

Canada Gazette



Gazette du Canada

Part I

Partie I

OTTAWA, SATURDAY, OCTOBER 2, 2004

OTTAWA, LE SAMEDI 2 OCTOBRE 2004

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 14, 2004, and at least every second Wednesday thereafter
- Part III Public Acts of Parliament and their enactment proclamations — Published as soon as is reasonably practicable after Royal Assent

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

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

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

AVIS AU LECTEUR

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

- Partie I Textes devant être publiés dans la *Gazette du Canada* conformément aux exigences d'une loi fédérale ou d'un règlement fédéral et qui ne satisfait 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 14 janvier 2004 et au moins tous les deux mercredis par la suite
- Partie III Lois d'intérêt public du Parlement et les proclamations énonçant leur entrée en vigueur — Publiée aussitôt que possible après la sanction royale

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

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

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

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

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

REQUESTS FOR INSERTION

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

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

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

DEMANDES D'INSERTION

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

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

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

TABLE OF CONTENTS

Vol. 138, No. 40 — October 2, 2004

Government House*	2640
(orders, decorations and medals)	
Government notices*	2643
Appointments.....	2652
Notice of vacancies.....	2659
Parliament	
House of Commons	2676
Commissioner of Canada Elections	2677
Commissions*	2680
(agencies, boards and commissions)	
Miscellaneous notices*	2688
(banks; mortgage, loan, investment, insurance and railway companies; other private sector agents)	
Proposed regulations*	2702
(including amendments to existing regulations)	
Index	2787

TABLE DES MATIÈRES

Vol. 138, n° 40 — Le 2 octobre 2004

Résidence du Gouverneur général*	2640
(ordres, décorations et médailles)	
Avis du Gouvernement*	2643
Nominations.....	2652
Avis de postes vacants	2659
Parlement	
Chambre des communes	2676
Commissaire aux élections fédérales	2677
Commissions*	2680
(organismes, conseils et commissions)	
Avis divers*	2688
(banques; sociétés de prêts, de fiducie et d'investissements; compagnies d'assurances et de chemins de fer; autres agents du secteur privé)	
Règlements projetés*	2702
(y compris les modifications aux règlements existants)	
Index	2789

* Notices are listed alphabetically in the Index.

* Les avis sont énumérés alphabétiquement dans l'index.

GOVERNMENT HOUSE**CANADIAN BRAVERY DECORATIONS**

The Governor General, the Right Honourable ADRIENNE CLARKSON, on the recommendation of the Canadian Decorations Advisory Committee, has awarded bravery decorations as follows:

Medal of Bravery

R. WADE ADEY, M.B. (*Posthumous*)
Weybridge, Newfoundland and Labrador

DON BANNISTER, M.B.
Shoal Harbour, Newfoundland and Labrador

On May 31, 2003, Wade Adey lost his life after rescuing Don Bannister and his seven-year-old grandson from drowning in British Harbour, Newfoundland and Labrador. Mr. Adey, Mr. Bannister and Mr. Bannister's grandson were chopping iceberg chunks in the mouth of the harbour when the thick mass floundered, capsized their seven-metre boat and threw them into the freezing water. Determined to help the child out of the water, the men struggled for 20 minutes before they managed to lift him onto the slippery iceberg. Despite exhaustion and the onset of hypothermia, Mr. Adey was then able to push Mr. Bannister onto the ice mass. When, in turn, Mr. Bannister's repeated attempts to lift his friend out of the water proved unsuccessful, he swam to shore for assistance. Unfortunately, when help arrived in a row boat, Mr. Adey had been in the water for two hours and could not be saved.

Medal of Bravery

BRADLEY SCOTT BECKER, M.B. (*Posthumous*)
Wasaga Beach, Ontario

On September 13, 2003, Bradley Becker died while trying to rescue his eight-year-old daughter at Wasaga Beach, Ontario. The girl was playing on an air mattress when a strong wind pushed her farther out, some 200 metres into the bay. When she saw her father swimming towards her from shore, the girl jumped off the mattress and began swimming to meet him. Reaching her midway, Mr. Becker swam behind her, pushing her ahead and repeatedly pulling her from under the surface while shouting encouragements. Sadly, Mr. Becker was overcome by exhaustion before reaching safety and disappeared under the surface. The girl was eventually rescued by a man on a sea-doo who had come to help.

Medal of Bravery

JEFF BRADT, M.B.
Windsor, Ontario

GREGORY V. MOROZOV, M.B.
Dundas, Ontario

On July 19, 2003, while trying to save his younger brother from drowning, 18-year-old Jeff Bradt was rescued by Gregory Morozov in Lake Erie, off Point Pelee National Park, Ontario.

RÉSIDENCE DU GOUVERNEUR GÉNÉRAL**DÉCORATIONS CANADIENNES POUR ACTES DE BRAVOURE**

La gouverneure générale, la très honorable ADRIENNE CLARKSON, selon les recommandations du Conseil des décorations canadiennes, a décerné les décorations suivantes pour actes de bravoure :

Médaille de la bravoure

R. WADE ADEY, M.B. (*à titre posthume*)
Weybridge (Terre-Neuve-et-Labrador)

DON BANNISTER, M.B.
Shoal Harbour (Terre-Neuve-et-Labrador)

Le 31 mai 2003, Wade Adey a perdu la vie après avoir sauvé de la noyade Don Bannister et son petit-fils de sept ans, à British Harbour, Terre-Neuve-et-Labrador. M. Adey, M. Bannister et le petit-fils de ce dernier coupaient des fragments d'iceberg à l'embouchure du port lorsque l'épaisse masse a flanché, faisant chavirer leur bateau de sept mètres et les projetant dans l'eau glacée. Déterminés à sortir l'enfant de l'eau, les deux hommes ont lutté pendant 20 minutes avant de réussir à le soulever sur l'iceberg glissant. Au bord de l'hypothermie et malgré l'épuisement qui le gagnait, M. Adey est ensuite parvenu à pousser M. Bannister sur la masse de glace. Après avoir, à son tour, tenté à maintes reprises de tirer son ami de l'eau, M. Bannister a nagé jusqu'à la rive pour obtenir de l'aide. Malheureusement, lorsque les secours sont arrivés à bord d'une chaloupe, M. Adey avait déjà passé deux heures dans l'eau et il n'a pu être sauvé.

Médaille de la bravoure

BRADLEY SCOTT BECKER, M.B. (*à titre posthume*)
Wasaga Beach (Ontario)

Le 13 septembre 2003, Bradley Becker a perdu la vie en tentant de secourir sa fille de huit ans, à Wasaga Beach, en Ontario. La fillette s'amusait sur un matelas pneumatique lorsqu'une rafale l'a poussée au loin dans la baie, à quelque 200 mètres du rivage. Quand elle a aperçu son père tentant de la rejoindre à la nage, elle a sauté du matelas et commencé à nager dans sa direction. Après l'avoir rejointe à mi-chemin, M. Becker a nagé derrière elle, la poussant devant et la sortant de l'eau à maintes reprises tout en l'encourageant. La fillette a été secourue par un homme à bord d'une motomarine mais, malheureusement, M. Becker a succombé à l'épuisement et s'est noyé.

Médaille de la bravoure

JEFF BRADT, M.B.
Windsor (Ontario)

GREGORY V. MOROZOV, M.B.
Dundas (Ontario)

Le 19 juillet 2003, alors qu'il tentait de sauver son jeune frère de la noyade, Jeff Bradt, âgé de 18 ans, a été secouru par Gregory Morozov, dans le lac Érié, au parc national de la Pointe-Pelée,

Jeff's 16-year-old brother had walked some 500 metres into the lake on a sandbar when a strong current swept him into treacherous waters. Jeff jumped in after him but he too was carried out into the surf and unable to reach his brother who disappeared under the surface and drowned. Alerted to the situation from shore, Mr. Morozov grabbed a life ring and swam out to Jeff, some 300 metres off the tip of the point. Battling the powerful flows, he reached the exhausted teenager, placed the buoy over him and swam with him in tow until they reached the shore, some 15 minutes later.

Medal of Bravery

JORGE DASILVA, M.B.
Wallaceburg, Ontario

On December 24, 2003, Jorge DaSilva rescued a woman from drowning in Wallaceburg, Ontario. Mr. DaSilva had just arrived to work when he noticed the woman screaming for help, desperately hanging onto a bridge post in the middle of the nearby Sydenham River. Mr. DaSilva quickly ran over, removed part of his winter clothing and jumped into the freezing water. He swam some six metres to the distressed woman, who was now battling the deep river's strong current. Reaching her side, he grabbed her by her coat and began an exhausting swim back until he could touch the debris-covered bottom. Dragging the victim, he then treaded water, inflicting several bruises and cuts to his hands and feet, until they had safely reached the ice-covered bank.

Medal of Bravery

TODD DAVID GITTINS, M.B.
Winnipeg, Manitoba

On May 19, 2003, Todd Gittins risked his life when he attempted to rescue a man from drowning in the Red River, in Winnipeg, Manitoba. Alerted that the victim had jumped from a bridge into the swirling waters, Mr. Gittins raced down to the shoreline to assist. Treading chest-deep water, he reached a dock where he grabbed a floatation device. He then began swimming to catch up to the unconscious victim in the middle of the river. Although hampered by the forceful current, Mr. Gittins managed to grab the man's jacket and swam some 35 metres with him in tow until boaters arrived to haul the victim's limp body inside the small craft. Too exhausted to climb aboard, Mr. Gittins held onto the side and helped push the oar-less boat closer to shore where others had come to help with a rope. Mr. Gittins was then able to swim to safety but, sadly, the victim did not survive the ordeal.

Medal of Bravery

BRIAN NELSON WILLS, M.B.
Perth, Ontario

On August 10, 2002, Brian Wills rescued a six-year-old girl from a family van that had sunk into Rideau Lake after accidentally rolling down a steep embankment and hitting a boat house, near the village of Rideau Ferry, Ontario. Mr. Wills was boating in the area when he witnessed the tragic mishap. Alerted that the child

en Ontario. Le frère de Jeff, âgé de 16 ans, avait marché quelque 500 mètres sur une barre de sable lorsqu'un fort courant l'a entraîné dans les eaux tumultueuses. Jeff a sauté pour tenter de le rejoindre, mais il a lui aussi été emporté dans les remous et n'a pu atteindre son frère, qui s'est noyé. Alerté de la situation de la rive, M. Morozov a saisi une bouée de sauvetage et a nagé vers Jeff, à quelque 300 mètres du bout de la pointe. Luttant contre la puissance des eaux, il est parvenu à l'adolescent épuisé, a placé la bouée autour de lui et l'a remorqué jusqu'à ce qu'ils atteignent la rive, quelque 15 minutes plus tard.

Médaille de la bravoure

JORGE DASILVA, M.B.
Wallaceburg (Ontario)

Le 24 décembre 2003, Jorge DaSilva a sauvé une femme de la noyade, à Wallaceburg, en Ontario. M. DaSilva venait d'arriver au travail lorsqu'il a aperçu une femme criant à l'aide, accrochée désespérément au pied d'un pont au milieu de la rivière Sydenham. M. DaSilva a accouru à son secours, enlevé quelques vêtements d'hiver qu'il portait et sauté dans les eaux glacées. Il a nagé environ six mètres avant d'atteindre la femme en détresse, qui luttait maintenant contre le fort courant de la rivière profonde. Parvenu à ses côtés, il l'a saisie par le manteau, puis a entrepris péniblement de regagner la rive jusqu'à ce qu'il puisse toucher le fond couvert de débris. Traînant la victime derrière lui, il a ensuite marché dans l'eau, s'infligeant plusieurs ecchymoses et coupures aux mains et aux pieds, jusqu'à ce qu'ils atteignent en toute sécurité la berge couverte de glace.

Médaille de la bravoure

TODD DAVID GITTINS, M.B.
Winnipeg (Manitoba)

Le 19 mai 2003, Todd Gittins a risqué sa vie en tentant de sauver un homme de la noyade dans la rivière Rouge, à Winnipeg, au Manitoba. Ayant été alerté que la victime avait sauté d'un pont dans les eaux tourbillonnantes, M. Gittins a couru jusqu'à la rive pour lui prêter main-forte. Malgré l'eau qui lui arrivait sous les bras, il est parvenu à un quai où il a saisi un dispositif de flottaison. Il a ensuite nagé jusqu'à la victime inconsciente au milieu de la rivière. Malgré la force du courant, M. Gittins est parvenu à saisir l'homme par la veste et à le remorquer sur une distance de quelque 35 mètres jusqu'à ce que des plaisanciers arrivent pour repêcher le corps inerte de la victime. Trop épuisé pour monter à bord de la petite embarcation, M. Gittins s'est accroché à la paroi et a aidé à pousser le bateau sans rame plus près de la rive, où d'autres personnes étaient venues les aider avec une corde. M. Gittins a pu ensuite regagner la terre ferme, mais la victime n'a pas survécu.

Médaille de la bravoure

BRIAN NELSON WILLS, M.B.
Perth (Ontario)

Le 10 août 2002, Brian Wills a sauvé une fillette de six ans d'une fourgonnette qui avait coulé dans le lac Rideau après avoir accidentellement descendu une pente abrupte et percuté une remise à bateaux, près du village de Rideau Ferry, en Ontario. M. Wills naviguait dans la région lorsqu'il a été témoin du

was trapped inside the submerged vehicle, Mr. Wills dove into the cold and murky water to render assistance. Undeterred after a vain attempt to locate the young victim, he dove a second time and entered the van through a broken window. Waving his arms around, he found the girl trapped in a tiny air pocket and pulled her from her precarious position. He then pushed her towards an open window and brought her back to safety.

MARY DE BELLEFEUILLE-PERCY
Acting Deputy Secretary

[40-1-o]

tragique incident. Après avoir appris que l'enfant était piégée à l'intérieur du véhicule submergé, il a plongé dans les eaux froides et troubles pour lui prêter secours. Malgré une première tentative infructueuse de repérer la jeune victime, il a plongé de nouveau et est entré dans la camionnette par une vitre brisée. En agitant les bras, il a trouvé la fillette coincée dans une petite poche d'air et l'a tirée de sa position précaire. Il l'a par la suite poussée vers une fenêtre ouverte et l'a ramenée en lieu sûr.

Le sous-secrétaire par intérim
MARY DE BELLEFEUILLE-PERCY

[40-1-o]

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

Notice is hereby given that, pursuant to the provisions of Part 7, Division 3, of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*, the conditions of Permit No. 4543-2-06308 are amended as follows:

12.7. The loading of dredged materials authorized by this permit is restricted to the following locations: Navy Island Terminal (berths No. 1/2 and end of pier); Rodney Terminal Slip (berth No. 3, Rodney Slip, and centre); Rodney Marginal; Terminal 12 (berth No. 12); Lower Cove Terminal; Courtenay Bay (Courtenay Channel, basin, and potash terminal); and Main Channel. The locations are described by the drawing "2004 Estimated Dredging Quantities by Area (Rev)" (February 2004) submitted in support of the permit application and by Figure 1 "Marine Sediment Sampling Design" (July 29, 2004) submitted in support of the amendment request.

K. HAMILTON
Environmental Protection Branch
Atlantic Region

[40-1-o]

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

Notice is hereby given that, pursuant to the provisions of Part 7, Division 3, of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*, Permit No. 4543-2-06311 is approved.

1. *Permittee*: Hickey & Sons Fisheries Ltd., St. John's, Newfoundland and Labrador.

2. *Type of Permit*: To load and dispose of fish waste and other organic matter resulting from industrial fish-processing operations.

3. *Term of Permit*: Permit is valid from November 20, 2004, to November 19, 2005.

4. *Loading Site(s)*: 47°04.10' N, 53°34.30' W, O'Donnell's, Newfoundland and Labrador.

5. *Disposal Site(s)*: 47°04.00' N, 53°38.00' W, at an approximate depth of 50 m.

6. *Route to Disposal Site(s)*: Most direct navigational route from the loading site to the disposal site.

7. *Equipment*: Vessels, barges or other floating equipment complying with all applicable rules regarding safety and navigation and capable of containing all material to be disposed of during loading and transit to the disposal site.

8. *Method of Disposal*: The material to be disposed of shall be discharged from the equipment or vessel while steaming within 300 m of the approved disposal site. Disposal will take place in a manner which will promote the greatest degree of dispersion. All vessels will operate at maximum safe speed while discharging material.

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

10. *Total Quantity to Be Disposed of*: Not to exceed 250 tonnes.

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

Avis est par les présentes donné que, aux termes des dispositions de la partie 7, section 3, de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, les conditions du permis n° 4543-2-06308 sont modifiées comme suit :

12.7. Le chargement des matières draguées dans le cadre du permis se limite aux secteurs suivants : postes d'amarrage n° 1/2 et bout du quai du terminal Navy Island; darse du terminal de Rodney (poste d'amarrage n° 3, darse de Rodney et centre); Rodney Marginal; terminal n° 12 (poste d'amarrage n° 12); terminal de Lower Cove; Courtenay Bay (chenal Courtenay, bassin et terminal de potasse); et Main Channel, tels qu'ils sont décrits dans le dessin intitulé « 2004 Estimated Dredging Quantities by Area (Rev) » (février 2004) soumis à l'appui de la demande de permis et dans le dessin n° 1 intitulé « Marine Sediment Sampling Design » (29 juillet 2004) soumis à l'appui de la demande de modification.

Protection de l'environnement
Région de l'Atlantique
K. HAMILTON

[40-1-o]

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

Avis est par les présentes donné que le permis n° 4543-2-06311 est approuvé conformément aux dispositions de la partie 7, section 3, de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*.

1. *Titulaire* : Hickey & Sons Fisheries Ltd., St. John's (Terre-Neuve-et-Labrador).

2. *Type de permis* : Permis de charger ou d'immerger des déchets de poisson et d'autres matières organiques résultant d'opérations de traitement industriel du poisson.

3. *Durée du permis* : Le permis est valide du 20 novembre 2004 au 19 novembre 2005.

4. *Lieu(x) de chargement* : 47°04,10' N., 53°34,30' O., O'Donnell's (Terre-Neuve-et-Labrador).

5. *Lieu(x) d'immersion* : 47°04,00' N., 53°38,00' O., à une profondeur approximative de 50 m.

6. *Parcours à suivre* : Voie navigable la plus directe entre le lieu de chargement et le lieu d'immersion.

7. *Matériel* : Navire, péniche ou autre pièce d'équipement flottant respectant toutes les normes de sécurité et de navigation applicables et pouvant contenir la totalité des matières à immerger durant le chargement et le transport jusqu'au lieu d'immersion.

8. *Mode d'immersion* : Les matières à immerger seront déchargées du navire ou de la pièce d'équipement en mouvement à une distance maximale de 300 m du lieu d'immersion approuvé. L'immersion se fera d'une manière qui permettra la plus grande dispersion possible des matières. Le navire se déplacera à la vitesse maximale jugée sans danger lors du déchargement.

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

10. *Quantité totale à immerger* : Maximum de 250 tonnes métriques.

11. *Waste and Other Matter to Be Disposed of*: Fish waste and other organic matter resulting from industrial fish-processing operations.

12. *Requirements and Restrictions*:

12.1. It is required that the Permittee report, in writing, to Mr. Rick Wadman, Environmental Protection Branch, Environment Canada, 6 Bruce Street, Mount Pearl, Newfoundland and Labrador A1N 4T3, (709) 772-5097 (facsimile), rick.wadman@ec.gc.ca (electronic mail), at least 48 hours prior to the start of the first disposal operation to be conducted under this permit.

12.2. A written report shall be submitted to Mr. Rick Wadman, identified in paragraph 12.1, within 30 days of either the completion of the work or the expiry of the permit, whichever comes first. This report shall contain the following information: the quantity and type of material disposed of pursuant to the permit and the dates on which the loading and disposal activities occurred.

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

12.4. The loading and transit of material to be disposed of at the disposal site must be conducted in such a manner that no material enters the marine environment. Material spilled at any place other than the permitted disposal site must be retrieved. All wastes must be contained on shore while the barge is away from the loading site.

12.5. The material must be covered by netting or other material to prevent access by gulls, except during direct loading or disposal of the material.

12.6. This permit must be displayed in an area of the plant accessible to the public.

12.7. Vessels operating under the authority of this permit must carry and display a radar-reflecting device at all times mounted on the highest practical location.

12.8. The loading or disposal at sea conducted under this permit shall not be carried out without written authorization from the Permittee.

12.9. Material loaded for the purpose of disposal at sea may not be held aboard any vessel for more than 96 hours without the written consent of an enforcement officer designated under the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*.

K. G. HAMILTON
Environmental Protection
Atlantic Region

[40-1-o]

DEPARTMENT OF THE ENVIRONMENT

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT, 1999

Notice, under subsection 84(5) of the Canadian Environmental Protection Act, 1999, of the ministerial conditions

Whereas the Ministers of Health and of the Environment have assessed information pertaining to the substance

11. *Déchets et autres matières à immerger* : Déchets de poisson et autres matières organiques résultant d'opérations de traitement industriel du poisson.

12. *Exigences et restrictions* :

12.1. Le titulaire doit communiquer, par écrit, avec Monsieur Rick Wadman, Direction de la protection de l'environnement, Environnement Canada, 6, rue Bruce, Mount Pearl (Terre-Neuve-et-Labrador) A1N 4T3, (709) 772-5097 (télécopieur), rick.wadman@ec.gc.ca (courrier électronique), au moins 48 heures avant le début de la première opération d'immersion effectuée en vertu du permis.

12.2. Le titulaire doit présenter un rapport écrit à M. Rick Wadman, dont les coordonnées figurent au paragraphe 12.1, dans les 30 jours suivant la date de la fin des opérations ou la date d'expiration du permis, selon la première échéance. Ce rapport doit contenir les renseignements suivants : la quantité et le type de matières immergées en conformité avec le permis et les dates de chargement et d'immersion.

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

12.4. Le chargement et le transport des matières à immerger au lieu d'immersion doivent être effectués de façon qu'aucune matière ne pénètre dans le milieu marin. Les matières déversées à tout autre endroit que le lieu d'immersion autorisé doivent être récupérées. Toute matière doit être gardée sur le rivage lorsque la péniche n'est pas sur le lieu de chargement.

12.5. Les matières à immerger doivent être couvertes au moyen d'un filet ou autrement afin d'empêcher les goélands d'y accéder, sauf durant le chargement ou l'immersion.

12.6. Ce permis doit être affiché à un endroit de l'usine auquel le public a accès.

12.7. L'équipement visé par le présent permis doit porter en tout temps un dispositif réfléchissant les ondes radars au point pratique le plus élevé de sa structure.

12.8. Personne ne doit effectuer le chargement ou l'immersion en mer désignés aux termes du présent permis sans l'autorisation écrite du titulaire.

12.9. Les matières chargées pour l'immersion en mer ne seront pas gardées plus de 96 heures à bord du navire sans l'autorisation écrite d'un agent de l'autorité désigné en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*.

Protection de l'environnement
Région de l'Atlantique
K. G. HAMILTON

[40-1-o]

MINISTÈRE DE L'ENVIRONNEMENT

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

Avis, en vertu du paragraphe 84(5) de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999), des conditions ministérielles

Attendu que le ministre de la Santé et le ministre de l'Environnement ont évalué les renseignements portant sur la substance

1,1'-(1,2-Ethanediy)bis[pentabromobenzene], Chemical Abstracts Service No. 84852-53-9,

And whereas the Ministers suspect that the substance is toxic,

The Minister of the Environment hereby imposes, under paragraph 84(1)(a) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*, conditions under Ministerial Condition No. 13228, in accordance with the following text.

STÉPHANE DION

Minister of the Environment

CONDITIONS

(Section 84 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*)

The Notifier may import the substance in any amount after the assessment period expires only in circumstances where the Notifier complies with the following terms:

Application

1. Items 3 to 5 of the following conditions do not apply to the substance if imported as an encapsulated plastic pellet or flake.

Use Restriction

2. The Notifier shall import the substance for use only as a flame retardant additive in wire and cable coatings for the telecommunications, electrical, power and automotive industries.

No Release Into the Environment

3. (1) Subject to paragraph 3(2)(b), the substance shall not be released into the environment.

3. (2) Any liquid wastes containing the substance, including wastes resulting from rinsing vessels that held the substance, process effluents and any residual amounts of the substance, must be

- (a) reintroduced into the formulation process; or
- (b) disposed of as hazardous wastes as permitted under the laws of the jurisdiction where the disposal facility is located.

Disposal Restriction for Returnable Vessels

4. When returning vessels that contained the substance, to the supplier, the Notifier shall follow the procedures hereafter:

- (a) all vessels shall be rinsed with an appropriate solvent to remove any residual substance prior to the vessels being returned to the supplier; or
- (b) all vessels shall be sealed prior to the vessels being returned to the supplier.

Disposal Restriction for Non-returnable Vessels

5. (1) When disposing of any vessels that contained the substance the Notifier shall follow the procedures hereafter:

- (a) all vessels shall be rinsed with an appropriate solvent to remove any residual substance prior to the containers being disposed of; or
- (b) all vessels shall be sealed and disposed of as hazardous wastes as permitted under the laws of the jurisdiction where the disposal facility is located.

1,1'-(Éthane-1,2-diyl)bis[pentabromobenzène], numéro du Chemical Abstracts Service 84852-53-9 dont ils disposent;

Attendu que les ministres soupçonnent que la substance est toxique;

Par les présentes, le ministre de l'Environnement impose, en vertu de l'alinéa 84(1)a de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, la Condition ministérielle n° 13228, ci-après.

Le ministre de l'Environnement

STÉPHANE DION

CONDITIONS

(Article 84 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*)

Le déclarant ne peut importer la substance dans des quantités illimitées après la fin de la période d'évaluation que s'il respecte les conditions suivantes :

Application

1. Les articles 3 à 5 des conditions suivantes ne s'appliquent pas si la substance est importée sous forme de bille de plastique encapsulée ou de flocon.

Restriction concernant l'utilisation

2. Le déclarant ne peut importer la substance que pour utilisation comme additif ignifuge dans des revêtements de fils et de câbles pour les industries de télécommunications, électriques, énergétiques et automobiles.

Interdiction des rejets dans l'environnement

3. (1) Sous réserve de l'alinéa 3(2)b), il ne doit pas y avoir de rejets de cette substance dans l'environnement.

3. (2) Tous les déchets contenant cette substance, notamment les écoulements résiduels créés par le rinçage des contenants utilisés, les effluents des procédés et toute quantité résiduelle de celle-ci, doivent être soit :

- a) réincorporés dans le procédé de formulation;
- b) éliminés comme des déchets dangereux, conformément aux lois de la province ou du territoire où est située l'installation d'élimination.

Restrictions visant l'élimination des contenants récupérables

4. Lorsque qu'il retourne au fournisseur des contenants utilisés pour cette substance, le déclarant doit observer l'une des procédures ci-dessous :

- a) avant de les retourner au fournisseur, tous les contenants doivent être rincés avec un solvant approprié afin d'enlever toute matière résiduelle;
- b) tous les contenants doivent être fermés hermétiquement avant de les retourner au fournisseur.

Restrictions visant l'élimination des contenants non récupérables

5. (1) Pour l'élimination de tout contenant utilisé pour cette substance, le déclarant doit observer l'une des procédures ci-dessous :

- a) avant leur élimination, tous les contenants doivent être rincés avec un solvant approprié afin d'enlever toute matière résiduelle;
- b) tous les contenants doivent être fermés hermétiquement et éliminés comme des déchets dangereux, conformément aux lois de la province ou du territoire où est située l'installation d'élimination.

5. (2) Where any release of the substance to the environment occurs in contravention of the conditions set out in subitems 3(1) and 3(2), the Notifier shall immediately take all measures necessary to prevent any further release and to limit the dispersion of any release. Furthermore, the Notifier shall notify the Minister of the Environment immediately by contacting an Enforcement Officer designated under the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* of the closest Regional Office to where the release occurred.

Record-keeping Requirements

6. (1) The Notifier shall maintain electronic or paper records, with any documentation supporting the validity of the information contained in these records, indicating

- (a) the quantity of the substance that the Notifier imports, sells and uses;
- (b) the name and address of each person buying the substance from the Notifier; and
- (c) the name and address of the company, in Canada, disposing of the substance and/or vessels that contained the substance.

6. (2) The Notifier shall maintain electronic or paper records made in subitem 6(1) at the Notifier's principal place of business in Canada for a period of at least five years after they are made.

Information Requirements

7. Should the Notifier intend to manufacture the substance, the Notifier shall inform the Minister of the Environment, in writing, at least 30 days prior to the beginning of manufacturing.

Other Requirements

8. The Notifier shall inform all persons buying the substance, in writing, of the terms of the Condition, and the Notifier shall obtain, prior to any transfer of the substance, written confirmation from persons on their company letterhead that they understand and will meet these terms as if the present Ministerial Condition had been imposed on them. These records shall be maintained at the Notifier's principal place of business in Canada for a period of at least five years after they are made.

[40-1-o]

DEPARTMENT OF THE ENVIRONMENT

DEPARTMENT OF HEALTH

Publication after screening assessment of substances — Perfluorooctane sulfonate and its salts (subsection 77(1) of the Canadian Environmental Protection Act, 1999)

Whereas perfluorooctane sulfonate (PFOS) ammonium salt (CAS 29081-56-9), PFOS potassium salt (CAS 2795-39-3) and PFOS diethanolamine salt (CAS 70225-14-8) are substances on the *Domestic Substances List* identified to be categorized under paragraph 73(1)(b) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*,

Whereas, pursuant to paragraph 74(a) of the Act, the Ministers of the Environment and of Health have conducted a screening assessment on perfluorooctane sulfonate (PFOS), its salts and precursors that contain the C₈F₁₇SO₂, C₈F₁₇SO₃ or C₈F₁₇SO₂N group, and

5. (2) Si un rejet quelconque de cette substance dans l'environnement contrevient aux conditions établies aux paragraphes 3(1) et 3(2), le déclarant doit prendre immédiatement toutes les mesures nécessaires afin de prévenir tout autre rejet et de limiter la dispersion de tout produit rejeté. En outre, le déclarant doit aviser le ministre de l'Environnement immédiatement en communiquant avec un agent de l'autorité désigné en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* au bureau régional le plus proche du lieu du rejet.

Exigences en matière de tenue des registres

6. (1) Le déclarant doit tenir des registres papier ou électroniques, accompagnés de toute documentation validant l'information qu'ils contiennent, indiquant :

- a) la quantité de la substance que le déclarant importe, vend et utilise;
- b) le nom et l'adresse de chaque personne qui achète la substance du déclarant;
- c) le nom et l'adresse de la société qui élimine la substance et/ou les contenants utilisés par cette substance au Canada.

6. (2) Le déclarant doit conserver les registres tenus, conformément au paragraphe 6(1), au bureau principal canadien de son entreprise pour une période d'au moins cinq ans après leur création.

Exigences en matière de communication de l'information

7. Si le déclarant prévoit fabriquer la substance, il doit en informer par écrit le ministre de l'Environnement au moins 30 jours avant le début de la production.

Autres exigences

8. Le déclarant doit informer par écrit toutes les personnes des conditions ci-dessus et exiger d'elles, avant le transfert de la substance, une confirmation écrite, sur papier à en-tête de leur société, indiquant qu'ils comprennent bien la présente condition ministérielle et qu'ils la respecteront comme si elle leur avait été imposée. Ces registres doivent être conservés au bureau principal canadien du déclarant pendant une période d'au moins cinq ans après leur création.

[40-1-o]

MINISTÈRE DE L'ENVIRONNEMENT

MINISTÈRE DE LA SANTÉ

Publication après évaluation préalable de substances — le sulfonate de perfluorooctane et ses sels — conformément au paragraphe 77(1) de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)

Attendu que le sulfonate de perfluorooctane (SPFO) sel d'ammonium (n° de CAS 29081-56-9), le SPFO sel de potassium (n° de CAS 2795-39-3) et le SPFO sel de diéthanolamine (n° de CAS 70225-14-8) figurent sur la *Liste intérieure* et sont des substances qui doivent être classées par catégorie en vertu de l'alinéa 73(1)(b) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*;

Attendu que, conformément à l'alinéa 74(a) de la Loi, les ministres de l'Environnement et de la Santé ont réalisé une évaluation préalable du sulfonate de perfluorooctane (SPFO), de ses sels et de ses précurseurs qui contiennent les groupements C₈F₁₇SO₂, C₈F₁₇SO₃ ou C₈F₁₇SO₂N;

Whereas a summary of the assessment of perfluorooctane sulfonate, its salts and its precursors is annexed hereby,

Notice therefore is hereby given that the Ministers of the Environment and of Health propose to recommend to Her Excellency the Governor in Council that perfluorooctane sulfonate and its salts be added to the List of Toxic Substances in Schedule 1 to the Act; and

Notice is also hereby given that the Ministers of the Environment and of Health propose the implementation of virtual elimination of PFOS and its salts under subsection 65(3) of the Act.

Public comment period

As specified under subsection 77(5) of the Act, any person may, within 60 days after publication of this notice, file with the Minister of the Environment written comments on the measure the Ministers propose to take and the scientific considerations on the basis of which the measure is proposed. More information regarding the scientific considerations may be obtained from the CEPA Registry Web site (www.ec.gc.ca/CEPARRegistry/subs_list/assessments.cfm). All comments must cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice and be sent to the Director, Existing Substances Branch, Environment Canada, Gatineau, Quebec K1A 0H3, (819) 953-4936 (facsimile), ESB.DSE@ec.gc.ca (electronic mail).

In accordance with section 313 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*, any person who provides information in response to this notice may submit, with the information, a request that it be treated as confidential.

JOHN ARSENEAU
Director General
Risk Assessment Directorate

On behalf of the Minister of the Environment

PAUL GLOVER
Director General
Safe Environments Programme

On behalf of the Minister of Health

Publication of final results of investigations and recommendations for the substances — Compounds that contain the C₈F₁₇SO₂, C₈F₁₇SO₃ or C₈F₁₇SO₂N group (subsections 68 (b) and (c) of the Canadian Environmental Protection Act, 1999)

Whereas a summary of the assessment of perfluorooctane sulfonate, its salts and its precursors has been conducted by the Ministers of the Environment and of Health Pursuant to paragraph 74(a) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*, and is annexed hereby,

Notice therefore is hereby given that the Ministers of the Environment and of Health intend to recommend to Her Excellency the Governor in Council that compounds that contain the C₈F₁₇SO₂, C₈F₁₇SO₃ or C₈F₁₇SO₂N group be added to the List of Toxic Substances in Schedule 1 to the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*.

Public comment period

Any person may, within 60 days after publication of this notice, file with the Minister of the Environment written comments on the measure the Ministers propose to take. More information regarding the scientific considerations may be obtained from the CEPA Registry Web site (www.ec.gc.ca/CEPARRegistry/subs_list/assessments.cfm). All comments must cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice and be sent to the

Attendu qu'un résumé de l'évaluation du sulfonate de perfluorooctane, de ses sels et de ses précurseurs est ci-annexé;

Avis est donné par les présentes que les ministres de l'Environnement et de la Santé proposent de recommander à Son Excellence la Gouverneure générale en conseil que le sulfonate de perfluorooctane et ses sels soient ajoutés à la Liste des substances toxiques de l'annexe 1 de la Loi;

Avis est aussi donné que les ministres de l'Environnement et de la Santé proposent la quasi-élimination du sulfonate de perfluorooctane et de ses sels en vertu du paragraphe 65(3) de la même loi.

Délai pour recevoir les commentaires du public

Comme le précise le paragraphe 77(5) de la Loi, dans les 60 jours suivant la publication du présent avis, quiconque peut soumettre par écrit au ministre de l'Environnement ses observations sur la mesure qui y est énoncée et les considérations scientifiques la justifiant. On peut obtenir des précisions sur les considérations scientifiques sur le site Internet du Registre environnemental (www.ec.gc.ca/RegistreLCPE/subs_list/assessments.cfm). Tous les commentaires doivent mentionner la Partie I de la *Gazette du Canada* et la date de publication du présent avis et être envoyés au Directeur, Direction des substances existantes, Environnement Canada, Gatineau (Québec) K1A 0H3, (819) 953-4936 (télécopieur), ESB.DSE@ec.gc.ca (courrier électronique).

Conformément à l'article 313 de la Loi, quiconque fournit des renseignements en réponse au présent avis peut en même temps demander que les renseignements fournis soient considérés confidentiels.

Le directeur général
Direction générale de l'évaluation des risques
JOHN ARSENEAU

Au nom du ministre de l'Environnement

Le directeur général
Programme de sécurité des milieux
PAUL GLOVER

Au nom du ministre de la Santé

Publication des résultats finaux des enquêtes effectuées et des recommandations concernant les composés qui contiennent le groupement C₈F₁₇SO₂, C₈F₁₇SO₃ ou C₈F₁₇SO₂N (alinéas 68b) et c) de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)

Attendu que conformément à l'alinéa 74a) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, les ministres de l'Environnement et de la Santé ont réalisé une évaluation préalable du sulfonate de perfluorooctane, de ses sels et de ses précurseurs dont le résumé est ci-annexé;

Avis est donné par les présentes que les ministres de l'Environnement et de la Santé proposent de recommander à Son Excellence la Gouverneure générale en conseil que les composés qui contiennent le groupement C₈F₁₇SO₂, C₈F₁₇SO₃ ou C₈F₁₇SO₂N soient ajoutés à la Liste des substances toxiques de l'annexe 1 de la Loi.

Délai pour recevoir les commentaires du public

Dans les 60 jours suivant la publication du présent avis, quiconque peut soumettre par écrit au ministre de l'Environnement ses observations sur la mesure qui y est énoncée. On peut obtenir des précisions sur les considérations scientifiques sur le site Internet du Registre environnemental (www.ec.gc.ca/RegistreLCPE/subs_list/assessments.cfm). Tous les commentaires doivent mentionner la Partie I de la *Gazette du Canada* et la date de

Director, Existing Substances Branch, Environment Canada, Gatineau, Quebec K1A 0H3, (819) 953-4936 (facsimile), ESB.DSE@ec.gc.ca (electronic mail).

In accordance with section 313 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*, any person who provides information in response to this notice may submit, with the information, a request that it be treated as confidential.

JOHN ARSENEAU
Director General
Risk Assessment Directorate

On behalf of the Minister of the Environment

PAUL GLOVER
Director General
Safe Environments Programme

On behalf of the Minister of Health

ANNEX

Summary of the Screening Assessment of Perfluorooctane sulfonate, its salts and its precursors

PFOS, its salts and its precursors form part of a larger chemical class of fluorochemicals typically referred to as perfluorinated alkyl compounds. The term PFOS may refer to any of its anionic, acid or salt forms. The perfluorooctylsulfonyl ($C_8F_{17}SO_2$) or $C_8F_{17}SO_3$ group is incorporated in a variety of compounds, and these compounds have the potential to transform or degrade back subsequently to PFOS in the environment. For the purpose of this assessment, the term "precursors" is taken to mean compounds that contain the $C_8F_{17}SO_2$, $C_8F_{17}SO_3$ or $C_8F_{17}SO_2N$ group and which have the potential to transform or degrade to PFOS. The term "precursor" applies to, but is not limited to, the some 50 substances identified in the screening assessment. While the assessment did not consider additive effects of PFOS and all its precursors, it is recognized that precursors contribute to the ultimate loadings of PFOS and may also play a key role in the long-range transport of PFOS to remote areas or are subject to long-range transport and degrading to PFOS in remote areas. Notably, all perfluorinated compounds are of anthropogenic origin, and there are no known natural sources of PFOS. Their presence in the environment is due solely to human activity.

There is no known manufacture of perfluorinated alkyl compounds, including PFOS, in Canada. Approximately 600 tonnes of perfluorinated alkyl compounds were imported into Canada between 1997 and 2000, PFOS representing only a very small proportion of this total. The principal applications for PFOS and its precursors are for water, oil, soil and grease repellents for use on surface and paper-based applications, such as rugs and carpets, fabric and upholstery and food packaging, as well as use in specialized chemical applications, such as fire-fighting foams, hydraulic fluids, carpet spot removers, mining and oil well surfactants and other specialized chemical formulations. Owing to these use patterns, the exposure of humans and the environment to such substances would likely result from contact with, and/or use and disposal of, certain consumer products. In addition, exposure in the environment would likely result from the release, transformation and movement of PFOS and its precursors in effluents and

publication du présent avis et être envoyés au Directeur, Direction des substances existantes, Environnement Canada, Gatineau (Québec) K1A 0H3, (819) 953-4936 (télécopieur), ESB.Des@ec.gc.ca (courrier électronique).

Conformément à l'article 313 de la Loi, quiconque fournit des renseignements en réponse au présent avis peut en même temps demander que les renseignements fournis soient considérés confidentiels.

Le directeur général
Direction générale de l'évaluation des risques
JOHN ARSENEAU

Au nom du ministre de l'Environnement

Le directeur général
Programme de sécurité des milieux
PAUL GLOVER

Au nom du ministre de la Santé

ANNEXE

Résumé de l'évaluation préalable du sulfonate de perfluorooctane, de ses sels et de ses précurseurs

Le sulfonate de perfluorooctane (SPFO), ses sels et ses précurseurs font partie d'une catégorie plus large de substances chimiques fluorées communément appelées les composés perfluoroalkyliques. Le terme SPFO peut renvoyer à chacune de ses formes : anions, acides ou sels. Le groupe fonctionnel fluorure de perfluorooctanesulfonyle ($C_8F_{17}SO_2$) ou $C_8F_{17}SO_3$ entre dans la composition de nombreux composés qui, par transformation ou dégradation, peuvent ultérieurement former à nouveau du SPFO dans l'environnement. Aux fins de la présente évaluation, le terme « précurseurs » désigne les composés qui contiennent le groupement $C_8F_{17}SO_2$, $C_8F_{17}SO_3$ ou $C_8F_{17}SO_2N$ pouvant, par transformation ou dégradation, former à nouveau du SPFO. Ce terme s'applique à quelque 50 substances relevées au cours de l'évaluation préalable, sans toutefois s'y limiter. Bien qu'au cours de l'évaluation, on n'ait pas tenu compte de l'effet additif du SPFO et de tous ses précurseurs, on reconnaît que les précurseurs contribuent à l'apport ultime de SPFO et qu'ils jouent peut-être aussi un rôle déterminant dans le transport à grande distance du SPFO dans les régions éloignées ou ont tendance à être transportés sur de longues distances dans ces régions où, par transformation ou dégradation, ils formeraient à nouveau du SPFO. Il est à souligner que tous les composés perfluorés sont d'origine anthropique et qu'on ne connaît aucune source naturelle de SPFO. La présence de ces substances dans l'environnement est due exclusivement aux activités humaines.

Selon les études, au Canada, il n'y a aucune production connue de composés perfluoroalkyliques, dont le SPFO. Environ 600 tonnes de composés perfluoroalkyliques ont été importés au Canada de 1997 à 2000, le SPFO ne représentant qu'une très petite partie de ce total. Le SPFO et ses précurseurs servent principalement à la fabrication d'agents hydrofuges, oléfuges et antisalissants, sur les surfaces et les papiers, notamment les tapis et les moquettes, les tissus et rembourrages et les emballages alimentaires, de même que de produits chimiques spécialisés, comme les mousses extinctrices, les fluides hydrauliques, les détachants de moquettes, les agents tensio-actifs pour les mines et les puits de pétrole et autres. Vu ces utilisations, l'exposition des humains et de l'environnement à ces substances résulterait sans doute de contacts avec celles-ci ou de l'utilisation ou de l'élimination de certains produits de consommation en contenant. De plus, l'exposition dans l'environnement serait vraisemblablement causée par

fugitive emissions from manufacturing sites elsewhere in the world, and releases from industrial and municipal wastewater effluents.

Environment

The environmental screening assessment is based on the weight of evidence regarding persistence, bioaccumulation, the presence of PFOS in the environment and in biota, including in remote areas of Canada, as well as on risk quotients which compare estimated no effect levels to estimated exposure concentrations.

PFOS is resistant to hydrolysis, photolysis, microbial degradation and metabolism by vertebrates, and is persistent as it exceeds the persistence criteria for air and water as defined in the *Persistence and Bioaccumulation Regulations* made under the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*.

PFOS also meets the criteria for persistence for long-range transport. PFOS has been detected throughout the world, including in areas distant from sources, and in virtually all fish and wildlife sampled in the northern hemisphere, including Canadian wildlife in remote sites, far from sources or manufacturing facilities of PFOS and its precursors. This indicates that PFOS and/or precursors may undergo long-range transport. Maximum concentrations in the liver of biota in remote areas of the Canadian Arctic include mink (20 ppb), common loon (26 ppb), ringed seal (37 ppb), brook trout (50 ppb), Arctic fox (1 400 ppb) and polar bear (>4 000 ppb). Concentrations in the liver of higher trophic level biota appear to be higher than levels in lower trophic level biota.

PFOS has high potential for bioaccumulation, and the weight of evidence for bioaccumulation includes bioaccumulation factors and bioconcentration factors which exceed the bioaccumulation criteria defined in the *Persistence and Bioaccumulation Regulations* of CEPA 1999, and data on elimination half-life in a range of species. Bioaccumulation factors based on measured concentrations in biota in Canada, notably in the Arctic, and in the U.S. ranged from 830 to 125 000. Bioconcentration factors in fish ranged from 200 to 41 600, and while fish may be able to eliminate PFOS via their gills, this mode of elimination is not available to higher trophic level predators such as polar bears, mink and fish-eating birds. In addition to information on PFOS, estimated BCFs for the precursors n-EtFOSEA and n-MeFOSEA were 5 543 and 26 000, respectively.

