposant les renseignements à l'appui de cette indication;
- 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.

Emballleurs

44. Tout emballleur qui vend un produit de santé naturel doit tenir, 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) records demonstrating that each lot or batch of the natural health product was packaged in accordance with the requirements of this Part; and
 (c) a list of all natural health products that are being packaged at the site.

Labellers

45. 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; and
 (b) a list of all natural health products that are being labelled at the site.

Importers

46. 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 42 and the information that supports that determination; and
 (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.

Distributors

47. Every distributor shall maintain, at the site at which the natural health product is stored, 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.

Product Licence Holders

48. Every product licence holder who sells a natural health product shall maintain 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.

Record Maintenance

49. Every person required to maintain a record under this Part shall maintain that record for a period of one year following the expiration date of the natural health product to which that record relates.

Sterile Natural Health Products

50. 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.

- b) un registre montrant que chaque lot ou lot de fabrication du produit a été emballé conformément aux exigences de la présente partie;
 c) la liste de tous les produits de santé naturel emballés à cet emplacement.

Étiqueteurs

45. Tout étiqueteur qui vend un produit de santé naturel doit tenir, 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) la liste de tous les produits de santé naturel étiquetés à cet emplacement.

Importateurs

46. Tout importateur qui vend un produit de santé naturel doit tenir 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 indiquant la période déterminée conformément à l'article 42 et exposant les renseignements à l'appui de cette indication;
 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.

Distributeurs

47. Tout distributeur doit tenir, à l'emplacement où le produit de santé naturel est entreposé, 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.

Titulaires d'une licence de vente

48. Tout titulaire d'une licence de vente qui vend un produit de santé naturel doit tenir 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.

Tenue des registres

49. Toute personne qui doit tenir un registre aux termes de la présente partie conserve celui-ci pour une période d'un an suivant la date limite d'utilisation du produit de santé naturel en cause.

Produits de santé naturels stériles

50. Tout produit de santé naturel devant être stérile doit être 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.

Ophthalmic Use

51. (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” set out in paragraph (a) to that section.

Lot or Batch Samples

52. (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) A sample provided under subsection (1) must 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 of a natural health product referred to in subsection (1) if, at the time of the request, more than one year has elapsed since the expiration date of that natural health product.

Recall Reporting

53. Every manufacturer, importer or distributor who commences a recall of a natural health product shall submit the following information in respect of that natural health product to the Minister within three days after commencing the recall:

- (a) the proper 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, if any, 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 the manufacturer or importer and the distributor; 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

54. 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

Usage ophtalmique

51. (1) L'article C.01.064 du *Règlement sur les aliments et drogues* s'applique à l'égard des produits de santé naturels, mais doit être interprété comme si la mention « ou usage parentéral » n'y figurait pas.

(2) L'article C.01.065 du *Règlement sur les aliments et drogues* s'applique à l'égard des produits de santé naturels, mais doit être interprété comme si les mentions ci-après n'y figuraient pas :

- a) « ou usage parentéral »;
- b) « ou à défaut, à son nom usuel », à l'alinéa a) de cet article.

Échantillons de lot ou lot de fabrication

52. (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 visé au paragraphe (1) doit être 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 visé au paragraphe (1) si, au moment de la demande, plus d'une année s'est écoulée depuis la date limite d'utilisation du produit.

Rapports sur les retraits du marché

53. Chaque fabricant, importateur ou distributeur qui commence à retirer du marché un produit de santé naturel doit, dans les trois jours suivant le début du retrait, fournir au ministre les renseignements suivants :

- a) le nom propre 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) le nom et adresse de chaque fabricant, distributeur et, le cas échéant, importateur 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 le fabricant ou l'importateur, de même que le distributeur, 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

54. 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

- 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*)
- “clinical trial investigator” means the person responsible to the sponsor for the conduct of the clinical trial at a clinical trial site, who is a health professional regulated by the laws of the province where the clinical trial site is located, and whose scope of practice under those laws is directly related to the subject-matter of the clinical trial. (*chercheur d’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 65. (*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 on the natural health product that are described in paragraph 57(e). (*brochure du chercheur*)
- “protocol” means a document that describes the objectives, design, methodology, statistical considerations and organization of a clinical trial. (*protocole*)
- “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*)
- le bien-être des sujets d’essai clinique et d’autres personnes ainsi que les bonnes pratiques cliniques visées à l’article 65. (*good clinical practices*)
- « brochure du chercheur » Document dans lequel figurent les renseignements précliniques et cliniques d’un produit de santé naturel visées à l’alinéa 57e). (*investigator’s brochure*)
- « chercheur d’essai clinique » La personne qui est responsable auprès du promoteur de la conduite de l’essai clinique à un lieu d’essai clinique, qui est un professionnel de la santé assujéti aux lois de la province où ce lieu d’essai clinique est situé et dont le champ d’activité en vertu de ces lois est directement lié à l’objet de l’essai clinique. (*clinical trial investigator*)
- « comité d’éthique de la recherche » Organisme, qui n’est pas lié au promoteur, ayant les caractéristiques suivantes :
- a) son principal mandat est d’approuver la tenue de projets de recherche biomédicale sur des sujets humains et d’en contrôler périodiquement le déroulement afin d’assurer la protection des droits des sujets, ainsi que leur sûreté et leur bien-être;
 - b) il est composé d’au moins cinq membres, la majorité de ses membres sont des citoyens canadiens ou des résidents permanents au sens de la *Loi sur l’immigration* et il compte parmi ses membres des hommes et des femmes, dont au moins :
 - (i) deux membres possèdent de l’expertise et de l’expérience principalement dans un domaine scientifique ainsi qu’une vaste expérience des méthodes et champs de recherche à approuver, l’un d’entre eux provenant d’une discipline des soins de la santé ou, dans le cas d’un essai clinique portant sur 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*)

Application

55. (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 56(1)(a), subsection 56(2), section 59, paragraphs 65(a) to (i), subsections 66(1) and 67(1) and (2), paragraphs 67 (3)(a) to (d) and (f) to (h), subsection 67(4) and sections 68 and 71 to 74, 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 59.

Prohibition

56. (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;
- (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 71 or 72; or
- (b) after cancellation of the authorization under paragraph 73(b).

Application for Authorization

57. 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) a quantitative list by proper name that sets out all medicinal ingredients contained in the natural health product,
 - (iv) a qualitative list of the non-medicinal ingredients contained in 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 clinical trial investigator,

« 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

55. (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 56(1)a), du paragraphe 56(2), de l'article 59, des alinéas 65a) à i), des paragraphes 66(1) et 67(1) et (2), des alinéas 67(3)a) à d) et f) à h), du paragraphe 67(4) et des articles 68 et 71 à 74, la présente partie ne s'applique ni à la vente ni à l'importation d'un produit de santé naturel destiné à un essai clinique autorisées en vertu de l'article 59.

Interdiction

56. (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) 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 doit être 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 71 ou 72;
- b) après l'annulation de l'autorisation ordonnée aux termes de l'alinéa 73b).

Demande d'autorisation

57. 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) la liste quantitative par nom propre des ingrédients médicaux contenus dans le produit,
 - (iv) la liste qualitative des ingrédients non médicaux 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 d'essai clinique,

- (x) for each clinical trial site, a summary of the education, training and experience of the clinical trial investigator that is relevant to the conduct of the clinical trial,
- (xi) 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),
- (xii) 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
- (xiii) 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 contained in 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.
- (x) pour chaque lieu d'essai clinique, un résumé des études, de la formation et de l'expérience du chercheur d'essai clinique pertinentes pour la conduite de l'essai clinique,
- (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 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),
- (xii) 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,
- (xiii) 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.

Authorization

58. (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 has submitted to the Minister an application that is in accordance with section 57;
- (b) the sponsor has submitted to the Minister any additional information or samples requested under section 64; and
- (c) the Minister has reasonable grounds to believe, based on an assessment of the application, an assessment of any information submitted under section 64 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.

(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 written notice of the authorization.

59. 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 was issued a product licence.

60. Within 15 days after the date on which the clinical trial commences at a clinical trial site, the sponsor shall notify the Minister in writing of the commencement.

Notification

61. 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 notifies the Minister in writing within 15 days after the date of the change:

- (a) a change to the information referred to in subparagraph 57(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 62.

Amendment

62. (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:

- (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 57(e)(ii) that may affect the safety or quality of that natural health product.

Autorisation

58. (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 a présenté au ministre une demande conforme à l'article 57;
- b) le promoteur a fourni au ministre les renseignements complémentaires ou les échantillons demandés en vertu de l'article 64;
- c) le ministre a des motifs raisonnables de croire, d'après l'examen de la demande ou des renseignements fournis aux termes de l'article 64, 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.

(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 écrit de l'autorisation.

59. 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 vente a été délivrée à l'égard de ce produit.

60. Le promoteur avise le ministre par écrit du début de l'essai clinique à un lieu d'essai clinique dans les quinze jours qui suivent.

Notification

61. 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 suivants s'il en avise le ministre par écrit dans les quinze jours suivant la date du changement :

- a) tout changement des renseignements visés au sous-alinéa 57e)(ii), qui n'a aucune incidence sur la qualité ou l'innocuité de celui-ci;
- 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 62.

Modification

62. (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 suivantes à moins que l'autorisation ne soit modifiée :

- 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 57e)(ii), qui peut avoir une incidence sur la qualité ou l'innocuité du produit.

(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 and shall provide the Minister with the information referred to in subsection (3) within 15 days after the date of the amendment.