Based on available toxicity tests and accounting for uncertainties related to extrapolation from an adverse effect level to a no effect level, from laboratory to field conditions, for variability within and among species, and considering PFOS to be persistent and bioaccumulative, estimated no effect levels were determined for fish, birds (liver), birds (serum), and wildlife (0.86 µg/L, 0.0297 µg/g, 0.0139 mg/L and 0.0408 µg/g, respectively). Estimated exposure concentrations for these types of organisms were compared to the estimated no effect concentrations. The resulting risk quotients for fish, birds (liver), birds (serum), and wildlife were 3.4, 21.9, 160 and >98, respectively, indicating that these types of organisms could be harmed by current exposures to PFOS.

le rejet, la transformation ou le transport du SPFO et de ses précurseurs dans les effluents et les émissions fugitives provenant d'installations de fabrication d'autres régions du monde ainsi que du rejet des effluents d'eaux usées industrielles et municipales.

Environnement

L'évaluation environnementale préalable repose sur le poids de la preuve relativement à la persistance, à la bioaccumulation et à la présence du SPFO dans l'environnement et dans le biote sur le territoire canadien — y compris les régions éloignées — ainsi que sur les quotients de risque comparant les estimations des concentrations sans effet observé et les estimations des niveaux d'exposition.

Le SPFO résiste à l'hydrolyse, à la photolyse, à la dégradation microbienne et au métabolisme des vertébrés, et il est persistant étant donné qu'il dépasse les critères de persistance dans l'air et dans l'eau établis en vertu du *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation*, un règlement adopté sous le régime de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*.

De plus, le SPFO satisfait aux critères de persistance définis en ce qui a trait au transport à grande distance. La présence du SPFO a été décelée partout dans le monde, y compris dans des lieux éloignés des sources et dans pratiquement tous les spécimens de poissons et de faune échantillonnés dans l'hémisphère Nord, dont les espèces fauniques des régions éloignées du Canada distantes des sources ou des installations de fabrication du SPFO et de ses précurseurs. Selon cette observation, le SPFO et ses précurseurs seraient peut-être transportés sur de longues distances. Les concentrations maximales mesurées dans le foie des organismes dans les régions éloignées de l'Arctique canadien sont les suivantes : vison (20 ppb), plongeon huard à collier (26 ppb), phoque annelé (37 ppb), omble de fontaine (50 ppb), renard arctique (1 400 ppb) et ours blanc (> 4 000 ppb). Dans la chaîne trophique, les concentrations dans le foie des espèces des maillons supérieurs semblent plus élevées que dans celui des espèces des maillons inférieurs.

Le SPFO possède un fort potentiel de bioaccumulation. Le poids de la preuve à cet égard repose sur des facteurs de bioaccumulation et de bioconcentration excédant les critères de bioaccumulation établis dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* de même que sur les données relatives à la demi-vie d'élimination pour une gamme d'espèces. Les facteurs de bioaccumulation fondés sur les concentrations mesurées chez le biote au Canada, notamment dans l'Arctique, et aux États-Unis variaient de 830 à 125 000. Les facteurs de bioconcentration chez les poissons variaient de 200 à 41 600, et même si ces derniers sont peut-être en mesure d'éliminer le SPFO par leurs branchies, les prédateurs des niveaux trophiques supérieurs comme l'ours blanc, le vison et les oiseaux ichtyophages ne possèdent pas cette voie d'élimination. Outre les données sur le SPFO, les facteurs de bioconcentration estimatifs pour les précurseurs n-EtFOSEA et n-MeFOSEA étaient respectivement de 5 543 et de 26 000.

Pour estimer les concentrations sans effet observé chez les poissons, les oiseaux (foie et sérum) et les autres espèces fauniques (qui étaient respectivement de 0,86 µg/L, de 0,0297 µg/g, de 0,0139 mg/L et de 0,0408 µg/g), on a eu recours aux résultats accessibles des essais de toxicité et on a tenu compte des incertitudes liées à la détermination d'une concentration sans effet observé par extrapolation à partir d'une concentration avec effet nocif observé et à la détermination des conditions dans le milieu par extrapolation à partir des conditions en laboratoire ainsi qu'à la variabilité chez les spécimens d'une même espèce et d'espèces diverses et du fait que le SPFO est persistant et bioaccumulable. On a comparé les estimations des concentrations d'exposition pour ces types d'organismes aux estimations des concentrations sans effet observé. Les quotients de risque obtenus pour les

Human health

Margins of exposure in the screening health assessment were based on comparison of the mean levels of PFOS in the serum and liver of animals at the critical effect level in a chronic study in rats and a 26-week study in monkeys, and either mean or 95th-percentile levels in serum and/or liver from biomonitoring studies in humans (adults and children).

These margins range between 143 to 2 170 and are considered adequate to address elements of uncertainty, including intraspecies variation, interspecies variation and biological adversity or severity of the effects considered critical here. These margins will also be protective for the increased incidence of tumours observed in the chronic study of PFOS in rats, since the tumours were observed only at doses of PFOS that were higher than those that induced non-neoplastic effects and since the weight of evidence indicates that PFOS (and precursors) are not genotoxic. While the margins for blood levels in children are somewhat less (approximately 145 for the 95th-percentile values), more appropriate margins for comparison with the effect level from long-term studies are those for adults (approximately 225 for the 95th-percentile values), since they are exposed for a greater portion of their life span. In addition, the critical lowest-observed-effect levels selected for development of these margins of exposure are very conservative, being about an order of magnitude less than values in other studies (i.e. for effects observed in reproductive studies with rats). The margins are also based on more relevant metrics of exposure to PFOS than dose in experimental studies and deterministic estimates of daily intake in children and adults and, as a result, account for a significant portion of the uncertainties associated with interspecies and intraspecies differences in pharmacokinetics (usually accounted for by 4-fold and 3.2-fold default uncertainty factors, respectively). The higher margins for values in liver, although based on limited data, take into account an even greater proportion of uncertainty in toxicokinetics. The margins also take into account limitations of the database for human exposure. Use of the 95th percentiles for the serum levels is also more conservative than deterministic estimates of exposure, which are based on mean intakes of environmental media.

Conclusion

Based on available data, it is concluded that PFOS, its salts and its precursors are entering the environment in a quantity or concentration or under conditions that have or may have an immediate or long-term harmful effect on the environment or on its biological diversity. Thus, it is proposed that PFOS, its salts and its precursors be considered "toxic" as defined in section 64 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*. Based on available data, it is concluded that PFOS and its salts meet the criteria for persistence and bioaccumulation according to the *Persistence and Bioaccumulation Regulations*. Based on available data, it is concluded that the presence of PFOS and its salts in the environment results primarily from human activity and that they are not

poissons, les oiseaux (foie et sérum) et la faune étaient respectivement de 3,4, 21,9, 160 et > 98, démontrant que les niveaux actuels d'exposition au SPFO sont susceptibles de nuire à ces types d'organismes.

Santé humaine

Au cours de l'évaluation préalable des risques pour la santé humaine, les marges d'exposition ont été établies en comparant les concentrations moyennes de SPFO dans le sérum et le foie d'animaux au niveau d'effets critiques d'une étude d'exposition chronique chez des rats et d'une étude de 26 semaines réalisée chez des singes avec la concentration moyenne ou celle du 95^e percentile dans le sérum ou le foie d'humains (adultes et enfants) ayant fait l'objet d'études de surveillance biologique.

Ces marges, qui varient de 143 à 2 170, sont jugées adéquates pour tenir compte des éléments d'incertitude, notamment la variation intraspécifique, la variation interspécifique et l'adversité ou la sévérité biologique des effets reconnus comme étant critiques. Elles constituent aussi une protection contre l'incidence accrue des tumeurs observée au cours de l'étude chronique du SPFO chez le rat, car ces tumeurs n'ont été observées qu'à des doses supérieures à celles qui provoquaient des effets non néoplasiques et parce que le poids de la preuve démontrait que le SPFO et ses précurseurs n'étaient pas génotoxiques. Les marges obtenues pour les concentrations dans le sang chez les enfants étaient quelque peu faibles (145 environ pour les valeurs du 95^e percentile), mais des marges plus appropriées pour la comparaison avec la concentration donnant lieu à des effets notés au cours des études à long terme sont obtenues pour les adultes (225 environ pour les valeurs du 95^e percentile), car ces derniers sont exposés pendant une plus grande partie de leur vie. En outre, les concentrations minimales avec effet observé critique qui ont été retenues pour le calcul de ces marges d'exposition sont très prudentes, étant inférieures d'un ordre de grandeur environ aux valeurs obtenues au cours d'autres études (effets observés au cours des études sur la reproduction chez le rat). Les marges sont aussi fondées sur des paramètres de l'exposition au SPFO plus pertinents que les doses des études expérimentales et les estimations déterministes de l'absorption quotidienne chez les enfants et les adultes et, par conséquent, tiennent compte d'une partie importante de l'incertitude liée aux différences pharmacocinétiques interspécifiques et intraspécifiques (dont il est généralement tenu compte dans les facteurs d'incertitude par défaut de 4 et de 3,2 respectivement). Bien que fondées sur des données limitées, les marges plus élevées pour les concentrations dans le foie tiennent compte d'une plus grande incertitude des facteurs toxicocinétiques. Les marges tiennent aussi compte des limites de la base de données concernant l'exposition humaine. L'utilisation des 95^e percentiles pour les concentrations dans le sérum s'avère plus prudente que les estimations déterministes de l'exposition, qui sont fondées sur les absorptions moyennes à partir des milieux naturels.

Conclusion

D'après les données accessibles, il ressort que le SPFO, ses sels et ses précurseurs pénètrent dans l'environnement dans des quantités ou concentrations ou dans des conditions à avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou sur sa diversité biologique. Il est donc proposé que le SPFO, ses sels et ses précurseurs soient considérés « toxiques » au sens de l'article 64 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*. D'après les données accessibles, il ressort que le SPFO et ses sels satisfont aux critères de persistance et de bioaccumulation établis dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation*. Enfin, ces données permettent d'établir que la présence du SPFO et de ses sels dans l'environnement est principalement due

naturally occurring radionuclides or naturally occurring inorganic substances.

[40-1-o]

aux activités humaines et que ces substances ne sont pas des radionucléides ou des matières inorganiques présents à l'état naturel dans l'environnement.

[40-1-o]

DEPARTMENT OF THE ENVIRONMENT

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT, 1999

Significant New Activity Notice No. 13283

Significant New Activity Notice

(Section 85 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*)

Whereas the Ministers of the Environment and of Health have assessed information in respect of the substance 1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C₆₋₁₀-alkyl esters, Chemical Abstracts Service No. 68515-51-5,

Whereas the substance is not on the *Domestic Substances List*,

And whereas the Ministers suspect that a significant new activity in relation to the substance may result in the substance becoming toxic according to the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*,

Therefore the Minister of the Environment indicates, pursuant to section 85 of that Act, that subsection 81(4) of the same Act applies with respect to the substance.

A significant new activity involving the substance is any new activity other than importing it for use as a plasticizer in polyurethane adhesives for automotive glass bonding.

A person that proposes a significant new activity set out in this notice for this substance shall provide the Minister of the Environment, at least 90 days prior to the commencement of the proposed significant new activity, with the following information:

- (1) A description of the proposed significant new activity in relation to the substance;
- (2) All information prescribed by Schedule I of the *New Substances Notification Regulations*;
- (3) Subitems 3(1) to 3(4) prescribed by Schedule II of these Regulations; and
- (4) The concentration of the substance in the final product.

The above information will be assessed within 90 days of its being provided to the Minister of the Environment.

STÉPHANE DION
Minister of the Environment

EXPLANATORY NOTE

(This explanatory note is not part of the Significant New Activity Notice.)

A Significant New Activity Notice (SNAc Notice) is a legal document pursuant to subsection 81(4) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* (CEPA 1999) issued by the Minister, that lists the activities for a given substance in Canada for which

MINISTÈRE DE L'ENVIRONNEMENT

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

Avis de nouvelle activité n° 13283

Avis de nouvelle activité

(Article 85 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*)

Attendu que les ministres de l'Environnement et de la Santé ont évalué les renseignements dont ils disposent concernant la substance Benzenedicarboxylate de di-C₆₋₁₀-alkyle, numéro de registre du Chemical Abstracts Service 68515-51-5,

Attendu que la substance n'est pas inscrite sur la *Liste intérieure*;

Attendu que les ministres soupçonnent qu'une nouvelle activité relative à la substance peut rendre celle-ci toxique en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*,

Pour ces motifs, le ministre de l'Environnement assujettit, en vertu de l'article 85 de cette loi, la substance au paragraphe 81(4) de la même loi.

Une nouvelle activité touchant la substance est toute nouvelle activité autre que son importation pour utilisation comme plastifiant dans les adhésifs de polyuréthane pour liant de fenêtre automobile.

Une personne ayant l'intention d'utiliser cette substance pour une nouvelle activité prévue par cet avis doit fournir au ministre de l'Environnement, au moins 90 jours avant le début de la proposition de nouvelle activité, les renseignements suivants :

- (1) Une description de la nouvelle activité proposée relative à la substance;
- (2) Tous les renseignements prescrits à l'annexe I du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles*;
- (3) Les renseignements prévus aux paragraphes 3(1) à 3(4) prescrits à l'annexe II de ce règlement;
- (4) La concentration de la substance dans le produit final résultant de la nouvelle activité.

Les renseignements ci-dessus seront évalués dans les 90 jours après que le ministre de l'Environnement les aura reçus.

Le ministre de l'Environnement
STÉPHANE DION

NOTE EXPLICATIVE

(Cette note explicative ne fait pas partie de l'avis de nouvelle activité.)

Un avis de nouvelle activité est un document juridique en vertu du paragraphe 81(4) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE (1999)] publié par le ministre qui fait état des activités menées pour une substance donnée au

there has been no finding of toxicity under the CEPA 1999. The SNAc Notice sets out the appropriate information that must be sent to the Minister for assessment prior to the commencement of a new activity as described in the SNAc Notice.

Substances that are not listed on the *Domestic Substances List* can only be imported or manufactured by the person who has met the requirements under sections 81 or 106 of the CEPA 1999. Under section 86 of the CEPA 1999, in circumstances where a SNAc Notice is issued for a new substance, it is the responsibility of every person who transfers the physical possession or control of the substance to notify all persons to whom the possession or control is transferred of the obligation to comply with the SNAc Notice and of the obligation to notify of any new activity and all other information as described in the SNAc Notice. It is the responsibility of the users of the substance to be aware of and comply with the SNAc Notice and to submit a SNAc notification to the Minister prior to the commencement of a significant new activity associated with the substance.

A SNAc Notice does not constitute an endorsement from Environment Canada of the substance to which it relates nor an exemption from any other laws or regulations that are in force in Canada and that may apply to the substance or activities involving the substance.

[40-1-o]

Canada pour laquelle il n'existe aucune conclusion au sujet de sa toxicité en vertu de la LCPE (1999). Les exigences prescrites dans l'avis de nouvelle activité indiquent les renseignements à faire parvenir au ministre pour fins d'évaluation avant le début de la nouvelle activité décrite dans l'avis.

Les substances qui ne sont pas inscrites sur la *Liste intérieure* ne peuvent être importées ou fabriquées que par la personne qui respecte les exigences en vertu des articles 81 ou 106 de la Loi. Aux termes de l'article 86 de la LCPE (1999), dans les cas où un avis de nouvelle activité est publié pour une substance nouvelle, il incombe à quiconque transfère la possession matérielle ou le contrôle de la substance d'aviser tous ceux à qui il transfère la possession ou le contrôle de l'obligation de respecter l'avis de nouvelle activité ainsi que l'obligation de déclarer toute nouvelle activité de même que toute autre information décrite dans l'avis. Il incombe également aux utilisateurs de la substance de connaître et de se conformer à l'avis de nouvelle activité et d'envoyer une déclaration de nouvelle activité au ministre avant le début d'une nouvelle activité associée à la substance.

Un avis de nouvelle activité ne constitue ni une approbation d'Environnement Canada à l'égard de la substance à laquelle il est associé ni une exemption à l'application de toute autre loi ou de tout autre règlement en vigueur au Canada pouvant également s'appliquer à la substance ou à des activités connexes impliquant la substance.

[40-1-o]

DEPARTMENT OF INDUSTRY

OFFICE OF THE REGISTRAR GENERAL

*Appointments**Name and position/Nom et poste*

Auditor General of Canada/Vérificateur général du Canada
Parc Downsview Park Inc.
Auditor/Vérificateur

Blanchard, The Hon./L'hon. Edmond P.
Court Martial Appeal Court of Canada/Cour d'appel de la cour martiale du Canada
Chief Justice/Juge en chef

Board of Internal Economy of the House of Commons/Bureau de régie interne de la Chambre
des communes
Members/Membres
Bélanger, The Hon./L'hon. Mauril, P.C./C.P.
Valeri, The Hon./L'hon. Tony, P.C./C.P.

Boothe, Paul
Export Development Canada/Exportation et développement Canada
Director of the Board of Directors/Administrateur du conseil d'administration

Epp, Elmer Vernon
Canada Pension Plan/Régime de pensions du Canada
Review Tribunal/Tribunal de révision — Kamloops
Member/Membre

Kain, Karen
Canada Council for the Arts/Conseil des Arts du Canada
Chairperson/Président

MINISTÈRE DE L'INDUSTRIE

BUREAU DU REGISTRARE GÉNÉRAL

*Nominations**Order in Council/Décret en conseil*

2004-996

2004-1006

2004-992

2004-989

2004-993

2004-990

Name and position/Nom et poste

Order in Council/Décret en conseil

Matheson, The Hon./L'hon. Jacqueline R. 2004-1007
 Trial Division of the Supreme Court of Prince Edward Island/Division de première instance de la Cour suprême de l'Île-du-Prince-Édouard
 Chief Justice/Juge en chef
 Appeal Division of the Supreme Court of Prince Edward Island/Division d'appel de la Cour suprême de l'Île-du-Prince-Édouard
 Judge *ex officio*/Juge d'office

Public Service Staff Relations Board/Commission des relations de travail dans la fonction publique
 Part-time Members/Membres à temps partiel
 Bilson, Ruth Elizabeth 2004-994
 Norman, Ken E. 2004-995

Speaker, The Hon./L'hon. Raymond A., P.C./C.P. 2004-1005
 Security Intelligence Review Committee/Comité de surveillance des activités de renseignement de sécurité
 Member/Membre

Taylor, Benjamin, Q.C./c.r. 2004-1008
 Trial Division of the Supreme Court of Prince Edward Island/Division de première instance de la Cour suprême de l'Île-du-Prince-Édouard
 Judge/Juge
 Appeal Division of the Supreme Court of Prince Edward Island/Division d'appel de la Cour suprême de l'Île-du-Prince-Édouard
 Judge *ex officio*/Juge d'office

Wilson, Ian E. 2004-988
 Library and Archives of Canada/Bibliothèque et Archives du Canada
 Librarian and Archivist of Canada/Bibliothécaire et archiviste du Canada

September 21, 2004

Le 21 septembre 2004

JACQUELINE GRAVELLE
Manager
 [40-1-o]

La gestionnaire
 JACQUELINE GRAVELLE
 [40-1-o]

DEPARTMENT OF INDUSTRY

MINISTÈRE DE L'INDUSTRIE

CANADA CORPORATIONS ACT

LOI SUR LES CORPORATIONS CANADIENNES

Application for surrender of charter

Demande d'abandon de charte

Notice is hereby given that, pursuant to the provisions of the *Canada Corporations Act*, an application for surrender of charter was received from

Avis est par les présentes donné que, conformément aux dispositions de la *Loi sur les corporations canadiennes*, une demande d'abandon de charte a été reçue de :

File Number N° de dossier	Name of Company Nom de la société	Received Reçu
188686-0	DO MI SOL CENTRE D'EVEIL MUSICAL POUR LES PETITS	25/08/2004
417606-5	Partners in Charity Canada Association	27/08/2004

September 23, 2004

Le 23 septembre 2004

AÏSSA AOMARI
Director
Incorporation and Disclosure
Services Directorate
 For the Minister of Industry
 [40-1-o]

Le directeur
Direction des services de constitution
et de diffusion d'information
 AÏSSA AOMARI
 Pour le ministre de l'Industrie
 [40-1-o]

DEPARTMENT OF INDUSTRY

CANADA CORPORATIONS ACT

*CONSEIL DÉVELOPPEMENT TOURISTIQUE HULL
LA PÊCHE — Correction of name*

Notice is hereby given that the *Canada Gazette* of August 7, 2004, indicated that an application for surrender of charter was issued under the *Canada Corporations Act* to CONSEIL DÉVELOPPEMENT TOURISTIQUE HULL LA PÊCHE.

Please take note that the publication contains an error. The notice should have read that an application for surrender of charter was issued under the *Canada Corporations Act* to Conseil de développement touristique Hull-Chelsea-La Pêche inc.

August 30, 2004

AÏSSA AOMARI
*Director
Incorporation and Disclosure
Services Directorate*
For the Minister of Industry

[40-1-o]

MINISTÈRE DE L'INDUSTRIE

LOI SUR LES CORPORATIONS CANADIENNES

*CONSEIL DÉVELOPPEMENT TOURISTIQUE HULL
LA PÊCHE — Correction de la dénomination sociale*

Avis est par la présente donné que dans la *Gazette du Canada* du 7 août 2004, une demande d'abandon de charte a été émise en vertu des dispositions de la *Loi sur les corporations canadiennes* à CONSEIL DÉVELOPPEMENT TOURISTIQUE HULL LA PÊCHE.

Prenez avis que la publication comportait une erreur. L'avis aurait dû indiquer qu'une demande d'abandon de charte a été émise en vertu des dispositions de la *Loi sur les corporations canadiennes* à Conseil de développement touristique Hull-Chelsea-La Pêche inc.

Le 30 août 2004

*Le directeur
Direction des services de constitution
et de diffusion d'information*
AÏSSA AOMARI
Pour le ministre de l'Industrie

[40-1-o]

DEPARTMENT OF INDUSTRY

CANADA CORPORATIONS ACT

Letters patent

Notice is hereby given that, pursuant to the provisions of the *Canada Corporations Act*, letters patent have been issued to

MINISTÈRE DE L'INDUSTRIE

LOI SUR LES CORPORATIONS CANADIENNES

Lettres patentes

Avis est par les présentes donné que, conformément aux dispositions de la *Loi sur les corporations canadiennes*, des lettres patentes ont été émises en faveur de :

File Number N° de dossier	Name of Company Nom de la compagnie	Head Office Siège social	Effective Date/ Date d'entrée en vigueur
425105-9	ALEPH: Alliance for Jewish Renewal Incorporated	Vancouver, B.C.	21/07/2004
425452-0	Amis de la culture italienne Friends of Italian Culture	Ottawa (Ont.)	11/08/2004
425203-9	ANKOMA INTERNATIONAL MEDICAL RESEARCH INSTITUTE	Mississauga, Ont.	29/07/2004
425134-2	ASSOCIATION OF LICENSED ESTABLISHMENTS	Toronto, Ont.	23/07/2004
425439-2	BILLION MISSION CANADA INC.	Borough of North York, Ont.	18/08/2004
425449-0	BURCOM INTERNATIONAL DEVELOPMENT (B.I.D.)	Ottawa, Ont.	10/08/2004
425255-1	Canadian Association for Victim Assistance Association Canadienne D'Assistance aux Victimes	Toronto, Ont.	03/08/2004
425477-5	CANADIAN SOCIETY FOR SOCIAL DEVELOPMENT	Nelson, B.C.	13/08/2004
425459-7	CMAC Christian Mission Aid Canada	Ottawa, Ont.	11/08/2004
425538-1	Community Pentecostal Church of Ottawa	Ottawa, Ont.	31/08/2004
425473-2	CREE NATIVE ARTS AND CRAFTS ASSOCIATION/ ASSOCIATION CRIE D'ARTISANAT AUTOCHTONE	Nemaska, Que.	13/08/2004
425330-2	DARUL ULOOM CANADA	Toronto, Ont.	20/08/2004
425445-7	DHC/ART	Montréal, Que.	10/08/2004
425124-5	DISABLED ANGEL'S INTERNATIONAL FOUNDATION	Hagersville, Ont.	22/07/2004
425649-2	DiversityCanada Foundation	Elliot Lake, Ont.	09/09/2004
425468-6	EZRA HOME OWNERSHIP PROGRAM INC.	Town of Belwood, Ont.	12/08/2004
425460-1	Human Rights and Peace Campaign (HURPEC) International	Mississauga, Ont.	11/08/2004
425340-0	IMPACTING ASIA MINISTRIES	County of Lanark, Municipality of Smith Falls, Ont.	23/08/2004
423129-5	Le Cirq'Asphalte	Gatineau (Qué.)	12/07/2004
425316-7	MARIAN WIECEK FISH & SWIM CLUB	Winnipeg, Man.	19/08/2004
425021-4	MARION WOODMAN FOUNDATION	London, Ont.	13/07/2004
425200-4	NIGAWCHISIISUUN CHALLENGING OUR OWN LIMITS (C.O.O.L.) FOUNDATION INC. FONDATION NIGAWCHISIISUUN DÉPASSER NOS LIMITES (D.N.L.) INC.	City of Wemindji, Que.	29/07/2004
425073-7	ONTARIO FARMLAND TRUST	City of Guelph, County of Wellington, Ont.	19/07/2004

File Number N° de dossier	Name of Company Nom de la compagnie	Head Office Siège social	Effective Date/ Date d'entrée en vigueur
425317-5	PEOPLES DEMOCRATIC PARTY OF NIGERIA (PDP) INC. CANADA CHAPTER	Montréal, Que.	19/08/2004
425070-2	PIIKANI YOUTH AND EDUCATION FOUNDATION	Piikani Indian Reserve, Brocket, Alta.	19/07/2004
425247-1	PIVOTAL SERVICES OF CANADA	London, Ont.	03/08/2004
425447-3	Pole to Pole Leadership Institute - Canada	Vancouver, B.C.	09/08/2004
423889-3	PROFESSIONAL TOW OPERATORS OF CANADA	City of Lakeside, County of Halifax, N.S.	14/05/2004
425471-6	RUSSIAN ORTHODOX CHURCH PROTECTION OF MOTHER OF GOD IN OTTAWA INC.	Ottawa, Ont.	12/08/2004
425399-0	Sahan Relief and Development Organization	Ottawa, Ont.	27/08/2004
420966-4	SMILE RELIEF INTERNATIONAL	Toronto, Ont.	04/07/2004
425583-6	TAKTEN GYURMEY FOUNDATION	Municipality of Metropolitan Toronto, Ont.	02/09/2004
425269-1	The Naturalized Habitat Network	Municipality of Amherstburg, Ont.	01/09/2004
425246-2	THE BRANKSOME HALL FOUNDATION/ FONDATION BRANKSOME HALL	Toronto, Ont.	03/08/2004
425119-9	THE CANADIAN FOUNDATION FOR COOPERATION AND DEVELOPMENT LA FONDATION CANADIENNE POUR LA COOPÉRATION ET LE DÉVELOPPEMENT	Montréal, Que.	22/07/2004
425368-0	THE ENOS FOUNDATION	Toronto Metropolitan, Toronto, Ont.	19/08/2004
425385-0	VANCOUVER INTERNATIONAL OPEN SPACES SCULPTURE BIENNALE	Greater Vancouver Regional District, B.C.	23/08/2004

September 23, 2004

Le 23 septembre 2004

AÏSSA AOMARI
Director
Incorporation and Disclosure
Services Directorate
For the Minister of Industry

[40-1-o]

Le directeur
Direction des services de constitution
et de diffusion d'information
AÏSSA AOMARI
Pour le ministre de l'Industrie

[40-1-o]

DEPARTMENT OF INDUSTRY**CANADA CORPORATIONS ACT***Supplementary letters patent*

Notice is hereby given that, pursuant to the provisions of the *Canada Corporations Act*, supplementary letters patent have been issued to

MINISTÈRE DE L'INDUSTRIE**LOI SUR LES CORPORATIONS CANADIENNES***Lettres patentes supplémentaires*

Avis est par les présentes donné que, conformément aux dispositions de la *Loi sur les corporations canadiennes*, des lettres patentes supplémentaires ont été émises en faveur de :

File Number N° de dossier	Company Name Nom de la compagnie	Date of S.L.P. Date de la L.P.S.
419760-7	I DID A GOOD DEED CHARITABLE ORGANIZATION	25/08/2004
365371-4	LILY STREET FOUNDATION	30/08/2004
415589-1	PRO-VISION INTERNATIONAL (CANADA) INC.	27/08/2004

September 23, 2004

Le 23 septembre 2004

AÏSSA AOMARI
Director
Incorporation and Disclosure
Services Directorate
For the Minister of Industry

[40-1-o]

Le directeur
Direction des services de constitution
et de diffusion d'information
AÏSSA AOMARI
Pour le ministre de l'Industrie

[40-1-o]

DEPARTMENT OF INDUSTRY**CANADA CORPORATIONS ACT***Supplementary letters patent — Name change*

Notice is hereby given that, pursuant to the provisions of the *Canada Corporations Act*, supplementary letters patent have been issued to

MINISTÈRE DE L'INDUSTRIE**LOI SUR LES CORPORATIONS CANADIENNES***Lettres patentes supplémentaires — Changement de nom*

Avis est par les présentes donné que, conformément aux dispositions de la *Loi sur les corporations canadiennes*, des lettres patentes supplémentaires ont été émises en faveur de :

File Number N° de dossier	Old Company Name Ancien nom de la compagnie	New Company Name Nouveau nom de la compagnie	Date of S.L.P. Date de la L.P.S.
027896-3	BIBLEWAY CHURCH OF JESUS CHRIST INC.	MY FATHER'S HOUSE-APOSTOLIC MINISTRIES, INC.	06/08/2004
356536-0	C.S.T. EDUCATION CHARITY	LEARNING MATTERS EDUCATION CHARITY	17/08/2004
209363-4	CANADIAN COURIER ASSOCIATION	Canadian Courier & Messenger Association	03/08/2004
031017-4	THE ASSOCIATION OF CANADIAN MEDICAL COLLEGES - L'ASSOCIATION DES FACULTES DE MEDECINE DU CANADA	THE ASSOCIATION OF FACULTIES OF MEDICINE OF CANADA - L'ASSOCIATION DES FACULTES DE MEDECINE DU CANADA	23/08/2004
327622-8	THE INTERNATIONAL ASSOCIATION OF INFANT MASSAGE, CANADIAN CHAPTER	International Association of Infant Massage, Canada - Association Internationale en Massage Bébé, Canada	29/06/2004

September 23, 2004

Le 23 septembre 2004

AÏSSA AOMARI
Director
Incorporation and Disclosure
Services Directorate
For the Minister of Industry

[40-1-o]

Le directeur
Direction des services de constitution
et de diffusion d'information
AÏSSA AOMARI
Pour le ministre de l'Industrie

[40-1-o]

DEPARTMENT OF INDUSTRY**MINISTÈRE DE L'INDUSTRIE****RADIOCOMMUNICATION ACT****LOI SUR LA RADIOCOMMUNICATION**

Notice No. DGTP-002-04 — Mobile service allocation decision and designation of spectrum for public safety in the frequency band 746-806 MHz (SP-746 MHz)

Avis n° DGTP-002-04 — Décision sur une attribution au service mobile et désignation de fréquences pour les services de sécurité publique dans la bande 746-806 MHz (PS-746 MHz)

Intent**But**

The purpose of this notice is to announce the release of a spectrum policy document under the above-mentioned title. This document announces Industry Canada's decision to allocate the mobile service in the frequency band 746-806 MHz on a co-primary basis with the broadcasting service, and designate some spectrum for public safety. This notice also seeks comment on the technical and licensing considerations for an efficient implementation of this spectrum for public safety.

Le présent avis a pour objet d'annoncer la publication de la politique d'utilisation du spectre sous le titre mentionné ci-dessus. Le document traite de l'annonce de la décision d'Industrie Canada sur une attribution au service mobile dans la bande de fréquences 746-806 MHz à titre primaire conjoint avec le service de radiodiffusion, et désigne des fréquences pour les services de sécurité publique. Le présent avis sollicite également des observations sur des considérations techniques et de délivrance de licence pour une mise en œuvre efficace des fréquences pour la sécurité publique.

On June 8, 2001, the Department released a consultation paper entitled *Proposal to Introduce the Mobile Service on a Co-primary Basis with the Broadcasting Service in the Frequency Band 746-806 MHz* (DGTP-004-01). Significant public input was received on this consultation from the broadcasting, mobile wireless and public safety communities. Since that time, the Department has carried out studies of the Digital Television Transition Allotment Plan, has negotiated changes within the allotment plan with the United States to accommodate public safety and has commissioned technical sharing studies between the broadcasting and public safety applications. Also, the Department has introduced a moratorium on television channels 63 and 68 to prepare the spectrum to be used for public safety applications.

Le 8 juin 2001, le Ministère a publié le document de consultation intitulé *Projet d'introduction du service mobile, à titre primaire conjoint avec le service de radiodiffusion, dans la bande de fréquences 746-806 MHz* (DGTP-004-01). Des personnes provenant des milieux de la radiodiffusion, des services mobiles sans fil et de la sécurité publique ont apporté d'importants commentaires lors de la consultation. Depuis, le Ministère a mené des études dans le Plan d'allotissement transitoire pour la télévision numérique, a négocié des modifications dans le plan d'allotissement avec les États-Unis pour introduire les services de la sécurité publique et a lancé une étude technique sur le partage entre la radiodiffusion et les applications de la sécurité publique. Le Ministère a, de plus, instauré un moratoire sur les canaux de télévision 63 et 68 afin de préparer les fréquences pour les applications de la sécurité publique.

Submitting comments**Présentation des commentaires**

Interested parties should submit their comments on the issues raised in SP-746, no later than January 14, 2005. Shortly after the close of the comment period, all comments received will be posted on Industry Canada's Spectrum Management and Telecommunications Web site at <http://strategis.gc.ca/spectrum>.

Les intéressés sont invités à envoyer leurs observations sur les points soulevés dans la PS-746 au plus tard le 14 janvier 2005. Peu après la fin de la période de réception des commentaires, tous les commentaires reçus seront affichés sur le site Web Gestion du spectre et télécommunications à l'adresse <http://strategis.gc.ca/spectre>.

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

Written submissions should be addressed to the Director of Spectrum and Radio Services, Industry Canada, 300 Slater Street, Ottawa, Ontario K1A 0C8.

All submissions should cite the *Canada Gazette*, Part I, the publication date, the title, and the notice reference number (DGTP-002-04).

Obtaining copies

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

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

September 23, 2004

LARRY SHAW
*Director General
Telecommunications Policy Branch*

ROBERT W. McCAUGHERN
*Director General
Spectrum Engineering Branch*

[40-1-o]

DEPARTMENT OF INDUSTRY

RADIOCOMMUNICATION ACT

Notice No. DGTP-008-04 — Revisions to spectrum utilization policies in the 3-30-GHz frequency range and further consultation

This Notice announces the publication of a document on revisions to the spectrum utilization policies for services in certain bands in the frequency range 3-30 GHz, including revisions to the *Canadian Table of Frequency Allocations* adopted on a provisional basis. The document also initiates further consultation on proposals for policy revisions for services in certain bands in the frequency range 3-95 GHz.

In 2002, the Department launched a broad consultation with proposals to introduce new services and system applications in a number of bands as well as to reconcile the spectrum use of fixed and fixed-satellite services in shared bands. This was in response to a number of changes in technology and in the Canadian telecommunications infrastructure, as well as new opportunities in this spectrum range. Among the interests is the provision of new broadband services using multimedia satellite and new terrestrial wireless access including license-exempt applications.

Le Ministère demande aux intéressés de présenter leurs commentaires sous forme électronique (WordPerfect, Microsoft Word, Adobe PDF ou ASCII TXT) à l'adresse suivante : wireless@ic.gc.ca; ils doivent prendre soin d'indiquer le logiciel, le numéro de la version et le système d'exploitation utilisés.

Les commentaires sur papier doivent être adressés au directeur des Services du spectre et de la radiodiffusion, Industrie Canada, 300, rue Slater, Ottawa (Ontario) K1A 0C8.

Tous les commentaires doivent citer la Partie I de la *Gazette du Canada*, la date de publication, le titre et le numéro de référence de l'avis (DGTP-002-04).

Pour obtenir des copies

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

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

Le 23 septembre 2004

*Le directeur général
Politique des télécommunications*
LARRY SHAW

*Le directeur général
Génie du spectre*
ROBERT W. McCAUGHERN

[40-1-o]

MINISTÈRE DE L'INDUSTRIE

LOI SUR LA RADIOCOMMUNICATION

Avis n° DGTP-008-04 — Révisions apportées aux politiques d'utilisation du spectre dans la gamme de fréquences 3-30 GHz et consultation supplémentaire

Par le présent avis, le Ministère annonce la publication d'un document portant sur des révisions apportées aux politiques d'utilisation du spectre en ce qui concerne les services offerts dans certaines bandes de la gamme de fréquences 3-30 GHz, y compris des révisions au *Tableau canadien d'attribution des bandes de fréquences* adoptées à titre provisoire. Dans le document, le Ministère annonce aussi une consultation supplémentaire sur des propositions en vue de révisions aux politiques régissant la prestation de services dans certaines bandes de la gamme de fréquences 3-95 GHz.

En 2002, le Ministère avait entrepris une vaste consultation au sujet de propositions en vue d'introduire de nouveaux services et de nouvelles applications de systèmes dans un certain nombre de bandes, ainsi qu'en vue de concilier l'utilisation des fréquences par les services fixe et fixe par satellite dans des bandes partagées. Cette consultation avait été menée en réponse à un certain nombre de changements technologiques, compte tenu de l'infrastructure des télécommunications au Canada et de nouvelles possibilités dans cette gamme de fréquences. Parmi les intérêts, notons la prestation de nouveaux services à large bande faisant appel à des satellites multimédias et de nouveaux services d'accès sans fil terrestres, y compris des applications exemptes de licence.

The spectrum utilization policies established in this document are based on the extensive public comment received in response to the consultation of 2002 as well as broad discussion with industry. The decisions focus on increasing flexibility of service offerings for both fixed and fixed-satellite services, recognizing the importance of harmonizing spectrum use in a North American market, particularly for satellite services and commercial consumer devices.

Invitation to comment

Provisional changes

In the policy document, Industry Canada has adopted a few allocation changes on a provisional basis. In the absence of compelling arguments to the contrary, these changes will be adopted in the *Canadian Table of Frequency Allocations*. The Department invites interested parties to provide their views and comments by November 2, 2004, regarding these provisional changes.

Further consultation

Industry Canada raises a number of issues in the frequency range 3-95 GHz for public comment. The Department invites interested parties to provide their views and comments by January 14, 2005, for the items of further consultation.

Shortly after the close of the comment period, all comments received will be posted on Industry Canada's Spectrum Management and Telecommunications Web site at <http://strategis.gc.ca/spectrum>.

Submitting comments

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

Written submissions should be addressed to the Director of Spectrum and Radio Services, Industry Canada, 300 Slater Street, Room 1611A, Ottawa, Ontario K1A 0C8.

All submissions should cite the *Canada Gazette*, Part I, the publication date, the title, and the notice reference number (DGTP-008-04).

Obtaining copies

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

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

September 24, 2004

LARRY SHAW
Director General
Telecommunications Policy Branch

[40-1-o]

Les politiques d'utilisation du spectre établies dans le document décrit aux présentes font suite à des observations exhaustives reçues du public en réponse à cette consultation, ainsi qu'à de vastes discussions avec l'industrie. Les décisions visent principalement l'accroissement de la souplesse en matière de prestation des services fixe et fixe par satellite, compte tenu de l'importance d'harmoniser l'utilisation des fréquences dans le contexte d'un marché nord-américain, en particulier dans le cas des services par satellite et des dispositifs commerciaux grand public.

Invitation à présenter des observations

Modifications provisoires

Dans le document de politique, Industrie Canada a adopté quelques modifications d'attribution à titre provisoire. En l'absence d'arguments probants contraires, ces modifications seront intégrées au *Tableau canadien d'attribution des bandes de fréquences*. Le Ministère invite les parties intéressées à lui faire part de leur point de vue et de leurs observations sur les modifications provisoires d'ici le 2 novembre 2004.

Consultation supplémentaire

Industrie Canada soulève un certain nombre d'enjeux dans la gamme de fréquences 3-95 GHz pour lesquels il invite le public à lui faire part de ses observations. Le Ministère invite les parties intéressées à lui faire part de leur point de vue et de leurs observations sur les enjeux qui font l'objet d'une consultation supplémentaire d'ici le 14 janvier 2005.

Peu après la date limite, les observations reçues seront affichées sur le site Web Gestion du spectre et télécommunications d'Industrie Canada à l'adresse <http://strategis.gc.ca/spectre>.

Présentation des commentaires

Les intéressés sont invités à soumettre leurs observations sous forme électronique (WordPerfect, Microsoft Word, Adobe PDF ou ASCII TXT) par courriel à l'adresse wireless@ic.gc.ca, accompagnées d'une note précisant le logiciel, la version du logiciel et le système d'exploitation utilisés.

Les documents présentés par écrit doivent être adressés au directeur des Politiques du spectre et de la radiocommunication, Industrie Canada, 300, rue Slater, Pièce 1611A, Ottawa (Ontario) K1A 0C8.

Ils doivent citer la Partie I de la *Gazette du Canada*, la date de publication, le titre et le numéro de référence de l'avis (DGTP-008-04).

Obtention d'exemplaires

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

La version imprimée officielle du présent avis est disponible sur le site Web de la *Gazette du Canada* à l'adresse <http://canadagazette.gc.ca/subscription-f.html>. On peut également obtenir une copie en appelant le comptoir des ventes des Éditions du gouvernement du Canada au (613) 941-5995 ou au 1 800 635-7943.

Le 24 septembre 2004

Le directeur général
Politique des télécommunications
LARRY SHAW

[40-1-o]

NOTICE OF VACANCY**TELEFILM CANADA**

Executive Director (full-time position)

Telefilm Canada was established in 1967 by the *Canadian Film Development Act* as a Crown corporation to promote and foster a feature film industry in Canada through the judicious investment of public funds in the sector. Through the years, its mandate has been expanded beyond feature film through Contribution Agreements and Memorandums of Understanding to include investment in the Canadian television, new media and, more recently, sound recording industries. The Corporation reports to Parliament through the Minister of Canadian Heritage.

The Executive Director is the Chief Executive Officer of the Corporation, and reports to Telefilm's Board of Directors. Under this authority, the Executive Director has overall responsibility for, and execution of, Telefilm Canada's orientation, activities, resources, external relations and results, within the framework of the *Telefilm Canada Act (2002)*, by-laws, resolutions, and directions and other instructions of the Board from time to time including in particular its "Declaration of Stewardship."

Location: at the headquarters, which are located in Montréal

The candidate has a university degree in an appropriate field or a combination of equivalent education, job-related training and experience. The preferred candidate has extensive experience in the media, public policy or related sectors. The selected candidate has 10–12 years of experience in gradually increasing management responsibilities up to and including senior general management experience and a solid track record of achievements that will command respect.

The chosen candidate has experience in managing multidisciplinary teams such as finance, legal, audiovisual, technological, communications, policy, human resources and investment, which have successfully undergone important change. The candidate has been successful in developing and maintaining multiple relationships and partnerships. This person has a solid understanding of regulated industries and general government activities; knowledge in the cultural, entertainment and communications areas would be an asset.

The successful candidate has a good knowledge of Canada, its regions, diversity, and cultural and linguistic heritage, and its track record on the international front. This candidate has a good understanding of Telefilm Canada's mission and main activities, and its history and place in the Canadian and international film communities.

The ideal candidate is a highly motivated and articulate visionary leader with superior analytical and conceptual skills and an ability to think creatively. The candidate is a committed team player with superior judgment, able to encourage innovation and to inspire others. The selected candidate has superior communications skills both verbally and in writing.

The chosen candidate is well organized and results-oriented, and has a great capacity for work and the ability to handle stress in a highly creative, fast-moving industry and environment. This

AVIS DE POSTE VACANT**TÉLÉFILM CANADA**

Directeur général (poste à temps plein)

La société d'État Téléfilm Canada a été fondée en 1967 par la *Loi sur le développement de l'industrie cinématographique canadienne*. Sa mission est de promouvoir et de stimuler l'industrie cinématographique canadienne par un investissement judicieux de fonds publics dans ce secteur. Au cours des années, le mandat de la Société a été étendu par le biais d'ententes de contribution et de protocoles d'entente. Il inclut désormais des investissements dans la télévision canadienne, les nouveaux médias et, plus récemment, les secteurs de l'enregistrement sonore. La Société rend compte au Parlement par l'intermédiaire du ministre du Patrimoine canadien.

Le directeur général est le chef de la direction de la Société et rend compte au conseil d'administration de Téléfilm. Le directeur général est responsable de l'orientation, des activités, des ressources, des relations externes et des résultats de Téléfilm Canada, ainsi que de leur mise en œuvre et de leur réalisation, conformément à la *Loi sur Téléfilm Canada (2002)* ainsi qu'aux règlements, résolutions, directives et autres instructions stipulés ou émis, de temps à autre, par le conseil, y compris notamment la *Déclaration de gérance*.

Lieu : au siège social de la Société à Montréal

La personne retenue est titulaire d'un diplôme universitaire dans un domaine pertinent ou a une combinaison équivalente acceptable d'études, de formation et d'expérience. Elle possède une vaste expérience dans les secteurs des médias, des politiques publiques ou dans des domaines apparentés. Cette personne a de 10 à 12 années d'expérience caractérisées par un accroissement des responsabilités de gestion, jusqu'à un poste de cadre supérieur de direction générale de même que des réalisations antérieures éloquentes suscitant le respect.

La personne idéale possède de plus de l'expérience en gestion d'équipes multidisciplinaires — couvrant, entre autres, les secteurs de la finance, du contentieux, de l'audiovisuel, des technologies, des communications, des politiques, des ressources humaines de l'investissement — ayant subi avec succès des changements importants. La personne choisie a à son actif de solides résultats en développement et en gestion de relations et de partenariats multiples. Cette personne a une excellente compréhension des secteurs réglementés et des activités du secteur public en général; la connaissance des domaines liés à la culture, aux loisirs et aux communications constitue un atout.

La personne sélectionnée connaît le Canada, ses régions, sa diversité et son patrimoine culturel et linguistique de même que ses réalisations sur le plan international. La personne retenue connaît et comprend la mission de Téléfilm Canada, ses principales activités, son histoire et la place que la Société occupe au sein des communautés cinématographiques canadienne et internationale.

La personne sélectionnée est un leader visionnaire hautement motivé possédant une grande facilité d'expression, manifestant des aptitudes supérieures en analyse et en conception; elle est capable de penser de façon créative. Cette personne est dévouée, manifestant un fort esprit d'équipe, faisant preuve d'un jugement supérieur et est capable de favoriser l'innovation tout en inspirant les autres. Elle a des aptitudes supérieures en communications écrites et verbales.

La personne choisie est bien organisée, privilégie les résultats et le rendement, et elle possède une grande capacité de travail et de gestion du stress occasionné par un travail dans un secteur et

person has unquestioned integrity and ethics. The selected candidate must be proficient in English and French.

The successful candidate must be prepared to relocate to the Montréal Region or to a location within reasonable commuting distance and is expected to travel on a frequent basis.

The selected candidate will also be subject to the *Conflict of Interest and Post-Employment Code for Public Office Holders*. Before or upon assuming their official duties and responsibilities, public office holders appointed on a full-time basis must sign a document certifying that, as a condition of holding office, they will observe the Code. They must also submit to the Office of the Ethics Commissioner, within 60 days of appointment, a Confidential Report in which they disclose all of their assets, liabilities and outside activities. To obtain copies of the Code and of the Confidential Report, visit the Office of the Ethics Commissioner's Web site at <http://strategis.ic.gc.ca/ethics>.

This notice has been placed in the *Canada Gazette* to assist the Governor in Council in identifying qualified candidates for this position. It is not, however, intended to be the sole means of recruitment. Applications forwarded through the Internet will not be considered for reasons of confidentiality.

Please send your curriculum vitae by October 23, 2004, to The Caldwell Partners, 1840 Sherbrooke Street W, Montréal, Quebec H3H 1E4, (514) 935-7402 (facsimile), to the attention of Denis Trudeau.

Further information is available upon request.

Bilingual notices of vacancies will be produced in an alternative format (audio cassette, diskette, braille, large print, etc.) upon request. For further information, please contact Canadian Government Publishing, Public Works and Government Services Canada, Ottawa, Canada K1A 0S5, (613) 941-5995 or 1-800-635-7943.

[40-1-o]

OFFICE OF THE SUPERINTENDENT OF FINANCIAL INSTITUTIONS

BANK ACT

Exemption orders

Notice is hereby given, pursuant to subsection 522.26(5) of the *Bank Act*, that the Minister of Finance determined that, pursuant to subsection 509(1) of the *Bank Act*, Part XII of the Act, other than sections 507, 508, and 509, subsection 522.25(3), sections 522.26 and 522.28, subsection 522.29(2) and section 522.3, does not apply to the following foreign banks:

Foreign Bank Banque étrangère	Effective Date (m/d/y) Date d'entrée en vigueur (a/m/j)
(1) Global Payments, Inc.	08/04/04
(2) MoneyGram International, Inc.	08/13/04

September 20, 2004

NICHOLAS LE PAN
Superintendent of Financial Institutions

[40-1-o]

un environnement caractérisés par une forte créativité et une évolution rapide. Cette personne est intègre et possède un sens de l'éthique incontesté. Elle doit maîtriser l'anglais et le français.

La personne choisie doit être prête à s'établir dans la région de Montréal ou dans une localité située à une distance raisonnable et doit accepter de voyager fréquemment.

La personne sélectionnée sera assujettie au *Code régissant la conduite des titulaires de charge publique en ce qui concerne les conflits d'intérêts et l'après-mandat*. Avant ou au moment d'assumer leurs fonctions officielles, les titulaires de charge publique nommés à temps plein doivent signer un document attestant que, comme condition d'emploi, ils s'engagent à observer ce code. Ils doivent aussi soumettre au Bureau du commissaire à l'éthique, dans les 60 jours qui suivent la date de leur nomination, un rapport confidentiel dans lequel ils déclarent leurs biens et exigibilités ainsi que leurs activités extérieures. Afin d'obtenir un exemplaire du Code et du rapport confidentiel, veuillez visiter le site Web du Bureau du commissaire à l'éthique à l'adresse suivante : <http://strategis.ic.gc.ca/ethiques>.

Cette annonce paraît dans la *Gazette du Canada* afin de permettre au gouverneur en conseil de trouver des personnes qualifiées pour ce poste. Cependant, le recrutement ne se limite pas à cette seule façon de procéder. Les demandes acheminées par Internet ne seront pas considérées pour des raisons de confidentialité.

Prière de faire parvenir votre curriculum vitae au plus tard le 23 octobre 2004 à La Société Caldwell, 1840, rue Sherbrooke Ouest, Montréal (Québec) H3H 1E4, (514) 935-7402 (télécoeur), à l'attention de Denis Trudeau.

Des renseignements complémentaires seront fournis sur demande.

Les avis de postes vacants sont disponibles dans les deux langues officielles sous forme non traditionnelle (audio-cassette, disquette, braille, imprimé à gros caractères, etc.) et ce, sur demande. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec les Éditions du gouvernement du Canada, Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Canada K1A 0S5, (613) 941-5995 ou 1 800 635-7943.

[40-1-o]

BUREAU DU SURINTENDANT DES INSTITUTIONS FINANCIÈRES

LOI SUR LES BANQUES

Arrêtés d'exemption

Avis est par la présente donné que, conformément au paragraphe 522.26(5) de la *Loi sur les banques*, le ministre des Finances a soustrait les banques étrangères suivantes, en vertu du paragraphe 509(1) de la *Loi sur les banques*, à l'application des dispositions de la partie XII de la Loi à l'exception des articles 507, 508 et 509, du paragraphe 522.25(3), des articles 522.26 et 522.28, du paragraphe 522.29(2) et de l'article 522.3 :

Le 20 septembre 2004

Le surintendant des institutions financières
NICHOLAS LE PAN

[40-1-o]

DEPARTMENT OF TRANSPORT

CANADA SHIPPING ACT

Statement by the Minister of Transport regarding the bulk oil cargo fees established by Eastern Canada Response Corporation Ltd.

Whereas, pursuant to subsection 660.4(1)¹ of the *Canada Shipping Act*² (Act), Eastern Canada Response Corporation Ltd. has been designated as a response organization since November 1995;

Whereas, pursuant to subsection 660.4(3)¹ of the Act,² a list of the amended bulk oil cargo fees proposed by Eastern Canada Response Corporation Ltd. to be published in the *Canada Gazette*, Part I, on February 28, 2004;

Whereas, pursuant to subsection 660.4(4)¹ of the Act,² no objections were filed with respect to the amended bulk oil cargo fees proposed by Eastern Canada Response Corporation Ltd.;

Whereas, the Minister has given full and proper consideration to all relevant information before him;

And whereas, the Minister of Transport, pursuant to subsection 660.4(8)¹ of the Act,² approved the annexed fees;

Therefore, the Minister of Transport, pursuant to subsection 660.4(8)¹ of the Act,² hereby causes the annexed fees established by Eastern Canada Response Corporation Ltd. to be published.

JEAN-C. LAPIERRE
Minister of Transport

**LIST OF BULK OIL CARGO FEES
ESTABLISHED BY EASTERN CANADA
RESPONSE CORPORATION LTD.**

DEFINITIONS

1. In this List

“Act” means the *Canada Shipping Act*. (*Loi*)

“asphalt” means a derivate of oil that is commercially described as road or paving asphalt or unblended roofers flux, that has a specific gravity equal to or greater than one, that is solid at 15 degrees Celsius and that sinks to the bottom as a solid when immersed in water. (*asphalte*)

“Atlantic Provinces” means Nova Scotia, New Brunswick, Prince Edward Island and Newfoundland including Labrador. (*provinces de l’Atlantique*)

“BOCF” means bulk oil cargo fee. (*droits sur les produits pétroliers en vrac (DPPV)*)

“designated oil handling facility” means an oil handling facility that is designated pursuant to subsection 660.2(8) of the Act and is located in ECRC’s geographic area. (*installation de manutention d’hydrocarbures agréée*)

“ECRC” means Eastern Canada Response Corporation Ltd., a company formed as a result of the amalgamation of Eastern Canada Response Corporation Ltd., Great Lakes Response Corporation of Canada and Canadian Marine Response Management Corporation, effective January 1, 1999. (*SIMEC*)

“Great Lakes Region” means the area covered by the Canadian Great Lakes system and connecting channels within the

MINISTÈRE DES TRANSPORTS

LOI SUR LA MARINE MARCHANDE DU CANADA

Déclaration du ministre des Transports au sujet des droits d’inscription fixés par la Société d’intervention maritime, Est du Canada Ltée

Attendu que, en vertu du paragraphe 660.4(1)¹ de la *Loi sur la marine marchande du Canada*² (Loi), la Société d’intervention maritime, Est du Canada Ltée est agréée comme organisme d’intervention depuis novembre 1995;

Attendu que, en vertu du paragraphe 660.4(3)¹ de la Loi², le ministre a fait publier la liste de droits modifiés proposés par la Société d’intervention maritime, Est du Canada Ltée dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 28 février 2004;

Attendu que, en vertu du paragraphe 660.4(4)¹ de la Loi², aucun avis d’opposition aux droits modifiés proposés par la Société d’intervention maritime, Est du Canada Ltée n’a été déposé;

Attendu que le ministre a effectué un examen complet et régulier de tous les renseignements pertinents qui lui ont été soumis;

Attendu que le ministre des Transports a approuvé les droits prévus à la présente annexe aux termes du paragraphe 660.4(8)¹ de la Loi²;

À ces causes, le ministre des Transports fait publier les droits fixés par la Société d’intervention maritime, Est du Canada Ltée à la présente annexe aux termes du paragraphe 660.4(8)¹ de la Loi².

Le ministre des Transports
JEAN-C. LAPIERRE

**BARÈME DES DROITS SUR LES PRODUITS
PÉTROLIERS EN VRAC FIXÉS PAR LA
SOCIÉTÉ D’INTERVENTION MARITIME,
EST DU CANADA LTÉE**

DÉFINITIONS

1. Dans la présente annexe,

« asphalt » Dérivé d’hydrocarbure, commercialement appelé bitume routier, bitume de pavage ou asphalt non mélangé pour étanchéité des toits, qui a une densité égale ou supérieure à un, qui est solide à 15° C et qui coule à l’état solide vers le fond lorsqu’il est immergé dans l’eau. (*asphalt*)

« DPPV » Droits sur les produits pétroliers en vrac. (*bulk oil cargo fee (BOCF)*)

« installation de manutention d’hydrocarbures agréée » Installation de manutention d’hydrocarbures agréée aux termes du paragraphe 660.2(8) de la Loi et qui est située dans la zone géographique de la SIMEC. (*designated oil handling facility*)

« Loi » *Loi sur la marine marchande du Canada*. (*Act*)

« navire » Un navire au sens du paragraphe 660.2(1) de la Loi. (*ship*)

« navire (avec produits pétroliers en vrac) » Navire construit ou adapté principalement en vue du transport de produits pétroliers en vrac dans ses cales. (*ship (bulk oil)*)

« provinces de l’Atlantique » Nouvelle-Écosse, Nouveau-Brunswick, Île-du-Prince-Édouard ainsi que Terre-Neuve, y compris le Labrador. (*Atlantic Provinces*)

« région des Grands Lacs » Zone regroupant le réseau canadien des Grands Lacs et ses chenaux de liaison dans la province

¹ S.C. 1993, c. 36, s. 6

² R.S.C. 1985, c. S-9

¹ L.C., 1993, ch. 36, art. 6

² L.R.C., 1985, ch. S-9

province of Ontario, including Lake Superior, the St. Marys River, Lake Huron, the St. Clair River, Lake St. Clair, the Detroit River, Lake Erie, Lake Ontario, the St. Lawrence River from Kingston, Ontario to a line drawn between Butternut Bay (latitude 44°31'12" N and longitude 75°46'54" W) on the Canadian side to Oak Point (latitude 44°30'48" N and longitude 75°45'20" W) on the United States side of the St. Lawrence River, Lake Winnipeg, Athabasca River from Fort McMurray to Lake Athabasca and the waters of Lake Athabasca. (*région des Grands Lacs*)

“Newfoundland Region” means the Province of Newfoundland and Labrador. (*région de Terre-Neuve*)

“Quebec/Maritime Region” means the area covered by the waters of James Bay, Hudson Bay and Ungava Bay and the waters in the province of Quebec and that portion of the St. Lawrence River in the province of Ontario to a line drawn between Butternut Bay (latitude 44°31'12" N and longitude 75°46'54" W) on the Canadian side to Oak Point (latitude 44°30'48" N and longitude 75°45'20" W) on the United States side of the St. Lawrence River and in the Atlantic Provinces, excluding the waters north of the 60th parallel of latitude and the primary areas of response associated with the designated ports of Saint John, New Brunswick, and Point Tupper, Nova Scotia, excluding Newfoundland and Labrador. (*région des Maritimes/de Québec*)

“ship” means a ship within the meaning of subsection 660.2(1) of the Act. (*navire*)

“ship (bulk oil)” means a ship that is constructed or adapted primarily to carry bulk oil in its cargo spaces. (*navire (avec produits pétroliers en vrac)*)

BULK OIL CARGO FEES

2. The bulk oil cargo fees that are payable to ECRC in relation to an arrangement required by paragraphs 660.2(2)(b) and 4(b) of the Act are the bulk oil cargo fees set out in Part I of this Schedule.

3. Nothing in this Schedule is intended to modify, replace or amend the registration fees established by, and payable to, ECRC and published in the April 8, 2000 edition of the *Canada Gazette*, Part I.

4. This part applies to the loading and unloading of oil at oil handling facilities located in each of the following Regions:

Quebec/Maritime Region

5. The total BOCF payable by a designated oil handling facility that has an arrangement with ECRC shall be determined by multiplying the total number of tonnes of bulk oil unloaded and (in the case of bulk oil intended for international destinations and destinations north of 60° north latitude) loaded at the designated oil handling facility, by the BOCF per tonne for each type of oil set out in sections 7 and 8 of this part.

6. The total BOCF payable by a ship (bulk oil) shall be determined

(a) in the case of bulk oil loaded onto the ship (bulk oil) and intended for international destinations and destinations north of 60° north latitude, by multiplying the total number of tonnes of bulk oil loaded at an oil handling facility that does not have an arrangement with ECRC, by the BOCF per tonne for each type of oil set out in sections 7 and 8 of this part; and

(b) in the case of bulk oil unloaded from the ship (bulk oil), by multiplying the total number of tonnes of bulk oil unloaded at

d’Ontario, y compris le lac Supérieur, la rivière St. Marys, le lac Huron, la rivière Sainte-Claire, le lac Sainte-Claire, la rivière Detroit, le lac Érié, le lac Ontario, le fleuve Saint-Laurent à partir de Kingston (Ontario) jusqu’à une ligne tracée entre la baie Butternut (44°31'12" de latitude nord et 75°46'54" de longitude ouest) du côté canadien et Oak Point (44°30'48" de latitude nord et 75°45'20" de longitude ouest) du côté américain du fleuve Saint-Laurent, ainsi que le lac Winnipeg, la rivière Athabasca à partir de Fort McMurray jusqu’au lac Athabasca inclusivement. (*Great Lakes Region*)

« région des Maritimes/de Québec » Zone regroupant les eaux de la baie James, de la baie d’Hudson, de la baie d’Ungava et les eaux de la province de Québec et la partie du fleuve Saint-Laurent située dans la province d’Ontario jusqu’à une ligne tracée entre la baie Butternut (44°31'12" de latitude nord et 75°46'54" de longitude ouest) du côté canadien et Oak Point (44°30'48" de latitude nord et 75°45'20" de longitude ouest) du côté américain du fleuve Saint-Laurent, ainsi que les eaux dans les provinces de l’Atlantique à l’exception des eaux situées au nord du 60° parallèle de latitude, des secteurs primaires d’intervention associés aux ports désignés de Saint John (Nouveau-Brunswick) et de Point Tupper (Nouvelle-Écosse), de Terre-Neuve et du Labrador. (*Quebec/Maritimes Region*)

« région de Terre-Neuve » Province de Terre-Neuve-et-Labrador. (*Newfoundland Region*)

« SIMEC » Société d’intervention maritime, Est du Canada Ltée, société constituée à la suite de la fusion de la Société d’intervention maritime, Est du Canada Ltée, de la Great Lakes Response Corporation of Canada et de la Corporation canadienne de gestion pour les interventions maritimes, qui a pris effet le 1^{er} janvier 1999. (*ECRC*)

DROITS SUR LES PRODUITS PÉTROLIERS EN VRAC

2. Les droits sur les produits pétroliers en vrac exigibles par la SIMEC relativement à une entente prévue aux alinéas 660.2(2)(b) et 4(b) de la Loi sont les droits prévus à la présente annexe.

3. Cet avis n’a pas pour effet de modifier ou de remplacer les droits d’inscription fixés et prélevés par la SIMEC et qui ont été publiés dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 8 avril 2000.

4. Cette partie s’applique au chargement et au déchargement de produits pétroliers aux installations de manutention d’hydrocarbures situées dans les régions suivantes.

Région des Maritimes/Québec

5. Le total des DPPV prélevés auprès d’une installation de manutention d’hydrocarbures agréée qui a conclu une entente avec la SIMEC est déterminé en multipliant le nombre total de tonnes de produits pétroliers en vrac déchargés et (dans le cas de produits pétroliers en vrac destinés à l’étranger ou à des destinations au nord du 60° parallèle de latitude nord) chargés à l’installation de manutention d’hydrocarbures agréée, par les DPPV la tonne, pour chaque type de produits pétroliers prévu aux articles 7 et 8 des présentes.

6. Le total des DPPV prélevés auprès d’un navire (avec produits pétroliers en vrac) est déterminé comme suit :

a) dans le cas de produits pétroliers en vrac chargés sur le navire (avec produits pétroliers en vrac) et destinés à l’étranger ou à des destinations au nord du 60° parallèle de latitude nord, en multipliant le nombre total de tonnes de produits pétroliers en vrac chargés à une installation de manutention d’hydrocarbures qui n’a pas conclu d’entente avec la SIMEC, par les DPPV la tonne pour chaque type de produits pétroliers prévu aux articles 7 et 8 des présentes;

an oil handling facility that does not have an arrangement with ECRC, by the BOCF per tonne for each type of oil set out in sections 7 and 8 of this part.

7. The BOCF applicable in respect of oil other than asphalt is
 (a) an amended fee of twenty-one and six-tenths cents (21.6¢) per tonne, plus all applicable taxes from February 28, 2004, to December 31, 2004; and
 (b) an amended fee of thirty-one cents (31.0¢) per tonne, plus all applicable taxes from January 1, 2005.

8. The BOCF applicable in respect of asphalt is
 (a) an amended fee of ten and eight-tenths cents (10.8¢) per tonne, plus all applicable taxes from February 28, 2004, to December 31, 2004; and
 (b) an amended fee of fifteen and five-tenths cents (15.5¢) per tonne, plus all applicable taxes from January 1, 2005.

Newfoundland Region

9. The total BOCF payable by a designated oil handling facility that has an arrangement with ECRC shall be determined by multiplying the total number of tonnes of bulk oil unloaded and (in the case of bulk oil intended for international destinations and destinations north of 60° north latitude) loaded at the designated oil handling facility, by the BOCF per tonne for each type of oil set out in sections 11 and 12 of this part.

10. The total BOCF payable by a ship (bulk oil) shall be determined
 (a) in the case of bulk oil loaded onto the ship (bulk oil) and intended for international destinations and destinations north of 60° north latitude, by multiplying the total number of tonnes of bulk oil loaded at an oil handling facility that does not have an arrangement with ECRC, by the BOCF per tonne for each type of oil set out in sections 11 and 12 of this part; and
 (b) in the case of bulk oil unloaded from the ship (bulk oil), by multiplying the total number of tonnes of bulk oil unloaded at an oil handling facility that does not have an arrangement with ECRC, by the BOCF per tonne for each type of oil set out in sections 11 and 12 of this part.

11. The BOCF applicable in respect of oil other than asphalt is
 (a) an amended fee of five and seven-tenths cents (5.7¢) per tonne, plus all applicable taxes from February 28, 2004, to December 31, 2004; and
 (b) an amended fee of six and five-tenths cents (6.5¢) per tonne, plus all applicable taxes from January 1, 2005.

12. The BOCF applicable in respect of asphalt is
 (a) an amended fee of two and eighty-five-hundredths cents (2.85¢) per tonne, plus all applicable taxes from February 28, 2004, to December 31, 2004; and
 (b) an amended fee of three and twenty-five-hundredths cents (3.25¢) per tonne, plus all applicable taxes from January 1, 2005.

b) dans le cas de produits pétroliers en vrac déchargés du navire (avec produits pétroliers en vrac), en multipliant le nombre total de tonnes de produits pétroliers en vrac déchargés à une installation de manutention d'hydrocarbures qui n'a pas conclu d'entente avec la SIMEC, par les DPPV la tonne, pour chaque type de produits pétroliers prévu aux articles 7 et 8 des présentes.

7. Les DPPV applicables aux produits pétroliers autres que l'asphalte sont les suivants :

a) Vingt et un cents et six dixièmes (21,6¢) la tonne du 28 février 2004 au 31 décembre 2004, taxes applicables en sus;
 b) Trente et un cents (31,0¢) la tonne à compter du 1^{er} janvier 2005, taxes applicables en sus.

8. Les DPPV applicables relativement à l'asphalte sont les suivants :

a) dix cents et huit dixièmes (10,8¢) la tonne du 28 février 2004 au 31 décembre 2004, taxes applicables en sus;
 b) quinze cents et cinq dixièmes (15,5¢) la tonne à compter du 1^{er} janvier 2005, taxes applicables en sus.

Région de Terre-Neuve

9. Le total des DPPV prélevés auprès d'une installation de manutention d'hydrocarbures agréée qui a conclu une entente avec la SIMEC est déterminé en multipliant le nombre total de tonnes de produits pétroliers en vrac déchargés et (dans le cas de produits pétroliers en vrac destinés à l'étranger ou à des destinations au nord du 60° parallèle de latitude nord) chargés à l'installation de manutention d'hydrocarbures agréée, par les DPPV la tonne, pour chaque type de produits pétroliers prévu aux articles 11 et 12 des présentes.

10. Le total des DPPV prélevés auprès d'un navire (avec produits pétroliers en vrac) est déterminé comme suit :

a) dans le cas de produits pétroliers en vrac chargés sur le navire (avec produits pétroliers en vrac) et destinés à l'étranger ou à des destinations au nord du 60° parallèle de latitude nord, en multipliant le nombre total de tonnes de produits pétroliers en vrac chargés à une installation de manutention d'hydrocarbures qui n'a pas conclu d'entente avec la SIMEC, par les DPPV la tonne pour chaque type de produits pétroliers prévu aux articles 11 et 12 des présentes;
 b) dans le cas de produits pétroliers en vrac déchargés du navire (avec produits pétroliers en vrac), en multipliant le nombre total de tonnes de produits pétroliers en vrac déchargés à une installation de manutention d'hydrocarbures qui n'a pas conclu d'entente avec la SIMEC, par les DPPV la tonne, pour chaque type de produits pétroliers prévu aux articles 11 et 12 des présentes.

11. Les DPPV applicables aux produits pétroliers autres que l'asphalte sont les suivants :

a) cinq cents et sept dixièmes (5,7¢) la tonne du 28 février 2004 au 31 décembre 2004, taxes applicables en sus;
 b) six cents et cinq dixièmes (6,5¢) la tonne du 1^{er} janvier 2005, taxes applicables en sus.

12. Les DPPV applicables relativement à l'asphalte sont les suivants :

a) deux cents et quatre-vingt-cinq centièmes (2,85¢) la tonne du 28 février 2004 au 31 décembre 2004, taxes applicables en sus;
 b) trois cents et vingt-cinq centièmes (3,25¢) la tonne du 1^{er} janvier 2005, taxes applicables en sus.

Great Lakes Region

13. The total BOCF payable by a designated oil handling facility that has an arrangement with ECRC shall be determined by multiplying the total number of tonnes of bulk oil unloaded and (in the case of bulk oil intended for international destinations and destinations north of 60° north latitude) loaded at the designated oil handling facility, by the BOCF per tonne for each type of oil set out in sections 15 and 16 of this part.

14. The total BOCF payable by a ship (bulk oil) shall be determined

(a) in the case of bulk oil loaded onto the ship (bulk oil) and intended for international destinations and destinations north of 60° north latitude, by multiplying the total number of tonnes of bulk oil loaded at an oil handling facility that does not have an arrangement with ECRC, by the BOCF per tonne for each type of oil set out in sections 15 and 16 of this part; and

(b) in the case of bulk oil unloaded from the ship (bulk oil), by multiplying the total number of tonnes of bulk oil unloaded at an oil handling facility that does not have an arrangement with ECRC, by the BOCF per tonne for each type of oil set out in sections 15 and 16 of this part.

15. The BOCF applicable in respect of oil other than asphalt is

(a) an amended fee of forty-five cents (45.0¢) per tonne, plus all applicable taxes from February 28, 2004, to December 31, 2004; and

(b) an amended fee of seventy-one cents (71.0¢) per tonne, plus all applicable taxes from January 1, 2005.

16. The BOCF applicable in respect of asphalt is

(a) an amended fee of twenty-two and five-tenths cents (22.5¢) per tonne, plus all applicable taxes from February 28, 2004, to December 31, 2004; and

(b) an amended fee of thirty-five and five-tenths cents (35.5¢) per tonne, plus all applicable taxes from January 1, 2005.

EXPLANATORY NOTE

The *Canada Shipping Act (CSA)* was amended in 1993 to enhance the environmental protection of all Canadian waters south of 60° north latitude through the establishment of industry-funded and managed Response Organizations (ROs) capable of mounting an oil spill response to a marine-based incident. Following the government reorganization of December 12, 2003, as of April 1, 2004, the Minister of Transport is responsible for certifying that ROs meet the required standards to be formally designed as a certified RO. The Marine Safety Directorate (AMS), of the Department of Transport, fulfils this responsibility on behalf of the Minister. The Canadian Coast Guard maintains responsibility for ensuring response in Canadian waters north of 60° north latitude.

In accordance with the provisions of the CSA, certain ships and oil handling facilities (OHFs) are required to have an oil spill preparedness arrangement with a certified RO for the provision of response in the event of an oil spill.

Four ROs, each capable of providing response to a 10 000 tonne oil spill within specified geographic areas of response, have been certified by CCG as follows:

Région des Grands Lacs

13. Le total des DPPV prélevés auprès d'une installation de manutention d'hydrocarbures agréée qui a conclu une entente avec la SIMEC est déterminé en multipliant le nombre total de tonnes de produits pétroliers en vrac déchargés et (dans le cas de produits pétroliers en vrac destinés à l'étranger ou à des destinations au nord du 60° parallèle de latitude nord) chargés à l'installation de manutention d'hydrocarbures agréée, par les DPPV la tonne, pour chaque type de produits pétroliers prévu aux articles 15 et 16 des présentes.

14. Le total des DPPV prélevés auprès d'un navire (avec produits pétroliers en vrac) est déterminé comme suit :

a) dans le cas de produits pétroliers en vrac chargés sur le navire (avec produits pétroliers en vrac) et destinés à l'étranger ou à des destinations au nord du 60° parallèle de latitude nord, en multipliant le nombre total de tonnes de produits pétroliers en vrac chargés à une installation de manutention d'hydrocarbures qui n'a pas conclu d'entente avec la SIMEC, par les DPPV la tonne pour chaque type de produits pétroliers prévu aux articles 15 et 16 des présentes;

b) dans le cas de produits pétroliers en vrac déchargés du navire (avec produits pétroliers en vrac), en multipliant le nombre total de tonnes de produits pétroliers en vrac déchargés à une installation de manutention d'hydrocarbures qui n'a pas conclu d'entente avec la SIMEC, par les DPPV la tonne, pour chaque type de produits pétroliers prévu aux articles 15 et 16 des présentes.

15. Les DPPV applicables aux produits pétroliers autres que l'asphalte sont les suivants :

a) quarante-cinq cents (45,0¢) la tonne du 28 février 2004 au 31 décembre 2004, taxes applicables en sus;

b) soixante et onze cents (71,0¢) la tonne à compter du 1^{er} janvier 2005, taxes applicables en sus.

16. Les DPPV applicables relativement à l'asphalte sont les suivants :

a) vingt-deux cents et cinq dixièmes (22,5¢) la tonne du 28 février 2004 au 31 décembre 2004, taxes applicables en sus;

b) trente-cinq cents et cinq dixièmes (35,5¢) la tonne à compter du 1^{er} janvier 2005, taxes applicables en sus.

NOTE EXPLICATIVE

En 1993, on a modifié la *Loi sur la marine marchande du Canada* (LMMC) afin d'améliorer la protection environnementale des eaux du Canada au sud du 60° parallèle de latitude nord par la création d'organismes d'intervention (OI), financés et gérés par l'industrie, qui sont en mesure d'assurer une intervention lorsque survient un déversement d'hydrocarbures en milieu marin. En raison de la réorganisation du gouvernement le 12 décembre 2003, il incombe au ministre des Transports, depuis le 1^{er} avril 2004, de veiller à ce que les OI satisfassent aux normes visées pour être agréés comme OI. La Direction générale de la sécurité maritime (AMS) du ministère des Transports assume cette responsabilité au nom du ministre. Les interventions dans les eaux canadiennes au nord du 60° parallèle de latitude nord relèvent encore de la Garde côtière canadienne (GCC).

Aux termes des dispositions de la LMMC, certains navires et installations de manutention d'hydrocarbures (IMH) sont tenus de conclure avec un OI agréé une entente concernant l'intervention en cas d'événement de pollution par les hydrocarbures.

La GCC a agréé les quatre OI ci-après. Chacun d'eux a une capacité d'intervention de 10 000 tonnes à l'intérieur de zones géographiques déterminées :

- Atlantic Emergency Response Team (ALERT) Inc.
- Eastern Canada Response Corporation (ECRC), Ltd.
- Point Tupper Marine Services Ltd. (PTMS)
- Western Canada Marine Response Corporation (WCMRC)

The CSA provides for the amendment of fees established by a certified RO at any time during its period of certification.

ECRC's proposal to amend its bulk oil cargo fees was published by CCG, on behalf of the Minister of Fisheries and Oceans, on February 28, 2004, in Part I of the *Canada Gazette*. On April 1, 2004, the Minister of Transport assumed responsibility for this section of the CSA. Therefore, the Minister of Transport approved the amended proposed fees, without amendment, by Order, on August 26, 2004. ECRC established its fees in accordance with the Minister's Order on September 3, 2004. The bulk oil cargo fees which have been established by ECRC, are the bulk oil cargo fees that are payable in relation to an arrangement with ECRC.

For information regarding the Minister's Order, please contact Bonnie Leonard, Transport Canada, Marine Safety, 330 Sparks Street, 10th Floor, Ottawa, Ontario K1A 0N8, (613) 990-4887 (telephone), (613) 993-8196 (facsimile), leonarb@tc.gc.ca (electronic mail).

For more information regarding ECRC and its fees, please contact Mr. Paul Pouliotte, Chief Financial Officer, Eastern Canada Response Corporation, Ltd., 275 Slater Street, Suite 1202, Ottawa, Ontario K1P 5H9, (613) 230-7369 (telephone), (613) 230-7344 (facsimile), <http://www.ecrc.ca> (Web site).

[40-1-o]

DEPARTMENT OF TRANSPORT

MOTOR VEHICLE SAFETY ACT

The Department of Transport's proposed consultation process in the development of Global Technical Regulations and process for incorporation of Global Technical Regulations into Canadian Motor Vehicle Safety Regulations

This notice outlines the development of Global Technical Regulations (gtr's) for wheeled vehicles, equipment and parts which can be fitted and/or be used on wheeled vehicles. It outlines the Department of Transport's proposed consultation process with stakeholders in the development of gtr's and summarizes its proposed process for incorporation of gtr's into Canadian *Motor Vehicle Safety Regulations*.

SUMMARY

As part of its efforts toward the international harmonization of vehicle safety regulations, the Department of Transport supports and participates in the development of global technical regulations. The regulations are developed in accordance with the "Agreement Concerning the Establishment of Global Technical Regulations for Wheeled Vehicles, Equipment and Parts which can be Fitted and/or be Used on Wheeled Vehicles," also known as the 1998 Global Agreement.¹

¹ Available at <http://www.unece.org/trans/main/wp29/wp29wgs/wp29gen/wp29glob/tran132.pdf>

- L'Atlantic Emergency Response Team (ALERT) Inc.
- La Société d'intervention maritime, Est du Canada Ltée (SIMEC)
- Les Services Point Tupper Ltée (SPTM)
- La Western Canada Marine Response Corporation (WCMRC)

En vertu de la LMMC, des droits fixés par un OI agréé peuvent être modifiés en tout temps durant la période d'agrément.

Au nom du ministre des Pêches et des Océans, la GCC a fait publier le 28 février 2004, dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, le projet de modification des droits sur les produits pétroliers en vrac, que la SIMEC avait proposé. Depuis le 1^{er} avril 2004, le ministre des Transports assume la responsabilité de cette partie de la LMMC. Par un arrêté pris le 26 août 2004, le ministre des Transports a donc approuvé ces droits proposés sans les modifier. La SIMEC a fixé les droits aux termes de l'arrêté pris par le ministre le 3 septembre 2004. Ceux-ci sont les droits sur les produits pétroliers en vrac exigibles relativement à une entente avec la SIMEC.

Pour plus de renseignements au sujet de l'arrêté, veuillez communiquer avec Bonnie Leonard, Transports Canada, Sécurité maritime, 330, rue Sparks, 10^e étage, Ottawa (Ontario) K1A 0N8, (613) 990-4887 (téléphone), (613) 993-8196 (télécopieur), leonarb@tc.gc.ca (courriel).

Pour plus de renseignements au sujet de la SIMEC et des droits, veuillez communiquer avec M. Paul Pouliotte, Directeur, Finances, Société d'intervention maritime, Est du Canada Ltée, 275, rue Slater, Bureau 1202, Ottawa (Ontario) K1P 5H9, (613) 230-7369 (téléphone), (613) 230-7344 (télécopieur), <http://www.ecrc.ca> (site Web).

[40-1-o]

MINISTÈRE DES TRANSPORTS

LOI SUR LA SÉCURITÉ AUTOMOBILE

Processus de consultation proposé par le ministère des Transports dans l'élaboration de règlements techniques mondiaux et processus d'incorporation de règlements techniques mondiaux dans le Règlement sur la sécurité des véhicules automobiles canadien

Ce document décrit l'élaboration de règlements techniques mondiaux (rtm) applicables aux véhicules à roues, ainsi qu'aux équipements et pièces qui peuvent être montés et/ou utilisés sur les véhicules à roues. Il décrit le processus de consultation des intervenants proposé par le ministère des Transports dans l'élaboration de rtm et résume l'incorporation proposée des rtm dans le *Règlement sur la sécurité des véhicules automobiles canadien*.

SOMMAIRE

Dans le cadre de ses efforts visant à harmoniser la réglementation sur la sécurité des véhicules automobiles à l'échelle internationale, le ministère des Transports appuie l'élaboration de rtm et y participe. Les règlements sont élaborés en conformité avec l'Accord concernant l'établissement de rtm applicables aux véhicules à roues, ainsi qu'aux équipements et pièces qui peuvent être montés et/ou utilisés sur les véhicules à roues (traduction), aussi connu sous le nom d'Accord mondial de 1998¹.

¹ Disponible au <http://www.unece.org/trans/main/wp29/wp29wgs/wp29gen/wp29glob/tran132.pdf>

The 1998 Global Agreement is administered by the World Forum for Harmonization of Vehicle Regulations (WP.29), which was established in 1952 within the Inland Transport Committee (ITC) of the Economic Commission for Europe of the United Nations (UNECE). The 1998 Global Agreement establishes a process by which countries can jointly harmonize and develop gtr's addressing the safety of wheeled vehicles, equipment and parts. The Agreement also addresses environmental protection systems, energy sources and theft prevention. Canada became the first Contracting Party to ratify the Agreement on June 22, 1999. The Agreement came into force on August 25, 2000, and currently has 22 Contracting Parties.²

WP.29 is divided into six subsidiary Working Parties responsible for

- Lighting and Light-Signalling (GRE);
- Brakes and Running Gear (GRRF);
- Passive Safety (GRSP);
- Pollution and Energy (GRPE);
- Noise (GRB); and
- General Safety Provisions (GRSG).

Each Working Party is made up of technical experts from the Contracting Parties, industry and consumers/road users. The public, vehicle manufacturers and suppliers are represented by Non-Governmental Organizations (NGOs) accredited with the UNECE in order to avoid the influence of individual interests. Although the Contracting Parties make final decisions, assistance from NGOs is essential to provide awareness of public concerns and technical expertise on the feasibility and economic practicality of proposed measures.

Each Working Party meets twice per year to develop harmonized motor vehicle safety regulations. The Working Parties are further divided into informal groups, which meet several times per year to discuss the specifics of the regulations being drafted, such as test methodologies, limit values, vehicle/component performance standards and approval or certification markings. Canada chairs one of the Working Parties and leads or assists with the development of gtr's such as Controls and Displays, Lighting and Light Signalling, Motorcycle Brakes, Door Locks, Common Tasks, Hydrogen Fuel and Pedestrian Safety.

THE REGULATORY INSTRUMENT

Global Technical Regulation development process and consultation with Canadian stakeholders

The Department is committed to consulting with stakeholders during all phases of the gtr development process. The following is a summary of the gtr development process, and the corresponding consultative activities the Department proposes to undertake at each development phase.

Phase 1 — Creation of Compendium of Candidates

The Compendium of Candidates is a collection of existing regulations relevant to an area of vehicle safety. Each Contracting Party wishing to submit its national regulation as a Candidate for

L'Accord mondial de 1998 est administré par le Forum mondial de l'harmonisation des règlements concernant les véhicules (WP.29) qui a été établi en 1952 au sein du Comité des transports intérieurs (CTI) de la Commission économique des Nations Unies pour l'Europe (CEE-ONU). L'Accord mondial de 1998 établit un processus par lequel les pays peuvent conjointement harmoniser et élaborer des rtm traitant de la sécurité des véhicules à roues, des équipements et des pièces. L'Accord traite aussi des systèmes de protection environnementale, des sources d'énergie et de la prévention contre le vol. Le Canada a été le premier signataire à ratifier l'Accord le 22 juin 1999. L'Accord est entré en vigueur le 25 août 2000 et compte actuellement 22 signataires².

Le WP.29 se compose des six Groupes de travail suivants :

- Éclairage et signalisation lumineuse (GRE);
- Roulement et freinage (GRRF);
- Sécurité passive (GRSP);
- Pollution et énergie (GRPE);
- Bruit (GRB);
- Dispositions générales de sécurité (GRSG).

Chaque Groupe de travail est composé d'experts techniques provenant des pays signataires, de l'industrie et des consommateurs/utilisateurs de la route. Le public, les constructeurs automobiles et les fournisseurs sont représentés par des organisations non gouvernementales (ONG) accréditées par la CEE-ONU de façon à éviter l'influence d'intérêt personnel. Bien que les pays signataires prennent les décisions finales, l'aide des ONG est essentielle pour communiquer les inquiétudes du public et l'expertise technique sur la faisabilité et la valeur concrète des mesures proposées.

Chaque Groupe de travail se réunit deux fois par année afin d'élaborer des règlements harmonisés sur la sécurité des véhicules automobiles. Les Groupes de travail sont aussi divisés en groupes non officiels qui se réunissent plusieurs fois par année pour discuter de points précis des règlements à l'ébauche comme les méthodologies de tests, les valeurs limites, les normes de rendement des véhicules/composantes, et le marquage des approbations ou des certifications. Le Canada préside l'un de ces Groupes de travail et gère ou assiste l'élaboration de rtm comme les contrôles et affichages, l'éclairage et la signalisation lumineuse, les freins de motocyclette, les serrures de portes, les tâches communes, l'hydrogène comme combustible et la sécurité des piétons.

L'INSTRUMENT DE RÉGLEMENTATION

Processus d'élaboration de la réglementation technique mondiale et consultation avec les intervenants canadiens

Le Ministère s'engage à consulter les intervenants durant toutes les étapes du processus d'élaboration de rtm. Voici un sommaire du processus d'élaboration de rtm, et les activités de consultation correspondantes que le Ministère propose pour chacune des étapes de l'élaboration.

Étape 1 — Création du Recueil des règlements techniques mondiaux admissibles

Le Recueil des règlements est une collection de règlements actuels qui concerne un secteur de la sécurité automobile. Chaque signataire qui souhaite soumettre un règlement national comme

² Contracting Parties to the 1998 Global Agreement: Canada, United States of America, Japan, France, United Kingdom, European Community, Germany, Russian Federation, People's Republic of China, Republic of Korea, Italy, South Africa, Finland, Hungary, Turkey, Slovakia, New Zealand, Netherlands + Antilles, Azerbaijan, Spain, Romania, Sweden.

² Signataires de l'Accord mondial de 1998 : Canada, États Unis d'Amérique, Japon, France, Royaume-Uni, Union européenne, Allemagne, Russie, République populaire de Chine, République de Corée, Italie, Afrique du Sud, Finlande, Hongrie, Turquie, Slovaquie, Nouvelle-Zélande, Pays-Bas + Antilles, Azerbaïdjan, Espagne, Roumanie, Suède.

a Global Technical Regulation must propose to list it in the Compendium of Candidates. Before a regulation is added to the Compendium, it is reviewed and voted on by the members of the Executive Committee of the 1998 Global Agreement (AC.3) to ensure that it is relevant and appropriate. The AC.3 is made up of representatives of all Contracting Parties to the 1998 Global Agreement, including Canada.

The placement of a given regulation into the Compendium of Candidates does not in itself impact existing Canadian regulations. Thus, Canada may support the placement of a foreign regulation despite the fact that it may contain requirements that are different from existing Canadian requirements. Approval simply means that the regulation merits consideration as a possible gtr. As this phase is purely administrative, the Department believes that official communication to stakeholders is unnecessary. Furthermore, all information relating to the Compendium of Candidates can be obtained directly from the UNECE Web site at <http://www.unece.org/trans/main/welcwp29.htm>. At the present time, the Compendium of Candidates contains no Canadian or foreign regulations or standards.

Phase 2 — Proposal for the development of a gtr

Only Contracting Parties can submit a proposal for the development of a gtr. A proposal may consist of: the provisions of a regulation listed in the Compendium of Candidates; harmonized requirements of an existing UNECE regulation with a regulation listed in the Compendium of Candidates, or; provisions not addressed by any existing regulations.

If a foreign country proposes a new or harmonized regulation, Canada should, in principle, be prepared to consider the proposal, even if the technical requirements are different from those in the corresponding current Canadian regulation. There is sufficient opportunity to address all Canadian concerns during the gtr development process. Existing consultation mechanisms between the Department and Canadian stakeholders, through the Regulatory Plan and other informal communication such as regular meetings with industry, ensures that the public and other stakeholders are informed regarding any gtr development initiatives.

Should Canada decide to propose a new gtr and the proposal would not introduce significant changes to the Canadian *Motor Vehicle Safety Regulations*, existing collaboration between the Department and Canadian stakeholders through the Regulatory Plan and other informal communication would be adequate to ensure that the public and other stakeholders are informed.

However, if the nature of the Canadian proposed gtr differs substantially from existing Canadian regulations, a notice in the *Canada Gazette* would be published to communicate the Department's objectives, proposed direction, and anticipated net benefits to Canadians. Comments from public and industry stakeholders would be solicited and carefully considered. Based on these considerations, a decision regarding whether to submit a proposal would be made by the Department. For a gtr proposal that would extensively change the nature of the current Canadian standards, it is imperative that the Department's stakeholders support its initiatives before the Department would support the gtr proposal.

Phase 3 — Consideration of Contracting Party's proposal and referral to Working Party

AC.3 considers the Contracting Party's proposal and refers the proposal to the appropriate Working Party for preliminary consideration and/or gtr development.

rtm doit proposer de le placer dans la liste du Recueil des règlements techniques mondiaux admissibles. Avant d'ajouter un règlement au Recueil, les membres du Comité exécutif de l'Accord mondial de 1998 (AC.3) font un examen et un vote afin de s'assurer qu'il est pertinent et approprié. Le AC.3 est constitué de représentants de tous les signataires de l'Accord mondial de 1998, y compris le Canada.

Le placement d'un règlement donné dans le Recueil n'a pas vraiment de répercussions sur la réglementation canadienne actuelle. Ainsi, le Canada peut appuyer le placement d'un règlement étranger même s'il peut contenir des exigences qui sont différentes des exigences canadiennes actuelles. L'approbation veut simplement dire que le règlement mérite d'être considéré en tant que rtm potentiel. Étant donné que cette étape est purement administrative, le Ministère croit que les communications officielles aux intervenants ne sont pas nécessaires. De plus, toutes les informations liées au Recueil peuvent être obtenues directement à partir du site Web anglophone de la CEE-ONU à l'adresse : <http://www.unece.org/trans/main/welcwp29.htm>. En ce moment, le Recueil des règlements techniques mondiaux admissibles ne contient aucun règlement et aucune norme d'origine canadienne ou étrangère.

Étape 2 — Proposition pour l'élaboration d'un rtm

Seuls les signataires peuvent soumettre une proposition d'élaboration d'un rtm. Voici ce qui peut constituer une proposition : les dispositions d'un règlement répertoriées dans le Recueil, les exigences harmonisées d'un règlement actuel de la CEE-ONU avec un règlement qui fait partie du Recueil ou les dispositions non traitées dans un règlement actuel.