(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 57, 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 57(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 57(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 has submitted to the Minister an application for amendment that is in accordance with subsection (3);

(b) the sponsor has submitted to the Minister any additional information or samples requested under section 64; and

(c) the Minister has reasonable grounds to believe, based on an assessment of the application for amendment, an assessment of any information submitted under section 64 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.

(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 immédiatement apporter cette modification; il doit alors fournir 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 57, les renseignements et documents suivants :

a) si en raison de la modification apportée, il est nécessaire de modifier la déclaration visée à l'alinéa :

(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 57a),

(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 a présenté au ministre une demande de modification conforme au paragraphe (3);

b) le promoteur a fourni les renseignements complémentaires ou les échantillons demandés en vertu de l'article 64;

c) le ministre a des motifs raisonnables de croire, d'après l'examen de la demande de modification ou des renseignements fournis aux termes de l'article 64, 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 written notice of the amendment.

63. If the authorization to sell or import a natural health product for the purposes of the clinical trial has been amended in accordance with subsection 62(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 57(c)(ix), if any of that information has changed since it was submitted, and the information referred to in paragraph 57(f); and
- (b) conduct the clinical trial in accordance with the amended authorization.

Additional Information and Samples

64. If the information and documents submitted in respect of an application under section 57 or an application for amendment under subsection 62(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 submit to the Minister, within two days after receipt of the request, 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

65. 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 clinical trial investigator;
- (f) at each clinical trial site, medical care in respect of the clinical trial is provided to the clinical trial subjects;
- (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 écrit de la modification.

63. 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 62(5), le promoteur doit :

- a) avant de vendre ou d'importer le produit de santé naturel en vertu de 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 57c)(ix), s'ils ont changé depuis leur présentation, et le renseignement visé à l'alinéa 57f);
- b) mener l'essai clinique en conformité avec l'autorisation modifiée.

Renseignements complémentaires et échantillons

64. Si les renseignements ou documents fournis dans la demande présentée aux termes de l'article 57 ou dans la demande de modification présentée aux termes du paragraphe 62(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, dans les deux jours suivant la réception de la demande, 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

65. Le promoteur doit veiller à ce que tout essai clinique soit mené conformément aux bonnes pratiques cliniques et, en particulier, veiller à ce que :

- a) l'essai clinique soit fondé sur le plan scientifique et clairement décrit dans un protocole;
- b) l'essai clinique soit mené et 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 procédures visant à assurer la qualité de tous les aspects de l'essai clinique soient mis en oeuvre;
- d) pour chaque lieu d'essai clinique, l'approbation d'un comité d'éthique de la recherche soit obtenue avant le début de l'essai clinique à ce lieu;
- e) à chaque lieu d'essai clinique, il y ait au plus un chercheur d'essai clinique;
- f) à chaque lieu d'essai clinique, des soins de santé soient dispensés aux sujets d'essai clinique;
- g) chaque individu collaborant à la conduite de l'essai clinique soit qualifié, par ses études, sa formation et son expérience, pour accomplir les tâches qui lui sont confiées;
- h) le consentement éclairé — donné conformément aux règles de droit régissant les consentements — soit obtenu par écrit de chaque personne avant qu'elle 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,
 - (ii) de tout autre aspect de l'essai clinique nécessaire à la prise de sa décision de participer à l'essai clinique;

- (i) the requirements respecting information and records set out in section 67 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 52.

Labelling

66. (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 clinical trial investigator;
- (b) the brand name or code of the natural health product;
- (c) the expiration 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 75 to 84 do not apply to a natural health product used for the purposes of a clinical trial.

Records

67. (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 clinical trial investigator that is signed and dated by the clinical trial investigator prior to the commencement of his or her responsibilities in respect of the clinical trial, that states that

- (i) the clinical trial investigator will conduct the clinical trial in accordance with good clinical practices, and
- (ii) the clinical trial investigator will immediately, on discontinuance of the clinical trial by the sponsor, in its entirety or at a clinical trial site, inform both the clinical trial subjects

- i) les exigences relatives aux renseignements et registres prévues à l'article 67 soient respectées;
- j) le produit soit fabriqué et entreposé conformément aux exigences prévues à la partie 3, à l'exception de l'article 52.

Étiquetage

66. (1) Le promoteur doit veiller à ce que le produit de santé naturel destiné à un essai clinique porte une étiquette sur laquelle figurent, dans les deux langues officielles, les renseignements suivants :

- a) l'indication que le produit est de nature expérimentale et ne doit être utilisé que par un chercheur d'essai clinique;
- 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 75 à 84 ne s'appliquent pas à un produit de santé naturel destiné à un essai clinique.

Registres

67. (1) Le promoteur doit consigner dans des registres, traiter et conserver les renseignements relatifs à un essai clinique de façon à permettre la présentation de rapports complets et exacts sur ceux-ci ainsi que leur interprétation et leur vérification.

(2) Le promoteur doit tenir des registres complets et précis montrant que l'essai clinique est mené conformément aux bonnes pratiques cliniques et au présent règlement.

(3) Le promoteur doit tenir des registres complets et précis sur l'utilisation d'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 les renseignements permettant 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 l'aliénation, du retour et de la destruction du produit;
- f) pour chaque lieu d'essai clinique, un engagement signé et daté par le chercheur d'essai clinique 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) qu'en cas de cessation de l'essai clinique par le promoteur en totalité ou à un lieu d'essai clinique, il informera immédiatement les sujets d'essai clinique et le comité d'éthique de la recherche de la cessation et des motifs de celle-ci et les avisera par écrit des risques possibles pour la santé

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

68. (1) The Minister shall require a sponsor to submit, within two days after receipt of the request, 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 clinical trial investigator is not respecting the undertaking referred to in paragraph 67(3)(f); or

(d) information submitted in respect of the natural health product or the clinical trial is false or misleading.

(2) The Minister may require the sponsor to submit, within seven days after receipt of the request, any information or records kept under section 67, 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

69. (1) During the course of a clinical trial, the sponsor shall inform the Minister of any serious adverse reaction and any serious unexpected adverse reaction in respect of the natural health product that has occurred inside Canada as follows:

(a) if it is neither fatal nor life threatening, within 15 days after becoming aware of the information; and

(b) if it is fatal or life threatening, within seven days after becoming aware of the information.

(2) The sponsor shall, within eight days after having informed the Minister under paragraph (1)(b), submit to the Minister a complete report in respect of that information that includes an assessment of the importance and implication of any findings made.

Discontinuance of a Clinical Trial

70. (1) If a clinical trial is discontinued by the sponsor in its entirety or at a clinical trial site, the sponsor shall

(a) inform the Minister no later than 15 days after the date of the discontinuance;

(b) provide the Minister with the reason for the discontinuance and its impact on the proposed or ongoing clinical trials in respect of the natural health product conducted in Canada by the sponsor;

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 doit conserver les registres visés à la présente partie durant vingt-cinq ans.

Présentation de renseignements et d'échantillons

68. (1) Le ministre doit exiger 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 d'essai clinique ne respecte pas l'engagement visé à l'alinéa 67(3)(f);

d) les renseignements 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 67 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

69. (1) Le promoteur doit, au cours d'un essai clinique, informer le ministre de toute réaction indésirable grave et de toute réaction indésirable grave et imprévue au produit de santé naturel survenues au Canada, selon le cas :

a) dans les quinze jours suivant le moment où il en a eu connaissance, lorsque cette réaction n'entraîne pas la mort ni ne met 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 la communication de l'information au ministre 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.

Cessation d'un essai clinique

70. (1) En cas de cessation de l'essai clinique par le promoteur en totalité ou à un lieu d'essai clinique, celui-ci doit :

a) en aviser le ministre dans les quinze jours suivant la date de cessation;

b) 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) as soon as possible, inform all clinical trial 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 date 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 has discontinued the 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 a clinical trial in its entirety or at a clinical trial site if, in respect of each clinical trial site where the sale or importation is to be resumed, the sponsor submits to the Minister the information referred to in subparagraphs 57(c)(ix) to (xi) and paragraphs 57(d) and (f).

Suspension and Cancellation

71. (1) Subject to subsection (2), 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, 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 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 provide

(i) information or samples of the natural health product as required under section 64 or 68, or

(ii) information or a report under section 69.

(2) Subject to section 72, the Minister shall not suspend the authorization unless

(a) the Minister has sent the sponsor a written notice of the intention to suspend the authorization that indicates whether the authorization is to be suspended in its entirety or at a clinical trial site and the reason for the intended suspension; and

(b) the sponsor has not, within 30 days after receipt of the notice referred to in paragraph (a), provided the Minister with information or documents 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.

72. 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 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.

73. If the Minister suspends the authorization under section 71 or 72, the Minister shall send the sponsor a written notice of the suspension setting out the reasons for and the effective date of the suspension and indicating whether the authorization is suspended in its entirety or at a clinical trial site, and the Minister shall

(a) reinstate the authorization if, within 30 days after the effective date of the suspension, the sponsor provides the Minister

c) informer tous les chercheurs d'essai clinique, 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 un essai clinique en totalité ou à un lieu d'essai clinique, s'il fournit au ministre les renseignements visés aux sous-alinéas 57c)(ix) à (xi) et aux alinéas 57d) et f) à l'égard de chaque lieu d'essai clinique où la vente ou l'importation est censée recommencer.

Suspension et annulation

71. (1) Sous réserve du paragraphe (2), 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, 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 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 64 ou 68,

(ii) soit d'informer le ministre ou de lui remettre un rapport conformément à l'article 69.