Si un pays étranger propose un règlement nouveau ou harmonisé, le Canada doit, en principe, être prêt à examiner la proposition, même si les exigences techniques diffèrent de celles du règlement canadien correspondant. Il y a suffisamment d'occasions de traiter toutes les inquiétudes canadiennes durant le processus d'élaboration. Des mécanismes de consultation en place entre le Ministère et les intervenants canadiens, par l'entremise du plan réglementaire et d'autres forces de communication non officielles comme les réunions régulières avec l'industrie, font en sorte que le public et les autres intervenants sont informés en ce qui concerne toute initiative d'élaboration d'un rtm.

Si le Canada décide de proposer un nouveau rtm et que la proposition n'implique aucune modification importante au *Règlement sur la sécurité des véhicules automobiles* canadien, la collaboration actuelle entre le Ministère et les intervenants canadiens, par l'entremise du plan réglementaire et d'autres formes de communication non officielles, est adéquate pour s'assurer que le public et les intervenants sont informés.

Cependant, si la nature du rtm proposé par le Canada diffère vraiment du règlement canadien actuel, un avis serait publié dans la *Gazette du Canada* afin de communiquer les objectifs, l'orientation proposé du Ministère, ainsi que l'avantage net anticipé au public canadien. Les commentaires du public et des intervenants de l'industrie seraient les bienvenus et seraient attentivement examinés. À partir de ces commentaires, le Ministère prendrait une décision à savoir s'il doit soumettre une proposition. Pour une proposition de rtm qui changeraient la nature des normes canadiennes actuelles, il est impératif que les intervenants du Ministère appuient ses initiatives avant que le Ministère donne son appui à la proposition du rtm.

Étape 3 — Examen de la proposition du signataire et présentation au Groupe de travail

L'AC.3 examine la proposition du signataire et la présente au Groupe de travail approprié pour examen préliminaire et/ou élaboration du rtm.

Decisions regarding Canadian input to the preliminary consideration and supporting Preliminary Report would be left to the discretion of the Canadian experts in the Working Parties and the Canadian representatives to WP.29. The representatives would continue to communicate with stakeholders through the Regulatory Plan and using the Department's existing consultative tools.

Phase 4 — Development of gtr and of reports

The proposing Contracting Party is responsible for the development of the gtr within the forum of the responsible Working Party. The latter may delegate the development of the gtr to an informal group. This group meets regularly to develop the proposed regulatory text. According to the 1998 Global Agreement, the requirements of the gtr must be geared towards improved safety by prescribing the most stringent standards in order that the gtr be considered best world practice. The experts developing or maintaining the regulatory text of a gtr must also consider the use of the most current technology available, the monetary and social benefits and costs associated with the provisions of the gtr, and the effects of the gtr on existing or in-development regulations. The Working Party provides AC.3 with a preliminary report, progress reports and subsequent final report. All of these documents, including the draft gtr, would be available on the UNECE Web site.

During the development of the gtr text, the Department intends to continue to communicate with the Canadian public and its Industry stakeholders through the Regulatory Plan and informally through the existing consultative process. Consequently, the emerging gtr would contain provisions already consulted on with Canadian stakeholders.

Phase 5 — Consideration of gtr and final report

Once a draft gtr is adopted by a Working Party, the Department must be certain that any concerns of the public and industry stakeholders are addressed before Canada, a Contracting Party, votes to approve the gtr. In order to do so, the Department would seek comments from the Canadian public and other stakeholders by publishing in the *Canada Gazette*, Part I, its intentions to proceed with one of the following: amend the current Canadian regulation to adopt the gtr provisions or reject the gtr. The Department would adopt the gtr by incorporating it by reference into the Canadian regulations. When doing so, the Department would consider recognizing the gtr as an alternative to the existing Canadian requirements, and, if absolutely necessary, adding certain Canadian-unique provisions or removing certain provisions of the gtr.

After consideration of the proposed gtr text and supporting report submitted by the Working Party, AC.3 members vote on whether or not to establish the new gtr in the United Nations Global Registry of Global Technical Regulations (Registry). If no consensus is reached, AC.3 may request that additional work be done by the Working Party to address any concerns or deficiencies.

Phase 6 — Establishment of a gtr in the Registry

If a consensus is reached, the gtr is established in the Registry. The 1998 Global Agreement requires that each Contracting Party seek to make an expeditious decision regarding the adoption of the gtr into its own laws or regulations.

PLANNED INCORPORATION OF GLOBAL TECHNICAL REGULATIONS INTO CANADIAN REGULATIONS

The Department proposes to amend the relevant Canada Motor Vehicle Safety Standards (CMVSS) to incorporate by reference

Les décisions concernant l'apport canadien dans l'étude préliminaire et l'appui du rapport préliminaire seraient laissés à la discrétion des experts canadiens des Groupes de travail et des représentants canadiens au WP.29. Les représentants continueraient de communiquer avec les intervenants par l'entremise du plan réglementaire et en utilisant les outils consultatifs actuels du Ministère.

Étape 4 — Élaboration du rtm et des rapports

Le signataire qui fait la proposition est responsable de l'élaboration du rtm au sein du forum du Groupe de travail responsable. Ce dernier peut affecter l'élaboration du rtm à un groupe non officiel. Ce groupe se réunit régulièrement pour élaborer le texte réglementaire qui est proposé. En vertu de l'Accord mondial de 1998, les exigences du rtm doivent être axées sur une meilleure sécurité en appliquant les normes les plus sévères pour que le rtm soit considéré comme la meilleure pratique mondiale. Les experts qui élaborent ou entretiennent le texte réglementaire d'un rtm doivent aussi examiner l'utilisation des plus récentes technologies disponibles, les avantages monétaires et sociaux, et les coûts associés aux dispositions du règlement, ainsi que les effets du règlement sur la réglementation actuelle ou sur d'autres règlements en cours d'élaboration. Le Groupe de travail fournit à l'AC.3 un rapport préliminaire, des rapports sur son progrès, et, un rapport final. Tous ces documents, y compris l'ébauche du rtm, sont accessibles sur le site Web de la CEE-ONU.

Durant l'élaboration du texte réglementaire, le Ministère désire continuer à communiquer avec le public canadien et les intervenants de l'industrie par l'entremise du plan réglementaire et non officiellement par le processus consultatif actuel. Par conséquent, le nouveau rtm contiendrait des dispositions sur lesquelles on a déjà consulté les intervenants canadiens.

Étape 5 — Examen du rtm et rapport final

Une fois qu'une ébauche de rtm est adoptée par un Groupe de travail, le Ministère doit être certain que toutes les inquiétudes du public et des intervenants de l'industrie sont traitées avant que le Canada, un signataire, vote pour approuver ce règlement. Pour ce faire, le Ministère doit chercher à obtenir des commentaires de la part du public canadien et des autres intervenants en publiant dans la Partie I de la *Gazette du Canada* qu'il a l'intention de soit modifier un règlement canadien actuel pour adopter les dispositions du rtm, soit rejeter le rtm. Le Ministère adopterait le rtm en l'incorporant par renvoi dans la réglementation canadienne. À ce moment, le Ministère examinerait la possibilité de reconnaître le rtm comme l'alternative aux exigences canadiennes actuelles et, si absolument nécessaire, ajouterait certaines dispositions uniques au Canada ou supprimerait certaines dispositions du rtm.

Après l'examen du texte réglementaire proposé et la soumission du rapport à l'appui par le Groupe de travail, les membres de l'AC.3 votent à savoir si le nouveau rtm devrait être établi dans le Recueil des règlements techniques mondiaux des Nations Unies (Recueil). S'il n'y a pas de consensus, l'AC.3 peut demander que des travaux additionnels soient faits par le Groupe de travail afin de traiter toute inquiétude ou lacune.

Étape 6 — Établissement d'un rtm dans le Recueil

S'il y a consensus, le rtm est établi dans le Recueil. L'Accord mondial de 1998 exige que chaque signataire cherche à prendre une décision rapide concernant l'adoption d'un rtm dans ses lois ou règlements.

INCORPORATION PRÉVUE DE RÈGLEMENTS TECHNIQUES MONDIAUX DANS LA RÉGLEMENTATION CANADIENNE

Le Ministère propose de modifier les Normes de sécurité des véhicules automobiles du Canada (NSVAC) afin d'incorporer par

Global Technical Regulations (gtr's), to the extent the incorporation is authorised by the *Motor Vehicle Safety Act*, as gtr's are successfully registered in the United Nations Global Registry of Global Technical Regulations. It is the Department's intention that the proposed gtr's provisions be incorporated into the CMVSS to serve as an alternative if there is existing CMVSS regulatory text on the subject-matter of the gtr. If there is no existing CMVSS regulatory text on the subject-matter of the gtr, it is the Department's intention that the proposed gtr's provisions be incorporated as new CMVSS regulatory text. In either case, notice of the amendment would be published in the *Canada Gazette*, Part I, as is current practice for amendments to the CMVSS, before the decision to amend is made and published in the *Canada Gazette*, Part II.

If the existing regulatory text incorporates a TSD³ based on the provisions of the United States FMVSS, the Department's intention to incorporate the requirements of the gtr as an alternative in the CMVSS would remain unchanged. Although the FMVSS may be amended to take account of the requirements of a new gtr, and the TSD would be changed accordingly as is currently the practice when the FMVSS is amended, the requirements of the gtr as registered in the United Nations Global Registry would be incorporated into the CMVSS as an alternative to the TSD because the FMVSS provisions on which the TSD is based may differ in some respects from the requirements of the new gtr. A Notice of Revision announcing an amendment to a TSD, as well as the proposed amendment of the CMVSS to incorporate the gtr, would be published in the *Canada Gazette*, Part I.

JEAN-C. LAPIERRE
Minister of Transport

[40-1-o]

Le ministre des Transports
JEAN-C. LAPIERRE

[40-1-o]

DEPARTMENT OF TRANSPORT

MOTOR VEHICLE SAFETY ACT

Incorporation of a Global Technical Regulation on "Door locks and door retention components" into Canadian Motor Vehicle Safety Regulations

Notice is hereby given that the Department proposes to vote in approval of a Global Technical Regulation (gtr) entitled "Door Locks and Door Retention Components" on November 16, 2004, at the World Forum for Harmonization of Vehicle Regulations (WP.29) of the Economic Commission for Europe of the United Nations (UNECE).

SUMMARY

In accordance with the Department of Transport's planned incorporation of Global Technical Regulations (gtr's) into Canadian *Motor Vehicle Safety Regulations*, the intention of this notice is to provide an opportunity for the Canadian public and other

³ Certain CMVSS incorporate by reference United States federal safety requirements through the use of Technical Standards Documents (TSDs), pursuant to section 12 of the *Motor Vehicle Safety Act*. Publication requirements are set out in sections 16 and 17 of the *Motor Vehicle Safety Regulations*. Amendments to a TSD are made from time to time to incorporate revisions made to the reference document. Since, pursuant to the 1998 Global Agreement, approval of a gtr by the United States is necessary before it is established in the UN Global Registry of Global Technical Regulations, it can be expected that the United States will usually amend the relevant Federal Motor Vehicle Safety Standards (FMVSS) to reflect the requirements of a new gtr.

renvoi des rtm, dans la mesure où l'incorporation est autorisée en vertu de la *Loi sur la sécurité des véhicules automobiles*, lorsque ces rtm sont enregistrés avec succès dans le Recueil des règlements techniques mondiaux des Nations Unies. Le Ministère a l'intention d'incorporer les dispositions des rtm proposés dans les NSVAC afin qu'elles servent d'alternative s'il y a un texte réglementaire des NSVAC qui est lié au sujet de ce règlement. S'il n'y a pas de texte réglementaire des NSVAC sur le sujet du rtm, le Ministère a l'intention d'incorporer les dispositions du règlement proposé en tant que nouveau texte réglementaire des NSVAC. Dans les deux cas, l'avis de modification serait publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada* comme le demande la pratique actuelle de modification des NSVAC, avant que la décision de modifier le règlement soit prise et soit publiée dans la Partie II de la *Gazette du Canada*.

Si le texte réglementaire existant inclut un DNT³ basé sur les dispositions FMVSS des États-Unis, l'intention du Ministère d'intégrer les exigences du rtm en tant qu'alternative dans les NSVAC demeurerait inchangée. Bien que les FMVSS peuvent être modifiées pour tenir compte des exigences d'un nouveau rtm, et que le DNT changerait conformément à la pratique actuelle lorsque les FMVSS sont modifiées, les exigences du rtm, tel qu'il est enregistré dans le Recueil des règlements techniques mondiaux des Nations Unies, seraient intégrées dans les NSVAC comme alternative au DNT parce que les dispositions des FMVSS sur lesquelles le DNT est basé peuvent être différentes des exigences du nouveau rtm sous certains aspects. Un avis de révision annonçant une modification au DNT ainsi que la modification proposée aux NSVAC en incorporant le rtm seraient publiés dans la Partie I de la *Gazette du Canada*.

MINISTÈRE DES TRANSPORTS

LOI SUR LA SÉCURITÉ AUTOMOBILE

Incorporation d'un règlement technique mondial sur les « Serrures de porte et organes de fixation des portes » dans le Règlement sur la sécurité des véhicules automobiles canadien

Avis est par les présentes donné que le Ministère propose de voter pour l'approbation d'un règlement technique mondial (rtm) intitulé « Serrures de porte et organes de fixation des portes » le 16 novembre 2004 dans le cadre du Forum mondial de l'harmonisation des règlements concernant les véhicules (WP.29) de la Commission économique des Nations Unies pour l'Europe (CEE-ONU).

SOMMAIRE

En vertu de l'incorporation prévue par le ministère des Transports des règlements techniques mondiaux (rtm) dans le *Règlement sur la sécurité des véhicules automobiles* du Canada, le but de cet avis est de fournir l'occasion au public canadien et aux

³ Certaines NSVAC incorporent par renvoi des exigences de sécurité des États-Unis par l'utilisation de documents de normes techniques (DNT) et ce, en vertu de l'article 12 de la *Loi sur la sécurité des véhicules automobiles*. Les exigences de publication sont établies dans les articles 16 et 17 du *Règlement sur la sécurité des véhicules automobiles*. Des modifications à un DNT sont apportées de temps à autre pour intégrer des révisions du document de référence. De ce fait, en vertu de l'Accord mondial de 1998, les États-Unis doivent approuver un rtm avant que ce dernier soit établi dans le Recueil des règlements techniques mondiaux de l'ONU; on s'attend donc à ce que les États-Unis modifient les Federal Motor Vehicle Safety Standards (FMVSS) pertinentes afin de tenir compte des exigences du nouveau rtm.

stakeholders to comment on the proposed gr on “Door Locks and Door Retention Components” prior to the Department’s vote.

The current Canada Motor Vehicle Safety Standard (CMVSS) addressing door locks is CMVSS 206, “Door Locks and Door Retention Components.” Pursuant to section 12 of the *Motor Vehicle Safety Act*, CMVSS 206 incorporates the door lock requirements of the United States’s Federal Motor Vehicle Safety Standard (FMVSS) 206, “Door Locks and Door Retention Components” through the use of Technical Standards Document (TSD) 206.

Should a consensus be reached, and the gr on “Door Locks and Door Retention Components” is registered in the United Nations Global Registry of Technical Regulations, it is expected that FMVSS 206 will be amended to reflect the requirements of the gr since the United States, also a Contracting Party to the 1998 Global Agreement, has sponsored the development of this gr. In such circumstances, it is the Department’s intention to amend the current TSD 206 to reflect the changes made to the FMVSS. As is current practice, a Notice of Revision announcing the amendment of the TSD would be published in the *Canada Gazette*, Part I, in accordance with sections 16 and 17 of the *Motor Vehicle Safety Regulations*.

Furthermore, the Department proposes to amend CMVSS 206 to incorporate by reference, as alternate requirements to those of TSD 206, the requirements of the gr on “Door Locks and Door Retention Components” as registered in the United Nations Global Registry of Technical Regulations, to the extent the incorporation is authorised by the *Motor Vehicle Safety Act*. Thus, the requirements of CMVSS 206 could be fulfilled by meeting either the incorporated provisions of the gr or the provisions of TSD 206.

Since the incorporation by reference would require changes to the regulatory text of CMVSS 206, notice of the amendment would be published in the *Canada Gazette*, Part I, as is current practice for amendments to the CMVSS, before the decision to amend is made and published in the *Canada Gazette*, Part II.

Request for comments

Interested parties may provide written comments respecting Canada’s support for the new gr to the address provided below before November 1, 2004. Comments should be supported by data wherever possible. After consideration of the responses received, the Department will make a decision on whether to vote on November 16, 2004, in favour of establishing in the Global Registry the gr regarding door locks and door retention components. A complete copy of the global technical regulation is available on the UNECE Web site at www.unece.org/trans/doc/2004/wp29/TRANS-WP29-2004-69e.pdf or by contacting the Standards and Regulations Division (ASFBE), Road Safety and Motor Vehicle Regulation Directorate, Department of Transport, 330 Sparks Street, Ottawa, Ontario K1A 0N5.

Any comments or questions should be directed to Daniel Davis, Chief, Vehicle Regulations and Standards, by mail at the above address, by telephone at (613) 998-1956, by facsimile at (613) 990-2913, or by electronic mail at davisda@tc.gc.ca.

Comments should stipulate those parts of the representations that should not be disclosed pursuant to the *Access to Information Act*, in particular pursuant to sections 19 and 20 of the Act, and

autres intervenants de commenter la proposition d’un rtm sur les « Serrures de porte et organes de fixation des portes » avant le vote du Ministère.

La Norme de sécurité des véhicules automobiles du Canada (NSVAC) qui traite des serrures de porte est la norme 206, « Serrures de porte et composants de retenue de porte ». En vertu de l’article 12 de la *Loi sur la sécurité des véhicules automobiles*, la NSVAC 206 incorpore les exigences en matière de serrures de porte de la Federal Motor Vehicle Safety Standard (FMVSS) 206 des États-Unis, « Door Locks and Door Retention Components » par l’utilisation du Document de normes techniques (DNT) 206.

S’il y a consensus, et que le rtm sur les « Serrures de porte et organes de fixation des portes » est enregistré dans le Recueil des règlements techniques mondiaux des Nations Unies, on s’attend à ce que la FMVSS 206 soit modifiée pour tenir compte des exigences du rtm étant donné que les États-Unis, qui sont aussi signataires de l’Accord mondial de 1998, ont parrainé l’élaboration de ce règlement. Dans de telles circonstances, le Ministère a l’intention de modifier le DNT 206 actuel pour tenir compte des modifications apportées à la FMVSS. En vertu de la pratique actuelle, un avis de révision annonçant les modifications apportées au DNT sera publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, en conformité avec les articles 16 et 17 du *Règlement sur la sécurité des véhicules automobiles*.

De plus, le Ministère propose de modifier la NSVAC 206 pour incorporer par renvoi, comme exigences alternatives à celles du DNT 206, les exigences du rtm sur les « Serrures de porte et organes de fixation des portes » tel qu’elles sont enregistrées dans le Recueil des règlements techniques mondiaux des Nations Unies, dans la mesure où l’incorporation est autorisée en vertu de la *Loi sur la sécurité des véhicules automobiles*. Ainsi, les exigences de la NSVAC 206 peuvent être respectées selon les dispositions incorporées du rtm ou celles du DNT 206.

Étant donné que l’incorporation par renvoi demande que des modifications soient apportées au texte réglementaire de la NSVAC 206, un avis de modification sera publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, comme le veut la pratique actuelle de modification des NSVAC, avant que la décision d’apporter une modification soit prise et soit publiée dans la Partie II de la *Gazette du Canada*.

Demande de commentaires

Les parties intéressées peuvent fournir leurs commentaires concernant l’appui du Canada envers le nouveau rtm en écrivant à l’adresse ci-dessous avant le 1^{er} novembre 2004. Les commentaires doivent avoir des données à l’appui dans la mesure du possible. Après l’examen des réponses reçues, le Ministère prendra une décision à savoir s’il doit voter le 16 novembre 2004 en faveur de l’établissement dans le Recueil mondial du règlement technique mondial concernant les serrures de porte et les organes de fixation des portes. Une copie du règlement (en anglais) est disponible sur le site Web de la CEE-ONU au www.unece.org/trans/doc/2004/wp29/TRANS-WP29-2004-69e.pdf. On peut aussi communiquer avec la Division des normes et des règlements (ASFBE), Direction générale de la sécurité routière et de la réglementation automobile, Ministère des Transports, 330, rue Sparks, Ottawa (Ontario) K1A 0N5.

Tout commentaire ou toute question doit être envoyé à Daniel Davis, Chef, Normes et règlements automobiles, par courrier à l’adresse ci-dessus, par téléphone au (613) 998-1956, par télécopieur au (613) 990-2913 ou par courrier électronique au davisda@tc.gc.ca.

En vertu de la *Loi sur l’accès à l’information*, les commentaires doivent stipuler les parties de la représentation qui ne doivent pas être divulguées, particulièrement en ce qui concerne les

the reason why those parts should not be disclosed and the period during which those parts should remain undisclosed. The representations should also stipulate those parts of the representations for which there is no objection to disclosure.

JEAN-C. LAPIERRE
Minister of Transport

[40-1-o]

articles 19 et 20 de la Loi, les raisons pour lesquelles ces parties ne doivent pas être divulguées, ainsi que la période de non-divulgateion. Les représentations doivent aussi stipuler les parties pour lesquelles il n'y a aucune objection à divulguer les renseignements.

Le ministre des transports
JEAN-C. LAPIERRE

[40-1-o]

BANK OF CANADA

Balance sheet as at September 15, 2004

ASSETS		LIABILITIES AND CAPITAL	
Deposits in foreign currencies		Bank notes in circulation.....	\$ 41,555,695,828
U.S. dollars.....	\$ 265,921,788	Deposits	
Other currencies	<u>4,641,026</u>	Government of Canada	\$ 1,439,330,685
	\$ 270,562,814	Banks.....	42,378,431
Advances		Other members of the Canadian	
To members of the Canadian		Payments Association.....	7,127,516
Payments Association.....		Other	<u>361,725,917</u>
To Governments.....			1,850,562,549
Investments*		Liabilities in foreign currencies	
(at amortized values)		Government of Canada	132,716,277
Treasury bills of Canada.....	13,169,177,941	Other	<u>132,716,277</u>
Other securities issued or guaranteed		Other liabilities	
by Canada maturing within three		Securities sold under	
years.....	9,292,418,026	repurchase agreements.....	
Other securities issued or guaranteed		All other liabilities	<u>311,383,442</u>
by Canada maturing in over three			311,383,442
years but not over five years.....	5,911,091,809	Capital	
Other securities issued or guaranteed		Share capital	5,000,000
by Canada maturing in over five		Statutory reserve	<u>25,000,000</u>
years but not over ten years	8,676,402,612		30,000,000
Other securities issued or guaranteed			
by Canada maturing in over ten			
years.....	5,338,180,975		
Other bills			
Other investments.....	<u>2,633,197</u>		
	42,389,904,560		
Bank premises	124,209,503		
Other assets			
Securities purchased under resale			
agreements	618,576,521		
All other assets	<u>477,104,698</u>		
	1,095,681,219		
	\$ 43,880,358,096		\$ 43,880,358,096

***NOTE**

Total par value included in Government bonds loaned from the Bank's investments.

\$ _____

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

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*.

Ottawa, September 16, 2004

Ottawa, September 16, 2004

 W. D. SINCLAIR
Acting Chief Accountant

 DAVID A. DODGE
Governor

BANQUE DU CANADA

Bilan au 15 septembre 2004

ACTIF		PASSIF ET CAPITAL	
Dépôts en devises étrangères		Billets de banque en circulation	41 555 695 828 \$
Devises américaines	265 921 788 \$	Dépôts	
Autres devises	<u>4 641 026</u>	Gouvernement du Canada	1 439 330 685 \$
	270 562 814 \$	Banques	42 378 431
Avances		Autres membres de l'Association canadienne des paiements	7 127 516
Aux membres de l'Association canadienne des paiements		Autres	<u>361 725 917</u>
Aux gouvernements			1 850 562 549
Placements*		Passif en devises étrangères	
(à la valeur comptable nette)		Gouvernement du Canada	132 716 277
Bons du Trésor du Canada	13 169 177 941	Autres	<u>132 716 277</u>
Autres valeurs mobilières émises ou garanties par le Canada, échéant dans les trois ans	9 292 418 026	Autres éléments du passif	
Autres valeurs mobilières émises ou garanties par le Canada, échéant dans plus de trois ans mais dans au plus cinq ans	5 911 091 809	Titres vendus dans le cadre de conventions de rachat	
Autres valeurs mobilières émises ou garanties par le Canada, échéant dans plus de cinq ans mais dans au plus dix ans	8 676 402 612	Tous les autres éléments du passif	<u>311 383 442</u>
Autres valeurs mobilières émises ou garanties par le Canada, échéant dans plus de dix ans	5 338 180 975		311 383 442
Autres bons		Capital	
Autres placements	<u>2 633 197</u>	Capital-actions	5 000 000
	42 389 904 560	Réserve légale	<u>25 000 000</u>
Immeubles de la Banque	124 209 503		30 000 000
Autres éléments de l'actif			
Titres achetés dans le cadre de conventions de revente	618 576 521		
Tous les autres éléments de l'actif	<u>477 104 698</u>		
	1 095 681 219		
	<u>43 880 358 096 \$</u>		<u>43 880 358 096 \$</u>

***NOTA**

Le total inclut la valeur nominale totale des titres d'État empruntés des placements de la Banque.

Je déclare que l'état ci-dessus est exact, au vu des livres de la Banque.

Ottawa, le 16 septembre 2004

Je déclare que l'état 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*.

Ottawa, le 16 septembre 2004

Le comptable en chef suppléant
W. D. SINCLAIR

Le gouverneur
DAVID A. DODGE

BANK OF CANADA

Balance sheet as at September 22, 2004

ASSETS		LIABILITIES AND CAPITAL	
Deposits in foreign currencies		Bank notes in circulation.....	\$ 41,366,803,495
U.S. dollars.....	\$ 258,365,853	Deposits	
Other currencies	<u>5,164,909</u>	Government of Canada	\$ 1,326,094,769
	\$ 263,530,762	Banks.....	44,598,919
Advances		Other members of the Canadian	
To members of the Canadian		Payments Association.....	7,228,731
Payments Association.....	1,412,505	Other	<u>356,956,704</u>
To Governments.....	<u> </u>		1,734,879,123
	1,412,505	Liabilities in foreign currencies	
Investments* (at amortized values)		Government of Canada	126,526,592
Treasury bills of Canada.....	13,198,024,698	Other	<u> </u>
Other securities issued or guaranteed			126,526,592
by Canada maturing within three		Other liabilities	
years	9,572,036,800	Securities sold under	
Other securities issued or guaranteed		repurchase agreements.....	
by Canada maturing in over three		All other liabilities	<u>341,062,046</u>
years but not over five years.....	5,910,960,186		341,062,046
Other securities issued or guaranteed		Capital	
by Canada maturing in over five		Share capital	5,000,000
years but not over ten years	8,676,442,108	Statutory reserve	<u>25,000,000</u>
Other securities issued or guaranteed			30,000,000
by Canada maturing in over ten			
years	5,338,057,074		
Other bills			
Other investments.....	<u>2,633,197</u>		
	42,698,154,063		
Bank premises	124,353,193		
Other assets			
Securities purchased under resale			
agreements			
All other assets	<u>511,820,733</u>		
	511,820,733		
	\$ 43,599,271,256		\$ 43,599,271,256

***NOTE**

Total par value included in Government bonds loaned from the Bank's investments.

\$

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

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*.

Ottawa, September 23, 2004

Ottawa, September 23, 2004

W. D. SINCLAIR
Acting Chief Accountant

DAVID A. DODGE
Governor

BANQUE DU CANADA

Bilan au 22 septembre 2004

ACTIF		PASSIF ET CAPITAL	
Dépôts en devises étrangères		Billets de banque en circulation	41 366 803 495 \$
Devises américaines	258 365 853 \$	Dépôts	
Autres devises	<u>5 164 909</u>	Gouvernement du Canada	1 326 094 769 \$
	263 530 762 \$	Banques	44 598 919
Avances		Autres membres de l'Association canadienne des paiements	7 228 731
Aux membres de l'Association canadienne des paiements	1 412 505	Autres	<u>356 956 704</u>
Aux gouvernements	<u> </u>		1 734 879 123
	1 412 505	Passif en devises étrangères	
Placements*		Gouvernement du Canada	126 526 592
(à la valeur comptable nette)		Autres	<u> </u>
Bons du Trésor du Canada	13 198 024 698		126 526 592
Autres valeurs mobilières émises ou garanties par le Canada, échéant dans les trois ans	9 572 036 800	Autres éléments du passif	
Autres valeurs mobilières émises ou garanties par le Canada, échéant dans plus de trois ans mais dans au plus cinq ans	5 910 960 186	Titres vendus dans le cadre de conventions de rachat	
Autres valeurs mobilières émises ou garanties par le Canada, échéant dans plus de cinq ans mais dans au plus dix ans	8 676 442 108	Tous les autres éléments du passif	<u>341 062 046</u>
Autres valeurs mobilières émises ou garanties par le Canada, échéant dans plus de dix ans	5 338 057 074		341 062 046
Autres bons	<u>2 633 197</u>	Capital	
Autres placements	<u> </u>	Capital-actions	5 000 000
	42 698 154 063	Réserve légale	<u>25 000 000</u>
Immeubles de la Banque	124 353 193		30 000 000
Autres éléments de l'actif			
Titres achetés dans le cadre de conventions de revente	<u>511 820 733</u>		
Tous les autres éléments de l'actif	<u> </u>		
	511 820 733		
	<u>43 599 271 256 \$</u>		<u>43 599 271 256 \$</u>

***NOTA**

Le total inclut la valeur nominale totale des titres d'État empruntés des placements de la Banque.

Je déclare que l'état ci-dessus est exact, au vu des livres de la Banque.

Ottawa, le 23 septembre 2004

Je déclare que l'état 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*.

Ottawa, le 23 septembre 2004

Le comptable en chef suppléant
W. D. SINCLAIR

Le gouverneur
DAVID A. DODGE

PARLIAMENT**HOUSE OF COMMONS**

First Session, Thirty-Eighth Parliament

PRIVATE BILLS

Standing Order 130 of the House of Commons respecting notices of intended applications for private bills:

130. (1) All applications to Parliament for private bills, of any nature whatsoever, shall be advertised by a notice published in the *Canada Gazette*; such notice shall clearly and distinctly state the nature and objects of the application, and shall be signed by or on behalf of the applicants, with the address of the party signing the same; and when the application is for an Act of incorporation, the name of the proposed company shall be stated in the notice. If the works of any company (incorporated, or to be incorporated) are to be declared to be for the general advantage of Canada, such intention shall be specifically mentioned in the notice; and the applicants shall cause a copy of such notice to be sent by registered letter to the clerk of each county or municipality which may be specially affected by the construction or operation of such works, and also to the secretary of the province in which such works are, or may be located. Every such notice sent by registered letter shall be mailed in time to reach its destination not later than two weeks before the consideration of the proposed bill by the committee to which it may be referred; and proof of compliance with this requirement by the applicants shall be established by statutory declaration.

(2) In addition to the notice in the *Canada Gazette* aforesaid, a similar notice shall also be published in some leading newspaper as follows:

(a) when the application is for an Act to incorporate:

(i) a railway or canal company: in the principal city, town or village in each county or district, through which the proposed railway or canal is to be constructed;

(ii) a telegraph or telephone company: in the principal city or town in each province or territory in which the company proposes to operate;

(iii) a company for the construction of any works which in their construction or operation might specially affect the particular locality; or obtaining any exclusive rights or privileges; or for doing any matter or thing which in its operation would affect the rights or property of others: in the particular locality or localities in which the business, rights or property of other persons or corporations may be affected by the proposed Act; and

(iv) a banking company; an insurance company; a trust company; a loan company; or an industrial company without any exclusive powers: in the *Canada Gazette* only.

(b) when the application is for the purpose of amending an existing Act:

(i) for an extension of any line of railway, or of any canal; or for the construction of branches thereto: in the place where the head office of the company is situated, and in the principal city, town or village in each county or district through which such extension or branch is to be constructed;

(ii) for an extension of time for the construction or completion of any line of railway or of any branch or extension thereof, or of any canal, or of any telegraph or telephone line, or of any other works already authorized: at the place where the head office of the company is situated and in the principal city or town of the districts affected; and

PARLEMENT**CHAMBRE DES COMMUNES**

Première session, trente-huitième législature

PROJETS DE LOI D'INTÉRÊT PRIVÉ

L'article 130 du Règlement de la Chambre des communes relatif aux avis de demande de projets de loi d'intérêt privé :

130. (1) Toute demande en vue d'un projet de loi privé, de quelque nature qu'il soit, doit être annoncée par avis publié dans la *Gazette du Canada*. Cet avis doit exposer clairement et distinctement la nature et l'objet de la demande; il doit être signé par les requérants ou en leur nom, avec indication de l'adresse des signataires. Si la demande vise une loi de constitution en corporation, l'avis doit mentionner le nom de la compagnie projetée. Si les ouvrages d'une compagnie, qu'elle soit constituée en corporation ou qu'il s'agisse de la constituer en corporation, doivent être reconnus comme étant destinés à profiter au Canada d'une manière générale, l'avis énonce cette intention expressément et les requérants doivent faire parvenir une copie de cet avis, par lettre recommandée, au secrétaire de chaque comté ou municipalité que la construction ou la mise en service de ces ouvrages peut intéresser spécialement, ainsi qu'au secrétaire de la province où ces mêmes ouvrages sont ou pourront être situés. Tout avis ainsi expédié par lettre recommandée doit être mis à la poste assez tôt pour arriver à destination au moins deux semaines avant la prise en considération du projet de loi par le comité auquel il peut être renvoyé. La preuve que les requérants se sont conformés à cette règle s'établit au moyen d'une déclaration statutaire.

(2) Outre l'avis figurant dans la *Gazette du Canada*, il doit en être publié un semblable dans quelque journal important, comme suit :

a) lorsque la demande vise une loi constituant en corporation :

(i) une compagnie de chemin de fer ou de canal, cet avis similaire doit être publié dans la principale cité, ville ou municipalité, de village, de chaque comté ou district que doit traverser le chemin de fer ou le canal projeté;

(ii) une compagnie de télégraphe ou de téléphone, cet avis similaire doit être publié dans la principale cité ou ville de chaque province ou territoire où la compagnie en question se propose d'établir son service;

(iii) une compagnie créée en vue de la construction de tous ouvrages dont l'établissement ou la mise en service pourrait intéresser tout particulièrement une localité quelconque, ou en vue de tous droits ou privilèges exclusifs, ou encore en vue de toute opération qui pourrait concerner les droits ou biens d'autrui, cet avis similaire doit être publié dans les diverses localités où la loi projetée pourrait viser les affaires, droits ou biens d'autres personnes ou compagnies; et

(iv) un établissement bancaire, une compagnie d'assurance, une compagnie de fiducie, une compagnie de prêts, ou une compagnie industrielle non dotée de pouvoirs exclusifs, il suffit d'un avis dans la *Gazette du Canada*.

b) lorsque la demande a pour objet de modifier une loi existante :

(i) en vue du prolongement de tout chemin de fer ou canal ou de la construction d'un embranchement de voie ferrée ou de canal, il est publié un avis à l'endroit où se trouve le siège social de la compagnie et dans la principale cité, ville, municipalité ou village de chaque comté ou district devant être desservi par ce prolongement ou cet embranchement;

(ii) en vue de la prolongation du délai fixé pour la construction ou l'achèvement de toute ligne de chemin de fer, de tout

(iii) for the continuation of a charter or for an extension of the powers of the company (when not involving the granting of any exclusive rights) or for the increase or reduction of the capital stock of any company; or for increasing or altering its bonding or other borrowing powers; or for any amendment which would in any way affect the rights or interests of the shareholders or bondholders or creditors of the company: in the place where the head office of the company is situated or authorized to be.

(c) when the application is for the purpose of obtaining for any person or existing corporation any exclusive rights or privileges or the power to do any matter or thing which in its operation would affect the rights or property of others: in the particular locality or localities in which the business, rights or property of others may be specially affected by the proposed Act.

(3) All such notices, whether inserted in the *Canada Gazette* or in a newspaper, shall be published at least once a week for a period of four consecutive weeks; and when originating in the Province of Quebec or in the Province of Manitoba shall be published in English in an English newspaper and in French in a French newspaper, and in both languages in the *Canada Gazette*, and if there is no newspaper in a locality where a notice is required to be given, such notice shall be given in the next nearest locality wherein a newspaper is published; and proof of the due publication of notice shall be established in each case by statutory declaration; and all such declarations shall be sent to the Clerk of the House endorsed "Private Bill Notice."

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

COMMISSIONER OF CANADA ELECTIONS

CANADA ELECTIONS ACT

Compliance agreement

This notice is published by the Commissioner of Canada Elections, pursuant to section 521 of the *Canada Elections Act*, S.C. 2000, c. 9.

On August 31, 2004, the Commissioner of Canada Elections entered into a compliance agreement with Lorraine Auclair, contracting party in the city of Saint-Jérôme, Quebec, Canada, pursuant to section 517 of the *Canada Elections Act*.

In this agreement, Lorraine Auclair, candidate during the general election of June 28, 2004, in the electoral district of Rivière-du-Nord, admits that pamphlets containing election advertising relating to her were distributed to addresses in the electoral district of Rivière-du-Nord without the indication of the authorization of the official agent required by section 320 of the *Canada*

embranchement ou prolongement de ligne de chemin de fer, de tout canal, de tout réseau télégraphique ou téléphonique, ou de tout ouvrage déjà autorisé, il est publié un avis à l'endroit où se trouve le siège social de la compagnie et dans la principale cité ou ville de chaque district intéressé; et

(iii) en vue de la continuation d'une charte ou de l'extension des pouvoirs d'une compagnie (quand elle ne comporte pas la concession de droits exclusifs); ou en vue de l'augmentation ou de la réduction du capital-actions d'une compagnie quelconque; ou en vue de l'accroissement ou de la modification de son pouvoir d'émettre des obligations ou de contracter des emprunts d'un autre genre; ou encore en vue de toute modification concernant, de quelque manière, les droits ou intérêts des actionnaires, obligataires ou créanciers de la compagnie, il est publié un avis à l'endroit où est situé le siège social de la compagnie ou à l'endroit où la compagnie est autorisée à établir son siège social.

c) lorsque la demande a pour objet d'obtenir, pour quelque personne ou corporation existante, des droits ou privilèges exclusifs, ou encore le pouvoir d'accomplir une chose dont la mise en œuvre aurait des répercussions sur les droits ou biens d'autrui, il est publié un avis dans les localités où les affaires, les droits ou les biens d'autrui peuvent être spécialement visés par la loi projetée.

(3) Tout avis de ce genre, qu'il soit inséré dans la *Gazette du Canada* ou dans un journal, doit être publié au moins une fois par semaine durant une période de quatre semaines consécutives. Lorsque la demande prend naissance dans la province de Québec ou dans la province du Manitoba, l'avis doit être publié en anglais dans un journal anglais et en français dans un journal français, ainsi qu'en anglais et en français dans la *Gazette du Canada*. S'il n'y a pas de journal dans la localité où il faut annoncer ladite demande, l'avis doit être publié à l'endroit le plus rapproché où l'on imprime un journal. La preuve que l'avis en question a été dûment publié s'établit, dans chaque cas, par voie de déclaration statutaire. Toute déclaration de cette nature doit être envoyée au greffier de la Chambre et porter à l'endos l'indication : « Avis de projet de loi privé ».

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

COMMISSAIRE AUX ÉLECTIONS FÉDÉRALES

LOI ÉLECTORALE DU CANADA

Transaction

Cet avis est publié par le commissaire aux élections fédérales, en vertu de l'article 521 de la *Loi électorale du Canada*, L.C. 2000, ch. 9.

Le 31 août 2004, le commissaire aux élections fédérales a conclu une transaction avec Lorraine Auclair, partie contractante dans la ville de Saint-Jérôme, Québec, Canada, en vertu de l'article 517 de la *Loi électorale du Canada*.

Dans cette transaction, Lorraine Auclair, candidate lors de l'élection générale du 28 juin 2004 dans la circonscription de Rivière-du-Nord, reconnaît que des dépliants contenant de la publicité électorale la concernant ont été distribués à des adresses de la circonscription de la Rivière-du-Nord, et ce, sans que ces dépliants publicitaires ne portent la mention prévue à l'article 320

Elections Act. Lorraine Auclair acknowledges giving Robert Colletterte the mandate to act as her official agent and Claude Rochon to manage communications during the electoral campaign. The pamphlets were created by Claude Rochon and authorized by her official agent. The error constituting a violation of section 320 of the Act was committed while the pamphlets were being printed.

Prior to the conclusion of the agreement, the Commissioner of Canada Elections took into account that Lorraine Auclair had correction notices published in the local newspapers: *Le Mirabel* and *L'Écho du Nord*.

In summary, the agreement required Lorraine Auclair to be aware of the requirements of the Act and to undertake to henceforth respect them.

Ottawa, September 13, 2004

RAYMOND A. LANDRY
Commissioner of Canada Elections

[40-1-o]

COMMISSIONER OF CANADA ELECTIONS

CANADA ELECTIONS ACT

Compliance agreement

This notice is published by the Commissioner of Canada Elections, pursuant to section 521 of the *Canada Elections Act*, S.C. 2000, c. 9.

On July 30, 2004, the Commissioner of Canada Elections entered into a compliance agreement with Robert Colletterte, contracting party in the city of Saint-Jérôme, Québec, Canada, pursuant to section 517 of the *Canada Elections Act*.

In this agreement, Robert Colletterte, official agent of the candidate Lorraine Auclair in the electoral district of Rivière-du-Nord, recognizes having breached paragraph 495(1)(a) of the *Canada Elections Act* by publishing and distributing pamphlets without mention of the authorization of the official agent, contrary to section 320 of the Act.

Prior to the conclusion of the agreement, the Commissioner of Canada Elections took into account that Robert Colletterte published corrections in the following local newspapers: *Le Mirabel* and *L'écho du Nord*.

In summary, the agreement required Robert Colletterte to

- acknowledge the requirement to indicate in all election advertising the official agent's authorization;
- admit to the truthfulness of the facts and admit responsibility for the acts that constitute the offence; and
- undertake to observe the requirements of the Act and to henceforth respect them.

Ottawa, September 13, 2004

RAYMOND A. LANDRY
Commissioner of Canada Elections

[40-1-o]

de la *Loi électorale du Canada*. Lorraine Auclair reconnaît également avoir donné mandat à Robert Colletterte d'agir en tant que son agent officiel et à Claude Rochon d'être responsable des communications pendant la campagne électorale. Les dépliants publicitaires ont été créés par Claude Rochon et autorisés par son agent officiel. L'erreur constituant une contravention à l'article 320 de la Loi a été commise durant l'impression des dépliants.

Avant la conclusion de la transaction, le commissaire a tenu compte du fait que Lorraine Auclair a fait publier des errata dans les journaux locaux suivants : *Le Mirabel* et *L'Écho du Nord*.

En résumé, les modalités de la transaction exigeaient que Lorraine Auclair soit consciente des exigences de la Loi et s'engage à les respecter à l'avenir.

Ottawa, le 13 septembre 2004

Le commissaire aux élections fédérales
RAYMOND A. LANDRY

[40-1-o]

COMMISSAIRE AUX ÉLECTIONS FÉDÉRALES

LOI ÉLECTORALE DU CANADA

Transaction

Cet avis est publié par le commissaire aux élections fédérales, en vertu de l'article 521 de la *Loi électorale du Canada*, L.C. 2000, ch. 9.

Le 30 juillet 2004, le commissaire aux élections fédérales a conclu une transaction avec Robert Colletterte, partie contractante dans la ville de Saint-Jérôme, Québec, Canada, en vertu de l'article 517 de la *Loi électorale du Canada*.

Dans cette transaction, Robert Colletterte, agent officiel de la candidate Lorraine Auclair de la circonscription de la Rivière-du-Nord, reconnaît avoir contrevenu à l'alinéa 495(1)a) de la *Loi électorale du Canada* en publiant et en distribuant des dépliants publicitaires sans indication de l'autorisation de l'agent officiel, contrairement à l'article 320 de la Loi.

Avant la conclusion de la transaction, le commissaire aux élections fédérales a tenu compte du fait que Robert Colletterte a publié des errata dans les journaux locaux suivants : *Le Mirabel* et *L'écho du Nord*.

En résumé, les modalités de la transaction exigeaient que Robert Colletterte :

- reconnaisse l'exigence de l'indication de l'autorisation de l'agent dans toute publicité électorale;
- admette la véracité des faits et sa responsabilité pour les gestes constitutifs de l'infraction;
- soit conscient des exigences en vertu de la Loi et s'engage à les respecter à l'avenir.

Ottawa, le 13 septembre 2004

Le commissaire aux élections fédérales
RAYMOND A. LANDRY

[40-1-o]

COMMISSIONER OF CANADA ELECTIONS

CANADA ELECTIONS ACT

Compliance agreement

This notice is published by the Commissioner of Canada Elections, pursuant to section 521 of the *Canada Elections Act*, S.C. 2000, c. 9.

On July 30, 2004, the Commissioner of Canada Elections entered into a compliance agreement with Claude Rochon, contracting party in the city of Saint-Jérôme, Quebec, Canada, pursuant to section 517 of the *Canada Elections Act*.

In this agreement, Claude Rochon, communications manager for the campaign of the candidate Lorraine Auclair in the electoral district of Rivière-du-Nord, recognizes having breached paragraph 495(1)(a) of the *Canada Elections Act* by publishing and distributing pamphlets without mention of the authorization of the official agent, contrary to section 320 of the Act. Pamphlets were published and distributed to all addresses in the electoral district of Rivière-du-Nord.

Prior to the conclusion of the agreement, the Commissioner of Canada Elections took into account that Claude Rochon published corrections in the following local newspapers: *Le Mirabel* and *L'écho du Nord*.

In summary, the agreement required Claude Rochon to

- acknowledge the requirement to indicate in all election advertising the official agent's authorization;
- admit to the truthfulness of the facts and admit responsibility for the acts that constitute the offence; and
- undertake to observe the requirements of the Act and to henceforth respect them.

Ottawa, September 13, 2004

RAYMOND A. LANDRY
Commissioner of Canada Elections

[40-1-o]

COMMISSAIRE AUX ÉLECTIONS FÉDÉRALES

LOI ÉLECTORALE DU CANADA

Transaction

Cet avis est publié par le commissaire aux élections fédérales, en vertu de l'article 521 de la *Loi électorale du Canada*, L.C. 2000, ch. 9.

Le 30 juillet 2004, le commissaire aux élections fédérales a conclu une transaction avec Claude Rochon, partie contractante dans la ville de Saint-Jérôme, Québec, Canada, en vertu de l'article 517 de la *Loi électorale du Canada*.

Dans cette transaction, Claude Rochon, responsable des communications de la campagne de la candidate Lorraine Auclair dans la circonscription de la Rivière-du-Nord, reconnaît avoir contrevenu à l'alinéa 495(1)a) de la *Loi électorale du Canada* en faisant faire de la publicité électorale sans indication de l'autorisation de l'agent officiel, contrairement à l'article 320 de la Loi. En effet, des dépliants publicitaires ont été publiés et distribués à toutes les adresses de la circonscription de la Rivière-du-Nord.

Avant la conclusion de la transaction, le commissaire aux élections fédérales a tenu compte du fait que Claude Rochon a publié des errata dans les journaux locaux suivants : *Le Mirabel* et *L'écho du Nord*.

En résumé, les modalités de la transaction exigeaient que Claude Rochon:

- reconnaisse l'exigence de l'indication de l'autorisation de l'agent dans toute publicité électorale;
- admette la véracité des faits et sa responsabilité pour les gestes constitutifs de l'infraction;
- soit conscient des exigences en vertu de la Loi et s'engage à les respecter à l'avenir.

Ottawa, le 13 septembre 2004

Le commissaire aux élections fédérales
RAYMOND A. LANDRY

[40-1-o]

COMMISSIONS**CANADA BORDER SERVICES AGENCY****SPECIAL IMPORT MEASURES ACT***Fasteners — Decision*

On September 10, 2004, pursuant to subsection 38(1) of the *Special Import Measures Act* (SIMA), the President of the Canada Border Services Agency (CBSA) made a preliminary determination of dumping respecting carbon steel and stainless steel fasteners, i.e. screws, nuts and bolts of carbon steel or stainless steel that are used to join two or more elements mechanically, excluding fasteners specifically designed for application in the automotive or aerospace industry, originating in or exported from the People's Republic of China and Chinese Taipei, and made a preliminary determination of subsidizing respecting such product originating in or exported from the People's Republic of China and Chinese Taipei.

The goods in question are properly classified under the following Harmonized System classification numbers:

73.18.11.00	73.18.12.00	73.18.16.00
73.18.14.00	73.18.15.00	

The Canadian International Trade Tribunal (the Tribunal) will now conduct an inquiry into the question of injury to the domestic industry and will make an order or finding not later than 120 days after its receipt of the notice of the preliminary determinations of dumping and subsidizing.

Pursuant to section 8 of SIMA, provisional duty is payable on subject goods released from customs during the period commencing on September 10, 2004, and ending on the earlier of the day the investigation is terminated, the day on which the Tribunal makes an order or finding, or the day an undertaking is accepted. The amount of provisional duty payable is not greater than the estimated margin of dumping and the estimated amount of subsidy. The *Customs Act* applies with respect to the accounting and payment of provisional duty. As such, failure to pay provisional duty within the prescribed time will result in the application of the interest provisions of the *Customs Act*.

Information

A statement of reasons explaining this decision will be provided to persons directly interested in these proceedings within 15 days. The statement of reasons will also be available within 15 days on the CBSA's Web site at www.cbsa.gc.ca/sima/ or by contacting Bob Becker by telephone at (613) 954-7246, by facsimile at (613) 941-2612 or by electronic mail at Bob.Becker@ccra-adrc.gc.ca.

Ottawa, September 10, 2004

SUZANNE PARENT
Director General
Anti-dumping and Countervailing Directorate

[40-1-o]

COMMISSIONS**AGENCE DES SERVICES FRONTALIERS DU CANADA****LOI SUR LES MESURES SPÉCIALES D'IMPORTATION***Pièces d'attache — Décision*

Le 10 septembre 2004, en vertu du paragraphe 38(1) de la *Loi sur les mesures spéciales d'importation* (LMSI), le président de l'Agence des services frontaliers du Canada (ASFC) a rendu une décision provisoire de dumping à l'égard de pièces d'attache en acier au carbone et en acier inoxydable, à savoir des vis, écrous et boulons en acier au carbone ou en acier inoxydable, utilisées pour assembler mécaniquement deux ou plusieurs éléments, à l'exception des pièces d'attache conçues spécifiquement pour les applications de l'industrie automobile ou aérospatiale, originaires ou exportées de la République populaire de Chine et du Taipei chinois, et une décision provisoire de subventionnement à l'égard de tels produits, originaires ou exportés de la République populaire de Chine et du Taipei chinois.

Les marchandises en cause sont habituellement classées sous les numéros de classement suivants du Système harmonisé :

73.18.11.00	73.18.12.00	73.18.16.00
73.18.14.00	73.18.15.00	

Le Tribunal canadien du commerce extérieur (le Tribunal) mènera une enquête sur la question du dommage causé à l'industrie nationale et rendra une ordonnance ou des conclusions dans les 120 jours suivant la date de réception de l'avis des décisions provisoires de dumping et de subventionnement.

Conformément à l'article 8 de la LMSI, des droits provisoires sont exigibles sur les marchandises en cause dédouanées au cours de la période commençant le 10 septembre 2004 et se terminant à la première des dates suivantes : le jour où le président de l'ASFC fait clore l'enquête, le jour où le Tribunal rend une ordonnance ou des conclusions ou le jour où le président de l'ASFC accepte un engagement. Le montant des droits provisoires exigibles n'est pas supérieur à la marge estimative de dumping et le montant estimatif des subventions. La *Loi sur les douanes* s'applique en ce qui a trait à la déclaration en détail et au paiement des droits provisoires. Le non-paiement des droits redevables selon le délai prescrit donnera lieu à l'application des dispositions de la *Loi sur les douanes* concernant les intérêts.

Renseignements

Un énoncé des motifs portant sur cette décision sera mis à la disposition des personnes directement intéressées par ces procédures dans un délai de 15 jours. Vous pourrez également consulter ce document, dans un délai de 15 jours, sur le site Web de l'ASFC à l'adresse suivante : www.asfc.gc.ca/lmsi/ ou vous pourrez en obtenir une copie en communiquant avec Jean-Louis Lapratte par téléphone au (613) 954-7375, par télécopieur au (613) 941-2612 ou par courriel à l'adresse suivante : Jean-Louis.Lapratte@ccra-adrc.gc.ca.

Ottawa, le 10 septembre 2004

Le directeur général
Direction des droits antidumping et compensateurs
SUZANNE PARENT

[40-1-o]

CANADIAN INTERNATIONAL TRADE TRIBUNAL

DECISION

Appeal No. AP-2002-113

Notice is hereby given that the Canadian International Trade Tribunal made a decision on September 23, 2004, with respect to an appeal filed by Excelsior Foods Inc. from decisions of the Commissioner of the Canada Customs and Revenue Agency dated November 14, 2002, with respect to requests for re-determination under subsection 60(4) of the *Customs Act*.

The appeal, heard on January 27, 2004, under section 67 of the *Customs Act*, R.S.C. 1985 (2nd Supp.), c. 1, was dismissed.

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, September 24, 2004

HÉLÈNE NADEAU
Secretary

[40-1-o]

TRIBUNAL CANADIEN DU COMMERCE EXTÉRIEUR

DÉCISION

Appel n° AP-2002-113

Avis est donné par la présente que le Tribunal canadien du commerce extérieur a rendu une décision le 23 septembre 2004 concernant un appel interjeté par Excelsior Foods Inc. à la suite de décisions du commissaire de l'Agence des douanes et du revenu du Canada rendues le 14 novembre 2002 concernant des demandes de réexamen aux termes du paragraphe 60(4) de la *Loi sur les douanes*.

L'appel, entendu le 27 janvier 2004 aux termes de l'article 67 de la *Loi sur les douanes*, L.R.C. 1985 (2° supp.), c. 1, a été rejeté.

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 24 septembre 2004

Le secrétaire
HÉLÈNE NADEAU

[40-1-o]

CANADIAN INTERNATIONAL TRADE TRIBUNAL

EXPIRY REVIEW OF ORDER

Carbon steel welded pipe

The Canadian International Trade Tribunal (the Tribunal) hereby gives notice that it will, pursuant to subsection 76.03(3) of the *Special Import Measures Act* (SIMA), initiate an expiry review (Expiry Review No. RR-2004-003) of its order made on June 5, 2000, in Review No. RR-99-004, continuing, with amendment, its order made on June 5, 1995, in Review No. RR-94-004, continuing, without amendment, its order made on June 5, 1990, in Review No. RR-89-008, continuing, without amendment, the finding of the Anti-dumping Tribunal made on June 28, 1983, in Inquiry No. ADT-6-83, concerning carbon steel welded pipe in the nominal size range 12.7 mm to 406.4 mm (1/2 in. to 16 in.) inclusive, in various forms and finishes, usually supplied to meet ASTM A53, ASTM A120, ASTM A252, ASTM A589 or AWWA C200-80 or equivalent specifications, including water well casing, piling pipe, sprinkler pipe and fencing pipe, but excluding oil and gas line pipe made to API specifications exclusively, originating in or exported from the Republic of Korea, with an amendment to exclude lightwall sprinkler pipe that meet the requirements of ASTM A135 and/or A795 with the following dimensions:

non threadable — nominal size of 1 1/4 in. and wall thickness of 0.076 in.; nominal size of 1 1/2 in. and a wall thickness of 0.076 in.; nominal size of 2 in. and wall thickness of 0.076 in.; nominal size of 2 1/2 in. and wall thickness of 0.076 in.; nominal size of 3 in. and wall thickness of 0.076 in.; and nominal size of 4 in. and wall thickness of 0.086 in.; and threadable — nominal size of 1 in. and wall thicknesses of 0.093 in. to 0.123 in.; nominal size of 1 1/4 in. and wall thicknesses of 0.093 in. to 0.131 in.; nominal size of 1 1/2 in. and wall thicknesses of 0.098 in. to 0.135 in.; and nominal size of 2 in. and wall thicknesses of 0.103 in. to 0.140 in.;

TRIBUNAL CANADIEN DU COMMERCE EXTÉRIEUR

RÉEXAMEN RELATIF À L'EXPIRATION DE L'ORDONNANCE

Tubes soudés en acier au carbone

Le Tribunal canadien du commerce extérieur (le Tribunal) donne avis par la présente, qu'il procédera, conformément au paragraphe 76.03(3) de la *Loi sur les mesures spéciales d'importation* (LMSI), au réexamen relatif à l'expiration de l'ordonnance (réexamen relatif à l'expiration n° RR-2004-003) qu'il a rendue le 5 juin 2000, dans le cadre du réexamen n° RR-99-004, prorogeant, avec modification, l'ordonnance qu'il a rendue le 5 juin 1995, dans le cadre du réexamen n° RR-94-004, prorogeant, sans modification, l'ordonnance qu'il a rendue le 5 juin 1990, dans le cadre du réexamen n° RR-89-008, prorogeant, sans modification, les conclusions rendues par le Tribunal antidumping le 28 juin 1983, dans le cadre de l'enquête n° ADT-6-83, concernant les tubes soudés en acier au carbone de dimensions nominales variant de 12,7 à 406,4 mm (1/2 po à 16 po) inclusivement, sous diverses formes et finitions, habituellement fournis pour répondre aux normes ASTM A53, ASTM A120, ASTM A252, ASTM A589 ou AWWA C200-80 ou aux normes équivalentes, y compris ceux pour le tubage de puits d'eau, les tubes pour pilotis, les tubes pour arrosage et les tubes pour clôture, mais à l'exception des tubes pour les canalisations de pétrole et de gaz fabriqués exclusivement pour répondre aux normes de l'API, originaires ou exportés de la République de Corée, avec une modification pour exclure les tubes pour arrosage à paroi mince qui répondent aux normes ASTM A135 et/ou A795 des dimensions suivantes :

impossibles à fileter — dimension nominale de 1 1/4 po et épaisseur de paroi de 0,076 po; dimension nominale de 1 1/2 po et épaisseur de paroi de 0,076 po; dimension nominale de 2 po et épaisseur de paroi de 0,076 po; dimension nominale de 2 1/2 po et épaisseur de paroi de 0,076 po; dimension nominale de 3 po et épaisseur de paroi de 0,076 po; dimension nominale de 4 po et épaisseur de paroi de 0,086 po;

and subject to the condition that the pipe be stencilled to indicate that it is approved by the Factory Mutual Research Organization and is listed by Underwriters' Laboratories, Inc. and Underwriters' Laboratories of Canada.

Notice of Expiry No. LE-2004-004, issued on August 3, 2004, informed interested persons and governments of the impending expiry of the order. On the basis of available information, including representations requesting or opposing the initiation of an expiry review and responses to these representations received by the Tribunal in reply to the notice, the Tribunal is of the opinion that a review of the order is warranted. The Tribunal has notified the Canada Border Services Agency (CBSA), as well as other interested persons and governments, of its decision.

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

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

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

The CBSA must provide notice of its determination within 120 days after receiving notice of the Tribunal's decision to initiate an expiry review, that is, no later than January 20, 2005. The CBSA will also notify all persons or governments that were notified by the Tribunal of the commencement of an expiry review, as well as any others that participated in the CBSA's investigation.

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

The CBSA's investigation

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

possibles à fileter — dimension nominale de 1 po et épaisseurs de paroi de 0,093 po à 0,123 po; dimension nominale de 1 1/4 po et épaisseurs de paroi de 0,093 po à 0,131 po; dimension nominale de 1 1/2 po et épaisseurs de paroi de 0,098 po à 0,135 po; dimension nominale de 2 po et épaisseurs de paroi de 0,103 po à 0,140 po;

et sous réserve que les tubes soient marqués pour indiquer qu'ils sont approuvés par la Factory Mutual Research Organization et sont compris dans les listes de la Underwriters' Laboratories, Inc. et des Laboratoires des assureurs du Canada.

L'avis d'expiration n° LE-2004-004, publié le 3 août 2004, avisait les personnes et les gouvernements intéressés de l'expiration imminente de l'ordonnance. En se fondant sur les renseignements disponibles, y compris les observations demandant un réexamen relatif à l'expiration, ou s'y opposant, et les réponses à ces observations reçues par le Tribunal en réponse à l'avis, le Tribunal est d'avis qu'un réexamen de l'ordonnance est justifié. Le Tribunal a avisé l'Agence des services frontaliers du Canada (ASFC), de même que d'autres personnes et gouvernements intéressés, de sa décision.

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

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

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

L'ASFC doit rendre sa décision dans les 120 jours après avoir reçu l'avis de la décision du Tribunal de procéder à un réexamen relatif à l'expiration, soit au plus tard le 20 janvier 2005. L'ASFC fera également part de cette décision aux personnes ou gouvernements qui ont été avisés par le Tribunal de l'ouverture d'un réexamen relatif à l'expiration, de même qu'à toutes les autres parties de l'enquête de l'ASFC.

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

Enquête de l'ASFC

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

also be provided which will be disclosed to interested parties upon request.

With respect to the CBSA's investigation, the schedule specifies, among other things, the date for the filing of replies to the expiry review questionnaires, the date on which the CBSA exhibits will be available to parties to the proceeding, the date on which the administrative record will be closed and the dates for the filing of submissions by parties in the proceeding. The expiry review questionnaires for foreign producers and exporters, importers and domestic producers are posted on the CBSA's Web site at www.cbsa-asfc.gc.ca/sima/expiry-review/tr2004-003-erq-e.html.

Tribunal's inquiry

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

The Tribunal's *Guide to Making Requests for Product Exclusions*, which can be found on the Tribunal's Web site, describes the procedure for filing requests for specific product exclusions. The Guide includes a form for filing requests for product exclusions and a form for any party that opposes a request to respond to such requests. This does not preclude parties from making submissions in a different format if they so wish, provided that all of the information and supporting documentation requested in the forms are included. Requests to exclude goods from the order shall be filed by interested parties no later than March 17, 2005. Parties opposed or consenting or not opposed to the request for exclusion shall file written reply submissions no later than March 29, 2005. Should the request for a specific product exclusion be opposed, and if the interested party wishes to reply, it must do so within a period determined by the Tribunal in advance of the hearing.

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

Public hearing

The Tribunal will hold a public hearing relating to this expiry review in the Tribunal Hearing Room, Standard Life Centre, 18th Floor, 333 Laurier Avenue W, Ottawa, Ontario, commencing on April 12, 2005, at 9:30 a.m., to hear evidence and representations by interested parties.

cas, une version révisée non confidentielle ou un résumé des observations doit également être fourni pour être transmis aux parties intéressées, à leur demande.

En ce qui concerne l'enquête de l'ASFC, le calendrier indique, entre autres, la date pour le dépôt des réponses aux questionnaires de réexamen relatif à l'expiration, la date à laquelle les pièces de l'ASFC seront mises à la disposition des parties à la procédure, la date à laquelle le dossier administratif sera fermé et les dates pour le dépôt des observations par les parties à la procédure. Les questionnaires de réexamen relatif à l'expiration pour les producteurs étrangers ainsi que pour les exportateurs, les importateurs et les producteurs nationaux sont publiés sur le site Web de l'ASFC à l'adresse www.cbsa-asfc.gc.ca/sima/expiry-review/tr2004-003-erq-f.html.

Enquête du tribunal

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

Le *Guide relatif aux demandes d'exclusions de produits* du Tribunal, qui se trouve sur le site Web du Tribunal, décrit la marche à suivre pour déposer des demandes d'exclusions de certains produits. Le Guide comprend une formule de demande d'exclusion d'un produit et une formule de réponse à la demande d'exclusion d'un produit à l'intention des parties qui s'opposent à de telles demandes. Cela n'empêche pas les parties de présenter un exposé sous une autre forme si elles le désirent, à condition que tous les renseignements et documents à l'appui demandés dans les formules soient inclus. Toute demande d'exclusion de marchandises de l'ordonnance doit être déposée par la partie intéressée au plus tard le 17 mars 2005. Les parties qui s'opposent ou qui consentent ou qui ne s'opposent pas à la demande d'exclusion doivent déposer une réponse par écrit au plus tard le 29 mars 2005. S'il y a opposition à la demande d'exclusion d'un certain produit et si la partie intéressée souhaite répondre à l'opposition, elle doit le faire dans le délai fixé par le Tribunal avant la tenue de l'audience.

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

Audience publique

Une audience publique sera tenue dans le cadre du présent réexamen relatif à l'expiration dans la salle d'audience du Tribunal, au 18^e étage du Standard Life Centre, 333, avenue Laurier Ouest, Ottawa (Ontario), à compter du 12 avril 2005, à 9 h 30, pour l'audition des témoignages et des observations des parties intéressées.

Each interested person or government wishing to participate at the hearing as a party must file a notice of participation with the Secretary on or before February 2, 2005. Each counsel who intends to represent a party at the hearing must file a notice of representation, as well as a declaration and undertaking, with the Secretary on or before February 2, 2005.

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

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

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

Communication

Written submissions, correspondence and requests for information regarding the CBSA's investigation should be addressed to Mr. Pat Mulligan, Senior Program Officer, Anti-dumping and Countervailing Directorate, Canada Border Services Agency, 100 Metcalfe Street, 11th Floor, Ottawa, Ontario K1A 0L8, (613) 952-6720 (telephone), (613) 954-3750 (facsimile), pat.mulligan@cra-adrc.gc.ca (electronic mail).

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

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

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

Ottawa, September 22, 2004

HÉLÈNE NADEAU
Secretary

[40-1-o]

CANADIAN RADIO-TELEVISION AND TELECOMMUNICATIONS COMMISSION

NOTICE TO INTERESTED PARTIES

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

— Central Building, Les Terrasses de la Chaudière, Room G-5, 1 Promenade du Portage, Gatineau, Quebec K1A 0N2, (819) 997-2429 (telephone), 994-0423 (TDD), (819) 994-0218 (facsimile);

Chaque personne ou gouvernement intéressé qui souhaite participer à l'audience à titre de partie doit déposer auprès du secrétaire un avis de participation au plus tard le 2 février 2005. Chaque conseiller qui désire représenter une partie à l'audience doit déposer auprès du secrétaire un avis de représentation ainsi qu'un acte de déclaration et d'engagement au plus tard le 2 février 2005.

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

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

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

Communication

Les exposés écrits, la correspondance et les demandes de renseignements concernant l'enquête de l'ASFC doivent être envoyés à l'adresse suivante : Monsieur Pat Mulligan, Agent principal de programme, Direction des droits antidumping et compensateurs, Agence des services frontaliers du Canada, 100, rue Metcalfe, 11^e étage, Ottawa (Ontario) K1A 0L8, (613) 952-6720 (téléphone), (613) 954-3750 (télécopieur), pat.mulligan@cra-adrc.gc.ca (courriel).

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

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

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

Ottawa, le 22 septembre 2004

Le secrétaire
HÉLÈNE NADEAU

[40-1-o]

CONSEIL DE LA RADIODIFFUSION ET DES TÉLÉCOMMUNICATIONS CANADIENNES

AVIS AUX INTÉRESSÉS

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

— Édifice central, Les Terrasses de la Chaudière, Pièce G5, 1, promenade du Portage, Gatineau (Québec) K1A 0N2, (819) 997-2429 (téléphone), 994-0423 (ATS), (819) 994-0218 (télécopieur);

- 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 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, Quebec 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, 10405 Jasper Avenue, Suite 520, Edmonton, Alberta T5J 3N4, (780) 495-3224 (telephone), (780) 495-3214 (facsimile).
- 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);
 - 580, rue Hornby, Bureau 530, Vancouver (Colombie-Britannique) V6C 3B6, (604) 666-2111 (téléphone), 666-0778 (ATS), (604) 666-8322 (télécopieur);
 - Centre de documentation du 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., 10405, avenue Jasper, Bureau 520, Edmonton (Alberta) T5J 3N4, (780) 495-3224 (téléphone), (780) 495-3214 (télécopieur).

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

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

CANADIAN RADIO-TELEVISION AND TELECOMMUNICATIONS COMMISSION

DECISIONS

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

2004-415 *September 20, 2004*

McBride Communications & Media Inc. and Umeek Human Resources Development Inc., partners in West Island Radio Enterprises General Partnership
Tofino, British Columbia

Approved — New English-language FM radio programming undertaking in Tofino, expiring August 31, 2011.

2004-416 *September 21, 2004*

Rogers Cable Communications Inc.
Owen Sound, Ontario

Approved — Authorization to alter and delete certain U.S. signals and substitute the signal CKXT-TV Toronto.

2004-417 *September 21, 2004*

Seabridge Media Inc.
Across Canada

Approved — New national, ethnic Category 2 specialty television service to be known as SBS Canada TV, expiring August 31, 2011.

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.

2004-415 *Le 20 septembre 2004*

McBride Communications & Media Inc. et Umeek Human Resources Development Inc., associées dans une société en nom collectif connue sous le nom de West Island Radio Enterprises General Partnership
Tofino (Colombie-Britannique)

Approuvé — Exploitation d'une entreprise de programmation de radio FM de langue anglaise à Tofino, expirant le 31 août 2011.

2004-416 *Le 21 septembre 2004*

Communications Rogers Câble inc.
Owen Sound (Ontario)

Approuvé — Autorisation de modifier et de supprimer certains signaux américains et de leur substituer le signal de CKXT-TV Toronto.

2004-417 *Le 21 septembre 2004*

Seabridge Media Inc.
L'ensemble du Canada

Approuvé — Exploitation d'un service spécialisé national de télévision à caractère ethnique de catégorie 2 devant s'appeler SBS Canada TV, expirant le 31 août 2011.

<p>2004-418</p> <p>Seabridge Media Inc. Across Canada</p> <p>Approved — New national, ethnic Category 2 specialty television service to be known as ISC Canada TV, expiring August 31, 2011.</p>	<p>September 21, 2004</p>	<p>2004-418</p> <p>Seabridge Media Inc. L'ensemble du Canada</p> <p>Approuvé — Exploitation d'un service spécialisé national de télévision à caractère ethnique de catégorie 2 devant s'appeler ISC Canada TV, expirant le 31 août 2011.</p>	<p>Le 21 septembre 2004</p>
<p>2004-419</p> <p>Seabridge Media Inc. Across Canada</p> <p>Approved — New national, ethnic Category 2 specialty television service to be known as KBS Canada TV, expiring August 31, 2011.</p>	<p>September 21, 2004</p>	<p>2004-419</p> <p>Seabridge Media Inc. L'ensemble du Canada</p> <p>Approuvé — Exploitation d'un service spécialisé national de télévision à caractère ethnique de catégorie 2 devant s'appeler KBS Canada TV, expirant le 31 août 2011.</p>	<p>Le 21 septembre 2004</p>
<p>2004-420</p> <p>MediaNet Canada Ltd. Across Canada</p> <p>Approved — New national, ethnic Category 2 specialty television service to be known as RTV (Russian Television), expiring August 31, 2011.</p>	<p>September 21, 2004</p>	<p>2004-420</p> <p>MediaNet Canada Ltd. L'ensemble du Canada</p> <p>Approuvé — Exploitation d'un service spécialisé national de télévision à caractère ethnique de catégorie 2 devant s'appeler RTV (Russian Television), expirant le 31 août 2011.</p>	<p>Le 21 septembre 2004</p>
<p>2004-421</p> <p>Boundary Broadcasting Ltd. Greenwood and Rock Creek, British Columbia</p> <p>Approved — Change of the authorized contours of the transmitter CKGF-3-FM Rock Creek.</p>	<p>September 22, 2004</p>	<p>2004-421</p> <p>Boundary Broadcasting Ltd. Greenwood et Rock Creek (Colombie-Britannique)</p> <p>Approuvé — Modification du périmètre de rayonnement autorisé de l'émetteur CKGF-3-FM Rock Creek.</p>	<p>Le 22 septembre 2004</p>

[40-1-o]

[40-1-o]

CANADIAN RADIO-TELEVISION AND TELECOMMUNICATIONS COMMISSION

PUBLIC NOTICE 2004-55-1

Call for applications for broadcasting licences to carry on radio programming undertakings to serve Vancouver, British Columbia

On July 21, 2004, in Broadcasting Public Notice CRTC 2004-55, the Commission announced that it had received an application for a broadcasting licence to provide a commercial ethnic radio service to serve Vancouver.

Please note that the Commission has extended to October 5, 2004, the deadline for submitting applications.

September 20, 2004

[40-1-o]

CONSEIL DE LA RADIODIFFUSION ET DES TÉLÉCOMMUNICATIONS CANADIENNES

AVIS PUBLIC 2004-55-1

Appel de demandes de licence de radiodiffusion visant l'exploitation d'entreprises de programmation de radio pour desservir Vancouver (Colombie-Britannique)

Dans l'avis public de radiodiffusion CRTC 2004-55 du 21 juillet 2004, le Conseil annonçait qu'il a reçu une demande de licence de radiodiffusion en vue d'offrir un service de radio commerciale à caractère multiculturel et multiethnique à Vancouver.

Prière de noter que le Conseil proroge au 5 octobre 2004 la date pour le dépôt des demandes.

Le 20 septembre 2004

[40-1-o]

CANADIAN RADIO-TELEVISION AND TELECOMMUNICATIONS COMMISSION

PUBLIC NOTICE 2004-72

The Commission has received the following applications. The deadline for submission of interventions/comments is October 28, 2004.

1. Fabrique de la Paroisse de Saint-André d'Acton Vale
Acton Vale, Quebec

To amend the licence of radio programming undertaking VF8007 Acton Vale.

CONSEIL DE LA RADIODIFFUSION ET DES TÉLÉCOMMUNICATIONS CANADIENNES

AVIS PUBLIC 2004-72

Le Conseil a été saisi des demandes qui suivent. La date limite pour le dépôt des interventions/observations est le 28 octobre 2004.

1. Fabrique de la Paroisse de Saint-André d'Acton Vale
Acton Vale (Québec)

En vue de modifier la licence de l'entreprise de programmation de radio VF8007 Acton Vale.

2. Radio Beauce inc.
Saint-Georges-de-Beauce, Quebec
To amend the licence of radio programming undertaking CKRB-FM Saint-Georges-de-Beauce.
3. 176100 Canada Inc.
Victoriaville, Quebec
To amend the licence of radio programming undertaking CKYQ-FM Plessisville, Quebec.
4. Radio Ville-Marie
Victoriaville, Quebec
To amend the licence of radio programming undertaking CIRA-FM Montréal, Quebec.
5. Central Okanagan Rebroadcast Society
Winfield, British Columbia
To renew the licence of the radiocommunication distribution undertaking serving Winfield to distribute, in non-encrypted mode, the programming of the Knowledge Network, expiring November 30, 2004.

September 23, 2004

2. Radio Beauce inc.
Saint-Georges-de-Beauce (Québec)
En vue de modifier la licence de l'entreprise de programmation de radio CKRB-FM Saint-Georges-de-Beauce.
3. 176100 Canada Inc.
Victoriaville (Québec)
En vue de modifier la licence de l'entreprise de programmation de radio CKYQ-FM Plessisville (Québec).
4. Radio Ville-Marie
Victoriaville (Québec)
En vue de modifier la licence de l'entreprise de programmation de radio CIRA-FM Montréal (Québec).
5. Central Okanagan Rebroadcast Society
Winfield (Colombie-Britannique)
En vue de renouveler la licence de l'entreprise de distribution de radiocommunication desservant Winfield afin de distribuer, sous forme non codée, la programmation de Knowledge Network qui expire le 30 novembre 2004.

Le 23 septembre 2004

MISCELLANEOUS NOTICES**BRAGG COMMUNICATIONS INC****PLANS DEPOSITED**

Bragg Communications Inc hereby gives notice that an application has been made to the Minister of Transport under the *Navigable Waters Protection Act* for approval of the plans and site of the work described herein. Under section 9 of the said Act, Bragg Communications Inc has deposited with the Minister of Transport and in the offices of the District Registrar of the Land Registry District of Kings County, at Charlottetown, Prince Edward Island, and of the District Registrar of the Land Registry District of Inverness, at Port Hood, Nova Scotia, under plan No. 30068 PEI and file No. 76340729 NS, a description of the site and plans of the sub-sea communications cable crossing the Northumberland Strait, from Graham Pond, Kings County, Prince Edward Island, (latitude 46°05.813' N, longitude 62°27.245' W), to Port Hood, Inverness County, Nova Scotia (latitude 46°01.575' N, longitude 61°32.424' W).

Comments regarding the effect of this work on marine navigation may be directed to the Superintendent, Navigable Waters Protection Program, Transport Canada, Foot of Parker Street, P.O. Box 1000, Dartmouth, Nova Scotia B2Y 3Z8. However, comments will be considered only if they are in writing and are received not later than 30 days after the date of publication of this notice. Although all comments conforming to the above will be considered, no individual response will be sent.

Halifax, September 24, 2004

J. H. SHERIDAN, P.Eng.
Project Manager

[40-1-o]

THE CANADIAN GOLF SUPERINTENDENTS ASSOCIATION**RELOCATION OF HEAD OFFICE**

Notice is hereby given that The Canadian Golf Superintendents Association has changed the location of its head office to the city of Mississauga, province of Ontario.

September 21, 2004

JIM NIX
President

[40-1-o]

THE CIT GROUP/EQUIPMENT FINANCING, INC.**DOCUMENTS DEPOSITED**

Notice is hereby given, pursuant to section 105 of the *Canada Transportation Act*, that on August 25, 2004, the following documents were deposited in the Office of the Registrar General of Canada:

1. Lease Supplement 2E (CIT Rail Trust 2001-1E) dated August 25, 2004, between Wells Fargo Bank Northwest, N.A. and The CIT Group/Equipment Financing, Inc.;

AVIS DIVERS**BRAGG COMMUNICATIONS INC****DÉPÔT DE PLANS**

La société Bragg Communications Inc donne avis, par les présentes, qu'une demande a été déposée auprès du ministre des Transports en vertu de la *Loi sur la protection des eaux navigables*, pour l'approbation des plans et de l'emplacement de l'ouvrage décrit ci-après. La Bragg Communications Inc a, en vertu de l'article 9 de ladite loi, déposé auprès du ministre des Transports, au bureau de la publicité des droits du district d'enregistrement du comté de Kings, à Charlottetown (Île-du-Prince-Édouard) et au bureau de la publicité des droits du district d'enregistrement de Inverness, à Port Hood (Nouvelle-Écosse), sous le numéro de plan 30068 PEI et le numéro de dossier 76340729 NS, une description de l'emplacement et les plans de l'installation d'un câble de télécommunications sous-marin qui traverse le détroit de Northumberland, de l'anse Graham, comté de Kings, Île-du-Prince-Édouard (46°05.813' de latitude nord, 62°27.245' de longitude ouest), à Port Hood, comté de Inverness, Nouvelle-Écosse (46°01.575' de latitude nord, 61°32.424' de longitude ouest).

Les commentaires relatifs à l'effet de l'ouvrage sur la navigation maritime peuvent être adressés au Surintendant, Programme de protection des eaux navigables, Transports Canada, Rue Parker, Case postale 1000, Dartmouth (Nouvelle-Écosse) B2Y 3Z8. Veuillez noter que seuls les commentaires faits par écrit et reçus au plus tard 30 jours suivant la date de publication de cet avis seront considérés. Même si tous les commentaires répondant à ces exigences seront considérés, aucune réponse individuelle ne sera envoyée.

Halifax, le 24 septembre 2004

Le gestionnaire de projet
J. H. SHERIDAN, ing.

[40-1]

L'ASSOCIATION CANADIENNE DES SURINTENDANTS DE GOLF**CHANGEMENT DE LIEU DU SIÈGE SOCIAL**

Avis est par les présentes donné que L'Association canadienne des surintendants de golf a changé le lieu de son siège social qui est maintenant situé à Mississauga, province d'Ontario.

Le 21 septembre 2004

Le président
JIM NIX

[40-1-o]

THE CIT GROUP/EQUIPMENT FINANCING, 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 25 août 2004 les documents suivants ont été déposés au Bureau du registraire général du Canada :

1. Supplément au contrat de location 2E (CIT Rail Trust 2001-1E) daté du 25 août 2004 entre la Wells Fargo Bank Northwest, N.A. et The CIT Group/Equipment Financing, Inc.;

2. Trust Indenture Supplement 2E (CIT Rail Trust 2001-1E) dated August 25, 2004, by Wells Fargo Bank Northwest, N.A.; and
3. Trust Indenture Release 2E (CIT Rail Trust 2001-1E) dated August 25, 2004, between Manufacturers and Traders Trust Company and Wells Fargo Bank Northwest, N.A.

September 22, 2004

MCCARTHY TÉTRAULT LLP
Solicitors

[40-1-o]

2. Supplément au contrat de fiducie 2E (CIT Rail Trust 2001-1E) daté du 25 août 2004 par la Wells Fargo Bank Northwest, N.A.;
3. Mainlevée du contrat de fiducie 2E (CIT Rail Trust 2001-1E) daté du 25 août 2004 entre la Manufacturers and Traders Trust Company et la Wells Fargo Bank Northwest, N.A.

Le 22 septembre 2004

Les conseillers juridiques
MCCARTHY TÉTRAULT s.r.l.

[40-1-o]

THE CIT GROUP/EQUIPMENT FINANCING, INC.

DOCUMENTS DEPOSITED

Notice is hereby given, pursuant to section 105 of the *Canada Transportation Act*, that on August 25, 2004, the following documents were deposited in the Office of the Registrar General of Canada:

1. Lease Supplement 3D (CIT Rail Trust 2001-1D) dated August 25, 2004, between Wells Fargo Bank Northwest, N.A. and The CIT Group/Equipment Financing, Inc.;
2. Trust Indenture Supplement 3D (CIT Rail Trust 2001-1D) dated August 25, 2004, between Wells Fargo Bank Northwest, N.A. and Manufacturers and Traders Trust Company;
3. Lease Supplement 3E (CIT Rail Trust 2001-1E) dated August 25, 2004, between Wells Fargo Bank Northwest, N.A. and The CIT Group/Equipment Financing, Inc.; and
4. Trust Indenture Supplement 3E (CIT Rail Trust 2001-1E) dated August 25, 2004, between Wells Fargo Bank Northwest, N.A. and Manufacturers and Traders Trust Company.

September 22, 2004

MCCARTHY TÉTRAULT LLP
Solicitors

[40-1-o]

THE CIT GROUP/EQUIPMENT FINANCING, 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 25 août 2004 les documents suivants ont été déposés au Bureau du registraire général du Canada :

1. Supplément au contrat de location 3D (CIT Rail Trust 2001-1D) daté du 25 août 2004 entre la Wells Fargo Bank Northwest, N.A. et The CIT Group/Equipment Financing, Inc.;
2. Supplément à la convention de fiducie 3D (CIT Rail Trust 2001-1D) daté du 25 août 2004 entre la Wells Fargo Bank Northwest, N.A. et la Manufacturers and Traders Trust Company;
3. Supplément au contrat de location 3E (CIT Rail Trust 2001-1E) daté du 25 août 2004 entre la Wells Fargo Bank Northwest, N.A. et The CIT Group/Equipment Financing, Inc.;
4. Supplément à la convention de fiducie 3E (CIT Rail Trust 2001-1E) daté du 25 août 2004 entre la Wells Fargo Bank Northwest, N.A. et la Manufacturers and Traders Trust Company.

Le 22 septembre 2004

Les conseillers juridiques
MCCARTHY TÉTRAULT s.r.l.

[40-1-o]

COMPAGNIE FRANÇAISE D'ASSURANCE POUR LE COMMERCE EXTÉRIEUR (COFACE)

APPLICATION FOR AN ORDER

Notice is hereby given that Compagnie Française d'Assurance pour le Commerce Extérieur (COFACE), a company with its head office in Paris, France, intends to make an application under subsection 574 of the *Insurance Companies Act* for an order approving the insuring in Canada of risks falling within the class of credit insurance, under the name Compagnie Française d'Assurance pour le Commerce Extérieur.

Toronto, September 15, 2004

CASSELS BROCK & BLACKWELL LLP
Solicitors

[39-4-o]

COMPAGNIE FRANÇAISE D'ASSURANCE POUR LE COMMERCE EXTÉRIEUR (COFACE)

DEMANDE D'ORDONNANCE

Avis est par les présentes donné que la Compagnie Française d'Assurance pour le Commerce Extérieur (COFACE), une compagnie dont le siège social est situé à Paris, France, a l'intention de présenter, conformément au paragraphe 574 de la *Loi sur les sociétés d'assurances*, une demande afin d'obtenir l'autorisation de garantir des risques au Canada dans la branche d'assurance de crédit, portant la dénomination sociale de Compagnie Française d'Assurance pour le Commerce Extérieur.

Toronto, le 15 septembre 2004

Les conseillers juridiques
CASSELS BROCK & BLACKWELL s.r.l.

[39-4-o]

CONSOLIDATED RAIL CORPORATION**DOCUMENTS DEPOSITED**

Notice is hereby given, pursuant to section 105 of the *Canada Transportation Act*, that on August 20, 2004, the following documents were deposited in the Office of the Registrar General of Canada:

1. Memorandum of Lease Supplement No. 1 (Conrail 1991-A) dated May 29, 1991, by Consolidated Rail Corporation;
2. Memorandum of Trust Indenture Supplement No. 1 (Conrail 1993-C) dated February 26, 1993, by Consolidated Rail Corporation;
3. Memorandum of Equipment Trust Agreement (ET1993B) dated November 1, 1993, by Consolidated Rail Corporation;
4. Memorandum of Equipment Trust Agreement (ET1994A) dated June 30, 1994, by Consolidated Rail Corporation;
5. Memorandum of Equipment Trust Agreement (ET1996A) dated April 30, 1996, by Consolidated Rail Corporation; and
6. Release dated as of June 22, 1999, by First Union Bank, N.A.

September 20, 2004

MCCARTHY TÉTRAULT LLP
Solicitors

[40-1-o]

CONSOLIDATED RAIL CORPORATION**DOCUMENTS DEPOSITED**

Notice is hereby given, pursuant to section 105 of the *Canada Transportation Act*, that on August 20, 2004, the following documents were deposited in the Office of the Registrar General of Canada:

1. Memorandum of Sublease and Assignment NYC-ET1993B effective August 26, 2004, among Consolidated Rail Corporation, NYC Newco, Inc., Conrail Sublease Trust NYC-ET1993B and CSX Transportation, Inc.;
2. Memorandum of Sublease and Assignment PRR-ET1993B effective August 26, 2004, among Consolidated Rail Corporation, PRR Newco, Inc., Conrail Sublease Trust PRR-ET1993B and Norfolk Southern Railway Company;
3. Memorandum of Sublease and Assignment NYC-ET1994A effective August 26, 2004, among Consolidated Rail Corporation, NYC Newco, Inc., Conrail Sublease Trust NYC-ET1994A and CSX Transportation, Inc.;
4. Memorandum of Sublease and Assignment PRR-ET1994A effective August 26, 2004, among Consolidated Rail Corporation, PRR Newco, Inc., Conrail Sublease Trust PRR-ET1994A and Norfolk Southern Railway Company;
5. Memorandum of Sublease and Assignment NYC-ET1996A effective August 26, 2004, among Consolidated Rail Corporation, NYC Newco, Inc. and CSX Transportation, Inc.;
6. Memorandum of Sublease and Assignment PRR-ET1996A effective August 26, 2004, among Consolidated Rail Corporation, PRR Newco, Inc. and Norfolk Southern Railway Company;
7. Memorandum of Sublease and Assignment NYC-L196X effective August 26, 2004, among Consolidated Rail Corporation, NYC Newco, Inc. and CSX Transportation, Inc.;

CONSOLIDATED 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 20 août 2004 les documents suivants ont été déposés au Bureau du registraire général du Canada :

1. Résumé du premier supplément du contrat de location (Conrail 1991-A) en date du 29 mai 1991 par la Consolidated Rail Corporation;
2. Résumé du premier supplément de la convention de fiducie (Conrail 1993-C) en date du 26 février 1993 par la Consolidated Rail Corporation;
3. Résumé du contrat de fiducie du matériel d'équipement (ET1993B) en date du 1^{er} novembre 1993 par la Consolidated Rail Corporation;
4. Résumé du contrat de fiducie du matériel d'équipement (ET1994A) en date du 30 juin 1994 par la Consolidated Rail Corporation;
5. Résumé du contrat de fiducie du matériel d'équipement (ET1996A) en date du 30 avril 1996 par la Consolidated Rail Corporation;
6. Libération en date du 22 juin 1999 par la First Union Bank, N.A.

Le 20 septembre 2004

Les conseillers juridiques
MCCARTHY TÉTRAULT s.r.l.

[40-1-o]

CONSOLIDATED 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 20 août 2004 les documents suivants ont été déposés au Bureau du registraire général du Canada :

1. Résumé du contrat de sous-location et de la convention de cession NYC-ET1993B en vigueur à compter du 26 août 2004 entre la Consolidated Rail Corporation, la NYC Newco, Inc., la Conrail Sublease Trust NYC-ET1993B et la CSX Transportation, Inc.;
2. Résumé du contrat de sous-location et de la convention de cession PRR-ET1993B en vigueur à compter du 26 août 2004 entre la Consolidated Rail Corporation, la PRR Newco, Inc., la Conrail Sublease Trust PRR-ET1993B et la Norfolk Southern Railway Company;
3. Résumé du contrat de sous-location et de la convention de cession NYC-ET1994A en vigueur à compter du 26 août 2004 entre la Consolidated Rail Corporation, la NYC Newco, Inc., la Conrail Sublease Trust NYC-ET1994A et la CSX Transportation, Inc.;
4. Résumé du contrat de sous-location et de la convention de cession PRR-ET1994A en vigueur à compter du 26 août 2004 entre la Consolidated Rail Corporation, la PRR Newco, Inc., la Conrail Sublease Trust PRR-ET1994A et la Norfolk Southern Railway Company;
5. Résumé du contrat de sous-location et de la convention de cession NYC-ET1996A en vigueur à compter du 26 août 2004 entre la Consolidated Rail Corporation, la NYC Newco, Inc. et la CSX Transportation, Inc.;
6. Résumé du contrat de sous-location et de la convention de cession PRR-ET1996A en vigueur à compter du 26 août 2004

8. Memorandum of Sublease and Assignment PRR-L196X effective August 26, 2004, among Consolidated Rail Corporation, PRR Newco, Inc. and Norfolk Southern Railway Company;
9. Memorandum of Sublease and Assignment NYC-L196Y effective August 26, 2004, among Consolidated Rail Corporation, NYC Newco, Inc. and CSX Transportation, Inc.;
10. Memorandum of Sublease and Assignment PRR-L196Y effective August 26, 2004, among Consolidated Rail Corporation, PRR Newco, Inc. and Norfolk Southern Railway Company;
11. Memorandum of Sublease and Assignment NYC-N291 effective August 26, 2004, among Consolidated Rail Corporation, NYC Newco, Inc. and CSX Transportation, Inc.;
12. Memorandum of Sublease and Assignment PRR-N291 effective August 26, 2004, among Consolidated Rail Corporation, PRR Newco, Inc. and Norfolk Southern Railway Company;
13. Memorandum of Sublease and Assignment NYC-N192 effective August 26, 2004, among Consolidated Rail Corporation, NYC Newco, Inc. and CSX Transportation, Inc.; and
14. Memorandum of Sublease and Assignment PRR-N192 effective August 26, 2004, among Consolidated Rail Corporation, PRR Newco, Inc. and Norfolk Southern Railway Company.