(2) Sous réserve de l'article 72, le ministre ne peut suspendre l'autorisation que si les conditions suivantes sont réunies :

a) il a envoyé au promoteur un avis écrit de son intention de suspendre l'autorisation, indiquant si l'autorisation est suspendue en totalité ou à l'égard d'un lieu d'essai clinique, 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 doit 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.

72. 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 ne soit causé un préjudice à la santé des sujets d'essai clinique ou à celle d'autres personnes.

73. Si le ministre suspend l'autorisation selon les articles 71 ou 72, il envoie au promoteur un avis écrit 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

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 if, within 30 days after the effective date of the suspension, the sponsor has not provided the Minister with the information or documents referred to in paragraph (a).

74. If the Minister cancels the authorization under paragraph 73(b), the Minister shall send the sponsor a written notice of the cancellation setting out the reasons for and the effective date of the cancellation.

PART 5

GENERAL

Labelling and Packaging

General

75. (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 pursuant to a prescription or is to a manufacturer or distributor.

76. (1) Subject to subsection (2), the statements, information and declarations required by these Regulations to be shown on a label of a natural health product shall be in either English or French in addition to any other language, if any.

(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 if the natural health product is not required by these Regulations to be sold on prescription:

- (a) its recommended use or purpose;
- (b) its recommended route of administration;
- (c) its recommended dose;
- (d) its recommended duration of use; and
- (e) its risk information, including any cautions, warnings, contra-indications or known adverse reactions associated with its use.

77. 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.

78. 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.

79. 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)".

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).

74. Si le ministre annule l'autorisation selon l'alinéa 73b), il envoie au promoteur un avis écrit 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

Étiquetage et emballage

Généralités

75. (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 la vente est faite sur ordonnance ou si le produit est vendu à un fabricant ou à un distributeur.

76. (1) Sous réserve du paragraphe (2), les mentions, renseignements ou déclarations devant figurer sur l'une des étiquettes d'un produit de santé naturel aux termes du présent règlement doivent être soit en français, soit en anglais, en plus, le cas échéant, de toute autre langue.

(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 dans le cas d'un produit de santé naturel qui ne doit pas, aux termes du présent règlement, être vendu sur :

- a) l'usage ou les fins recommandés;
- b) la voie d'administration recommandée;
- c) la dose recommandée;
- d) la durée d'utilisation recommandée;
- e) les mentions de risque, notamment, les précautions, mises en garde, contre-indications et réactions indésirables connues liées à l'utilisation du produit.

77. 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.

78. Lorsque l'emballage d'un produit de santé naturel ne porte qu'une seule étiquette, celle-ci doit comporter tous les renseignements, mentions ou déclarations devant figurer sur les étiquettes intérieure et extérieure aux termes du présent règlement.

79. Tout numéro de lot dont le présent règlement exige l'indication sur l'étiquette d'un produit de santé naturel doit être précédé de l'une des désignations suivantes :

- a) « numéro du lot »;
- b) « Lot n° »;
- c) « Lot »;
- d) « (L) ».

80. Every product 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) "NHP"; or
- (b) "PSN".

81. 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.

82. A natural health product that is required by these Regulations to be sold on prescription is exempt from section 3 of the Act to the extent that the labels on and leaflets that accompany the natural health product mention a disease, disorder or abnormal physical state referred to in Schedule A to the Act when the mention is necessary in order to provide the recommended conditions of use.

83. (1) Subject to section 84, 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",
 - (v) if it is one that is required by these Regulations to be sold on prescription, the designation "Pr" in boldface type in the upper left quarter of the principal display panel, and
 - (vi) 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 proper name and, if any, the common name of each medicinal ingredient that it contains,
 - (iv) a list by proper name that sets out the strength or potency of each medicinal ingredient contained in each dosage unit,
 - (v) its recommended use or purpose,
 - (vi) its recommended route of administration,
 - (vii) its recommended dose,
 - (viii) its recommended duration of use, if any,
 - (ix) its risk information including any cautions, warnings, contra-indications or known adverse reactions associated with its use,
 - (x) its recommended storage conditions, if any,
 - (xi) its lot number,
 - (xii) its expiration date, and
 - (xiii) a description of the source material of each medicinal ingredient that the natural health product contains, if any.

(2) In addition to the requirements set out in subsection (1), the outer label shall show

- (a) a qualitative list of all non-medicinal ingredients that are contained in the natural health product; and
- (b) if the natural health product contains mercury or any of its salts or derivatives, a quantitative list by proper name that sets out all preservatives contained in the natural health product.

80. Tout numéro d'identification dont le présent règlement exige l'indication sur l'étiquette d'un produit de santé naturel doit être précédé de l'une des désignations suivantes :

- a) « NHP »;
- b) « PSN ».

81. 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.

82. Un produit de santé naturel qui, aux termes du présent règlement, doit être vendu sur ordonnance est exempté de l'application de l'article 3 de la Loi afin que ses étiquettes ou les dépliants l'accompagnant puissent indiquer toute maladie, tout désordre ou tout état physique anormal mentionnés à l'annexe A de la Loi s'il est nécessaire de l'indiquer afin de fournir les conditions recommandées d'utilisation.

83. (1) Sous réserve de l'article 84, 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) sur le quart supérieur gauche de l'espace principal, la désignation « Pr » en caractère gras, s'il s'agit d'un produit de santé naturel qui, aux termes du présent règlement, doit être vendu sur ordonnance,
 - (vi) 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 vente,
 - (ii) si le produit est importé, le nom et l'adresse de l'importateur,
 - (iii) le nom propre de chacun des ingrédients médicinaux contenus dans le produit et le cas échéant, son nom usuel,
 - (iv) la liste, par nom propre, des ingrédients médicinaux contenus dans chaque unité posologique du produit et la concentration ou l'activité de chacun d'eux,
 - (v) l'usage ou les fins recommandés,
 - (vi) la voie d'administration recommandée,
 - (vii) la dose recommandée,
 - (viii) le cas échéant, la durée d'utilisation recommandée,
 - (ix) les mentions de risque, notamment, toutes précautions, mises en garde, contre-indications et réactions indésirables connues liées à l'utilisation du produit,
 - (x) le cas échéant, les conditions d'entreposage recommandées,
 - (xi) le numéro de lot,
 - (xii) la date limite d'utilisation,
 - (xiii) le cas échéant, une description de la matière d'origine de chaque ingrédient médicinal contenu dans le produit.

(2) Outre les exigences du paragraphe (1), l'étiquette extérieure doit comporter les renseignements suivants :

- a) la liste qualitative des ingrédients non médicinaux contenus dans le produit;
- b) si le produit contient du mercure ou l'un de ses sels ou dérivés, la liste quantitative, par nom propre, de tous les agents de conservation qu'il contient.

Small Package Labelling

84. (1) If the immediate container is not large enough to accommodate an inner label that complies with the requirements of section 83, the natural health product shall be labelled as follows:

- (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 that sets out in descending order of quantity, all medicinal ingredients that it contains,
 - (iii) its recommended dose,
 - (iv) its recommended duration of use, if any,
 - (v) its lot number,
 - (vi) its expiration date,
 - (vii) its product number,
 - (viii) if it is sterile, the words “sterile” and “stérile”,
 - (ix) if it is one that is required by these Regulations to be sold on prescription, the designation “Pr” in boldface type in the upper left quarter of the principal display panel,
 - (x) the net amount in the immediate container in terms of weight, measure or number,
 - (xi) its recommended use or purpose, and
 - (xii) 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 83.

(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 83 shall be shown in a leaflet that is affixed or attached to the immediate container.

Security Packaging

85. (1) Subject to subsection (2), no person shall sell or import a natural health product that is packaged and that is not required by these Regulations to be sold on prescription 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

86. 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

87. 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),

Étiquetage des petits emballages

84. (1) Si le contenant immédiat d'un produit de santé naturel n'est pas assez grand pour que l'étiquette intérieure soit conforme aux exigences de l'article 83, le produit de santé naturel doit être étiqueté de la manière suivante :

- a) l'étiquette intérieure comporte les renseignements suivants :
- (i) une marque nominative du produit,
 - (ii) la liste qualitative, par nom propre et en ordre décroissant de quantité, des ingrédients médicinaux qui sont contenus dans le produit,
 - (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) sur le quart supérieur gauche de l'espace principal, la désignation « Pr » en caractère gras, dans le cas d'un produit de santé naturel qui, aux termes du présent règlement, doit être vendu sur ordonnance,
 - (x) la quantité nette du produit se trouvant dans le contenant immédiat, exprimée en poids, en volume ou en nombre,
 - (xi) l'usage ou les fins recommandés,
 - (xii) 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 83.

(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 83 doivent figurer dans un dépliant attaché ou fixé au contenant immédiat du produit.

Emballage de sécurité

85. (1) Sous réserve du paragraphe (2), il est interdit de vendre ou d'importer un produit de santé naturel emballé et ne devant pas, aux termes du présent règlement, être vendu sur ordonnance, 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) doit figurer :

- 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

86. 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

87. 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

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

88. Section C.01.012 of the *Food and Drug Regulations* applies in respect of natural health products.

Inspectors

89. 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

90. 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

91. 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

92. Sections A.01.050 and A.01.051 of the *Food and Drug Regulations* apply in respect of natural health products.

Standards and Grades

93. Section C.01.009 and subsections C.01.011(1) and (4) of the *Food and Drug Regulations* apply in respect of natural health products.

Tablet Disintegration Times

94. 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.

*Natural Health Products Recommended
Solely for Children*

95. Section C.01.037 of the *Food and Drug Regulations* applies in respect of natural health products.

Prescription Natural Health Products

96. (1) Sections C.01.041 to C.01.046, C.01.048 and C.01.049 of the *Food and Drug Regulations* and Schedule F to those Regulations apply in respect of natural health products.

(2) Whenever the expression “these Regulations” occurs in the provisions of the *Food and Drug Regulations* referred to in subsection (1), it shall be interpreted as a reference to the *Food and Drug Regulations*.

PART 6

AMENDMENTS, TRANSITIONAL PROVISIONS
AND COMING INTO FORCE

Amendments

Food and Drug Regulations

97. Section C.01.030¹ of the *Food and Drug Regulations*² is repealed.

¹ SOR/88-323

² C.R.C., c. 870

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

88. L'article C.01.012 du *Règlement sur les aliments et drogues* s'applique à l'égard des produits de santé naturels.

Inspecteurs

89. 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

90. 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

91. 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

92. 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.

Normes

93. L'article C.01.009 et les paragraphes C.01.011(1) et (4) du *Règlement sur les aliments et drogues* s'appliquent à l'égard des produits de santé naturels.

Temps de désagrégation des comprimés

94. 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.

*Produits de santé naturels recommandés
exclusivement pour les enfants*

95. L'article C.01.037 du *Règlement sur les aliments et drogues* s'applique à l'égard des produits de santé naturels.

Produits de santé naturels sur ordonnance

96. (1) Les articles C.01.041 à C.01.046, C.01.048 et C.01.049 et l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues* s'appliquent à l'égard des produits de santé naturels.

(2) Pour l'application des articles visés au paragraphe (1), les termes « du présent règlement », s'entendent du *Règlement sur les aliments et drogues*.

PARTIE 6

MODIFICATIONS, DISPOSITIONS TRANSITOIRES
ET ENTRÉE EN VIGUEUR

Modifications

Règlement sur les aliments et drogues

97. L'article C.01.030¹ du *Règlement sur les aliments et drogues*² est abrogé.

¹ DORS/88-323

² C.R.C., ch. 870

98. Division 4³ of Part D of the Regulations is repealed.

99. Sections D.05.001 to D.05.007⁴ of the Regulations are repealed.

100. Section D.05.010 of the Regulations is repealed.

Transitional Provisions

101. (1) Subject to section 107, a person may, without complying with these Regulations, sell a drug to which these Regulations apply that is being sold in Canada before these Regulations come into force 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) the expiry of two years after the day on which these Regulations come into force.

(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*.

102. A person may, for a period of two years after the day on which these Regulations come into force, sell a lot or batch of a drug referred to in section 101 that is not packaged or labelled in accordance with the requirements of Part 5, if the lot or batch is packaged and labelled in accordance with the *Food and Drug Regulations* before 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) the expiry of two years after the day on which these Regulations come into force.

103. (1) A person who submits an application for a product licence within two years after the day on which these Regulations come into force is not required to submit the information referred to in subparagraphs 5(c)(ii) and (iii) if that information is unavailable at the time the application is submitted.

(2) If the information referred to in subsection (1) is unavailable at the time of the product licence application and the applicant is issued the licence, the licensee shall provide that information to the Minister within two years after the day on which these Regulations come into force.

104. (1) A person who, before these Regulations come into force, manufactures, packages, labels or imports for sale a drug to which these Regulations apply or who distributes that drug may conduct that activity without complying with the requirements of Parts 2 and 3 until the earlier of

- (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) the expiry of two years after the day on which these Regulations come into force.

(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*.

105. For greater certainty, a person who, at the time these Regulations come into force, holds an establishment licence issued under the *Food and Drug Regulations* to wholesale or test a drug to which these Regulations apply shall continue to conduct that activity in accordance with the requirements of

98. Le titre 4³ de la partie D du même règlement est abrogé.

99. Les articles D.05.001 à D.05.007⁴ du même règlement sont abrogés.

100. L'article D.05.010 du même règlement est abrogé.

Dispositions transitoires

101. (1) Sous réserve de l'article 107, il est permis, avant la première des dates ci-après à survenir, de vendre une drogue visée par le présent règlement qui était vendue au Canada avant l'entrée en vigueur du présent règlement, sans se conformer à celui-ci :

- a) la date où la demande de licence de vente présentée à l'égard de la drogue est tranchée ou retirée;
- b) l'expiration d'un délai de deux ans après l'entrée en vigueur du présent règlement.

(2) La vente faite selon le paragraphe (1) doit être conforme aux exigences du *Règlement sur les aliments et drogues*.

102. Il est permis, jusqu'à l'expiration d'un délai de deux ans après l'entrée en vigueur du présent règlement, de vendre un lot ou un lot de fabrication d'une drogue visée à l'article 101 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* avant la première des dates suivantes à survenir :

- a) la date où la demande de licence de vente présentée à l'égard de la drogue est tranchée ou retirée;
- b) l'expiration d'un délai de deux ans après l'entrée en vigueur du présent règlement.

103. (1) La personne qui présente une demande de licence de vente dans les deux ans suivant l'entrée en vigueur du présent règlement n'a pas à fournir les renseignements visés aux sous-alinéas 5c)(ii) et (iii) s'ils ne sont pas disponibles au moment de la présentation de la demande.

(2) Si les renseignements visés au paragraphe (1) ne sont pas disponibles au moment de la présentation de la demande et qu'une licence de vente est délivrée au demandeur, celui-ci doit fournir ces renseignements au ministre dans les deux ans suivant l'entrée en vigueur du présent règlement.

104. (1) La personne qui, avant l'entrée en vigueur du présent règlement, s'adonnait à la fabrication, l'emballage, l'étiquetage, l'importation ou la distribution, aux fins de la vente, d'une drogue visée par le présent règlement peut continuer de s'y adonner sans se conformer aux parties 2 et 3 jusqu'à la première des dates suivantes à survenir :

- 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) l'expiration d'un délai de deux ans après l'entrée en vigueur du présent règlement.

(2) La personne qui exerce une activité selon le paragraphe (1), doit se conformer aux exigences du *Règlement sur les aliments et drogues*.

105. Il est entendu que la personne qui, conformément à une licence d'établissement délivrée aux termes du *Règlement sur les aliments et drogues*, faisait la vente en gros ou effectuait des analyses d'une drogue visée par le présent règlement avant l'entrée en vigueur de celui-ci continue d'exercer cette

³ SOR/93-64; SOR/2001-181

⁴ SOR/81-196; SOR/97-228; SOR/80-546

³ DORS/93-64; DORS/2001-181

⁴ DORS/81-196; DORS/97-228; DORS/80-546

the *Food and Drug Regulations* until the establishment licence expires.

106. A person may sell a lot or batch of a drug referred to in section 101 that is not imported and that is not manufactured, packaged, labelled, distributed and 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 within two years after the day on which these Regulations come into force; and

(b) any manufacturing, packaging, labelling, distributing 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*.

107. A sale or importation of a drug to which these Regulations apply that is authorized for the purposes of a clinical trial under Division 5 of Part C of the *Food and Drug Regulations* before these Regulations come into force shall continue to be regulated under that Division.

Coming into Force

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

SCHEDULE 1
(Subsection 1(1))

INCLUDED NATURAL HEALTH PRODUCT SUBSTANCES

Item	Substances
1.	A plant or a plant material, an alga, 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, their salts or their derivatives: biotin folic acid niacin pantothenic acid vitamin A vitamin B ₁ or thiamine vitamin B ₂ or riboflavin vitamin B ₆ or pyridoxine vitamin B ₁₂ or cyanocobalamin vitamin C or ascorbic acid vitamin D vitamin E vitamin K
4.	An amino acid or any of its salts
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

activité conformément aux exigences du *Règlement sur les aliments et drogues* jusqu'à ce que sa licence expire.

106. Il est permis de vendre un lot ou un lot de fabrication d'une drogue visée à l'article 101 qui n'est pas importé et qui n'est pas fabriqué, emballé, étiqueté, 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 dans un délai de deux ans suivant l'entrée en vigueur du présent règlement;

b) chacune des activités de fabrication, d'emballage, d'étiquetage, 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*.

107. 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 l'entrée en vigueur du présent règlement continue d'être régie par ce titre.

Entrée en vigueur

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

ANNEXE 1
(paragraphe 1(1))

SUBSTANCES INCLUSES DANS LA DÉFINITION DE
« PRODUIT DE SANTÉ NATUREL »

Article	Substance
1.	Plante entière ou matière végétale, algue, 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, leurs sels ou leurs dérivés : acide folique acide pantothénique biotine niacine vitamine A vitamine B ₁ ou thiamine vitamine B ₂ ou riboflavine vitamine B ₆ ou pyridoxine vitamine B ₁₂ ou cyanocobalamine vitamine C ou acide ascorbique vitamine D vitamine E vitamine K
4.	Acide aminé ou l'un de ses sels
5.	Acide gras essentiel
6.	Duplicat synthétique d'une substance mentionnée à l'un des articles 2 à 5
7.	Minéral
8.	Probiotique

SCHEDULE 2
(Subsection 1(1))

ANNEXE 2
(paragraphe 1(1))

EXCLUDED NATURAL HEALTH PRODUCT SUBSTANCES

SUBSTANCES EXCLUES DE LA DÉFINITION DE
« PRODUIT DE SANTÉ NATUREL »

Item	Substances
1.	An antibiotic prepared from a micro-organism or a synthetic duplicate of that antibiotic
2.	A substance set out in Schedule C or D to the Act
3.	A substance regulated under the <i>Tobacco Act</i>
4.	A substance intended to be administered by injection

[51-1-o]

Article	Substance
1.	Antibiotique préparé à partir d'un micro-organisme ou d'un duplicat synthétique de cet antibiotique
2.	Substance mentionnée aux annexes C ou D de la Loi
3.	Substance régie par la <i>Loi sur le tabac</i>
4.	Substance devant être administrée par injection

[51-1-o]

*(Erratum)***Refugee Appeal Division Rules***Statutory Authority**Immigration and Refugee Protection Act**Sponsoring Agency*

Immigration and Refugee Board

Notice is hereby given that subsection 38(1) of the above Rules published on page 4793 of the *Canada Gazette*, Part I, Vol. 135, No. 50, dated Saturday, December 15, 2001, is amended as follows:

Application by
a person for
intervenor
status

38. (1) Any person interested in an appeal conducted by a three member panel may, by letter, apply to the Refugee Appeal Division to allow the person to intervene in the appeal. The application must be in accordance with this rule.