September 17, 2004

McCARTHY TÉTRAULT LLP
Solicitors

[40-1-o]

CONSOLIDATED RAIL CORPORATION

DOCUMENTS DEPOSITED

Notice is hereby given, pursuant to section 105 of the *Canada Transportation Act*, that on August 20, 2004, the following documents were deposited in the Office of the Registrar General of Canada:

1. Memorandum of Sublease and Assignment NYC-N693 effective August 26, 2004, among Consolidated Rail Corporation, NYC Newco, Inc. and CSX Transportation, Inc.;
2. Memorandum of Sublease and Assignment PRR-N693 effective August 26, 2004, among Consolidated Rail Corporation, PRR Newco, Inc. and Norfolk Southern Railway Company;
3. Memorandum of Sublease and Assignment NYC-N591 effective August 26, 2004, among Consolidated Rail Corporation, NYC Newco, Inc. and CSX Transportation, Inc.;
4. Memorandum of Sublease and Assignment PRR-N591 effective August 26, 2004, among Consolidated Rail Corporation, PRR Newco, Inc. and Norfolk Southern Railway Company;

entre la Consolidated Rail Corporation, la PRR Newco, Inc., et la Norfolk Southern Railway Company;

7. Résumé du contrat de sous-location et de la convention de cession NYC-L196X en vigueur à compter du 26 août 2004 entre la Consolidated Rail Corporation, la NYC Newco, Inc. et la CSX Transportation, Inc.;
8. Résumé du contrat de sous-location et de la convention de cession PRR-L196X en vigueur à compter du 26 août 2004 entre la Consolidated Rail Corporation, la PRR Newco, Inc. et la Norfolk Southern Railway Company;
9. Résumé du contrat de sous-location et de la convention de cession NYC-L196Y en vigueur à compter du 26 août 2004 entre la Consolidated Rail Corporation, la NYC Newco, Inc. et la CSX Transportation, Inc.;
10. Résumé du contrat de sous-location et de la convention de cession PRR-L196Y en vigueur à compter du 26 août 2004 entre la Consolidated Rail Corporation, la PRR Newco, Inc. et la Norfolk Southern Railway Company;
11. Résumé du contrat de sous-location et de la convention de cession NYC-N291 en vigueur à compter du 26 août 2004 entre la Consolidated Rail Corporation, la NYC Newco, Inc. et la CSX Transportation, Inc.;
12. Résumé du contrat de sous-location et de la convention de cession PRR-N291 en vigueur à compter du 26 août 2004 entre la Consolidated Rail Corporation, la PRR Newco, Inc. et la Norfolk Southern Railway Company;
13. Résumé du contrat de sous-location et de la convention de cession NYC-N192 en vigueur à compter du 26 août 2004 entre la Consolidated Rail Corporation, la NYC Newco, Inc., et la CSX Transportation, Inc.;
14. Résumé du contrat de sous-location et de la convention de cession PRR-N192 en vigueur à compter du 26 août 2004 entre la Consolidated Rail Corporation, la PRR Newco, Inc. et la Norfolk Southern Railway Company.

Le 17 septembre 2004

Les conseillers juridiques
McCARTHY TÉTRAULT s.r.l.

[40-1-o]

CONSOLIDATED 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 20 août 2004 les documents suivants ont été déposés au Bureau du registraire général du Canada :

1. Résumé du contrat de sous-location et de la convention de cession NYC-N693 en vigueur à compter du 26 août 2004 entre la Consolidated Rail Corporation, la NYC Newco, Inc. et la CSX Transportation Inc.;
2. Résumé du contrat de sous-location et de la convention de cession PRR-N693 en vigueur à compter du 26 août 2004 entre la Consolidated Rail Corporation, la PRR Newco, Inc. et la Norfolk Southern Railway Company;
3. Résumé du contrat de sous-location et de la convention de cession NYC-N591 en vigueur à compter du 26 août 2004 entre la Consolidated Rail Corporation, la NYC Newco, Inc. et la CSX Transportation, Inc.;
4. Résumé du contrat de sous-location et de la convention de cession PRR-N591 en vigueur à compter du 26 août 2004 entre

5. Memorandum of Sublease and Assignment NYC-N1794 effective August 26, 2004, among Consolidated Rail Corporation, NYC Newco, Inc. and CSX Transportation, Inc.;
6. Memorandum of Sublease and Assignment PRR-N1794 effective August 26, 2004, among Consolidated Rail Corporation, PRR Newco, Inc. and Norfolk Southern Railway Company;
7. Memorandum of Sublease and Assignment NYC-L793A effective August 26, 2004, among Consolidated Rail Corporation, NYC Newco, Inc., Conrail Sublease Trust NYC-L793A and CSX Transportation, Inc.;
8. Memorandum of Sublease and Assignment PRR-L793A effective August 26, 2004, among Consolidated Rail Corporation, PRR Newco, Inc., Conrail Sublease Trust PRR-L793A and Norfolk Southern Railway Company;
9. Memorandum of Sublease and Assignment NYC-L793B effective August 26, 2004, among Consolidated Rail Corporation, NYC Newco, Inc., Conrail Sublease Trust NYC-L793B and CSX Transportation, Inc.;
10. Memorandum of Sublease and Assignment PRR-L793B effective August 26, 2004, among Consolidated Rail Corporation, PRR Newco, Inc., Conrail Sublease Trust PRR-L793B and Norfolk Southern Railway Company;
11. Memorandum of Sublease and Assignment NYC-L793C effective August 26, 2004, among Consolidated Rail Corporation, NYC Newco, Inc., Conrail Sublease Trust NYC-L793C and CSX Transportation, Inc.;
12. Memorandum of Sublease and Assignment PRR-L793C effective August 26, 2004, among Consolidated Rail Corporation, PRR Newco, Inc., Conrail Sublease Trust PRR-L793C and Norfolk Southern Railway Company;
13. Memorandum of Sublease and Assignment NYC-L586 effective August 26, 2004, among Consolidated Rail Corporation, NYC Newco, Inc. and CSX Transportation, Inc.; and
14. Memorandum of Sublease and Assignment PRR-L586 effective August 26, 2004, among Consolidated Rail Corporation, PRR Newco, Inc. and Norfolk Southern Railway Company.

September 17, 2004

McCARTHY TÉTRAULT LLP
Solicitors

[40-1-o]

CONSOLIDATED RAIL CORPORATION**DOCUMENTS DEPOSITED**

Notice is hereby given, pursuant to section 105 of the *Canada Transportation Act*, that on August 20, 2004, the following documents were deposited in the Office of the Registrar General of Canada:

la Consolidated Rail Corporation, la PRR Newco, Inc. et la Norfolk Southern Railway Company;

5. Résumé du contrat de sous-location et de la convention de cession NYC-N1794 en vigueur à compter du 26 août 2004 entre la Consolidated Rail Corporation, la NYC Newco, Inc. et la CSX Transportation, Inc.;

6. Résumé du contrat de sous-location et de la convention de cession PRR-N1794 en vigueur à compter du 26 août 2004 entre la Consolidated Rail Corporation, la PRR Newco, Inc., et la Norfolk Southern Railway Company;

7. Résumé du contrat de sous-location et de la convention de cession NYC-L793A en vigueur à compter du 26 août 2004 entre la Consolidated Rail Corporation, la NYC Newco, Inc., la Conrail Sublease Trust NYC-L793A et la CSX Transportation, Inc.;

8. Résumé du contrat de sous-location et de la convention de cession PRR-L793A en vigueur à compter du 26 août 2004 entre la Consolidated Rail Corporation, la PRR Newco, Inc., la Conrail Sublease Trust PRR-L793A et la Norfolk Southern Railway Company;

9. Résumé du contrat de sous-location et de la convention de cession NYC-L793B en vigueur à compter du 26 août 2004 entre la Consolidated Rail Corporation, la NYC Newco, Inc., la Conrail Sublease Trust NYC-L793B et la CSX Transportation, Inc.;

10. Résumé du contrat de sous-location et de la convention de cession PRR-L793B en vigueur à compter du 26 août 2004 entre la Consolidated Rail Corporation, la PRR Newco, Inc., la Conrail Sublease Trust PRR-L793B et la Norfolk Southern Railway Company;

11. Résumé du contrat de sous-location et de la convention de cession NYC-L793C en vigueur à compter du 26 août 2004 entre la Consolidated Rail Corporation, la NYC Newco, Inc., la Conrail Sublease Trust NYC-L793C et la CSX Transportation, Inc.;

12. Résumé du contrat de sous-location et de la convention de cession PRR-L793C en vigueur à compter du 26 août 2004 entre la Consolidated Rail Corporation, la PRR Newco, Inc., la Conrail Sublease Trust PRR-L793C et la Norfolk Southern Railway Company;

13. Résumé du contrat de sous-location et de la convention de cession NYC-L586 en vigueur à compter du 26 août 2004 entre la Consolidated Rail Corporation, la NYC Newco, Inc. et la CSX Transportation, Inc.;

14. Résumé du contrat de sous-location et de la convention de cession PRR-L586 en vigueur à compter du 26 août 2004 entre la Consolidated Rail Corporation, la PRR Newco, Inc. et la Norfolk Southern Railway Company.

Le 17 septembre 2004

Les conseillers juridiques
McCARTHY TÉTRAULT s.r.l.

[40-1-o]

CONSOLIDATED 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 20 août 2004 les documents suivants ont été déposés au Bureau du registraire général du Canada :

1. Seventeen (17) Memorandums of Sublease and Assignment effective August 26, 2004, among Consolidated Rail Corporation, NYC Newco, Inc. and CSX Transportation, Inc.; and
2. Eighteen (18) Memorandums of Sublease and Assignment effective August 26, 2004, among Consolidated Rail Corporation, PRR Newco, Inc. and Norfolk Southern Railway Company.

September 20, 2004

MCCARTHY TÉTRAULT LLP
Solicitors

[40-1-o]

1. Dix-sept (17) résumés du contrat de sous-location et convention de cession en vigueur à compter du 26 août 2004 entre la Consolidated Rail Corporation, la NYC Newco, Inc. et la CSX Transportation Inc.;

2. Dix-huit (18) résumés du contrat de sous-location et convention de cession en vigueur à compter du 26 août 2004 entre la Consolidated Rail Corporation, la PRR Newco, Inc. et la Norfolk Southern Railway Company.

Le 20 septembre 2004

Les conseillers juridiques
MCCARTHY TÉTRAULT s.r.l.

[40-1-o]

CONSOLIDATED RAIL CORPORATION**DOCUMENTS DEPOSITED**

Notice is hereby given, pursuant to section 105 of the *Canada Transportation Act*, that on August 20, 2004, the following documents were deposited in the Office of the Registrar General of Canada relating to Conrail Trusts NYC-L195X, Y & Z and PRR-L195X, Y & Z:

1. Memorandum of Sublease and Assignment effective August 26, 2004, among Consolidated Rail Corporation, NYC Newco, Inc. and CSX Transportation, Inc.; and
2. Memorandum of Sublease and Assignment effective August 26, 2004, among Consolidated Rail Corporation, PRR Newco, Inc. and Norfolk Southern Railway Company.

September 20, 2004

MCCARTHY TÉTRAULT LLP
Solicitors

[40-1-o]

CONSOLIDATED 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 20 août 2004 les documents suivants ont été déposés au Bureau du registraire général du Canada relativement à la Conrail Trusts NYC-L195X, Y & Z et à la PRR-L195X, Y & Z :

1. Résumé du contrat de sous-location et convention de cession en vigueur à compter du 26 août 2004 entre la Consolidated Rail Corporation, la NYC Newco, Inc. et la CSX Transportation Inc.;
2. Résumé du contrat de sous-location et convention de cession en vigueur à compter du 26 août 2004 entre la Consolidated Rail Corporation, la PRR Newco, Inc. et la Norfolk Southern Railway Company.

Le 20 septembre 2004

Les conseillers juridiques
MCCARTHY TÉTRAULT s.r.l.

[40-1-o]

CONSOLIDATED RAIL CORPORATION**DOCUMENTS DEPOSITED**

Notice is hereby given, pursuant to section 105 of the *Canada Transportation Act*, that on August 20, 2004, the following documents were deposited in the Office of the Registrar General of Canada relating to Conrail Trusts NYC-L391A, B & C and PRR-L391A, B & C:

1. Memorandum of Sublease and Assignment effective August 26, 2004, among Consolidated Rail Corporation, NYC Newco, Inc., Conrail Sublease Trust (NYC-L391A, B & C, respectively) and CSX Transportation, Inc.; and
2. Memorandum of Sublease and Assignment effective August 26, 2004, among Consolidated Rail Corporation, PRR Newco, Inc., Conrail Sublease Trust (PRR-L391A, B & C, respectively) and Norfolk Southern Railway Company.

September 20, 2004

MCCARTHY TÉTRAULT LLP
Solicitors

[40-1-o]

CONSOLIDATED 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 20 août 2004 les documents suivants ont été déposés au Bureau du registraire général du Canada relativement à la Conrail Trusts NYC-L391A, B & C et à la PRR-L391A, B & C :

1. Résumé du contrat de sous-location et convention de cession en vigueur à compter du 26 août 2004 entre la Consolidated Rail Corporation, la NYC Newco, Inc., la Conrail Sublease Trust (NYC-L391A, B & C, respectivement) et la CSX Transportation Inc.;
2. Résumé du contrat de sous-location et convention de cession en vigueur à compter du 26 août 2004 entre la Consolidated Rail Corporation, la PRR Newco, Inc., la Conrail Sublease Trust (PRR-L391A, B & C, respectivement) et la Norfolk Southern Railway Company.

Le 20 septembre 2004

Les conseillers juridiques
MCCARTHY TÉTRAULT s.r.l.

[40-1-o]

CONSOLIDATED RAIL CORPORATION**DOCUMENTS DEPOSITED**

Notice is hereby given, pursuant to section 105 of the *Canada Transportation Act*, that on August 26, 2004, the following documents were deposited in the Office of the Registrar General of Canada:

1. Seven (7) Amendment Agreements No. 2 effective as of August 27, 2004, between Consolidated Rail Corporation and Wilmington Trust Company;
2. Three (3) Amendment Agreements No. 2 effective as of August 27, 2004, between Consolidated Rail Corporation and The Bank of New York;
3. Amendment Agreement No. 2 dated as of August 12, 2004, among Consolidated Rail Corporation, Metlife Capital, Limited Partnership and Wachovia Bank, National Association;
4. Amendment Agreement No. 2 dated as of August 12, 2004, among Consolidated Rail Corporation, Wells Fargo Bank Northwest, N.A. and Wachovia Bank, National Association;
5. Amendment Agreement No. 2 dated as of August 12, 2004, among Consolidated Rail Corporation, Manufacturers Hanover Leasing International Corporation and Wachovia Bank, National Association;
6. Amendment Agreement No. 2 dated as of August 12, 2004, among Consolidated Rail Corporation, ORIX USA Corporation and U.S. Bank National Association;
7. Amendment Agreement No. 2 dated as of August 12, 2004, among Consolidated Rail Corporation, Elkhart Locomotive Lease Co., Ltd. and Erie Locomotive Lease Co., Ltd.;
8. Amendment Agreement No. 2 dated as of August 12, 2004, among Consolidated Rail Corporation, AT&T Canada Holdings International, Inc. and Wachovia Bank, National Association;
9. Amendment Agreement No. 2 dated as of August 12, 2004, among Consolidated Rail Corporation, Gold Locomotive Lease Co., Ltd. and Silver Locomotive Lease Co., Ltd.;
10. Amendment Agreement No. 2 dated as of August 12, 2004, among Consolidated Rail Corporation, AT&T Capital Holdings International, Inc., M&T Credit Corporation and Wachovia Bank, National Association;
11. Amendment Agreement No. 2 dated as of August 12, 2004, among Consolidated Rail Corporation, Altoona Locomotive Lease Co., Ltd., Brentwood Locomotive Lease Co., Ltd. and Hollidaysburg Locomotive Lease Co., Ltd.; and
12. Amendment Agreement No. 2 dated as of August 12, 2004, among Consolidated Rail Corporation, Blue Locomotive Lease Co., Ltd. and Lagrange Locomotive Lease Co., Ltd.

September 20, 2004

MCCARTHY TÉTRAULT LLP
Solicitors

[40-1-o]

CO-OPERATIVE TRUST COMPANY OF CANADA**LETTERS PATENT OF CONTINUANCE**

Notice is hereby given that Co-operative Trust Company of Canada intends to apply to the Minister of Finance, pursuant to section 31.1 of the *Cooperative Credit Associations Act*, for letters patent continuing Co-operative Trust Company of Canada as an association under the *Cooperative Credit Associations Act*,

CONSOLIDATED 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 26 août 2004 les documents suivants ont été déposés au Bureau du registraire général du Canada :

1. Sept (7) contrats de modification n° 2 en vigueur à compter du 27 août 2004 entre la Consolidated Rail Corporation et la Wilmington Trust Company;
2. Trois (3) contrats de modification n° 2 en vigueur à compter du 27 août 2004 entre la Consolidated Rail Corporation et The Bank of New York;
3. Contrat de modification n° 2 en date du 12 août 2004 entre la Consolidated Rail Corporation, la Metlife Capital, Limited Partnership et la Wachovia Bank, National Association;
4. Contrat de modification n° 2 en date du 12 août 2004 entre la Consolidated Rail Corporation, la Wells Fargo Bank Northwest, N.A. et la Wachovia Bank, National Association;
5. Contrat de modification n° 2 en date du 12 août 2004 entre la Consolidated Rail Corporation, la Manufacturers Hanover Leasing International Corporation et la Wachovia Bank, National Association;
6. Contrat de modification n° 2 en date du 12 août 2004 entre la Consolidated Rail Corporation, la ORIX USA Corporation et la U.S. Bank National Association;
7. Contrat de modification n° 2 en date du 12 août 2004 entre la Consolidated Rail Corporation, la Elkhart Locomotive Lease Co., Ltd. et la Erie Locomotive Lease Co., Ltd.;
8. Contrat de modification n° 2 en date du 12 août 2004 entre la Consolidated Rail Corporation, la AT&T Canada Holdings International, Inc. et la Wachovia Bank, National Association;
9. Contrat de modification n° 2 en date du 12 août 2004 entre la Consolidated Rail Corporation, la Gold Locomotive Lease Co., Ltd. et la Silver Locomotive Lease Co., Ltd.;
10. Contrat de modification n° 2 en date du 12 août 2004 entre la Consolidated Rail Corporation, la AT&T Capital Holdings International, Inc., la M&T Credit Corporation et la Wachovia Bank, National Association;
11. Contrat de modification n° 2 en date du 12 août 2004 entre la Consolidated Rail Corporation, la Altoona Locomotive Lease Co., Ltd., la Brentwood Locomotive Lease Co., Ltd. et la Hollidaysburg Locomotive Lease Co., Ltd.;
12. Contrat de modification n° 2 en date du 12 août 2004 entre la Consolidated Rail Corporation, la Blue Locomotive Lease Co., Ltd. et la Lagrange Locomotive Lease Co., Ltd.

Le 20 septembre 2004

Les conseillers juridiques
MCCARTHY TÉTRAULT s.r.l.

[40-1-o]

SOCIÉTÉ DE FIDUCIE CO-OPÉRATIVE DU CANADA**LETTRES PATENTES DE PROROGATION**

Avis est par les présentes donné que la Société de fiducie co-opérative du Canada a l'intention de demander au ministre des Finances des lettres patentes de prorogation sous le régime de la présente *Loi sur les associations coopératives de crédit*, conformément à l'article 31.1, permettant à la Société de fiducie

with powers to carry on business as a retail association under the proposed name Concentra Financial Services Association/ Association de services financiers Concentra.

Any person who objects to the issuance of these letters patent of continuance should file a notice of objection with the Superintendent of Financial Institutions, 255 Albert Street, Ottawa, Ontario K1A 0H2, on or before November 18, 2004.

September 2, 2004

MYRNA BENTLEY
President and Chief Executive Officer

[38-4-o]

co-opérative du Canada de se proroger en association sous le régime de la présente *Loi sur les associations coopératives de crédit*, avec l'autorité de poursuivre ses activités comme association de détail sous le nom proposé de Concentra Financial Services Association/Association de services financiers Concentra.

Toute personne qui s'oppose au projet de prorogation peut notifier son opposition par écrit au Surintendant des institutions financières, 255, rue Albert, Ottawa (Ontario) K1A 0H2, d'ici le 18 novembre 2004.

Le 2 septembre 2004

La présidente et directrice générale
MYRNA BENTLEY

[38-4-o]

CO-OPERATIVE TRUST COMPANY OF CANADA

LETTERS PATENT OF INCORPORATION

Notice is hereby given that Co-operative Trust Company of Canada intends to apply to the Minister of Finance, pursuant to section 21 of the *Trust and Loan Companies Act* (Canada), for letters patent incorporating Concentra Trust/La Société de Fiducie Concentra as a company under the *Trust and Loan Companies Act*.

Any person who objects to the issuance of these letters patent of incorporation should file a notice of objection with the Superintendent of Financial Institutions, 255 Albert Street, Ottawa, Ontario K1A 0H2, on or before November 18, 2004.

September 2, 2004

MYRNA BENTLEY
President and Chief Executive Officer

[38-4-o]

SOCIÉTÉ DE FIDUCIE CO-OPÉRATIVE DU CANADA

LETTRES PATENTES DE CONSTITUTION

Avis est par les présentes donné que la Société de fiducie co-opérative du Canada a l'intention de demander au ministre des Finances des lettres patentes de constitution sous le régime de la *Loi sur les sociétés de fiducie et de prêt* (Canada), conformément à l'article 21, formant Concentra Trust/La Société de Fiducie Concentra comme société par actions sous le régime de la *Loi sur les sociétés de fiducie et de prêt*.

Toute personne qui s'oppose au projet de constitution peut notifier son opposition par écrit au Surintendant des institutions financières, 255, rue Albert, Ottawa (Ontario) K1A 0H2, d'ici le 18 novembre 2004.

Le 2 septembre 2004

La présidente et directrice générale
MYRNA BENTLEY

[38-4-o]

CREDIT SUISSE FIRST BOSTON, NEW YORK BRANCH

DOCUMENT DEPOSITED

Notice is hereby given, pursuant to section 105 of the *Canada Transportation Act*, that on August 20, 2004, a copy of the following document was deposited in the Office of the Registrar General of Canada:

Release dated as of August 19, 2004 (the "Release"), by Credit Suisse First Boston, New York Branch (the "Agent") regarding Trinity Rail Leasing Trust II ("TRLT-II") sale of Railcars and related Leases to Trinity Rail Leasing IV L.P. The Release releases certain Railcars and Leases, as described in Schedule 1 and Schedule 2 to the Release (collectively, the "Assets") from any security interest or claim under the Warehouse Loan Agreement dated June 27, 2002, among Trinity Industries Leasing Company ("TILC"), TRLT-II, the Lenders and the Agent and the related Security Agreement dated as of June 27, 2002, between TRLT-II and the Agent.

September 22, 2004

BLAKE, CASSELS & GRAYDON LLP
Barristers and Solicitors

[40-1-o]

CREDIT SUISSE FIRST BOSTON, SUCCURSALE DE NEW YORK

DÉPÔT DE DOCUMENT

Avis est par les présentes donné, aux termes de l'article 105 de la *Loi sur les transports au Canada*, que le 20 août 2004 un exemplaire du document suivant a été déposé au Bureau du registraire général du Canada :

Quittance datée du 19 août 2004 (la « quittance ») de la Credit Suisse First Boston, succursale de New York (le « représentant ») concernant la vente d'automotrices par la Trinity Rail Leasing Trust II (la « TRLT-II ») et les contrats de bail connexes en faveur de la Trinity Rail Leasing IV L.P. Le communiqué donne quittance à l'égard de certaines automotrices et de certains contrats de bail décrits à l'annexe I et à l'annexe 2 de la quittance (collectivement, les « actifs ») de toute sûreté ou réclamation aux termes de la convention de prêt des entrepôts datée du 27 juin 2002 et intervenue entre la Trinity Industries Leasing Company (la « TILC »), la TRLT-II, les prêteurs et le représentant, ainsi que de la convention de sûreté connexe datée du 27 juin 2002 et intervenue entre la TRLT-II et le représentant.

Le 22 septembre 2004

Les avocats
BLAKE, CASSELS & GRAYDON s.r.l.

[40-1-o]

CREDIT SUISSE FIRST BOSTON, NEW YORK BRANCH**DOCUMENTS DEPOSITED**

Notice is hereby given, pursuant to section 105 of the *Canada Transportation Act*, that on August 17, 2004, copies of each of the following related documents were deposited in the Office of the Registrar General of Canada:

(a) Bill of Sale and Assignment and Assumption Agreement dated as of August 16, 2004 (the "Bill of Sale"), pursuant to which Trinity Industries Leasing Company ("TILC"), in consideration of the purchase price as set forth in Schedule A to the Bill of Sale and other good and valuable consideration given by Trinity Rail Leasing Trust II (the "Company" in such Bill of Sale) and under the Asset Contribution and Purchase Agreement dated as of June 27, 2002, as amended and restated by and between TILC and the Company: (i) granted, bargained, sold, transferred, assigned and set over unto the Company and its successors and assigns all right, title, and interest of TILC, in and to (x) certain railcars described in Exhibit A to the Bill of Sale, and (y) any leases related thereto as described in Exhibit B to the Bill of Sale; and (ii) assigned all of its right, title and interest in and to all warranties or representations made or given to TILC with respect to the railcars by the manufacturer thereof; and

(b) Memorandum of Security Agreement dated as of August 16, 2004 (the "Memorandum"), between Trinity Rail Leasing Trust II (the "Borrower" in such Memorandum) and Credit Suisse First Boston, New York Branch, as Agent for the Secured Parties (as defined in the Security Agreement, as defined below). The Memorandum describes the Security Agreement between the Borrower and the Agent dated as of June 27, 2002, including all present and future Exhibits thereto (such security agreement, as it may be amended or modified from time to time, the "Security Agreement") relating to all assets of the Borrower including, without limitation, the railroad equipment described in Exhibit A to the Memorandum, and certain leases relating to such railroad equipment described in Exhibit B to the Memorandum, whether then owned or thereafter arising or acquired.

September 22, 2004

BLAKE, CASSELS & GRAYDON LLP
Barristers and Solicitors

[40-1-o]

CREDIT SUISSE FIRST BOSTON, NEW YORK BRANCH**DOCUMENTS DEPOSITED**

Notice is hereby given, pursuant to section 105 of the *Canada Transportation Act*, that on August 17, 2004, copies of each of the following related documents were deposited in the Office of the Registrar General of Canada:

(a) Lease Agreement dated as of September 1, 1992 (the "Lease Agreement"), between Trinity Industries Leasing Company, the Lessor, and Marsulex Inc., the Lessee, relating to certain railroad equipment as set forth in the Lease Agreement;

(b) Railroad Car Lease Agreement dated as of January 1, 2001 (the "Railroad Car Lease Agreement"), between Trinity Industries Leasing Company, the Lessor, and NOVA Chemicals Corporation, the Lessee, relating to certain railroad equipment as set forth in the Railroad Car Lease Agreement; and

CREDIT SUISSE FIRST BOSTON, SUCCURSALE DE NEW YORK**DÉPÔT DE DOCUMENTS**

Avis est par les présentes donné, aux termes de l'article 105 de la *Loi sur les transports au Canada*, que le 17 août 2004 des exemplaires des documents suivants ont été déposés auprès du Bureau du registraire général du Canada :

a) Acte de vente et convention de cession et de prise en charge datés du 16 août 2004 (l'« acte de vente »), aux termes desquels la Trinity Industries Leasing Company (« TILC »), en contrepartie du prix d'achat énoncé à l'annexe A de l'acte de vente et moyennant une autre contrepartie de valeur fournie par la Trinity Rail Leasing Trust II (la « Société » dans cet acte de vente) et aux termes du contrat d'apport d'actif et d'achat daté du 27 juin 2002, en sa version modifiée et mise à jour par la TILC et la Société et dont celles-ci ont convenu : (i) a accordé, négocié, vendu, transféré, cédé et transporté à la Société et à ses successeurs et ayants droits, titres et intérêts de la TILC, à l'égard x) de certaines automotrices décrites dans la pièce A de l'acte de vente, et y) des baux s'y rapportant décrites dans la pièce B de l'acte de vente; (ii) a cédé tous ses droits, titres et intérêts à l'égard des garanties ou déclarations données ou faites à la TILC à l'égard des automotrices par leur fabricant;

b) Protocole d'entente relatif à une sûreté daté du 16 août 2004 (le « protocole »), intervenu entre la Trinity Rail Leasing Trust II (l'« emprunteur » dans ce protocole), et la Credit Suisse First Boston, succursale de New York, en qualité de représentant des titulaires de sûretés (au sens où l'entend la convention de sûreté, définie ci-dessous). Le protocole décrit la convention de sûreté intervenue entre l'emprunteur et le représentant en date du 27 juin 2002, notamment la totalité des pièces actuelles et futures à cette convention (cette convention de sûreté, en sa version modifiée à l'occasion, étant appelée aux présentes la « convention de sûreté ») ayant trait à tous les éléments d'actifs de l'emprunteur, notamment le matériel ferroviaire décrits dans la pièce A du protocole et certains baux relatifs à ce matériel ferroviaire décrits dans la pièce B du protocole, qu'ils soient alors détenus en propriété ou survenus ou acquis par la suite.

Le 22 septembre 2004

Les avocats
BLAKE, CASSELS & GRAYDON s.r.l.

[40-1-o]

CREDIT SUISSE FIRST BOSTON, SUCCURSALE DE NEW YORK**DÉPÔT DE DOCUMENTS**

Avis et par les présentes donné, aux termes de l'article 105 de la *Loi sur les transports au Canada*, que le 17 août 2004 des exemplaires de chacun des documents connexes suivants ont été déposés auprès du Bureau du registraire général du Canada :

a) Contrat de bail daté du 1^{er} septembre 1992 (le « contrat de bail »), intervenu entre la Trinity Industries Leasing Company, le bailleur, et la Marsulex Inc., le preneur à bail, ayant trait à certaines pièces d'équipement ferroviaire mentionnées dans le contrat de bail;

b) Contrat de bail d'automotrices daté du 1^{er} janvier 2001 (le « contrat de bail d'automotrices »), intervenu entre la Trinity Industries Leasing Company, le bailleur, et la NOVA Chemicals Corporation, le preneur à bail, ayant trait à certaines pièces

(c) Railroad Car Lease Agreement dated as of January 1, 2001 (the "Railroad Car Lease Agreement"), between Trinity Industries Leasing Company, the Lessor, and NOVA Chemical (Canada) Ltd., the Lessee, relating to certain railroad equipment as set forth in the Railroad Car Lease Agreement.

September 22, 2004

BLAKE, CASSELS & GRAYDON LLP
Barristers and Solicitors

[40-1-o]

DEPARTMENT OF TRANSPORTATION AND PUBLIC WORKS OF PRINCE EDWARD ISLAND

PLANS DEPOSITED

The Department of Transportation and Public Works of Prince Edward Island hereby gives notice that an application has been made to the federal Minister of Transport under the *Navigable Waters Protection Act* for approval of the plans and site of the work described herein. Under section 9 of the said Act, the Department of Transportation and Public Works of Prince Edward Island has deposited with the federal Minister of Transport and in the office of the District Registrar of the Land Registry District of Queens County, at 11 Kent Street, Jones Building, Charlottetown, Prince Edward Island, under deposit No. 30022, a description of the site and plans of the Seal River Bridge Replacement Project over the Seal River, located on the Seal River Road (Route 53154), in Cardigan North, Kings County, Prince Edward Island.

Comments regarding the effect of this work on marine navigation may be directed to the Superintendent, Navigable Waters Protection Program, Transport Canada, Foot of Parker Street, P.O. Box 1000, Dartmouth, Nova Scotia B2Y 3Z8. However, comments will be considered only if they are in writing and are received not later than 30 days after the date of publication of this notice. Although all comments conforming to the above will be considered, no individual response will be sent.

Charlottetown, September 17, 2004

STEVE MACLEAN
Deputy Minister

[40-1-o]

FIRSTCAN MANAGEMENT INC.

LETTERS PATENT OF INCORPORATION

Notice is hereby given that Firstcan Management Inc. intends to file an application with the Superintendent of Financial Institutions, pursuant to section 25 of the *Bank Act*, to request that the Minister of Finance issue letters patent incorporating a bank under the name of General Bank of Canada.

Any person who objects to the issuance of these letters patent may submit the objection in writing, before November 1, 2004, to the Office of the Superintendent of Financial Institutions, 255 Albert Street, Ottawa, Ontario K1A 0H2.

September 11, 2004

ROBERT W. CODE
Secretary

[37-4-o]

d'équipement ferroviaire mentionnées dans le contrat de bail d'automotrices;

c) Contrat de bail d'automotrices daté du 1^{er} janvier 2001 (le « contrat de bail d'automotrices »), intervenu entre la Trinity Industries Leasing Company, le bailleur, et la NOVA Chemical (Canada) Ltd., le preneur à bail, ayant trait à certaines pièces d'équipement ferroviaire mentionnées dans le contrat de bail d'automotrices.

Le 22 septembre 2004

Les avocats
BLAKE, CASSELS & GRAYDON s.r.l.

[40-1-o]

MINISTÈRE DES TRANSPORTS ET DES TRAVAUX PUBLICS DE L'ÎLE-DU-PRINCE-ÉDOUARD

DÉPÔT DE PLANS

Le ministère des Transports et des Travaux publics de l'Île-du-Prince-Édouard donne avis, par les présentes, qu'une demande a été déposée auprès du ministre fédéral des Transports en vertu de la *Loi sur la protection des eaux navigables*, pour l'approbation des plans et de l'emplacement de l'ouvrage décrit ci-après. Le ministère des Transports et des Travaux publics de l'Île-du-Prince-Édouard a, en vertu de l'article 9 de ladite loi, déposé auprès du ministre fédéral des Transports et au bureau de la publicité des droits du district d'enregistrement du comté de Queens, situé au 11, rue Kent, Immeuble Jones, Charlottetown (Île-du-Prince-Édouard), sous le numéro de dépôt 30022, une description de l'emplacement et les plans du projet de remplacement du pont Seal River au-dessus de la rivière Seal, sur le chemin Seal River (route 53154), à Cardigan North, comté de Kings, Île-du-Prince-Édouard.

Les commentaires relatifs à l'effet de l'ouvrage sur la navigation maritime peuvent être adressés au Surintendant, Programme de protection des eaux navigables, Transports Canada, Rue Parker, Case postale 1000, Dartmouth (Nouvelle-Écosse) B2Y 3Z8. Veuillez noter que seuls les commentaires faits par écrit et reçus au plus tard 30 jours suivant la date de publication de cet avis seront considérés. Même si tous les commentaires répondant à ces exigences seront considérés, aucune réponse individuelle ne sera envoyée.

Charlottetown, le 17 septembre 2004

Le sous-ministre
STEVE MACLEAN

[40-1-o]

FIRSTCAN MANAGEMENT INC.

LETTRES PATENTES DE CONSTITUTION

Avis est par la présente donné que Firstcan Management Inc. a l'intention de demander au surintendant des institutions financières, en vertu de l'article 25 de la *Loi sur les banques*, que le ministre des Finances délivre des lettres patentes incorporant une banque sous la dénomination sociale General Bank of Canada.

Ceux qui s'opposent à l'émission de ces lettres patentes peuvent soumettre leur objection par écrit au Bureau du surintendant des institutions financières, 255, rue Albert, Ottawa (Ontario) K1A 0H2, avant le 1^{er} novembre 2004.

Le 11 septembre 2004

Le secrétaire
ROBERT W. CODE

[37-4-o]

GRAHAM MUNRO CHARITABLE FOUNDATION

RELOCATION OF HEAD OFFICE

Notice is hereby given that Graham Munro Charitable Foundation has changed the location of its head office to the city of Brampton, province of Ontario.

September 17, 2004

BRIAN C. WESTLAKE
Secretary

[40-1-o]

GRAHAM MUNRO CHARITABLE FOUNDATION

CHANGEMENT DE LIEU DU SIÈGE SOCIAL

Avis est par les présentes donné que Graham Munro Charitable Foundation a changé le lieu de son siège social qui est maintenant situé à Brampton, province d'Ontario.

Le 17 septembre 2004

Le secrétaire
BRIAN C. WESTLAKE

[40-1-o]

HERITAGE SALMON LTD.

PLANS DEPOSITED

Heritage Salmon Ltd. hereby gives notice that an application has been made to the Minister of Transport under the *Navigable Waters Protection Act* for approval of the plans and site of the work described herein. Under section 9 of the said Act, Heritage Salmon Ltd. has deposited with the Minister of Transport, at Vancouver, British Columbia, and in the office of the District Registrar of the Land Registry for the Regional District of Comox-Strathcona, at Courtenay, British Columbia, under deposit No. 126, a description of the site and plans of the existing finfish aquaculture facility in Barkley Sound at San Mateo Bay, in front of lot DL16.

Comments regarding the effect of this work on marine navigation may be directed to the Superintendent, Navigable Waters Protection Program, Transport Canada, 401 Burrard Street, Suite 200, Vancouver, British Columbia V6C 3S4. However, comments will be considered only if they are in writing and are received not later than 30 days after the date of publication of this notice. Although all comments conforming to the above will be considered, no individual response will be sent.

Campbell River, September 10, 2004

NORMAN PENTON
Environmental Technician

[40-1-o]

HERITAGE SALMON LTD.

DÉPÔT DE PLANS

La société Heritage Salmon Ltd. donne avis, par les présentes, qu'une demande a été déposée auprès du ministre des Transports en vertu de la *Loi sur la protection des eaux navigables*, pour l'approbation des plans et de l'emplacement de l'ouvrage décrit ci-après. La Heritage Salmon Ltd. a, en vertu de l'article 9 de ladite loi, déposé auprès du ministre des Transports, à Vancouver (Colombie-Britannique), et au bureau d'enregistrement du district régional de Comox-Strathcona, à Courtenay (Colombie-Britannique), sous le numéro de dépôt 126, une description de l'emplacement et les plans de l'installation aquacole actuelle pour l'élevage de poissons dans le chenal Barkley à la baie San Mateo, en face du lot DL16.

Les commentaires relatifs à l'effet de l'ouvrage sur la navigation maritime peuvent être adressés au Surintendant, Programme de protection des eaux navigables, Transports Canada, 401, rue Burrard, Bureau 200, Vancouver (Colombie-Britannique) V6C 3S4. Veuillez noter que seuls les commentaires faits par écrit et reçus au plus tard 30 jours suivant la date de publication de cet avis seront considérés. Même si tous les commentaires répondant à ces exigences seront considérés, aucune réponse individuelle ne sera envoyée.

Campbell River, le 10 septembre 2004

Le technicien spécialiste de l'environnement
NORMAN PENTON

[40-1]

JPMORGAN CHASE BANK

BANK ONE, NATIONAL ASSOCIATION

NOTICE OF INTENTION

Notice is hereby given that in connection with the proposed merger of JPMorgan Chase Bank and Bank One, National Association, the aforementioned banks intend to apply to the Minister of Finance, under subsection 528(1) of the *Bank Act* (Canada), for an order amending the orders made by the Minister permitting them to establish branches and to carry on business in Canada, to consolidate the two orders into one and to change the name under which the merged bank is permitted to carry on business in Canada to JPMorgan Chase Bank, National Association.

Toronto, September 25, 2004

OSLER, HOSKIN & HARCOURT LLP
Solicitors

[39-4-o]

JPMORGAN CHASE BANK

BANK ONE, NATIONAL ASSOCIATION

AVIS D'INTENTION

Avis est par la présente donné que dans le cadre de la fusion proposée entre JPMorgan Chase Bank et Bank One, National Association, ces banques ont l'intention de faire demande auprès du ministre des Finances, en vertu du paragraphe 528(1) de la *Loi sur les banques* (Canada), pour un arrêté modifiant les arrêtés pris par le ministre permettant à ces banques d'établir des succursales et d'exercer des activités au Canada, consolidant les deux arrêtés en un seul et changeant le nom sous lequel la banque fusionnée peut exercer des activités au Canada à JPMorgan Chase Bank, National Association.

Toronto, le 25 septembre 2004

Les procureurs
OSLER, HOSKIN & HARCOURT s.r.l.

[39-4-o]

MANUFACTURERS AND TRADERS TRUST COMPANY

DOCUMENT DEPOSITED

Notice is hereby given, pursuant to section 105 of the *Canada Transportation Act*, that on September 17, 2004, the following document was deposited in the Office of the Registrar General of Canada:

Memorandum of Assignment of Schedules to Equipment Lease Agreement dated as of July 7, 2003, between Manufacturers and Traders Trust Company, as Lessor, and M&T Credit Corporation, as Lessee.

September 23, 2004

MILES & STOCKBRIDGE

Solicitors

[40-1-o]

MANUFACTURERS AND TRADERS TRUST COMPANY

DÉPÔT DE DOCUMENT

Avis est par les présentes donné, conformément à l'article 105 de la *Loi sur les transports au Canada*, que le 17 septembre 2004 le document suivant a été déposé au Bureau du registraire général du Canada :

Convention de cession des annexes du contrat de location d'équipement daté du 7 juillet 2003 entre la Manufacturers and Traders Trust Company, en qualité de donneur à bail, et la M&T Credit Corporation, en qualité de preneur à bail.

Le 23 septembre 2004

Les conseillers juridiques

MILES & STOCKBRIDGE

[40-1-o]

MINISTÈRE DES TRANSPORTS DU QUÉBEC

PLANS DEPOSITED

The Ministère des Transports du Québec (the department of transport of Quebec) hereby gives notice that an application has been made to the federal Minister of Transport under the *Navigable Waters Protection Act* for approval of the plans and site of the work described herein. Under section 9 of the said Act, the Ministère des Transports du Québec has deposited with the federal Minister of Transport and in the Land Registry Office of the Registry Division of Sept-Îles, at 425 Laure Boulevard, Sept-Îles, Quebec, under deposit No. 11 671 268, a description of the site and plans of two culverts and their approaches on the Blanc-Sablon River, at Blanc-Sablon, on a portion of the western range of Brest Township not registered in the cadastre, on a portion of the eastern range of Brest Township not registered in the cadastre, and on a portion of lots 126 and 138 of the west range of Brest Township.

Comments regarding the effect of this work on marine navigation may be directed to the Superintendent, Navigable Waters Protection Program, Transport Canada, 101 Champlain Boulevard, Québec, Quebec G1K 7Y7. However, comments will be considered only if they are in writing and are received not later than 30 days after the date of publication of this notice. Although all comments conforming to the above will be considered, no individual response will be sent.

Québec, September 25, 2004

FLORENT GAGNÉ

Deputy Minister

[40-1-o]

MINISTÈRE DES TRANSPORTS DU QUÉBEC

DÉPÔT DE PLANS

Le ministère des Transports du Québec donne avis, par les présentes, qu'une demande a été déposée auprès du ministre fédéral des Transports en vertu de la *Loi sur la protection des eaux navigables*, pour l'approbation des plans et de l'emplacement de l'ouvrage décrit ci-après. Le ministère des Transports du Québec a, en vertu de l'article 9 de ladite loi, déposé auprès du ministre fédéral des Transports et au bureau de la publicité des droits de la circonscription foncière de Sept-Îles, situé au 425, boulevard Laure, Sept-Îles (Québec), sous le numéro de dépôt 11 671 268, une description de l'emplacement et les plans de deux ponceaux et de leurs approches dans la rivière Blanc-Sablon, à Blanc-Sablon, dans une partie non cadastrée du rang ouest du canton de Brest, dans une partie non cadastrée du rang est du canton de Brest et dans une partie des lots 126 et 138 du rang ouest du canton de Brest.

Les commentaires relatifs à l'effet de l'ouvrage sur la navigation maritime peuvent être adressés au Surintendant, Programme de protection des eaux navigables, Transports Canada, 101, boulevard Champlain, Québec (Québec) G1K 7Y7. Veuillez noter que seuls les commentaires faits par écrit et reçus au plus tard 30 jours suivant la date de publication de cet avis seront considérés. Même si tous les commentaires répondant à ces exigences seront considérés, aucune réponse individuelle ne sera envoyée.

Québec, le 25 septembre 2004

Le sous-ministre

FLORENT GAGNÉ

[40-1-o]

OHIO POWER STATUTORY TRUST 2004-A

DOCUMENTS DEPOSITED

Notice is hereby given, pursuant to section 105 of the *Canada Transportation Act*, that on August 26, 2004, the following documents were deposited in the Office of the Registrar General of Canada:

1. Lease and Security Agreement Supplement No. 2 dated as of August 26, 2004, between Ohio Power Company and Ohio Power Statutory Trust 2004-A; and

OHIO POWER STATUTORY TRUST 2004-A

DÉPÔT DE DOCUMENTS

Avis est par les présentes donné, conformément à l'article 105 de la *Loi sur les transports au Canada*, que le 26 août 2004 les documents suivants ont été déposés au Bureau du registraire général du Canada :

1. Deuxième supplément au contrat de location et de garantie en date du 26 août 2004 entre la Ohio Power Company et la Ohio Power Statutory Trust 2004-A;

2. Security Agreement Supplement No. 2 dated August 26, 2004, between Ohio Power Statutory Trust 2004-A and Wilmington Trust Company.

September 22, 2004

MCCARTHY TÉTRAULT LLP
Solicitors

[40-1-o]

2. Deuxième supplément au contrat de garantie en date du 26 août 2004 entre la Ohio Power Statutory Trust 2004-A et la Wilmington Trust Company.

Le 22 septembre 2004

Les conseillers juridiques
MCCARTHY TÉTRAULT s.r.l.