[51-1-o]

*(Erratum)***Règles de la Section d'appel des réfugiés***Fondement législatif**Loi sur l'immigration et la protection des réfugiés**Organisme responsable*

Commission de l'immigration et du statut de réfugié

Avis est par les présentes donné que le paragraphe 38(1) des règles susmentionnées publié à la page 4793 de la Partie I de la *Gazette du Canada*, vol. 135, n° 50, en date du samedi 15 décembre 2001, est modifié comme suit :

38. (1) Toute autre personne intéressée par un appel instruit par un tribunal de trois commissaires peut, par lettre, demander à la Section d'appel des réfugiés l'autorisation d'intervenir dans l'appel. La demande doit être faite selon le présent article.

Demande
d'autorisation
d'intervention
par une autre
personne

[51-1-o]

Regulations Amending the Canadian Aviation Regulations (Part VI)

Statutory Authority

Aeronautics Act

Sponsoring Department

Department of Transport

Règlement modifiant le Règlement de l'aviation canadien (Partie VI)

Fondement législatif

Loi sur l'aéronautique

Ministère responsable

Ministère des Transports

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

Description

General

These proposed *Regulations Amending the Canadian Aviation Regulations (Part VI)* [General Operating and Flight Rules] will introduce new requirements pertaining to the operation and use of lasers and other directed bright light sources that may create a hazard to aviation safety. The circumstances under which a pilot-in-command may intentionally operate an aircraft into a beam from a laser or other directed bright light source or into an area where such a bright light source is projected are also addressed.

The projection of lasers and other directed bright lights into airspace in which aircraft are operating may disrupt cockpit activities and create a risk to the aircraft and its occupants. Lasers, in particular, are powerful enough to cause injury if shone directly into the eye. Even if no permanent damage is caused, vision may be temporarily impaired leaving the individual with an obscuring afterimage that may persist for several minutes, or with temporary flashblindness. Although such vision disturbances happen rarely, even the startling effect of encountering either a laser or any other directed bright light unexpectedly may distract aircraft crew members. In any of these cases, cockpit activities may be disrupted and aircraft control temporarily lost.

Steadily decreasing costs for laser technology have made this technology more readily available. The commercial use of directed bright lights, including lasers, for entertainment and for advertising has become increasingly common. While such uses do not intentionally target flight crew who may be operating in the airspace into which the light display is being projected, inadvertent interference with cockpit operations can occur and has occurred. There have also been incidents in which pilots have been the intentional targets of such lights. Such intentional targeting of pilots is a particular risk for pilots who are participating in law enforcement activities although it has not been confined to these activities. The possession and use of devices to project directed bright lights or lasers is expected to continue to increase both in Canada and internationally. Thus, the potential for interference with cockpit activities from the use of these illumination sources will also increase.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

Description

Généralités

Le *Règlement modifiant le Règlement de l'aviation canadien (Partie VI)* [Règles générales d'utilisation et de vol des aéronefs] qui est proposé contient de nouvelles exigences en matière d'exploitation ou d'utilisation de lasers et d'autres sources lumineuses dirigées de forte intensité susceptibles de nuire à la sécurité aérienne. Sont également traitées les circonstances en vertu desquelles un commandant de bord peut faire entrer intentionnellement un aéronef dans le faisceau d'un rayon laser ou d'une autre source lumineuse dirigée de forte intensité ou dans la région à l'intérieur de laquelle une telle source lumineuse est projetée.

Il se peut que la projection de lasers et d'autres sources lumineuses dirigées de forte intensité dans l'espace aérien à l'intérieur duquel évoluent des aéronefs perturbe les activités qui se déroulent dans le poste de pilotage et expose l'aéronef et ses occupants à un risque. Les lasers, en particulier, sont suffisamment puissants pour causer des blessures s'ils sont braqués en plein dans les yeux. Même si elle ne subit pas de dommages permanents, la personne touchée risque d'avoir des problèmes de vision passagers sous la forme d'images rémanentes pouvant persister pendant plusieurs minutes, ou encore d'aveuglement temporaire. Bien que de tels phénomènes nuisant à la vision se produisent rarement, le simple effet de surprise inhérent à l'apparition inopinée d'un laser ou de toute autre source lumineuse dirigée de forte intensité risque de distraire les membres d'équipage de l'aéronef. En pareilles circonstances, les activités qui se déroulent dans le poste de pilotage risquent d'être perturbées, et la maîtrise de l'aéronef temporairement perdue.

De par ses coûts régulièrement à la baisse, la technique du laser est devenue de plus en plus utilisée. Par ailleurs, les sources lumineuses dirigées de forte intensité, y compris les lasers, sont de plus en plus utilisées à des fins commerciales, dans les domaines du divertissement et de la publicité. Si, dans de telles utilisations, le but n'est pas de viser intentionnellement les équipages de conduite d'aéronefs évoluant dans l'espace aérien où sont projetés les faisceaux lumineux, il n'empêche que des interférences fortuites avec les activités se déroulant dans le poste de pilotage peuvent se produire et se sont effectivement produites. Il y a également eu des incidents au cours desquels des pilotes ont été la cible intentionnelle de tels faisceaux. C'est surtout pendant des opérations de maintien de l'ordre que des pilotes risquent d'être visés; mais d'autres secteurs d'activités l'ont déjà été. On s'attend à ce que la possession et l'utilisation de dispositifs capables de projeter des sources lumineuses dirigées de forte intensité ou des faisceaux

Although guidance on the management of airspace affected by laser displays has been provided both by Transport Canada and by NAV CANADA, there are currently no regulations in place requiring operators of directed bright lights (either lasers or other types) to notify any agency, prior to a display. Some operators have been voluntarily notifying Transport Canada when such light displays are planned. As the frequency of such displays increases and as the potential for misuse of such technology becomes greater, a voluntary arrangement will no longer be sufficient for the protection of pilots and of the traveling public.

Specific

A proposed amendment to section 601.14 (*Interpretation*) will add a new definition. "Directed bright light source" will mean "any directed light source (coherent or non-coherent), including lasers, that may create a hazard to aviation safety or cause damage to an aircraft or injury to persons on board the aircraft."

Three proposed new regulations, 601.20 (*Projection of Directed Bright Light Source at an Aircraft*), 601.21 (*Requirement for Notification*) and 601.22 (*Requirement for Pilot-in-Command*), will be introduced with this amendment.

Section 601.20 (*Projection of Directed Bright Light Source at an Aircraft*) will require that, unless the requirement for appropriate notification, set forth in section 601.21, has been satisfied, no one shall project or cause to be projected a directed bright light source into navigable airspace in such a manner that a hazard to aviation safety, damage to an aircraft or injury to persons on board the aircraft takes place.

Section 601.21 (*Requirement for Notification*) will require anyone planning to project or to cause to be projected a directed bright light source into navigable airspace, with sufficient power to create a hazard to aviation safety, to notify the Minister, in writing, before the display takes place. The Minister may authorize such a projection, after receipt of the notification, if it is not likely to create a hazard to aviation safety.

Section 601.22 (*Requirement for Pilot-in-Command*) will prohibit any pilot-in-command from intentionally operating an aircraft into a beam from a directed bright light source or into an area where such a beam is being projected unless authorized by the Minister. This section will also establish that the Minister may authorize a pilot-in-command to operate into such an area if appropriate risk mitigation is taken to ensure that this operation is not likely to create a hazard to aviation safety.

Alternatives

An alternative to the proposed regulations is the status quo under which the use of directed bright lights or lasers is not controlled by regulation in Canada. The consequences of interference with cockpit activities by the operation of such lights may entail loss of aircraft control resulting in loss of life or damage to aircraft or to property, or permanent or temporary eye injury for the

laser continuent d'augmenter tant au Canada qu'à l'étranger. Par conséquent, les activités qui se déroulent dans le poste de pilotage risquent de plus en plus d'être gênées par l'utilisation de telles sources lumineuses.

Bien que Transports Canada et NAV CANADA aient préparé des lignes directrices en matière de gestion de l'espace aérien visé par des systèmes d'affichage au laser, rien dans la réglementation actuelle ne force les exploitants de sources lumineuses dirigées de forte intensité (qu'il s'agisse de lasers ou d'autres dispositifs) à avertir le moindre organisme avant de procéder. Certains exploitants ont averti volontairement Transports Canada quand ils avaient l'intention de recourir à de tels systèmes d'affichage lumineux. Comme le recours à ces systèmes va croître et que les risques de mauvaise utilisation vont eux aussi augmenter, la protection des pilotes et du public voyageur ne pourra plus être assurée par une simple déclaration volontaire.

Détails

Une modification proposée à l'article 601.14 (*Définitions*) va entraîner l'ajout d'une nouvelle définition. Une « source lumineuse dirigée de forte intensité » s'entendra de « source lumineuse dirigée, cohérente ou non, y compris un laser, laquelle peut constituer un danger pour la sécurité aérienne ou entraîner des dommages à un aéronef ou des blessures aux personnes à bord de cet aéronef ».

La présente modification va également se traduire par l'ajout de trois nouveaux articles, à savoir : 601.20 (*Projection d'une source lumineuse dirigée de forte intensité vers un aéronef*), 601.21 (*Exigence relative aux avis*) et 601.22 (*Obligation du commandant de bord*).

En vertu de l'article 601.20 (*Projection d'une source lumineuse dirigée de forte intensité vers un aéronef*), il sera interdit, à moins que l'exigence relative à un avis prévue à l'article 601.21 n'ait été respectée, de projeter ou de faire projeter dans l'espace aérien navigable une source lumineuse dirigée de forte intensité de manière à constituer un danger pour la sécurité aérienne et à entraîner des dommages à l'aéronef ou des blessures aux personnes se trouvant à bord de cet aéronef.

Grâce à l'article 601.21 (*Exigence relative aux avis*), toute personne qui a l'intention de projeter ou de faire projeter dans l'espace aérien navigable une source lumineuse dirigée de forte intensité avec une puissance suffisante pour constituer un danger à la sécurité aérienne, devra aviser le ministre par écrit avant toute projection lumineuse. Une fois l'avis reçu, le ministre pourra autoriser la projection s'il est peu probable qu'elle puisse créer un danger à la sécurité aérienne.

Quant à l'article 601.22 (*Obligation du commandant de bord*), il va interdire à tout commandant de bord de sciemment permettre à un aéronef d'entrer dans le faisceau d'une source lumineuse dirigée de forte intensité ou dans une région à l'intérieur de laquelle un tel faisceau est projeté, à moins d'y être autorisé par le ministre. De plus, cet article va préciser que le ministre pourra autoriser un commandant de bord à évoluer à un tel endroit si des mesures pertinentes de réduction des risques ont été prises de manière à garantir que l'opération ne provoquera selon toute vraisemblance aucun danger pour la sécurité aérienne.

Solutions envisagées

En guise de solution de rechange envisagée à la réglementation proposée, il serait possible de maintenir le statu quo, autrement dit de continuer à ne pas réglementer au Canada l'utilisation de sources lumineuses dirigées de forte intensité ou de lasers. Au niveau des conséquences découlant de l'interférence avec les activités qui se déroulent dans le poste de pilotage, l'usage de tels

targeted individual. Although there are no documented Canadian occurrences of interference with cockpit activities, either intentional or inadvertent, because of the use of directed bright lights, the increased potential for such interference, as the availability and use of this technology increases, along with the possible seriousness of the consequences, indicate that the rising level of future risk justifies preventive action to regulate this activity in navigable airspace. The proposed regulations represent the solution that is least burdensome to all parties.

International initiatives to regulate the use of directed bright lights (including lasers) are being undertaken. Both the United States and the International Civil Aviation Organization (ICAO) have established Study Groups to develop regulations, standards and recommended practices for the operation and use of lasers and other directed bright light sources in navigable airspace. Canada is represented on both of these Study Groups. An interdepartmental/industry stakeholder Canadian Working Group has developed Canadian regulations, standards and recommended practices that are harmonized with those of the United States and that are compatible with those from ICAO. Transport Canada officials and industry stakeholders have agreed that it would not be prudent to continue with the current completely unregulated environment for the operation of directed bright lights in navigable airspace while awaiting the outcome of the international deliberations.

Benefits and Costs

The establishment of a requirement for notification of a planned use of directed bright lights in navigable airspace is unlikely to create an impediment to the legitimate use of these light displays for commercial purposes. Since such reporting, at present, is being undertaken on a voluntary basis, minimal additional reporting cost is anticipated for the users of such light displays.

The proposed reporting requirement will empower Transport Canada, Health Canada and various law enforcement agencies to take action to prevent or to stop a use of such directed bright lights that may create a hazard for aviation safety. Pilots and passengers will benefit from the ability of these agencies to take action and, thereby, to protect them from the potential consequences of the irresponsible use of such light sources.

The cost of the proposed regulations will be minimal and the potential benefits are anticipated to be sufficient to justify these costs. The overall benefit-cost impact upon the Canadian economy is expected to be marginal.

Consultation

The members of the General Operating and Flight Rules Technical Committee of the Canadian Aviation Regulation Advisory Council have been consulted with respect to these proposed amendments to the Regulations. The actively participating members of this Technical Committee include the Aero Club of Canada, Aéroports de Montréal, Aerospace Industries Association of

faisceaux peut provoquer une perte de maîtrise de l'aéronef menant à la perte de vies humaines ou à des dommages à l'aéronef ou à des biens, ou encore à des blessures permanentes ou temporaires aux yeux des personnes visées. Bien qu'aucun cas d'interférence, intentionnelle ou fortuite, avec les activités se déroulant dans le poste de pilotage n'ait été documenté au Canada jusqu'à présent en raison de l'utilisation de sources lumineuses dirigées de forte intensité, le risque accru d'une telle interférence dû au fait que cette technique est de plus en plus facilement accessible et employée, tout comme l'éventuelle gravité des conséquences, sont des éléments qui indiquent que l'augmentation des risques futurs justifie des mesures préventives visant à réglementer cette activité dans l'espace aérien navigable. La réglementation proposée est la solution la moins contraignante pour toutes les parties.

Au niveau international, des mesures visant à réglementer l'utilisation de sources lumineuses dirigées de forte intensité (lasers compris) sont en train d'être prises. Tant les États-Unis que l'Organisation de l'aviation civile internationale (OACI) ont mis sur pied des groupes d'étude chargés d'élaborer des règlements, des normes et des pratiques recommandées visant l'utilisation de lasers et d'autres sources lumineuses dirigées de forte intensité dans l'espace aérien navigable. Le Canada est représenté à ces deux groupes d'étude. Un groupe de travail canadien composé de représentants interministériels et de représentants de l'industrie aéronautique a élaboré des règlements, des normes et des pratiques recommandées canadiens qui sont harmonisés avec ceux des États-Unis et qui sont compatibles avec ceux de l'OACI. Des responsables de Transports Canada et des représentants de l'industrie se sont accordés pour dire qu'il serait imprudent de laisser dénuée de toute réglementation l'utilisation de sources lumineuses dirigées de forte intensité dans l'espace aérien navigable en attendant les conclusions des délibérations internationales.

Avantages et coûts

Il y a tout lieu de croire que la création de l'exigence relative à un avis en cas d'utilisation prévue de sources lumineuses dirigées de forte intensité dans l'espace aérien navigable ne nuira pas à une utilisation légitime de tels systèmes d'affichage lumineux à des fins commerciales. Comme un tel avis est déjà donné à l'heure actuelle sur une base volontaire, on s'attend à ce que l'avis obligatoire entraîne des coûts additionnels minimes aux utilisateurs de tels systèmes d'affichage lumineux.

Grâce à l'exigence relative à l'avis, Transports Canada, Santé Canada et divers organismes d'application de la loi auront le pouvoir de prendre des mesures pour faire cesser l'utilisation de sources lumineuses dirigées de forte intensité susceptibles de menacer la sécurité aérienne. Le fait que ces organismes disposent d'un moyen d'agir sera à l'avantage des pilotes et des passagers, car ils seront ainsi protégés contre les éventuelles conséquences d'une utilisation irresponsable de telles sources lumineuses.

Les coûts inhérents à la réglementation proposée seront minimes, les avantages prévus devant quant à eux être suffisants pour en justifier les coûts. On s'attend à ce que, globalement, la réglementation proposée ait un impact avantages-coûts quasiment nul sur l'économie canadienne.

Consultations

Les modifications proposées ont fait l'objet de consultations auprès des membres du Comité technique sur les règles générales d'utilisation et de vol des aéronefs du Conseil consultatif sur la réglementation aérienne canadienne. Les membres actifs de ce comité technique comprennent l'Aéro Club du Canada, Aéroports de Montréal, l'Association des industries aérospatiales du

Canada, Air B.C. Ltd., Air Canada, Air Canada Pilots Association, Air Line Pilots Association, Air Line Pilots Association — Canada, Air Nova Inc., Aircraft Operations Group Association, Air Transport Association of Canada, Association québécoise des transporteurs aériens inc., Canada 3000 Airlines Limited, Canadian Airlines International Ltd., Canadian Air Traffic Control Association, Canadian Association of Professional Radio Operators, Canadian Association of Professional Skydivers, Canadian Auto Workers, Canadian Balloon Association, Canadian Business Aircraft Association, Canadian Labour Congress, Canadian Owners and Pilots Association, Canadian Regional Airlines Ltd., Canadian Sport Parachuting Association, Canadian Union of Public Employees, Edmonton Airports, Experimental Aircraft Association — Canadian Council, Hang Gliding and Paragliding Association of Canada, Helicopter Association of Canada, International Council of Air Shows, Mile High Parachuting, NAV CANADA, Recreational Aircraft Association Canada, Royal Airlines, Soaring Association of Canada, The Ultralight Pilots Association of Canada, and Teamsters Canada. The General Operating and Flight Rules Technical Committee reviewed these proposed amendments at a meeting in September 1999. There were no dissent and the Committee recommended the adoption of these proposals.