[40-1-o]

SASKATCHEWAN HIGHWAYS AND TRANSPORTATION

PLANS DEPOSITED

Saskatchewan Highways and Transportation hereby gives notice that an application has been made to the federal Minister of Transport under the *Navigable Waters Protection Act* for approval of the plans and site of the work described herein. Under section 9 of the said Act, Saskatchewan Highways and Transportation has deposited with the federal Minister of Transport and in the Plan Index System of Saskatchewan, under the following deposit numbers, descriptions of the sites and plans of proposed repairs on the following bridges:

- Deposit No. 101852726, on Provincial Highway 6, over Melfort Creek, 17 km north of Melfort, in Section 36, Township 46, Range 19, west of the second meridian, in the province of Saskatchewan; and
- Deposit No. 101852737, on Provincial Highway 18, over the Souris River, 2.4 km west of Estevan, in Section 16, Township 02, Range 08, west of the second meridian, in the province of Saskatchewan.

Comments may be directed to the Superintendent, Navigable Waters Protection Program, Transport Canada, 201 Front Street N, Suite 703, Sarnia, Ontario N7T 8B1. However, comments will be considered only if they are in writing, are received not later than 30 days after the date of publication of this notice and are related to the effects of this work on marine navigation. Although all comments conforming to the above will be considered, no individual response will be sent.

Regina, September 17, 2004

JOHN LAW
Deputy Minister

[40-1-o]

TTX COMPANY

DOCUMENTS DEPOSITED

Notice is hereby given, pursuant to section 105 of the *Canada Transportation Act*, that on August 27, 2004, the following documents were deposited in the Office of the Registrar General of Canada:

1. Memorandum of Lease of Railroad Equipment and Trust Indenture and Security Agreement (50-A-DTTX) effective as of August 30, 2004, among TTX Company, TTX Lease 50-A Trust and Wells Fargo Bank Northwest, National Association;
2. Memorandum of Lease of Railroad Equipment and Trust Indenture and Security Agreement (50-B-TBOX) effective as of

SASKATCHEWAN HIGHWAYS AND TRANSPORTATION

DÉPÔT DE PLANS

Le Saskatchewan Highways and Transportation (le ministère de la voirie et du transport de la Saskatchewan) donne avis, par les présentes, qu'une demande a été déposée auprès du ministre fédéral des Transports en vertu de la *Loi sur la protection des eaux navigables*, pour l'approbation des plans et de l'emplacement de l'ouvrage décrit ci-après. Le Saskatchewan Highways and Transportation a, en vertu de l'article 9 de ladite loi, déposé auprès du ministre fédéral des Transports et dans le système d'indexation de plans de la Saskatchewan, sous les numéros de dépôt indiqués ci-dessous, une description de l'emplacement et les plans des réparations que l'on propose d'effectuer à chacun des ponts suivants :

- numéro de dépôt 101852726, sur la route provinciale 6, au-dessus du ruisseau Melfort, à 17 km au nord de Melfort, dans la section 36, canton 46, rang 19, à l'ouest du deuxième méridien, dans la province de la Saskatchewan;
- numéro de dépôt 101852737, sur la route provinciale 18, au-dessus de la rivière Souris, à 2,4 km à l'ouest d'Estevan, dans la section 16, canton 02, rang 08, à l'ouest du deuxième méridien, dans la province de la Saskatchewan.

Les commentaires éventuels doivent être adressés au Surintendant, Programme de protection des eaux navigables, Transports Canada, 201, rue Front Nord, Bureau 703, Sarnia (Ontario) N7T 8B1. Veuillez noter que seuls les commentaires faits par écrit, reçus au plus tard 30 jours suivant la date de publication de cet avis et relatifs à l'effet de l'ouvrage sur la navigation maritime seront considérés. Même si tous les commentaires répondant à ces exigences seront considérés, aucune réponse individuelle ne sera envoyée.

Regina, le 17 septembre 2004

Le sous-ministre
JOHN LAW

[40-1]

TTX COMPANY

DÉPÔT DE DOCUMENTS

Avis est par les présentes donné, conformément à l'article 105 de la *Loi sur les transports au Canada*, que le 27 août 2004 les documents suivants ont été déposés au Bureau du registraire général du Canada :

1. Résumé du contrat de location d'équipement ferroviaire et convention de fiducie et contrat de garantie (50-A-DTTX) en vigueur à compter du 30 août 2004 entre la TTX Company, la TTX Lease 50-A Trust et la Wells Fargo Bank Northwest, National Association;
2. Résumé du contrat de location d'équipement ferroviaire et convention de fiducie et contrat de garantie (50-B-TBOX) en

August 30, 2004, among TTX Company, TTX Lease 50-B Trust and Wells Fargo Bank Northwest, National Association;
3. Memorandum of Lease of Railroad Equipment and Trust Indenture and Security Agreement (50-D-TBOX) effective as of August 30, 2004, among TTX Company, TTX Lease 50-D Trust and Wells Fargo Bank Northwest, National Association; and
4. Memorandum of Lease of Railroad Equipment and Trust Indenture and Security Agreement (50-D-FBOX) effective as of August 30, 2004, among TTX Company, TTX Lease 50-D Trust and Wells Fargo Bank Northwest, National Association.

September 22, 2004

McCARTHY TÉTRAULT LLP
Solicitors

[40-1-o]

vigueur à compter du 30 août 2004 entre la TTX Company, la TTX Lease 50-B Trust et la Wells Fargo Bank Northwest, National Association;
3. Résumé du contrat de location d'équipement ferroviaire et convention de fiducie et contrat de garantie (50-D-TBOX) en vigueur à compter du 30 août 2004 entre la TTX Company, la TTX Lease 50-D Trust et la Wells Fargo Bank Northwest, National Association;
4. Résumé du contrat de location d'équipement ferroviaire et convention de fiducie et contrat de garantie (50-D-FBOX) en vigueur à compter du 30 août 2004 entre la TTX Company, la TTX Lease 50-D Trust et la Wells Fargo Bank Northwest, National Association.

Le 22 septembre 2004

Les conseillers juridiques
McCARTHY TÉTRAULT s.r.l.

[40-1-o]

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

	<i>Page</i>		<i>Page</i>
Environment, Dept. of the		Environnement, min. de l'	
Regulations Amending the Sulphur in Diesel Fuel Regulations	2703	Règlement modifiant le Règlement sur le soufre dans le carburant diesel	2703
Health, Dept. of		Santé, min. de la	
Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1373 — Schedule F)	2730	Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1373 — annexe F)	2730
Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1386 — Kaolin)	2736	Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1386 — kaolin)	2736
Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1392 — Isoxadifen-ethyl)	2739	Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1392 — isoxadifen-éthyl)	2739
Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1395 — Triflumizole)	2742	Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1395 — triflumizole)	2742
Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1402 — Drugs for Developing Countries)	2748	Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1402 — drogues pour des pays en développement)	2748
Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1404 — Daminozide)	2745	Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1404 — daminozide)	2745
Regulations Amending the Medical Devices Regulations (Developing Countries)	2758	Règlement modifiant le Règlement sur les instruments médicaux (pays en développement)	2758
Industry, Dept. of		Industrie, min. de l'	
Use of Patented Products for International Humanitarian Purposes Regulations	2761	Règlement sur l'usage de produits brevetés à des fins humanitaires internationales	2761

Regulations Amending the Sulphur in Diesel Fuel Regulations

Statutory authority

Canadian Environmental Protection Act, 1999

Sponsoring department

Department of the Environment

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Description

The purpose of the proposed *Regulations Amending the Sulphur in Diesel Fuel Regulations* (hereinafter referred to as the “proposed Regulations”) is to reduce harmful emissions from diesel-powered engines and equipment used in off-road, rail and marine applications.¹ To accomplish this, the proposed Regulations will establish limits for sulphur levels in diesel fuel produced, imported or sold for these uses. Under the existing *Sulphur in Diesel Fuel Regulations*, published in Part II of the *Canada Gazette* on July 31, 2002, such limits exist for diesel fuel used for on-road purposes but not for off-road, rail or marine applications.

The existing Regulations limit the level of sulphur in on-road diesel fuel to a maximum of 500 milligrams per kilogram (mg/kg) until 2006, when the limit will be reduced to 15 mg/kg. The proposed Regulations will introduce the same 500 mg/kg requirement for off-road, rail and marine diesel fuels² starting in 2007, reducing to 15 mg/kg in 2010 for off-road diesel fuel and in 2012 for rail and marine diesel fuel. These amendments are necessary to further contribute to the protection of the environment and human health through the reduction of harmful emissions from diesel-powered engines and equipment.

The second step of the proposed Regulations reducing the sulphur limit to 15 mg/kg in 2010 for off-road diesel fuel is necessary to ensure that the level of sulphur in diesel fuel used in off-road engines and equipment in Canada will not impede the effective operation of advanced emission-control technologies. Introduction of these technologies is anticipated in model year 2011 in order to comply with stringent new exhaust emission standards in the United States (called Tier 4 standards).

Environment Canada has adopted a policy of aligning Canadian engine emission and fuel quality requirements with those of the United States. As part of this policy, Canadian regulations that align with existing U.S. Environmental Protection Agency (EPA)

¹ Such as in the use of construction, agricultural, and industrial equipment, locomotives or marine vessels.

² An adjustment to the definition of diesel fuel is also proposed to clarify that biodiesel falls under the scope of the proposed Regulations.

Règlement modifiant le 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

(Ce résumé ne fait pas partie du Règlement.)

Description

Le *Règlement modifiant le Règlement sur le soufre dans le carburant diesel* (ci-après appelé le « règlement proposé ») a pour objet de réduire les émissions nocives des moteurs et des équipements alimentés au carburant diesel et servant à des applications hors route, ferroviaires et marines¹. À cette fin, le règlement proposé fixera des limites pour la teneur en soufre du carburant diesel produit, importé ou vendu et destiné à ces applications. En vertu du *Règlement sur le soufre dans le carburant diesel* actuel, publié dans la Partie II de la *Gazette du Canada* le 31 juillet 2002, de telles limites sont imposées pour le carburant diesel destiné à des applications routières, mais non aux applications hors route, ferroviaires ou marines.

Le règlement actuel limite la teneur en soufre du carburant diesel routier à un maximum de 500 milligrammes par kilogramme (mg/kg) jusqu'en 2006, après quoi la limite sera abaissée à 15 mg/kg. Le règlement proposé prévoit la même limite de 500 mg/kg pour le carburant destiné à des applications hors route, ferroviaires et marines à partir de 2007², puis la limite se réduisant à 15 mg/kg à partir de 2010 pour le carburant destiné à des applications hors route et à partir de 2012 pour le carburant servant à des applications ferroviaires et marines. Ces modifications s'avèrent nécessaires pour mieux protéger l'environnement et la santé humaine par la réduction des émissions nocives des moteurs et des équipements alimentés au carburant diesel.

La deuxième étape du règlement proposé, qui vise à réduire la teneur en soufre du carburant diesel hors route à 15 mg/kg en 2010, s'avère nécessaire pour que la teneur en soufre du carburant diesel utilisé dans les moteurs et les équipements hors route au Canada ne nuise pas au bon fonctionnement des dispositifs anti-pollution de pointe. Selon les prévisions, ces nouvelles technologies seront lancées dans les applications de l'année modèle 2011 qui devront se conformer à des normes d'émission de gaz d'échappement plus sévères aux États-Unis (normes de niveau 4).

Environnement Canada a adopté une politique d'harmonisation de ses exigences en matière d'émissions des moteurs et de qualité des carburants avec celles des États-Unis. Dans le cadre de cette politique, des mesures législatives qui s'harmonisent aux normes

¹ Telles que l'utilisation des équipements de construction et des équipements agricoles et industriels, locomotives ou navires.

² On prévoit aussi modifier la définition de carburant diesel pour préciser que le règlement proposé vise le biodiesel.

standards for new off-road diesel engines are being developed. Similarly, the proposed Regulations will introduce specific levels and timing for reducing sulphur in off-road, rail and marine diesel fuels in Canada that are based on the U.S. Clean Air Nonroad Diesel Rule,³ passed in May 2004. In developing the proposed Regulations, Environment Canada relied heavily upon the considerable work undertaken by the EPA in support of this rule.

As with the EPA rule, under the proposed Regulations, diesel fuel for use in locomotives and marine vessels will be subject to the 500 mg/kg limit in 2007. As of 2012, rail and marine diesel fuel will be subject to a 15 mg/kg sulphur limit for production and imports, while the 500 mg/kg sulphur limit will remain for sales. The higher sales limit for rail and marine diesel fuel provides a sales outlet for fuel potentially contaminated during distribution from the refinery or point of import to the point of final sale.

The proposed Regulations will come into force under the authority provided by sections 140 and 330 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* (CEPA 1999).

The key elements of the proposed Regulations are as follows:

- as of June 1, 2007, sulphur in off-road, rail and marine diesel fuels that are produced or imported for use or sale in Canada will be limited to a maximum of 500 mg/kg;
- as of October 1, 2007, sulphur in off-road, rail and marine diesel fuels that are sold or offered for sale in Canada will be limited to a maximum of 500 mg/kg;
- as of June 1, 2010, sulphur in off-road diesel fuel that is produced or imported for use or sale in Canada will be limited to a maximum of 15 mg/kg;
- as of September 1, 2010, sulphur in off-road diesel fuel that is sold or offered for sale in Canada will be limited to a maximum of 15 mg/kg;
- as of June 1, 2012, sulphur in off-road, rail and marine diesel fuel that is produced or imported for use or sale in Canada will be limited to a maximum of 15 mg/kg; diesel fuel that is sold or offered for sale for use in locomotives or marine vessels will remain subject to the 500 mg/kg sales limit; and
- in the Northern Supply Area (as defined in the *Sulphur in Diesel Fuel Regulations*), the 500 mg/kg limit for sales of off-road rail and marine diesel fuels will come into effect on December 1, 2008, while the 15 mg/kg limit for sales of off-road diesel fuel will come into effect after November 30, 2011.⁴

de l'Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis sur les nouveaux moteurs diesel utilisés hors route sont élaborées actuellement. De même, le règlement proposé prévoit des limites spécifiques et un calendrier d'application de réduction de la teneur en soufre pour les carburants diesel destinés à des applications hors route, ferroviaires et marines qui correspondent à ceux énoncés dans le règlement américain *Clean Air Nonroad Diesel*, adopté en mai 2004³. Environnement Canada s'est fortement inspiré, pour l'élaboration du règlement proposé, des très importants travaux réalisés par l'EPA à l'appui de sa réglementation.

À l'instar du règlement de l'EPA, le règlement proposé prévoit que le carburant diesel destiné aux locomotives et aux navires sera visé par la limite de 500 mg/kg en 2007. À partir de 2012, la teneur en soufre maximum du carburant diesel destiné aux locomotives et aux navires, produit ou importé, sera fixée à 15 mg/kg, tandis que la limite de 500 mg/kg demeurera en vigueur pour le carburant vendu. L'établissement d'une limite plus élevée pour le carburant diesel vendu pour des applications ferroviaires et marines assure un point de vente à ce carburant qui pourrait être contaminé durant la distribution, de la raffinerie ou du point d'importation jusqu'au point de vente final.

Le *Règlement modifiant le Règlement sur le soufre dans le carburant diesel* qui est proposé a pour fondement législatif les articles 140 et 330 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE (1999)].

Les principales dispositions du règlement proposé sont les suivantes :

- À partir du 1^{er} juin 2007, la teneur en soufre du carburant diesel destiné à des applications hors route, ferroviaires et marines et produit ou importé pour utilisation ou vente au Canada sera limitée à une valeur maximum de 500 mg/kg;
- À partir du 1^{er} octobre 2007, la teneur en soufre du carburant diesel destiné à des applications hors route, ferroviaires et marines et vendu ou offert en vente au Canada sera limitée à une valeur maximum de 500 mg/kg;
- À partir du 1^{er} juin 2010, la teneur en soufre du carburant diesel hors route produit ou importé pour utilisation ou vente au Canada sera limitée à une valeur maximum de 15 mg/kg;
- À partir du 1^{er} septembre 2010, la teneur en soufre du carburant diesel hors route vendu ou offert en vente au Canada sera limitée à une valeur maximum de 15 mg/kg;
- À partir du 1^{er} juin 2012, la teneur en soufre du carburant diesel servant à des applications hors route, ferroviaires ou marines qui est produit ou importé pour utilisation ou vente au Canada sera limitée à une valeur maximum de 15 mg/kg; le carburant diesel qui est vendu ou offert en vente pour utilisation dans les locomotives ou les navires demeurera assujéti à la limite de 500 mg/kg pour la vente;
- Dans la Zone d'approvisionnement du Nord (telle qu'elle est définie dans le *Règlement sur le soufre dans le carburant diesel*), la limite de 500 mg/kg pour le carburant diesel vendu pour des applications hors route, ferroviaires et marines n'entrera en vigueur que le 1^{er} décembre 2008, tandis que la limite de 15 mg/kg pour les ventes de carburant diesel hors route entrera en vigueur après le 30 novembre 2011⁴.

³ U.S. EPA. *Control of Emissions of Air Pollution From Nonroad Diesel Engines and Fuel*. Federal Register, Vol. 69, No. 124 (June 29, 2004): pp. 38958–39273 (www.epa.gov/nonroad-diesel/2004fr.htm).

⁴ This provision is to allow for the slower distribution and turnover in the Canadian Arctic and is similar to provisions adopted for the reduction of sulphur in on-road diesel fuel.

³ U.S. EPA. *Control of Emissions of Air Pollution From Nonroad Diesel Engines and Fuel*. Federal Register, vol. 69, n° 124, 29 juin 2004, p. 38958-39273 (www.epa.gov/nonroad-diesel/2004fr.htm).

⁴ Cette disposition a pour but de tenir compte du cycle de distribution et de renouvellement des stocks beaucoup plus long dans l'Arctique canadien et est semblable aux dispositions adoptées pour la réduction de la teneur en soufre du carburant diesel routier.

TABLE 1: Summary of Requirements for Sulphur in Diesel Fuel

Year	Sulphur level (mg/kg)		
	On-road diesel fuel	Off-road diesel fuel (proposed)	Rail and marine diesel fuel (proposed)
Current	500	No regulated limit	No regulated limit
2006	15	No regulated limit	No regulated limit
2007	15	500	500
2010	15	15	500
2012	15	15	15 (production and imports) 500 (sales)

Background

Air pollution is a serious problem in Canada, and the fuel used in off-road, rail and marine engines and equipment is a major contributor to this problem. The combustion of diesel fuel in engines and equipment results in the emission of harmful pollutants, including sulphur dioxide (SO₂), sulphates (SO₄), particulate matter (PM), nitrogen oxides (NO_x), volatile organic compounds (VOCs), carbon monoxide (CO), and toxic substances. These substances contribute to the potential health risk to Canadians posed by air pollution.

Considerable progress has been made in North America and other jurisdictions in reducing emissions from on-road vehicles; however, less progress has been made in limiting emissions from off-road, rail and marine engines. Canadian emissions of NO_x and VOCs from off-road, rail and marine engines are projected to become greater than emissions from on-road vehicles in the 2003 to 2007 time frame, while emissions of PM₁₀ (respirable particulate matter less than or equal to 10 microns) from those sources already exceed those from on-road vehicles.⁵ Steps, such as the proposed Regulations, are being taken to address this divergence between on-road and off-road, rail and marine emissions.

In recent years, the federal government, in co-operation with provincial governments, has been putting in place a comprehensive program to reduce emissions from vehicles and engines. On February 17, 2001, the federal government published a comprehensive 10-year Federal Agenda on Cleaner Vehicles, Engines and Fuels (the Federal Agenda) in the *Canada Gazette*. As part of the Federal Agenda, Environment Canada is developing regulations under CEPA 1999 that align Canadian emission standards for a broad range of on-road and off-road vehicles and engines with those of the U.S. EPA. For instance, regulations under development will introduce standards for off-road diesel engines that align with existing Tier 2 and Tier 3 EPA emission standards. Environment Canada also plans to align with the EPA's Tier 4 standards.

⁵ SENES Consultants Ltd. & Air Improvements Resource Inc. (for Pollution Data Branch of Environment Canada). On-road data from *Updated Estimate of Canadian On-road Vehicles Emissions for the Years 1995-2020*, revised December 18, 2002. Off-road Data from Transportation Systems Branch of Environment Canada via the NONROAD model, October 2002.

TABLEAU 1 : Résumé des exigences relatives au soufre dans le carburant diesel

Année	Teneur en soufre (mg/kg)		
	Carburant diesel routier	Carburant diesel hors route (proposé)	Carburant diesel pour locomotives et navires (proposé)
En cours	500	Aucune limite selon le Règlement	Aucune limite selon le Règlement
2006	15	Aucune limite selon le Règlement	Aucune limite selon le Règlement
2007	15	500	500
2010	15	15	500
2012	15	15	15 (production et importations) 500 (ventes)

Contexte

La pollution atmosphérique constitue un grave problème au Canada, et le carburant utilisé pour les moteurs et les équipements hors route, ferroviaires et marins y contribue beaucoup. La combustion du carburant diesel dans les moteurs et équipements donne lieu à des émissions de polluants nocifs, notamment du dioxyde de soufre (SO₂), des sulfates (SO₄), des particules (PM), des oxydes d'azote (NO_x), des composés organiques volatils (COV), du monoxyde de carbone (CO) et d'autres substances toxiques. Ces substances ont pour effet d'accroître le risque que pose la pollution atmosphérique pour la santé des Canadiennes et des Canadiens.

Des progrès considérables ont été accomplis en Amérique du Nord, et ailleurs, dans le domaine de la réduction des émissions des véhicules routiers, mais moins de progrès ont été réalisés en ce qui concerne les moteurs des équipements hors route, ferroviaires et marins. On estime que les émissions canadiennes de NO_x et de COV de ces moteurs seront supérieures à celles des véhicules routiers au cours de la période 2003 à 2007 et que les émissions de PM₁₀ (particules inhalables de 10 microns ou moins de diamètre) de ces sources sont déjà supérieures à celles des véhicules routiers⁵. Des mesures, comme le règlement proposé, sont prises pour combler cet écart entre les émissions des véhicules routiers et celles des sources hors route, ferroviaires et marines.

Au cours des dernières années, le gouvernement fédéral, avec la collaboration des gouvernements provinciaux, a mis en place un vaste programme de réduction des émissions des véhicules et des moteurs. 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 fédéral), un programme détaillé d'une durée de 10 ans. Dans le cadre de ce programme, Environnement Canada élabore des règlements en vertu de la LCPE (1999) dans le but d'harmoniser les normes canadiennes à celles de l'EPA en ce qui concerne les émissions d'une large gamme de véhicules et de moteurs routiers et non routiers. Ainsi, des règlements actuellement en cours d'élaboration visant l'imposition des normes qui s'appliquent aux moteurs diesel hors route sont conçus pour s'harmoniser aux normes actuelles sur les émissions de l'EPA de niveau 2 et de niveau 3. Environnement Canada a également l'intention d'harmoniser ses normes d'émission à celles de l'EPA de niveau 4.

⁵ Les données s'appliquant aux véhicules routiers sont tirées du rapport *Updated Estimate of Canadian On-road Vehicles Emissions for the Years 1995-2020* (révision du 18 décembre 2002), produit par SENES Consultants Ltd. & Air Improvements Resource Inc. pour le compte de la Direction des données sur la pollution d'Environnement Canada. Les données sur les véhicules hors route proviennent de la Direction des systèmes de transport d'Environnement Canada et ont été obtenues en octobre 2002 à l'aide du modèle NONROAD.

As part of the Federal Agenda, Environment Canada developed a federal policy on aligning fuel standards with other jurisdictions. The policy states, in part, that "Environment Canada plans to continue its approach of generally aligning Canadian environmental fuel requirements with those of the U.S., while taking into consideration environmental standards developed by the European Union." This policy on alignment, widely supported by stakeholders, underpins the approach to the proposed Regulations, which introduce levels and timing for off-road, rail and marine diesel fuels in Canada that are the same as those proposed in the EPA's rule.

The EPA Administrator signed the U.S. rule on May 11, 2004. It includes new requirements for off-road engine emission standards (Tier 4) as well as new diesel fuel requirements. This combination under the U.S. rule is in recognition of the fact that the development of effective policies and programs to reduce emissions must consider the fuels and equipment/engine as an integrated system, and, in some cases, the performance of emission control systems can be impaired without the right fuels. For example, the EPA has determined that the Tier 4 off-road diesel engine emission standards will not be feasible without the accompanying fuel changes.

To achieve these fuel changes, the United States has developed a complex rule with various provisions in addition to the main requirements. These requirements include a first step in 2007 that sets a maximum level of 500 mg/kg of sulphur in diesel fuel for use in off-road, rail and marine engines and equipment. The second step takes effect in 2010, when the sulphur limit is further reduced to 15 mg/kg for off-road diesel fuel. In 2012, the sulphur limit for rail and marine diesel fuel is also reduced to 15 mg/kg. It should be noted that diesel fuel produced or imported for use in locomotives and marine vessels is subject to the 15 mg/kg limit, whereas the sale of diesel fuel for these uses is subject to a 500 mg/kg limit. The difference is because contamination of some diesel fuel will occur in the distribution system, and a sales outlet for such volumes is needed. The EPA rule also includes provisions for banking and trading of sulphur credits, and special considerations for small refiners.

Other jurisdictions, including within the United States and the European Union, have or will require low-sulphur diesel fuel for off-road use. In the United States, some individual states, such as California and New York, are considering requiring diesel fuel with less than 15 mg/kg of sulphur for all uses (on-road and non-road) in advance of the federal proposal (e.g., in 2006, when the sulphur in on-road diesel fuel is reduced). The European Union finalized its directive in March 2003 to mandate the use of zero sulphur gasoline and diesel fuel by 2009. This mandate for on-road diesel fuel will be reviewed by 2005 to determine if the on-road fuel specifications will apply to the off-road sector by 2009.⁶

Dans le cadre du Programme fédéral, Environnement Canada a aussi élaboré une politique fédérale visant à harmoniser ses normes sur les carburants avec celles de d'autres pays. Cette politique fait état, entre autres, que : « Environnement Canada prévoit garder la même approche qui consiste à harmoniser, dans l'ensemble, les exigences environnementales du Canada en matière de carburants avec celles des États-Unis, tout en tenant compte des normes environnementales qui sont élaborées par l'Union européenne. » Cette politique d'harmonisation, largement appuyée par les intervenants, est le fondement de la démarche du règlement proposé qui instaure des limites et un calendrier d'application pour le carburant diesel destiné à des applications hors route, ferroviaires et marines au Canada, qui sont les mêmes que ceux proposés dans le règlement de l'EPA.

L'administrateur de l'EPA a signé le règlement américain le 11 mai 2004. De nouvelles exigences pour les émissions des moteurs hors route (niveau 4) de même que pour le carburant diesel y sont. Cette refonte des exigences du règlement américain rend compte du fait que pour élaborer des politiques et des programmes efficaces de réduction des émissions, il faut envisager les carburants et les équipements et moteurs comme un système intégré et que, dans certains cas, le rendement des dispositifs antipollution peut être affecté par un carburant inapproprié. Ainsi, l'EPA a jugé que les normes de niveau 4 sur les émissions des moteurs diesel hors route ne pourraient être respectées sans apporter des changements correspondant aux normes sur les carburants.

À cette fin, les États-Unis ont élaboré un règlement complexe qui comporte diverses dispositions s'ajoutant aux exigences principales. Ces dernières comprennent, comme première étape en 2007, l'imposition d'une teneur en soufre maximum de 500 mg/kg de carburant diesel destiné aux moteurs et aux équipements hors route, ferroviaires et marins. La deuxième étape, en 2010, prévoit de réduire davantage la teneur en soufre à 15 mg/kg pour le carburant diesel hors route. En 2012, la teneur en soufre du carburant diesel destiné aux locomotives et aux navires sera aussi limitée à un maximum de 15 mg/kg. Il est à noter que le carburant diesel, produit ou importé pour les locomotives et les navires, est visé par la limite de 15 mg/kg, mais que la vente de carburant diesel destiné à ces véhicules est assujettie à la limite de 500 mg/kg. Cette différence réside dans le fait qu'il y aura contamination d'une partie du carburant diesel dans le réseau de distribution et qu'il faut assurer un point de vente à ce carburant. Le règlement de l'EPA comporte également des dispositions pour l'accumulation et l'échange de crédits de soufre et des dispositions spéciales s'appliquant aux petites raffineries.

D'autres gouvernements, notamment aux États-Unis et au sein de l'Union européenne, imposent déjà ou imposeront l'utilisation de carburant diesel à faible teneur en soufre pour les applications hors route. Aux États-Unis, certains États, comme la Californie et New York, examinent la possibilité d'imposer un carburant diesel contenant moins de 15 mg/kg de soufre pour toutes les applications (routières et non routières) avant la proposition du gouvernement fédéral (par exemple en 2006, où la teneur en soufre du carburant diesel routier sera réduite). L'Union européenne a adopté, en mars 2003, une directive visant à rendre obligatoire, d'ici 2009, l'utilisation d'une essence et d'un carburant diesel ayant une teneur nulle en soufre. L'Union européenne réexaminera l'obligation d'employer un carburant diesel routier sans soufre d'ici 2005 afin de déterminer si les spécifications du carburant routier s'appliqueront au secteur hors route en 2009.⁶

⁶ Directive 2003/17/EC of the European Parliament and the Council of March 3, 2003 amending Directive 98/70/EC relating to the quality of petrol and diesel fuels, L 76/14, Article 9, paragraph 2.

⁶ Directive 2003/17/EC adoptée par le Parlement européen et le Conseil le 3 mars 2003 afin de modifier la Directive 98/70/EC sur la qualité de l'essence et des carburants diesel, L 76/14, article 9, alinéa 2.

Industry profile

The regulated requirement to limit sulphur in diesel fuel for use in on-road vehicles has resulted in two sulphur-differentiated grades of diesel fuel being marketed in Canada. These are low-sulphur diesel fuel, with a regulated maximum limit of 500 mg/kg, and regular grade diesel fuel, which is not regulated but has a maximum sulphur specification of 5 000 mg/kg under the voluntary commercial standards of the Canadian General Standards Board. Major petroleum producers and importers indicate that they voluntarily comply with these commercial standards.

The level of sulphur in the two grades of diesel fuel varies, with notable regional differences across the country. In 2001, the average sulphur level for the 20.6 billion litres of low-sulphur diesel fuel produced in or imported into Canada was 340 mg/kg. The average sulphur level for the remaining diesel pool of 3.5 billion litres, which is used in off-road equipment, was 2 490 mg/kg.⁷ The sulphur levels in regular diesel fuel range from 760 mg/kg in the Atlantic region to 2 890 mg/kg in Ontario.⁸

In Canada, both the federal and provincial governments regulate some aspects of fuel quality. Gasoline, diesel fuel and other refined fuels are currently subject to the following federal regulations:

- *Fuels Information Regulations, No. 1* (1978) require fuel producers to report the sulphur content and the types of additives in liquid fuels;
- *Gasoline Regulations* (1990) establish limits on lead and phosphorous contents for both leaded and unleaded gasoline;
- *Contaminated Fuel Regulations* (1991) prohibit the import or export of contaminated fuels, except for lawful destruction, disposal or recycling;
- *Benzene in Gasoline Regulations* (1997) limit the level of benzene in gasoline;
- *Sulphur in Gasoline Regulations* (1999) limit the level of sulphur in gasoline to an average of 30 mg/kg by 2005, with an interim average level of 150 mg/kg from July 2002; and
- *Sulphur in Diesel Fuel Regulations* (2002) limit the level of sulphur in diesel fuel for use in vehicles designed for on-road use to a maximum of 500 mg/kg, with a further reduction to 15 mg/kg in June 2006.

The City of Montréal also has a limit of 500 mg/kg for both on-road and off-road diesel fuel.

The Canadian petroleum products industry is composed of petroleum refining, product distribution and marketing operations. In 2002, 10 companies operated 19 refineries in Canada that produce diesel fuel. Production at 15 of those 19 facilities includes regular diesel fuel having a sulphur concentration of more than 500 mg/kg (i.e. only suitable for use in off-road equipment). The diesel fuel and other petroleum products are sold through a distribution network consisting of about 13 000 retail

Profil de l'industrie

La réglementation visant à limiter la teneur en soufre du carburant diesel des véhicules routiers a donné lieu à la commercialisation au Canada de deux catégories de carburant diesel dont la teneur en soufre est différente. Le premier est un carburant diesel à faible teneur en soufre dont la teneur maximum réglementaire est de 500 mg/kg, et le second est un carburant diesel de catégorie ordinaire, qui n'est pas réglementé mais dont la teneur en soufre maximum déterminée par une norme d'application volontaire de l'Office des normes générales du Canada est de 5 000 mg/kg. La majorité des producteurs et importateurs de pétrole disent respecter volontairement ces normes commerciales.

La teneur en soufre de ces deux catégories de carburant diesel est variable, avec des écarts appréciables entre les régions du pays. En 2001, la teneur en soufre moyenne des 20,6 milliards de litres de carburant diesel à faible teneur en soufre produit ou importé au Canada était de 340 mg/kg. La teneur en soufre moyenne du reste du carburant diesel, soit 3,5 milliards de litres, utilisé dans les équipements hors route, était de 2 490 mg/kg⁷. La teneur en soufre du carburant diesel ordinaire varie de 760 mg/kg dans la région de l'Atlantique à 2 890 mg/kg en Ontario⁸.

Au Canada, le gouvernement fédéral et les gouvernements provinciaux réglementent certains aspects de la qualité du carburant. Actuellement, l'essence, le carburant diesel et d'autres carburants raffinés sont visés par les règlements fédéraux suivants :

- le *Règlement n° 1 concernant les renseignements sur les combustibles* (1978) qui exige des producteurs de carburant de déclarer la teneur en soufre et les types d'additifs des carburants liquides;
- le *Règlement sur l'essence* (1990) qui fixe des limites aux teneurs en plomb et en phosphore des essences au plomb et sans plomb;
- le *Règlement sur les combustibles contaminés* (1991) qui interdit l'importation ou l'exportation de carburants contaminés sauf pour des traitements autorisés de destruction, d'élimination ou de recyclage;
- 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 une valeur moyenne de 30 mg/kg d'ici 2005 et qui autorise depuis juillet 2002 une teneur moyenne provisoire de 150 mg/kg;
- le *Règlement sur le soufre dans le carburant diesel* (2002) qui limite la teneur en soufre du carburant diesel destiné aux véhicules conçus comme véhicules routiers à un maximum de 500 mg/kg et qui prévoit une autre réduction à 15 mg/kg en juin 2006.

La Ville de Montréal impose une limite de 500 mg/kg pour le carburant diesel des véhicules routiers et non routiers.

L'industrie canadienne des produits pétroliers englobe le raffinage, la distribution et la commercialisation des produits pétroliers. En 2002, 10 sociétés exploitaient 19 raffineries au Canada produisant du carburant diesel. La production de 15 de ces installations comprend du carburant diesel ordinaire ayant une teneur en soufre supérieure à 500 mg/kg (limité aux usages hors route). Le carburant diesel et les autres produits pétroliers sont vendus par l'entremise d'un réseau de distribution comprenant quelque

⁷ It is estimated that an additional 9 billion litres of diesel fuel with a sulphur level less than 500 mg/kg was also used in the off-road sector in 2001.

⁸ Environment Canada. *Sulphur in Liquid Fuels — 2001*. July 2002.

⁷ On estime que 9 milliards de litres supplémentaires de carburant diesel à teneur en soufre inférieure à 500 mg/kg ont aussi été utilisés par le secteur hors route en 2001.

⁸ *Teneur en soufre des combustibles liquides — 2001*. Environnement Canada, juillet 2002.

outlets, although off-road diesel fuel is often sold directly to the final customer from wholesale facilities such as terminals and bulk plants. The petroleum products industry employs more than 150 000 people, with approximately 13 000 working in refineries and the remainder in product distribution and marketing operations. Estimates indicate that for every refinery job, up to seven jobs in associated industries are created, and one to two jobs are created for every distribution and retail job.

Canada's imports and exports of diesel fuel are relatively small compared to its consumer demand and production levels. Canadian demand for diesel fuel in 2001 was approximately 22.7 billion litres, while approximately 722 million litres of diesel fuel was imported into Canada. The majority of imports (approximately 65 percent) come from the United States, while the remainder comes from Algeria, Venezuela and several other countries. Canada produced approximately 25.8 billion litres of diesel fuel in 2001. Of this, close to 3.2 billion litres was exported, with almost all of it being sold to the United States.

Despite the relatively low level of cross-border trading activity between Canada and the United States with respect to diesel fuel, the petroleum market is global in nature. Canadian refiners must purchase their crude on the world market and face a competitive domestic retail market. Refinery margins and company profits are affected by factors such as production standards, feedstock cost, the control of operating costs, economies of scale, competition from imported products, and the ability to process different types of crude oils. Global refinery margins have fluctuated in recent years, and competitive pressures have resulted in a rationalization within the industry. In Canada, 17 of 36 refineries have closed since 1980, and in 2003, Petro-Canada announced that it will close its Oakville refinery and expand production at its Montréal refinery. Continued competitive pressures and technological advancement may lead to further rationalization within the Canadian petroleum industry in the future.

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 policy options, and alternative implementation mechanisms.

Alternative policy options

1. Status quo

The option of taking no action to reduce the current level of sulphur in off-road, rail and marine diesel fuels was rejected because it would not ensure reduced emissions from diesel engines and equipment. The EPA has determined that sulphur in diesel fuel significantly inhibits the effective operation of advanced emission-control technologies, such as those to be introduced on future off-road diesel engines in order to comply with Tier 4 emission standards. Failure of advanced emission-control technology due to poor fuel quality would undermine the intended results of these standards by allowing higher emissions of air pollutants. In addition, the introduction of lower-sulphur off-road, rail and marine diesel fuels will also reduce emissions from current technology engines. Given the adverse environmental and health impacts of these emissions, continuation of current sulphur levels in off-road, rail and marine diesel fuels was not considered to be appropriate.

13 000 points de vente au détail, même si le carburant diesel hors route est souvent vendu directement à l'utilisateur final à partir d'installations de vente en gros, comme les terminaux et les dépôts. L'industrie des produits pétroliers emploie plus de 150 000 personnes dont 13 000 environ dans les raffineries, les autres travaillant dans les secteurs de la distribution et de la vente. Selon les estimations, chaque emploi en raffinerie génère jusqu'à sept emplois dans des industries connexes et chaque emploi dans la distribution ou la vente au détail donne lieu à la création d'un ou de deux emplois.

Les importations et exportations canadiennes de carburant diesel sont relativement faibles, comparées à la demande de la consommation et à la production. La demande canadienne de carburant diesel en 2001 s'élevait à 22,7 milliards de litres environ, dont quelque 722 millions étaient importés au Canada. La majorité des importations (environ 65 p. 100) provenait des États-Unis et le reste d'Algérie, du Venezuela et de divers autres pays. La production canadienne de carburant diesel a atteint quelque 25,8 milliards de litres en 2001. De ce volume, près de 3,2 milliards de litres ont été exportés, la plus grande partie ayant été vendue aux États-Unis.

Même si l'activité commerciale transfrontalière en matière de carburant diesel est relativement faible entre le Canada et les États-Unis, il n'en demeure pas moins que le marché du pétrole est mondial. Les raffineurs canadiens doivent se procurer le pétrole brut sur le marché mondial et faire face à un marché intérieur concurrentiel. Les marges de raffinage et les profits des sociétés dépendent de divers facteurs tels que les normes de production, le coût de la matière première, le contrôle des coûts d'exploitation, les économies d'échelle, la concurrence des produits importés et la capacité de traiter divers types de pétrole brut. À l'échelle mondiale, les marges de raffinage ont fluctué au cours des dernières années, et la concurrence a donné lieu à une rationalisation au sein de l'industrie. Au Canada, 17 raffineries sur 36 ont cessé leurs activités depuis 1980, et Petro-Canada a annoncé en 2003 qu'il fermerait sa raffinerie d'Oakville et augmenterait la production de ses installations de Montréal. Le maintien de la concurrence et les progrès technologiques pourraient donner lieu à une rationalisation encore plus poussée de l'industrie pétrolière canadienne.

Solutions envisagées

Diverses autres solutions ont été examinées avant de présenter le règlement proposé. Ces solutions de remplacement peuvent être réparties en deux catégories, à savoir : autres politiques envisagées et autres mécanismes d'application.

Autres politiques envisagées

1. Maintien du statu quo

L'option consistant à ne rien faire pour réduire les teneurs actuelles en soufre du carburant diesel hors route, ferroviaire et marin a été rejetée car elle ne permettrait pas de réduire les émissions des moteurs et des équipements diesel. L'EPA a constaté que le soufre présent dans le carburant diesel réduit de façon appréciable l'efficacité des dispositifs antipollution de pointe, notamment ceux qui seront installés sur les prochains moteurs diesel hors route pour les rendre conformes aux normes d'émission du niveau 4. La défaillance des nouveaux dispositifs ayant pour cause un carburant de mauvaise qualité aurait pour effet de miner l'objectif de ces normes et donnerait lieu à des émissions plus élevées de polluants atmosphériques. En outre, le recours à un carburant diesel à teneur en soufre réduite pour les applications hors route, ferroviaires et marines réduirait les émissions des moteurs actuels. Étant donné les répercussions nocives de ces émissions sur l'environnement et la santé humaine, il n'a pas été jugé approprié de maintenir les teneurs en soufre actuelles de ce carburant.

2. A complete ban on sulphur in diesel fuel

A second option is to require the complete removal of sulphur from off-road, rail and marine diesel fuels (0 percent sulphur content). This option would ensure the use of sulphur-free diesel fuel for such purposes in Canada, and result in environmental and health benefits from reduced emissions.

Although it may be technically possible to remove all sulphur from diesel fuel, given the current state of technology, such a strict standard would likely impose considerable costs on industry. These increased costs could negatively impact both Canadian producers and consumers. Accordingly, the option to ban sulphur in off-road, rail and marine diesel fuels was not given further consideration at this time.

3. Follow the European Union's approach of requiring "zero" sulphur fuel

A third option is to model Canada's reduction of sulphur in diesel fuel after the European Union's approach. In effect, this would mean requiring "zero" sulphur diesel fuel (defined as sulphur content of less than 10 mg/kg) in Canada.

The EPA found that compliance with the 2011 model year engine standards can be achieved with diesel fuel having a maximum sulphur content of 15 mg/kg. These standards are planned for introduction in Canada as part of the policy of aligning fuel and engine standards with those of the U.S. in recognition of the integrated North American engine and fuels market. Given this integration, a more stringent fuel standard in Canada than the U.S. could adversely impact the competitiveness of Canadian industry. Since the current environmental and health goals of the proposed Regulations can be achieved with the 15 mg/kg standard, the extra cost of attaining a stricter standard under this option was deemed unwarranted at this time.

4. Align Canada's reduction of sulphur in diesel fuel with the U.S. rule

Another option is aligning Canadian action to reduce sulphur in off-road, rail and marine diesel fuels with the proposed steps in the U.S. Legislative differences between Canada and the U.S. prevent the introduction of a measure in Canada that has all of the provisions of the proposed U.S. rule, such as special considerations for small refiners. Nevertheless, the Government of Canada's objectives will be achieved by aligning the proposed Regulations with the required sulphur levels and implementation timing proposed under the EPA rule.

This is considered the best approach to achieve the desired objectives of the proposed Regulations. It follows the federal government's policy of alignment, developed through the Federal Agenda on Cleaner Vehicles, Engines and Fuels, that considers the highly integrated North American market. Aligning fuel quality within this market will help maintain a competitive Canadian refining industry, while improving the environment and the health of Canadians. Furthermore, stakeholders strongly supported the federal government's policy of alignment. In October 2003, in response to Environment Canada's consultations on reducing sulphur in off-road, rail and marine diesel fuels, the Canadian Petroleum Products Institute (CPPI) restated that they "fully endorse the principle of alignment of Canadian engine emission and fuel quality requirements with those of the U.S., our major trading partner."

2. Interdiction complète du soufre dans le carburant diesel

Une deuxième option serait d'exiger l'élimination complète du soufre (teneur en soufre nulle) du carburant diesel hors route, ferroviaire et marin. Cette décision garantirait l'utilisation d'un carburant exempt de soufre à de telles fins au Canada et il en résulterait des avantages environnementaux et sanitaires grâce à la réduction des émissions.

Bien que la technologie actuelle permettrait d'éliminer tout le soufre du carburant diesel, une norme aussi stricte imposerait sans doute des coûts considérables à l'industrie. Cette augmentation des coûts pourrait avoir des incidences défavorables sur les producteurs et les consommateurs canadiens. Par conséquent, l'option consistant à interdire la présence de soufre dans le carburant diesel hors route, ferroviaire et marin n'a pas été davantage examinée.

3. Adoption de la démarche de l'Union européenne exigeant une teneur en soufre « nulle »

Cette troisième option consisterait à calquer la démarche de l'Union européenne et à exiger une teneur en soufre « nulle » (définie comme inférieure à 10 mg/kg) pour le carburant diesel au Canada.

Selon l'EPA, la conformité aux normes imposées pour les moteurs de l'année modèle 2011 peut être respectée avec du carburant diesel dont la teneur maximum en soufre est de 15 mg/kg. Il est prévu que de telles normes seront appliquées au Canada dans le cadre de la politique d'harmonisation des normes sur les carburants et les moteurs avec celles des États-Unis étant donné la nature intégrée des marchés des moteurs et des carburants en Amérique du Nord. Compte tenu de cette intégration, une norme sur les carburants plus sévère au Canada qu'aux États-Unis pourrait nuire à la compétitivité de l'industrie canadienne. Étant donné que les objectifs actuels en matière d'environnement et de santé du règlement proposé peuvent être atteints avec la norme de 15 mg/kg, les coûts supplémentaires de l'adoption d'une norme plus stricte aux termes de cette option ont été jugés injustifiés.

4. Harmonisation de la réduction de la teneur en soufre du carburant diesel au Canada avec la réglementation des États-Unis

Une autre option consiste à harmoniser les mesures canadiennes de réduction du soufre du carburant diesel hors route, ferroviaire et marin avec les mesures proposées aux États-Unis. Les législations des deux pays étant différentes, on ne peut adopter au Canada une mesure comportant toutes les dispositions du règlement américain proposé, notamment en ce qui a trait aux dispositions particulières s'appliquant aux petits raffineurs. Il n'en demeure pas moins que le gouvernement du Canada pourra atteindre ses objectifs en harmonisant son règlement proposé avec les dispositions visant la teneur en soufre et le calendrier d'application prévus par le règlement de l'EPA.