The proposed amendments were presented to the Civil Aviation Regulatory Committee (CARC), which is composed of senior managers in the Civil Aviation Directorate of the Department of Transport, in December 1999 and approved by the members of CARC.

Compliance and Enforcement

These regulations will be enforced through the assessment of monetary penalties imposed under sections 7.6 to 8.2 of the *Aeronautics Act*, through suspension or cancellation of a Canadian aviation document, or through judicial action introduced by way of summary conviction as per section 7.3 of the *Aeronautics Act*.

Contact

Chief, Regulatory Affairs, AARBH, Transport Canada, Safety and Security, Place de Ville, Tower C, Ottawa, Ontario K1A 0N8, (613) 993-7284 or 1-800-305-2059 (Telephone — General inquiries), (613) 990-1198 (Facsimile), www.tc.gc.ca (Internet).

Canada, Air B.C. Ltd., Air Canada, l'Association des pilotes d'Air Canada, la Air Line Pilots Association, la Air Line Pilots Association — Canada, Air Nova Inc., l'Association du groupe de la navigation aérienne, l'Association du transport aérien du Canada, l'Association québécoise des transporteurs aériens inc., les Lignes Aériennes Canada 3000 Limitée, les Lignes aériennes Canadien International Ltée, l'Association canadienne du contrôle du trafic aérien, l'Association canadienne des professionnels de l'exploitation radio, la Canadian Association of Professional Skydivers, les Travailleurs et travailleuses canadien(ne)s de l'automobile, l'Association montgolfière canadienne, l'Association canadienne de l'aviation d'affaires, le Congrès du travail du Canada, la Canadian Owners and Pilots Association, les Lignes aériennes Canadien régional Ltée, l'Association canadienne du parachutisme sportif, le Syndicat canadien de la fonction publique, Edmonton Airports, l'Experimental Aircraft Association — Canadian Council, l'Association canadienne de vol libre, la Helicopter Association of Canada, l'International Council of Air Shows, le Mile High Parachuting, NAV CANADA, le Réseau aéronefs amateur Canada, la Royal Airlines, l'Association canadienne de vol à voile, The Ultralight Pilots Association of Canada et la Teamsters Canada. Les membres du Comité technique sur les règles générales d'utilisation et de vol des aéronefs ont examiné les modifications proposées lors d'une réunion tenue en septembre 1999. Le Comité a accepté les modifications à l'unanimité et en a recommandé l'adoption.

Les modifications proposées ont été présentées en décembre 1999 au Comité de réglementation de l'Aviation civile (CRAC), qui les a approuvées. Le CRAC est formé de gestionnaires supérieurs de la Direction générale de l'aviation civile du ministère des Transports.

Respect et exécution

Ces dispositions réglementaires seront appliquées au moyen de l'imposition d'amendes en vertu des articles 7.6 à 8.2 de la *Loi sur l'aéronautique*, d'une suspension ou d'une annulation des documents d'aviation canadiens, ou au moyen d'une demande en justice introduite par procédure sommaire en vertu de l'article 7.3 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, (613) 993-7284 ou 1-800-305-2059 (téléphone — renseignements généraux), (613) 990-1198 (télécopieur), www.tc.gc.ca (Internet).

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is hereby given that the Governor in Council, pursuant to paragraphs 4.9(h) and (o)^a of the *Aeronautics Act*, proposes to make the annexed *Regulations Amending the Canadian Aviation Regulations (Part VI)*.

Interested persons may make representations concerning the proposed Regulations to the Minister of Transport within 30 days after the date of publication of this notice. All such representations should cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice. Each representation must be in writing and be sent to the Chief, Regulatory Affairs (AARBH), Civil

^a R.S., c. 33 (1st Supp.), s. 1

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné que la gouverneure en conseil, en vertu des alinéas 4.9(h) et o)^a de la *Loi sur l'aéronautique*, se propose de prendre le *Règlement modifiant le Règlement de l'aviation canadien (Partie VI)*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter par écrit au ministre des Transports leurs observations au sujet du projet de règlement dans les trente jours suivant la date de publication du présent avis. Ils sont priés d'y citer la *Gazette du Canada* Partie I, ainsi que la date de publication, et d'envoyer le tout au chef, Affaires réglementaires (AARBH), Aviation civile, Groupe de la sécurité et

^a L.R., ch. 33 (1^{er} suppl.), art. 1

Aviation, Safety and Security Group, Department of Transport, Place de Ville, Tower C, 330 Sparks Street, Ottawa, Ontario K1A 0N8 (General inquiries — tel.: (613) 993-7284 or 1-800-305-2059; fax: (613) 990-1198; Internet address: <http://www.tc.gc.ca>).

Persons making representations should identify any of those representations the disclosure of which should be refused under the *Access to Information Act*, in particular under sections 19 and 20 of that Act, and should indicate the reasons why and the period during which the representations should not be disclosed. They should also identify any representations for which there is consent to disclosure for the purposes of that Act.

Ottawa, December 13, 2001

RENNIE M. MARCOUX
Acting Assistant Clerk of the Privy Council

sûreté, ministère des Transports, Place de Ville, Tour C, 330, rue Sparks, Ottawa (Ontario) K1A 0N8 (renseignements généraux : tél. : (613) 993-7284 ou 1-800-305-2059; téléc. : (613) 990-1198; site Internet : <http://www.tc.gc.ca>).

Ils sont également priés d'indiquer, d'une part, celles de ces observations dont la communication devrait être refusée aux termes de la *Loi sur l'accès à l'information*, notamment des articles 19 et 20, en précisant les motifs et la période de non-communication et, d'autre part, celles dont la communication fait l'objet d'un consentement pour l'application de cette loi.

Ottawa, le 13 décembre 2001

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

REGULATIONS AMENDING THE CANADIAN AVIATION REGULATIONS (PART VI)

AMENDMENTS

1. Section 601.14 of the *Canadian Aviation Regulations*¹ is amended by adding the following in alphabetical order:

“directed bright light source” means any directed light source (coherent or non-coherent), including lasers, that may create a hazard to aviation safety or cause damage to an aircraft or injury to persons on board the aircraft; (*source lumineuse dirigée de forte intensité*)

2. The reference “[601.20 to 601.25 reserved]” after section 601.19 of the Regulations is replaced by the following:

Projection of Directed Bright Light Source at an Aircraft

601.20 Subject to section 601.21, no person shall project or cause to be projected a directed bright light source into navigable airspace in such a manner as to create a hazard to aviation safety or cause damage to an aircraft or injury to persons on board the aircraft.

Requirement for Notification

601.21 (1) Any person planning to project or cause to be projected a directed bright light source into navigable airspace with sufficient power to create a hazard to aviation safety shall provide written notification to the Minister before the projection.

(2) On receipt of the notification, the Minister may issue an authorization if the projection of the directed bright light source is not likely to create a hazard to aviation safety.

Requirement for Pilot-in-command

601.22 (1) No pilot-in-command shall intentionally operate an aircraft into a beam from a directed bright light source or into an area where a directed bright light source is projected, unless the aircraft is operated in accordance with an authorization issued by the Minister.

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT DE L'AVIATION CANADIEN (PARTIE VI)

MODIFICATIONS

1. L'article 601.14 du *Règlement de l'aviation canadien*¹ est modifié par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :

« source lumineuse dirigée de forte intensité » Source lumineuse dirigée, cohérente ou non, y compris un laser, laquelle peut constituer un danger pour la sécurité aérienne ou entraîner des dommages à un aéronef ou des blessures aux personnes à bord de cet aéronef. (*directed bright light source*)

2. La mention « [601.20 à 601.25 réservés] » qui suit l'article 601.19 du même règlement est remplacée par ce qui suit :

Projection d'une source lumineuse dirigée
de forte intensité vers un aéronef

601.20 Sous réserve de l'article 601.21, il est interdit de projeter ou de faire projeter, dans l'espace aérien navigable, une source lumineuse dirigée de forte intensité de manière à constituer un danger pour la sécurité aérienne ou à entraîner des dommages à un aéronef ou des blessures aux personnes à bord de cet aéronef.

Exigence relative aux avis

601.21 (1) Toute personne qui prévoit de projeter ou de faire projeter, dans l'espace aérien navigable, une source lumineuse dirigée de forte intensité ayant une puissance suffisante pour constituer un danger pour la sécurité aérienne doit en aviser par écrit le ministre avant la projection.

(2) Sur réception de l'avis, le ministre peut délivrer une autorisation si la projection de la source lumineuse dirigée de forte intensité ne risque pas de constituer un danger pour la sécurité aérienne.

Obligation du commandant de bord

601.22 (1) Il est interdit au commandant de bord de sciemment utiliser un aéronef de façon qu'il entre dans un faisceau d'une source lumineuse dirigée de forte intensité ou dans une région où des sources lumineuses dirigées de forte intensité sont projetées, à moins que l'aéronef ne soit utilisé conformément à une autorisation délivrée par le ministre.

¹ SOR/96-433

¹ DORS/96-433

(2) The Minister may issue the authorization if the operation of the aircraft is not likely to create a hazard to aviation safety.

(2) Le ministre peut délivrer l'autorisation si l'utilisation de l'aéronef ne risque pas de constituer un danger pour la sécurité aérienne.

[601.23 to 601.25 reserved]

[601.23 à 601.25 réservés]

COMING INTO FORCE

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

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

[51-1-0]

[51-1-0]

INDEX

No. 51 — December 22, 2001

(An asterisk indicates a notice previously published.)

COMMISSIONS**Canadian International Trade Tribunal**Information processing and related telecommunications
services — Recommencement of inquiry..... 4840**Canadian Radio-television and Telecommunications
Commission**

*Addresses of CRTC offices — Interventions..... 4840

Decisions

2000-460-1, 2001-749 to 2001-752, 2001-754, 2001-755
and 2001-757 4841

Public Hearings

2001-13-1..... 4842

2001-14..... 4843

Public Notice

2001-124..... 4846

GOVERNMENT NOTICES**Finance, Dept. of**

Statements

Bank of Canada, balance sheet as at December 5, 2001 ... 4835

Bank of Canada, statements as at December 12, 2001..... 4837

Industry, Dept. of

Appointments..... 4804

Radiocommunication Act

DGTP-011-01 — Update of Guidelines on the Licensing
Process and Spectrum Release Plan (2001 Edition)..... 4805**Justice, Dept. of**

Extradition Act

Treaty on extradition between the Government of
Canada and the Government of Sweden 4806**Public Works and Government Services, Dept. of**

Department of Public Works and Government Services Act

Appointment of the Queen's Printer for Canada 4816

Superintendent of Financial Institutions, Office of the

Bank Act

Foreign bank orders 4816

JPMorgan Chase Bank, amended order permitting a
foreign bank to establish a branch in Canada and
amended order to commence and carry on business by
an authorized foreign bank..... 4817

Insurance Companies Act

BMO Life Insurance Company, order to commence and
carry on business 4817**Transport, Dept. of**

Motor Vehicle Safety Act

Request for comments on possible measures to prevent
motor vehicle exhaust gas poisoning..... 4817**MISCELLANEOUS NOTICES**

*ABN AMRO Bank Canada, notice of liquidation 4847

*ACE INA Life Insurance, notice of intention 4847

ACF Industries, Incorporated, document deposited..... 4847

Allfirst Bank, documents deposited..... 4848

*Bank of America Canada, letters patent of dissolution..... 4848

MISCELLANEOUS NOTICES — Continued

Comerica Bank — Canada, revised notice of intention —

Reduction of capital..... 4849

Edmonton, City of, bridge over the Blackmud Creek, Alta.. 4848

Employers Insurance of Wausau a Mutual Company,
change of name 4849First Union Commercial Corporation and LaFarge Building
Materials, Inc., documents deposited..... 4849Greenbrier Leasing Corporation, Florida East Coast
Railway, LLC and First Union Rail Corporation,
documents deposited..... 4850Mississauga Golf and Country Club, Credit River
rehabilitation, Ont. 4850National Railroad Passenger Corporation, documents
deposited..... 4851

*Rabobank Canada, notice of liquidation..... 4851

Solvay Polymers, Inc., documents deposited..... 4852

Sunpine Forest Products Ltd., temporary bridge over the
Red Deer River, Alta..... 4852Timmins Snowmobile Club Inc., snowmobile bridge over
the Porcupine River, Ont..... 4852**PARLIAMENT****House of Commons***Filing applications for private bills (1st Session,
37th Parliament)..... 4839**PROPOSED REGULATIONS****Environment, Dept. of the**Canadian Environmental Protection Act, 1999
Sulfur in Diesel Fuel Regulations 4855**Finance, Dept. of**Bank Act, Insurance Companies Act and Trust and Loan
Companies Act

Entity Member of Group Regulations 4884

Public Accountability Statements (Banks, Insurance
Companies, Trust and Loan Companies) Regulations .. 4890**Foreign Affairs and International Trade, Dept. of**Export and Import Permits Act
Order Amending the Export Control List 4894

Preclearance Act

Regulations Designating Persons and Categories of
Persons — Other Than Travellers Destined for the
United States — Who May Enter a Preclearance Area . 4898Regulations Excluding Certain Instruments From the
Definition of "Goods" (Preclearance Act) 4902**Great Lakes Pilotage Authority**

Pilotage Act

Regulations Amending the Great Lakes Pilotage Tariff
Regulations 4905**Health, Dept. of**

Food and Drugs Act

Natural Health Products Regulations 4912

Immigration and Refugee BoardImmigration and Refugee Protection Act
Refugee Appeal Division Rules (Erratum) 4972**Transport, Dept. of**

Aeronautics Act

Regulations Amending the Canadian Aviation
Regulations (Part VI) 4973

INDEX

N° 51 — Le 22 décembre 2001

(L'astérisque indique un avis déjà publié.)

AVIS DIVERS

ACF Industries, Incorporated, dépôt de document	4847
Allfirst Bank, dépôt de documents	4848
*Assurance-Vie ACE INA, avis d'intention.....	4847
*Banque ABN AMRO du Canada, avis de liquidation	4847
*Banque d'Amérique du Canada, lettres patentes de dissolution.....	4848
Comerica Bank — Canada, avis d'intention révisé — Réduction de capital.....	4849
Edmonton, City of, pont au-dessus du ruisseau Blackmud (Alb.).....	4848
First Union Commercial Corporation et LaFarge Building Materials, Inc., dépôt de documents	4849
Greenbrier Leasing Corporation, Florida East Coast Railway, LLC et First Union Rail Corporation, dépôt de documents.....	4850
Mississauga Golf and Country Club, travaux de réhabilitation de la rivière Credit (Ont.).....	4850
National Railroad Passenger Corporation, dépôt de documents.....	4851
*Rabobank Canada, avis de liquidation.....	4851
Société d'assurance mutuelle des employeurs de Wausau, changement de raison sociale.....	4849
Solvay Polymers, Inc., dépôt de documents	4852
Sunpine Forest Products Ltd., pont temporaire au-dessus de la rivière Red Deer (Alb.)	4852
Timmins Snowmobile Club Inc., pont pour motoneige au- dessus de la rivière Porcupine (Ont.)	4852

AVIS DU GOUVERNEMENT**Finances, min. des**

Bilans	
Banque du Canada, bilan au 5 décembre 2001	4836
Banque du Canada, bilan au 12 décembre 2001	4838

Industrie, min. de l'

Nominations.....	4804
Loi sur la radiocommunication	
DGTP-011-01 — Mise à jour du document intitulé Lignes directrices sur le processus d'autorisation et plan de libération de fréquences (édition 2001).....	4805

Justice, min. de la

Loi sur l'extradition	
Traité d'extradition entre le gouvernement du Canada et le gouvernement de la Suède.....	4806

Surintendant des institutions financières, bureau du

Loi sur les banques	
Arrêtés de banque étrangère.....	4816
JPMorgan Chase Bank, arrêté modifié autorisant une banque étrangère à ouvrir une succursale au Canada et ordonnance modifiant l'autorisation de fonctionnement par une banque étrangère autorisée	4817
Loi sur les sociétés d'assurances	
BMO Compagnie d'assurance-vie, autorisation de fonctionnement	4817

Transports, min. des

Loi sur la sécurité automobile	
Demande de commentaires sur les mesures possibles pour prévenir l'intoxication par les gaz d'échappement des véhicules automobiles.....	4817

AVIS DU GOUVERNEMENT (suite)**Travaux publics et des Services gouvernementaux, min. des**

Loi sur le ministère des Travaux publics et des Services gouvernementaux	
Nomination de l'imprimeur de la Reine pour le Canada ..	4816

COMMISSIONS**Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes**

*Adresses des bureaux du CRTC — Interventions.....	4840
Audiences publiques	
2001-13-1.....	4842
2001-14.....	4843
Avis public	
2001-124.....	4846
Décisions	
2000-460-1, 2001-749 à 2001-752, 2001-754, 2001-755 et 2001-757	4841

Tribunal canadien du commerce extérieur

Traitement de l'information et services de télécommunications connexes — Réouverture d'enquête.....	4840
---	------

PARLEMENT**Chambre des communes**

*Demandes introductives de projets de loi privés (1 ^{re} session, 37 ^e législature).....	4839
---	------

RÈGLEMENTS PROJETÉS**Administration de pilotage des Grands Lacs**

Loi sur le pilotage	
Règlement modifiant le Règlement sur les tarifs de pilotage des Grands Lacs.....	4905

Affaires étrangères et du Commerce international, min. des

Loi sur le précontrôle	
Règlement désignant les personnes et les catégories de personnes — autres que les voyageurs ayant pour destination les États-Unis — pouvant pénétrer dans une zone de précontrôle	4898
Règlement excluant certains instruments de la définition de « marchandises » (Loi sur le précontrôle)	4902
Loi sur les licences d'exportation et d'importation	
Décret modifiant la Liste des marchandises d'exportation contrôlée.....	4894

Commission de l'immigration et du statut de réfugié

Loi sur l'immigration et la protection des réfugiés	
Règles de la Section d'appel des réfugiés (Erratum)	4972

Environnement, min. de l'

Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)	
Règlement sur le soufre dans le carburant diesel	4855

Finances, min. des

Loi sur les banques, Loi sur les sociétés d'assurances et Loi sur les sociétés de fiducie et de prêt	
Règlement sur la déclaration annuelle (banques, sociétés d'assurances et sociétés de fiducie et de prêt).....	4890
Règlement sur les entités membres d'un groupe.....	4884

Santé, min. de la

Loi sur les aliments et drogues	
Règlement sur les produits de santé naturels	4912

Transports, min. des

Loi sur l'aéronautique	
Règlement modifiant le Règlement de l'aviation canadien (Partie VI)	4973



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