Cette option semble être la meilleure pour atteindre les objectifs du règlement proposé. Elle s'inscrit dans le cadre de la politique d'harmonisation du gouvernement fédéral élaborée en vertu du Programme fédéral pour des véhicules, des moteurs et des carburants moins polluants qui tient compte de l'importante intégration du marché nord-américain. L'harmonisation de la qualité du carburant au sein de ce marché maintiendra la compétitivité de l'industrie canadienne du raffinage tout en améliorant l'environnement et la santé des Canadiennes et des Canadiens. De plus, les intervenants ont fortement appuyé la politique d'harmonisation du gouvernement fédéral. En octobre 2003, l'Institut canadien des produits pétroliers (ICPP) réaffirmait, en réponse aux consultations d'Environnement Canada sur la réduction de la teneur en soufre du carburant diesel hors route, ferroviaire et marin, qu'il « appuie pleinement le principe de l'harmonisation des exigences

Regarding implementation timing, matching the time frame proposed in the U.S. rule is considered the best approach. Given the long lead times needed to design and install the required desulphurization equipment, earlier adoption of the standards could be technically difficult and lead to higher than necessary compliance costs. This, in turn, could place Canadian firms at a competitive disadvantage in the North American market. The potential loss of environmental and health benefits associated with delayed implementation makes adopting the standards after the U.S. undesirable. Furthermore, sufficient lead time is needed to ensure that the new fuel is widely available in time for the introduction of the new emission-control technology expected to be introduced on off-road diesel engines in 2011.

Alternative implementation mechanisms

1. Voluntary measures

In October 1993, Environment Canada signed Memoranda of Understanding (MOUs) with most of the suppliers of diesel fuel, in an attempt to introduce a 500 mg/kg maximum level for sulphur in on-road diesel fuel. However, the MOUs did not achieve the desired outcome, and the result was the promulgation of the *Diesel Fuel Regulations* on February 4, 1997.⁹

The introduction of a voluntary measure, such as the MOUs that were developed between the Government and diesel suppliers in 1993, was considered as an alternative to the proposed Regulations. However, given the unfavourable results of the 1993 experience, as well as concerns with the potential damage to the emissions-control equipment resulting from misfuelling of off-road equipment and engines, it was determined that a voluntary approach would not guarantee sufficient availability and use of low-sulphur diesel for off-road, rail and marine equipment.

It is interesting to note that, in subsequent discussions with the Government, the petroleum refining industry has consistently 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 can ensure 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. Canada's major global trading partners have also generally used regulations as the tool of choice for implementing measures to improve the environmental quality of fuels.

2. Economic instruments

(i) Trading system

A trading system, such as proposed in the U.S. rule designed to reduce the level of sulphur in off-road, rail and marine diesel fuels, was considered for the proposed Regulations. Such a system would allow sulphur credits to be traded or sold among participants. In an effort to outline a system that would achieve the desired policy objective, several different approaches were considered, such as national versus regional caps and trading, as well as inter- versus intra-company trading.

canadiennes en matière d'émissions des moteurs et de qualité des carburants avec celles des États-Unis, notre principal partenaire commercial ».

En ce qui concerne le calendrier d'application, l'adoption de celui proposé dans le règlement américain est jugée être la meilleure façon de procéder. Étant donné le délai important nécessaire pour concevoir et mettre en place les installations de désulfuration nécessaires, l'adoption plus hâtive des normes pourrait s'avérer techniquement difficile et occasionner des coûts de conformité plus élevés que nécessaire. Cela pourrait aussi placer les sociétés canadiennes dans une situation concurrentielle défavorable sur le marché nord-américain. L'adoption des normes après la date fixée par les États-Unis n'est pas jugée désirable étant donné la perte d'avantages environnementaux et sanitaires liée au report de leur mise en œuvre. En outre, il faut disposer d'un délai suffisant pour que le nouveau carburant soit largement accessible au moment de mettre à exécution la nouvelle technologie antipollution pour les moteurs diesel hors route en 2011.

Autres mécanismes d'application

1. Mesures volontaires

En octobre 1993, Environnement Canada a conclu des protocoles d'entente avec la plupart des fournisseurs de carburant diesel dans le but de faire adopter une teneur maximum en soufre de 500 mg/kg pour le carburant diesel des véhicules routiers. Cependant, ces protocoles n'ont pas donné les résultats escomptés et le *Règlement sur le carburant diesel* a été adopté le 4 février 1997.⁹

L'adoption d'une mesure volontaire, notamment les protocoles d'entente conclus par le Gouvernement et les fournisseurs de carburant diesel en 1993, a été examinée comme solution de remplacement au règlement proposé. Mais étant donné les piètres résultats obtenus en 1993 et les préoccupations à l'égard des dommages aux dispositifs antipollution que pourrait causer l'utilisation d'un carburant de mauvaise qualité dans les moteurs et les équipements hors route, il a été jugé qu'une démarche volontaire ne permettait pas de garantir une disponibilité et une utilisation suffisantes de carburant diesel faible en soufre dans les équipements hors route, ferroviaires et marins.

Il est intéressant de noter qu'au cours de discussions ultérieures avec des représentants du gouvernement, l'industrie du raffinage a constamment favorisé une démarche réglementaire plutôt que volontaire pour s'attaquer aux problèmes environnementaux liés à la qualité du carburant. Cette position s'explique surtout par le fait qu'une démarche réglementaire garantit que tous les fournisseurs de carburant sont soumis aux mêmes exigences et aux mêmes règles (absence d'avantages concurrentiels). Les principaux partenaires commerciaux du Canada ont aussi généralement opté pour la réglementation comme meilleur outil pour mettre en œuvre des mesures environnementales visant la qualité des carburants.

2. Instruments économiques

(i) Échange de crédits

Un système d'échange de crédits, tel que cela est proposé dans le règlement des États-Unis pour réduire la teneur en soufre du carburant diesel hors route, ferroviaire et marin a été examiné pour le règlement proposé. Un tel système permettrait aux participants d'échanger ou de vendre des crédits de soufre. Dans le but d'élaborer un système permettant d'atteindre l'objectif souhaité, diverses approches ont été examinées, notamment des maximums et des échanges d'envergure nationale ou régionale de même que des échanges entre sociétés ou au sein d'une même société.

⁹ *Diesel Fuel Regulations*. SOR/97-110. *Canada Gazette*, Part II, Vol. 131, No. 4 (February 19, 1997), pp. 614–616.

⁹ *Règlement sur le carburant diesel*, DORS/97-110, *Gazette du Canada*, Partie II, vol. 131, n° 4, 19 février 1997, p. 614-616.

There are several difficulties with adopting a trading system as an alternative to the proposed Regulations. In the case of a national trading scheme, a situation could arise whereby, through the trading of credits, the supply of lower-sulphur diesel fuel becomes inconsistent across the country. This could cause considerable equipment misfuelling problems, as well as result in significant regional differences in fuel prices and environmental and health benefits. Trying to overcome these problems by limiting the trading to specific regions, as is proposed in the U.S., is not practical for Canada given the small number of refineries and companies that could participate. A relatively large number of participants are needed for trading to work efficiently.

Furthermore, the trading program in the U.S. is intended to be in effect for a relatively short transition period of four years, and will result in multiple sulphur-differentiated grades of diesel fuel. The existence of multiple grades of off-road diesel fuel requires complex and administratively burdensome provisions to ensure enforceability of the Regulations. These provisions include dying, product transfer documentation, and provisions to ensure segregation of the grades. These provisions will increase the cost of compliance for firms.

Finally, feedback from stakeholders on the August 2003 discussion document on the proposed Regulations indicated a strong preference for a simple rule without the added intricacies that a more flexible trading system will require. The CPPI, representing many of the companies most likely to be affected by a trading system in Canada, stated that "The more flexible sulphur credit trading option was considered and seen to offer some potentially attractive investment optimization opportunities... In spite of these advantages, the simple straightforward Option 1 was still preferred." Option 1 in the discussion document referred to the requirement to meet the 500 mg/kg and 15 mg/kg sulphur levels in 2007 and 2010, respectively, without the flexibility mechanisms contained in the U.S. rule.

(ii) Fiscal instruments

Fiscal instruments have been used in some jurisdictions 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 an effective means of encouraging or facilitating the introduction of lower-sulphur diesel fuel in Canada. However, unless the tax advantage is very high, there may be uncertainty as to whether all suppliers across the country will undertake the appropriate action within the desired time frame. This circumstance could result in an inconsistent regional supply of lower-sulphur off-road, rail and marine diesel fuels with similar misfuelling problems to those described earlier, and subsequent damage to emission-control equipment.

Due to the issues and concerns outlined above, neither a trading system nor fiscal instruments were incorporated into the proposed Regulations.

L'adoption d'un tel système comme solution de remplacement au règlement proposé pose diverses difficultés. Dans le cas d'un système national, il pourrait arriver que l'échange de crédits crée une situation où l'approvisionnement en carburant diesel de faible teneur en soufre ne soit pas uniforme à travers le pays. Cela pourrait entraîner d'importants problèmes d'utilisation de carburants non appropriés et donner lieu à de fortes disparités régionales touchant le prix du carburant et les avantages pour l'environnement et la santé. Par ailleurs, tenter de trouver une solution à ces problèmes en limitant l'échange des crédits à certaines régions, comme cela est proposé aux États-Unis, n'est pas réalisable au Canada étant donné le nombre restreint de raffineries et de sociétés qui pourraient y participer. Pour être efficace, un système d'échange se doit d'englober un nombre important de participants.

De plus, le programme d'échange de crédits des États-Unis ne devrait être en vigueur que pendant une période de transition relativement courte de quatre ans et résulterait en une multitude de types de carburant diesel caractérisés par leur teneur en soufre. L'existence de plusieurs catégories de carburant diesel hors route suppose des dispositions complexes et lourdes du point de vue administratif pour faire appliquer le Règlement. Il faudrait colorer les carburants et exiger des procédures et des registres pour les transferts de produits afin de bien distinguer les diverses catégories de carburant. De telles dispositions feront grimper les coûts de conformité des sociétés.

Enfin, les intervenants ont indiqué, après avoir pris connaissance du document de travail d'août 2003 sur le règlement proposé, qu'ils préféreraient de loin un règlement simple exempt des complications connexes à un système plus souple d'échange de crédits. L'ICPP, représentant bon nombre des sociétés qui seraient le plus probablement touchées par un système d'échange de crédits au Canada, a indiqué que « L'option d'un système d'échange de crédits de soufre plus souple a été considérée et perçue comme celle présentant d'intéressantes possibilités d'optimisation des investissements [...]. Mais en dépit de ces avantages, l'option 1, la plus simple, demeurerait préférable. » L'option 1 mentionnée dans le document de travail est celle où l'on impose des teneurs en soufre maximums de 500 mg/kg et de 15 mg/kg, pour 2007 et 2010 respectivement, sans les mécanismes d'application plus souples prévus par le règlement américain.

(ii) Instruments fiscaux

Des instruments fiscaux ont été utilisés par certains gouvernements pour accélérer la mise en vente du carburant diesel à faible teneur en soufre. L'adoption d'un instrument fiscal, comme un droit ou une taxe sur la teneur en soufre en vue de promouvoir la disponibilité et l'utilisation du carburant diesel à faible teneur en soufre a été examinée. La LCPE (1999) n'autorise pas l'imposition de taxes ou de droits, mais un tel fondement législatif est prévu par d'autres lois fédérales.

L'application d'une mesure fiscale incitative ou dissuasive, ou une combinaison des deux, pourrait s'avérer efficace pour favoriser ou faciliter la mise en marché d'un carburant diesel à faible teneur en soufre au Canada. Cependant, à moins que l'avantage fiscal ne soit très important, il est permis de douter que tous les fournisseurs du pays puissent prendre les mesures appropriées au cours de la période visée. Cela pourrait donner lieu à une disparité régionale de l'approvisionnement en carburant diesel hors route, ferroviaire et marin à faible teneur en soufre accompagnée des mêmes problèmes d'utilisation d'un carburant de la mauvaise catégorie, comme cela a été mentionné plus haut, et des dommages qui en résulteraient pour les dispositifs antipollution.

Étant donné ces problèmes et préoccupations, aucun système d'échange de crédits ou instrument fiscal n'est prévu par le règlement proposé.

3. Regulations under CEPA 1999

The introduction of a regulation under CEPA 1999 was considered and selected as the most appropriate approach to reducing the level of sulphur in off-road, rail and marine diesel fuels.

The Government's approach to controlling fuel quality was broadly consulted on when the Minister developed the Federal Agenda on Cleaner Vehicles, Engines and Fuels in 2001. This resulted in the publication in the *Canada Gazette* of the Government's policy of generally aligning fuel requirements with those of the EPA. This specific initiative was also consulted on through that process, and the Federal Agenda published in the *Canada Gazette* states that Environment Canada plans to recommend a regulatory limit for sulphur in off-road diesel. This was universally supported by stakeholders.

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. The best method of undertaking this is to amend the existing *Sulphur in Diesel Fuel Regulations*.

Benefits and costs

The proposed Regulations represent a major policy initiative that is expected to result in a net benefit to society. However, the distribution of the benefits and costs among stakeholders could vary between groups and from region to region.

Benefits

1. Engine/Equipment-fuel compatibility

There will be benefits associated with the proposed Regulations with respect to engine/equipment-fuel compatibility. By adopting the 15 mg/kg fuel standard, new off-road diesel engines will be able to meet emission standards comparable to those of on-road vehicles with advanced emission-control equipment when such technology is introduced to off-road engines. At the same time, with the new fuel, these engines will provide better fuel economy, lower greenhouse gas emissions, and lower evaporative emissions than gasoline-operated equipment. In addition, there will be benefits, in the form of cost savings, to operators of diesel engines when low-sulphur diesel fuel is used. Under the new standard, the cost of maintaining diesel engines will be reduced, due to less corrosion wear and reduced engine deposits. These benefits are difficult to estimate, but the EPA found that these maintenance savings can be equal to 40 percent of the estimated increased unit cost of producing the diesel fuel.

2. Environmental and health benefits

Quantitatively determining the environmental and health benefits from the reduction of sulphur in off-road, rail and marine diesel fuels is extremely difficult. In 1996-1997, benefits were estimated for an off-road diesel fuel scenario as part of work undertaken by independent expert panels to assess the appropriate level of sulphur in gasoline and diesel fuel. Following this work,

3. Règlement en vertu de la LCPE (1999)

L'adoption d'un règlement en vertu de la LCPE (1999) a été examinée et retenue comme la démarche la plus appropriée à la réduction de la teneur en soufre du carburant diesel hors route, ferroviaire et marin.

La démarche adoptée par le Gouvernement pour régir la qualité des carburants a fait l'objet d'une large consultation lorsque le ministre a élaboré le Programme fédéral pour des véhicules, des moteurs et des carburants moins polluants, en 2001. Cela s'est traduit par la publication dans la *Gazette du Canada* de la politique du gouvernement d'harmoniser, dans l'ensemble, les exigences environnementales du Canada en matière de carburants avec celles de l'EPA des États-Unis. Cette initiative a aussi fait l'objet de consultations dans le cadre de ce processus et le programme fédéral, publié dans la *Gazette du Canada*, précise qu'Environnement Canada prévoit recommander l'établissement d'une norme limitant la teneur en soufre du carburant diesel hors route. L'ensemble des intervenants ont appuyé cette démarche.

L'adoption par réglementation d'une norme nationale est le mécanisme d'application idéal en vue d'atteindre l'objectif énoncé dans la politique. Ainsi, il a été jugé, pour ces raisons, qu'un règlement pris en vertu de la LCPE (1999) constituait le mécanisme d'application le plus approprié. La meilleure façon d'y parvenir consiste à modifier le *Règlement sur le soufre dans le carburant diesel*.

Avantages et coûts

Le règlement proposé est une importante mesure stratégique qui devrait se traduire par un avantage net pour la société. Cependant, la répartition des avantages et des coûts entre les intervenants pourrait varier en fonction du groupe et de la région.

Avantages

1. Compatibilité du carburant avec les moteurs et les équipements

Le règlement proposé présente des avantages en ce qui a trait à la compatibilité du carburant avec les moteurs et les équipements. L'adoption de la norme de 15 mg/kg pour le carburant ferait en sorte que les nouveaux moteurs diesel hors route seraient conformes à des normes sur les émissions comparables à celles appliquées aux véhicules routiers tout en bénéficiant des dispositifs antipollution de pointe lorsque cette technologie sera appliquée aux moteurs hors route. Parallèlement, l'utilisation du nouveau carburant ferait en sorte que ces moteurs consommeraient moins de carburant, produiraient moins de gaz à effet de serre et émettraient moins de gaz d'évaporation que ceux fonctionnant à l'essence. De plus, l'utilisation du carburant diesel à faible teneur en soufre ferait aussi réaliser des économies aux utilisateurs de moteurs diesel. La nouvelle norme abaisserait les coûts d'entretien des moteurs diesel parce qu'il y aurait moins de corrosion et de dépôts internes. Ces avantages, comme ceux mentionnés ci-dessus, sont difficiles à estimer, mais l'EPA est d'avis que les économies de coûts d'entretien pourraient être égales à 40 p. 100 de l'augmentation estimée des coûts de production du carburant diesel.

2. Avantages pour l'environnement et la santé

La détermination quantitative des avantages pour l'environnement et la santé de la réduction de la teneur en soufre du carburant hors route, ferroviaire et marin s'avère extrêmement difficile. En 1996-1997, les avantages ont été estimés pour le carburant diesel hors route dans le cadre de travaux entrepris par des groupes d'experts indépendants pour évaluer les teneurs en soufre

these estimates were extrapolated to all of Canada by the 1998 Government Working Group on Setting a Sulphur Level for Sulphur in Gasoline and Diesel (GWG).¹⁰ Based on the work of these two sources, estimates of the health benefits resulting from the 500 mg/kg and 15 mg/kg maximum limits that will be required under the proposed Regulations were extrapolated.

Both the Atmospheric Science Panel and the Health and Environmental Impact Assessment Panel developed the estimates made in 1996-1997. A methodology called the "damage function approach" was utilized, where the damages refer to the adverse effects on the environment and on human health caused by the activity. The benefits are the reductions of those damages as a result of taking the regulatory action.

The methodology underlying the damage function approach consists of four key stages. First, estimate the change in emissions and then the change in ambient air quality. From here, estimate the environmental or health impacts and then estimate the value of these impacts. The Atmospheric Science Panel provided estimates of the first two stages in the above methodology as input into the assessment of the last two stages by the Health and Environmental Impact Assessment Panel.

The Atmospheric Science Panel evaluated improvements expected in air concentrations of specific substances (PM_{2.5}, sulphate and SO₂) from reductions in the level of sulphur in off-road diesel fuel in seven urban centres (Vancouver, Edmonton, Winnipeg, Toronto, Montréal, Saint John and Halifax). One scenario assessed by the expert panel (Scenario 7) was based on a standard of 500 mg/kg maximum for sulphur in off-road diesel fuel.¹¹

The Atmospheric Science Panel found that the introduction of this lower-sulphur off-road diesel fuel will 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 will be reduced by 1 864 tonnes and emissions of sulphates by 57 tonnes. The resulting reduction in ambient levels of pollutants in Toronto was estimated to be 12 percent for SO₂, 4 percent for sulphates, and 0.8 percent for total fine PM. These reductions are three to four times larger than the estimated reductions of SO₂ and sulphates from reducing sulphur in on-road diesel fuel from 500 mg/kg to 15 mg/kg.¹²

The Health and Environmental Impact Assessment Panel took these results and estimated the associated health benefits. Their report indicated that, for the seven Canadian cities studied, reducing the level of sulphur in off-road diesel fuel to the 500 mg/kg maximum standard will result in considerable health benefits in the form of avoided health cases, as a result of reduced air pollutants. These benefits were extrapolated by the GWG for all of Canada and are presented in Table 2 below.¹³ Reduced health

appropriées pour l'essence et le carburant diesel. Les estimations obtenues ont été ensuite extrapolées à l'ensemble du Canada par le Groupe de travail gouvernemental sur le soufre dans l'essence et le diesel (GTG) de 1998¹⁰. Basés sur les travaux de ces deux sources, les avantages estimés pour la santé résultant des limites maximales de 500 mg/kg et de 15 mg/kg prévues par le règlement proposé ont été extrapolés.

Le Groupe d'experts sur l'évaluation des effets sur la santé et l'environnement et celui sur les sciences de l'atmosphère ont extrapolé les estimations obtenues en 1996-1997. Dans la démarche utilisée, appelée « méthode fondée sur l'évaluation des dommages », les dommages correspondent aux effets nocifs pour l'environnement et la santé humaine causés par une activité. Les avantages sont représentés par la réduction de ces dommages obtenue par la mesure réglementaire.

La méthode fondée sur l'évaluation des dommages comporte quatre étapes principales, soit l'estimation de la réduction des émissions, l'estimation de l'amélioration de la qualité de l'air ambiant, l'estimation des incidences sur l'environnement ou la santé et l'estimation de l'importance de ces incidences. Le Groupe d'experts sur les sciences de l'atmosphère a fourni des estimations pour les deux premières étapes ci-dessus qui ont servi de données d'entrée pour les deux dernières étapes réalisées par le Groupe d'experts sur l'évaluation des effets sur la santé et l'environnement.

Le Groupe d'experts sur les sciences de l'atmosphère a évalué la baisse prévue des concentrations de certaines substances (PM_{2.5}, sulfates et SO₂) résultant de la réduction de la teneur en soufre du carburant diesel hors route dans sept centres urbains (Vancouver, Edmonton, Winnipeg, Toronto, Montréal, Saint John et Halifax). L'un des scénarios évalué par le Groupe d'experts (scénario 7) était basé sur une norme de 500 mg/kg pour la teneur maximale en soufre du carburant diesel hors route¹¹.

Le Groupe d'experts sur les sciences de l'atmosphère est d'avis que l'utilisation du carburant diesel hors route à faible teneur en soufre donnera lieu à une réduction des émissions de SO₂ proportionnelle à la réduction de la teneur en soufre du carburant, ce qui se traduira par une baisse appréciable de la pollution atmosphérique au Canada. Ainsi, pendant la première année à Toronto, les émissions de SO₂ seront réduites de 1 864 tonnes et celles des sulfates de 57 tonnes. Les réductions correspondantes des concentrations de polluants dans l'air ambiant de Toronto ont été estimées à 12 p. 100 pour le SO₂, à 4 p. 100 pour les sulfates et à 0,8 p. 100 pour les particules fines totales. Ces réductions sont de trois à quatre fois supérieures aux réductions estimées de SO₂ et de sulfates découlant d'une réduction de 500 mg/kg à 15 mg/kg de la teneur en soufre du carburant diesel routier¹².

Le rapport du Groupe d'experts sur l'évaluation des effets sur la santé et l'environnement ont pris ces résultats et ont estimé les avantages rattachés à la santé. Leur rapport révèle que dans les sept villes canadiennes étudiées, la réduction de la teneur en soufre du carburant diesel hors route à la valeur maximale de 500 mg/kg de la norme aurait d'importants avantages pour la santé, sous forme de cas de soins de santé évités, en raison d'une réduction des polluants atmosphériques. Ces avantages,

¹⁰ Government Working Group on Sulphur in Gasoline and Diesel Fuel. *Setting a Level for Sulphur in Gasoline and Diesel Fuel* (final report of Working Group). July 14, 1998.

¹¹ The study assumed an in-use average sulphur level of 400 mg/kg for the 500 mg/kg standard, and 10 mg/kg for the 15 mg/kg standard.

¹² Atmospheric Science Expert Panel. *Sulphur in Gasoline and Diesel Fuels* Panel report. August 14, 1997.

¹³ Health and Environmental Impact Assessment Panel. *Sulphur in Gasoline and Diesel Fuels* Panel report. June 25, 1997 (revised March 1998).

¹⁰ *Établissement d'une limite pour la teneur en soufre de l'essence et du diesel*. Rapport final du Groupe de travail gouvernemental sur le soufre dans l'essence et le carburant diesel, 14 juillet 1998.

¹¹ L'étude supposait une teneur en soufre moyenne réelle de 400 mg/kg pour l'application de la norme de 500 mg/kg et de 10 mg/kg pour l'application de la norme de 15 mg/kg.

¹² *Sulphur in Gasoline and Diesel Fuels*. Rapport du Groupe d'experts sur les sciences de l'atmosphère, 14 août 1997.

impacts will also be expected to result in indirect benefits, such as lower health care costs and increased labour productivity as a result of fewer employee sick days.

Table 2 summarizes the estimated health benefits of the proposed Regulations. These estimates are extrapolated from the work undertaken by the independent expert panels in 1996-1997, as well as the follow-up work by the GWG in 1998. Columns 1 and 2 of Table 2 are from the GWG report. Column 3 linearly extrapolates the column 2 values from 2 400 mg/kg of sulphur to the actual regional values in regular diesel fuel in Canada's regions in 2001.¹⁴ Column 4 is a linear extrapolation of column 3 using the regional sulphur values in 2001, based on the fact that the introduction of lower-sulphur off-road diesel fuel will reduce emissions of SO₂ and sulphates proportionally to the reductions in the level of sulphur in the fuel. Column 5 is the sum of columns 3 and 4, providing an estimate of the health effects of reducing 2001 regional off-road diesel sulphur levels to 15 mg/kg. This estimate of Canadian health benefits can be compared to one-tenth of the U.S. benefits, found in column 6, that were estimated by the EPA for its new off-road, rail and marine diesel fuel and off-road engine rule.

extrapolés par le GTG à l'ensemble du Canada, sont présentés dans le tableau 2 ci-dessous¹³. La réduction des effets sur la santé devrait aussi donner lieu à des avantages indirects, soit des coûts moindres pour la santé et une augmentation de la productivité, car les employés prendraient moins de congés de maladie.

Le tableau 2 résume les avantages estimés pour la santé du règlement proposé. Ces valeurs estimées ont été extrapolées à partir des travaux réalisés en 1996-1997 par les groupes d'experts indépendants ainsi que des travaux de suivi réalisés par le GTG en 1998. Les valeurs des colonnes 1 et 2 ont été tirées du rapport du GTG. Les valeurs de la colonne 3 sont des extrapolations linéaires des valeurs de la colonne 2 de la teneur en soufre de 2 400 mg/kg aux valeurs régionales réelles du carburant diesel ordinaire dans les régions du Canada en 2001¹⁴. Les valeurs de la colonne 4 sont des extrapolations linéaires de celles de la colonne 3 fondées sur les valeurs régionales de la teneur en soufre en 2001 et reposent sur le fait que l'introduction du carburant diesel hors route à faible teneur en soufre aura pour conséquence de réduire les émissions de SO₂ et de sulfates en proportion aux réductions de la teneur en soufre du carburant. Les valeurs de la colonne 5 sont la somme de celles des colonnes 3 et 4 et constituent une estimation des effets sur la santé d'une réduction à 15 mg/kg de la teneur en soufre du carburant diesel hors route à l'échelle des régions en 2001. Ces avantages estimés pour la santé des Canadiens et des Canadiens peuvent être comparés au dixième des avantages estimés aux États-Unis par l'EPA pour son nouveau règlement s'appliquant au carburant diesel hors route, ferroviaire et marin et aux moteurs hors route, qui sont présentés dans la colonne 6.

Table 2: Estimates of Canadian Health Benefits

Health effect	Estimated Health Benefits of Proposed Regulations* (Represented by avoided health cases)					Canada 1/10 of estimated U.S. benefits** (Column 6)
	7-City 2 400 to 500 mg/kg (Column 1)	Canada 2 400 to 500 mg/kg (Column 2)	Canada Regional levels to 500 mg/kg (Column 3)	Canada 500 to 15 mg/kg (Column 4)	Canada Regional levels to 15 mg/kg (3 + 4) = (Column 5)	
Premature mortality	46	72	83	16	99	1 200
Hospital admissions	52	78	90	18	108	890
Emergency room visits	145	227	261	51	312	600
New cases of chronic bronchitis	161	252	288	56	344	560
Lower respiratory illness in children (Canada) / Lower respiratory symptoms in children (U.S.)	2 000	3 180	3 636	709	4 345	16 000
Asthma symptom days (Canada)	71 000	111 215	127 298	24 823	152 121	
Upper respiratory symptom in children (asthmatic) [U.S.]						12 000
Restricted activity days	33 700	52 687	60 334	11 765	72 099	590 000
Acute respiratory symptoms (Canada)	242 000	380 166	435 127	84 850	519 977	

¹⁴ Regional levels in 2001 were 2 620 mg/kg for Western Canada, 2 890 mg/kg for Ontario, 2 620 mg/kg for Quebec, and 760 mg/kg for Atlantic Canada. Source: Environment Canada's *Sulphur in Liquid Fuels* report for 2001.

¹³ *Sulphur in Gasoline and Diesel Fuels*. Rapport du Groupe d'experts sur l'évaluation des effets sur la santé et l'environnement, 25 juin 1997 (révisé en mars 1998).

¹⁴ Les teneurs régionales en 2001 étaient de 2 620 mg/kg pour l'Ouest, de 2 890 mg/kg pour l'Ontario, de 2 620 mg/kg pour le Québec et de 760 mg/kg pour le Canada atlantique. Source : *Teneur en soufre des combustibles liquides en 2001*, rapport d'Environnement Canada.

Health effect	Estimated Health Benefits of Proposed Regulations* (Represented by avoided health cases)					Canada 1/10 of estimated U.S. benefits** (Column 6)
	7-City 2 400 to 500 mg/kg (Column 1)	Canada 2 400 to 500 mg/kg (Column 2)	Canada Regional levels to 500 mg/kg (Column 3)	Canada 500 to 15 mg/kg (Column 4)	Canada Regional levels to 15 mg/kg (3 + 4) = (Column 5)	
Acute bronchitis attacks in children (U.S.)						1 300
Lost working days						100 000

* Based on 1998 GWG Work (Scenario 7) for year 2020.

** Based on Estimates for EPA's Fuel & Engine Rule for year 2030.

Tableau 2 : Estimations des avantages pour la santé des Canadiennes et des Canadiens

Effets sur la santé	Avantages estimés pour la santé du règlement proposé* (nombre de cas évités)					Canada 1/10 des avantages estimés aux É.-U.** (Colonne 6)
	Sept villes de 2 400 à 500 mg/kg (Colonne 1)	Canada de 2 400 à 500 mg/kg (Colonne 2)	Canada Valeurs régionales Réduction à 500 mg/kg (Colonne 3)	Canada de 500 à 15 mg/kg (Colonne 4)	Canada Valeurs régionales Réduction à 15 mg/kg (3 + 4) = (Colonne 5)	
Décès prématurés	46	72	83	16	99	1 200
Hospitalisations	52	78	90	18	108	890
Visites aux salles d'urgence	145	227	261	51	312	600
Nouveaux cas de bronchite chronique	161	252	288	56	344	560
Maladies des voies respiratoires inférieures chez les enfants (Canada)/ Symptômes de troubles des voies respiratoires inférieures chez les enfants (É.-U.)	2 000	3 180	3 636	709	4 345	16 000
Jours de symptômes d'asthme (Canada)	71 000	111 215	127 298	24 823	152 121	
Symptômes de troubles des voies respiratoires supérieures chez les enfants — crises d'asthme (É.-U.)						12 000
Jours d'activités limitées	33 700	52 687	60 334	11 765	72 099	590 000
Symptômes de troubles respiratoires aigus (Canada)	242 000	380 166	435 127	84 850	519 977	
Cas de bronchite aiguë chez les enfants (É.-U.)						1 300
Jours de travail perdus						100 000

* Fondé sur les travaux du GTG de 1998 (scénario 7) pour 2020.

** Fondé sur les estimations de l'EPA pour le règlement sur le carburant et les moteurs en l'an 2030.

In the EPA analysis of the final U.S. rule, the total benefits examined included a number of monetized and qualitative categories. By far the most significant of the former was premature mortality among adults 30 and over. This category accounted for roughly 91 percent of total monetary benefits. Chronic bronchitis among adults aged 26 and over, and recreational visibility, were next in importance, accounting for roughly 4 percent and 3 percent of the total monetary benefits, respectively.

Dans l'analyse de l'EPA du règlement américain final, les avantages examinés se répartissaient en un certain nombre de catégories monétaires et qualitatives. En termes de catégories monétaires, l'avantage le plus important avait trait aux décès prématurés chez les adultes de 30 ans et plus. Cette catégorie représentait quelque 91 p. 100 du total des avantages monétaires. La bronchite chronique chez les adultes de 26 ans et plus et la meilleure visibilité dans les aires récréatives venaient ensuite, représentant environ 4 p. 100 et 3 p. 100 de ces avantages, respectivement.

The Johns Hopkins University recently identified a statistical flaw in certain air quality studies, suggesting that the health benefits associated with reduced air pollution may be overestimated. However, the studies used by the EPA to calculate the health effects of PM on mortality for the final off-road diesel rule are unaffected by these statistical software issues.

Costs

Studies to estimate cost and competitiveness impacts were carried out for one off-road and two on-road diesel fuel scenarios as part of work undertaken to assess the appropriate level of sulphur in gasoline and diesel fuel. As part of that process, the Cost and Competitiveness Assessment Panel engaged a consultant to carry out cost analyses. Based on the results of those analyses for diesel fuel scenarios and work done by the EPA, estimates were extrapolated for the costs associated with the 500 and 15 mg/kg requirements under the proposed Regulations for off-road, rail and marine diesel fuels.

Note that the consultant's cost study indicated that compliance costs will be borne unequally among Canada's refineries, with some refineries facing economic challenges in meeting the low-sulphur diesel requirements and others expected to profit. This situation also likely applies to the costs associated with the proposed Regulations.

1. Compliance costs

Cost from current levels to 500 mg/kg

A consultant's cost study entitled *The Costs of Reducing Sulphur in Canadian Gasoline and Diesel*¹⁵ provides an understanding of the technical changes and associated capital and operating costs that will be required at Canadian refineries to meet various fuel standards. This includes direct input on cost estimates from 15 of Canada's refineries, with capital and operating costs 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. The resulting estimated refinery costs for reducing sulphur in off-road diesel fuel to meet a 500-mg/kg maximum standard are outlined in Table 3 below.¹⁶

Table 3: 1995 Cost Estimates*

	Capital** (\$ millions)	Operating** (\$ millions per year)	Capital and Operating Recovery (cents per litre)
Atlantic Region and Quebec	110	21.3	1.04
Ontario	183	9.5	4.76

¹⁵ Kilbom Inc. *The Cost of Reducing Sulphur in Canadian Gasoline and Diesel — Phase III*. March 1997.

¹⁶ Details on the calculation of these estimates can be found in Tables 4.1, 4.2 and 4.6 of *The Cost of Reducing Sulphur in Canadian Gasoline and Diesel — Phase III*.

L'Université de Johns Hopkins a récemment décelé une erreur statistique provenant de certaines études sur la qualité de l'air. Celles-ci suggèrent que les bénéfices pour la santé, associés à la réduction de la pollution de l'air, ont été surestimés. Cependant, dans le cadre de l'élaboration de la version finale de la loi sur le diesel hors route, les études utilisées par l'EPA des États-Unis pour mesurer les effets des particules sur la santé, en particulier la mortalité, ne sont pas touchés par les enjeux statistiques du logiciel.

Coûts

Des estimations des incidences sur les coûts et la compétitivité ont été réalisées pour un des scénarios portant sur l'utilisation hors route du carburant diesel et deux scénarios portant sur son utilisation sur route. Ces travaux ont été faits dans le but d'évaluer les teneurs en soufre de l'essence et du carburant diesel qui seraient appropriées. Dans le cadre de ce processus, le Groupe d'experts sur les coûts et la compétitivité a retenu les services d'un consultant pour les analyses de coûts. À la suite des résultats des analyses portant sur les scénarios d'utilisation du carburant diesel et des résultats des travaux réalisés par l'EPA, des estimations pour les coûts correspondant aux limites de 500 et de 15 mg/kg prévus par le règlement proposé pour le carburant diesel hors route, ferroviaire et marin ont été extrapolées.

Il est à noter que l'étude du consultant mentionnait que les coûts de conformité ne seront pas répartis également entre les raffineries du Canada, certaines devant faire face à des défis économiques pour respecter les exigences de la faible teneur en soufre tandis que d'autres pouvaient prévoir des profits. La même situation s'applique sans doute aux coûts connexes du règlement proposé.

1. Coûts de l'observation

Coût de la transition des limites actuelles à la limite de 500 mg/kg

Une étude des coûts réalisée par un consultant et intitulée *The Cost of Reducing Sulphur in Canadian Gasoline and Diesel*¹⁵ décrit les changements techniques et les coûts connexes d'immobilisations et d'exploitation que les raffineries canadiennes devront assumer pour se conformer aux diverses normes sur les carburants. Des estimations de coûts ont été obtenues de 15 raffineries du Canada, avec des coûts d'immobilisations et d'exploitation ayant été modélisés pour les autres. Dans tous les cas, les coûts estimés sont fondés sur les techniques existantes d'élimination du soufre et les configurations actuelles des raffineries. Les renseignements fournis par les raffineries ont été vérifiés par le consultant afin d'en assurer l'uniformité technique. Les renseignements sur les coûts ont été regroupés par région pour en garantir la confidentialité. Les coûts estimés pour les raffineries de la réduction de la teneur en soufre du carburant diesel hors route pour se conformer à la norme maximum de 500 mg/kg sont présentés dans le tableau 3 ci-dessous.¹⁶

Tableau 3 : Coûts estimés — 1995*

	Immobilisations** (millions \$)	Exploitation** (millions \$ par an)	Recouvrement des coûts d'immobilisations et d'exploitation (cents par litre)
Région de l'Atlantique et Québec	110	21,3	1,04
Ontario	183	9,5	4,76

¹⁵ *The Cost of Reducing Sulphur in Canadian Gasoline and Diesel — Phase III*. Kilbom Inc., mars 1997.

¹⁶ Le détail des calculs des estimations est donné dans les tableaux 4.1, 4.2 et 4.6 du rapport du consultant : *The Cost of Reducing Sulphur in Canadian Gasoline and Diesel — Phase III*.

	Capital** (\$ millions)	Operating** (\$ millions per year)	Capital and Operating Recovery (cents per litre)
West	129	12.1	1.00
Canada	422	43	1.41

* Based on 7.9 billion litres needed to be desulphurized, and in 1995 dollars.
 ** Range of uncertainty is ± 40 percent for capital costs, and ± 25 percent for operating costs.

The above estimates are in 1995 dollars, and assumed that 7.9 billion litres of diesel fuel needed to be desulphurized for off-road use. However, the volume of regular-grade diesel fuel has decreased significantly since 1995. Currently, much of the non-road diesel fuel pool is desulphurized to levels below 500 mg/kg, primarily because of limitations in the diesel fuel distribution system. Therefore, the above estimates must be corrected for this. The adjusted results are presented in Table 4 below.

Table 4: 2002 Cost Estimates*

	Capital** (\$ millions)	Operating** (\$ millions per year)	Capital and Operating Recovery (cents per litre)
Atlantic Region and Quebec	56	11	1.2
Ontario	93	5	5.4
West	65	6	1.1
Canada	214	22	1.6

* Based on 3.5 billion litres needed to be desulphurized, and in 2002 dollars.
 ** Range of uncertainty is ± 40 percent for capital costs, and ± 25 percent for operating costs.

For comparison, a second methodology can be used. In Table 7.2.2-4 of the U.S. Regulatory Impact Analysis,¹⁷ the average capital cost per refinery is estimated as US\$8.6 million and the average operating cost per year per refinery as US\$4.9 million. Assuming that Canadian refinery average costs are the same as for U.S. refineries, the Canadian costs can be estimated. When the average refinery costs are multiplied by the 15 refineries in Canada that make regular-grade diesel fuel and converting to Canadian dollars, the estimated capital cost in Canada is \$184 million and the annual operating cost is \$104 million.

Costs from 500 mg/kg to 15 mg/kg

The regulatory impact analysis statement for the *Sulphur in Diesel Fuel Regulations* estimated the costs of reducing sulphur in on-road diesel from 500 mg/kg to 15 mg/kg (based on various extrapolations from the original consultant's 1997 estimates). These estimates were \$1.25–\$2.3 billion in capital costs, and \$86–\$159 million per year in operating costs. These resulted in unit costs of 1.7–3.1 cents per litre.

¹⁷ U.S. EPA. *Final Regulatory Analysis: Control of Emissions from Nonroad Diesel Engines*. EPA420-R-04-007 (May 2004): 7–162.

	Immobilisations** (millions \$)	Exploitation** (millions \$ par an)	Recouvrement des coûts d'immobilisations et d'exploitation (cents par litre)
Ouest	129	12,1	1,00
Canada	422	43	1,41

* Fondé sur les 7,9 milliards de litres à être désulfurés, en dollars de 1995.
 ** Gamme d'incertitude de ± 40 p. 100 pour les coûts d'immobilisations et de ± 25 p. 100 pour les coûts d'exploitation.

Les estimations ci-dessus sont en dollars de 1995 et supposent que 7,9 milliards de litres de carburant diesel ont dû être désulfurés pour utilisation hors route. Par ailleurs, le volume de carburant diesel de catégorie ordinaire a diminué de façon appréciable depuis 1995. Actuellement, une bonne partie du carburant diesel hors route utilisé est désulfuré à moins de 500 mg/kg, surtout à cause des limitations du réseau de distribution du carburant diesel. Les estimations ci-dessus doivent donc être corrigées en conséquence. Les résultats corrigés sont présentés dans le tableau 4 ci-dessous.

Tableau 4 : Coûts estimés — 2002*

	Immobilisations** (millions \$)	Exploitation** (millions \$ par an)	Recouvrement des coûts d'immobilisations et d'exploitation (cents par litre)
Région de l'Atlantique et Québec	56	11	1,2
Ontario	93	5	5,4
Ouest	65	6	1,1
Canada	214	22	1,6

* Fondé sur les 3,5 milliards de litres à être désulfurés, en dollars de 2002.
 ** Gamme d'incertitude de ± 40 p. 100 pour les coûts d'immobilisations et de ± 25 p. 100 pour les coûts d'exploitation.

Une deuxième méthode a été utilisée à des fins de comparaison. On note, dans le tableau 7.2.2-4 de l'étude d'impact de la réglementation des États-Unis¹⁷, que le coût moyen d'immobilisations par raffinerie est estimé à 8,6 millions de dollars américains et que le coût d'exploitation moyen par raffinerie est de 4,9 millions de dollars américains. En supposant que les coûts moyens des raffineries canadiennes sont les mêmes qu'aux États-Unis, les coûts au Canada peuvent être estimés. La multiplication des coûts moyens par raffinerie par les 15 raffineries au Canada qui produisent du carburant diesel de catégorie ordinaire donne, après conversion en dollars canadiens, des coûts d'immobilisations estimés à 184 millions de dollars et des coûts d'exploitation annuels de 104 millions de dollars.

Coût de la transition de la limite de 500 mg/kg à celle de 15 mg/kg

Les coûts de la réduction de la teneur en soufre de 500 mg/kg à 15 mg/kg dans le carburant diesel routier sont estimés (à partir de diverses extrapolations des premières estimations du consultant en 1997) dans le résumé de l'étude d'impact de la réglementation du *Règlement sur le soufre dans le carburant diesel*. Ces estimations sont de l'ordre de 1,25 à 2,3 milliards de dollars en coûts d'immobilisations et de l'ordre de 86 à 159 millions de dollars par an en coûts d'exploitation. Cela se traduit par un coût de 1,7 à 3,1 cents le litre.

¹⁷ EPA. *Final Regulatory Analysis: Control of Emissions from Nonroad Diesel Engines*, EPA, EPA420-R-04-007, mai 2004, p. 7-162.

These estimates were based on the 1995 volume of on-road diesel fuel. Currently, much more diesel fuel is desulphurized than is required for just on-road use. This is primarily because of limitations in the diesel distribution system, which will continue to exist after on-road diesel fuel is reduced to 15 mg/kg in 2006. By dividing the current volume of regular diesel fuel (3.5 billion litres in 2001) by the 1995 volume of on-road diesel fuel (16.9 billion litres), a factor can be computed to adjust the 1995 cost estimates for on-road diesel fuel to reflect current volumes of non-road diesel fuel. The factor equals 0.21. Using this factor, the estimate for reducing off-road diesel fuel from 500 mg/kg to 15 mg/kg is \$263–\$483 million in capital costs and \$18–\$33 million per year in operating costs.

In its final regulatory analysis for reducing sulphur in off-road, rail and marine diesel fuel, the EPA noted that there will likely be extensive use by refineries of newer desulphurization technology. The EPA estimates that these technologies will reduce capital costs by 15 percent and operating costs by 23 percent, resulting in a reduction of unit costs by about 18 percent. Applying these estimates that reflect the use of newer desulphurization technology to the previous cost estimates results in revised estimates of \$224–\$411 million in capital costs, \$14–\$25 million per year in operating costs, and unit costs of 1.4–2.5 cents per litre. Converting to 2002 dollars, the estimated costs become \$257–\$472 million in capital costs, \$16–\$29 million per year in operating costs, and unit costs of 1.6–2.9 cents per litre.

A second approach to estimating the cost of reducing sulphur in off-road diesel fuel is to use average U.S. refinery costs applied to Canadian refineries. In Table 7.2-44 of the U.S. regulatory impact analysis, the estimated average capital cost per refinery for reducing sulphur in off-road diesel fuel from 500 mg/kg to 15 mg/kg is US\$34 million, and the average operating cost per year per refinery is US\$9 million. Assuming that Canadian refinery average costs are the same as for U.S. refineries, the Canadian costs can be estimated. Multiplying the average refinery costs by the 15 refineries in Canada that make regular-grade diesel and converting to Canadian dollars, the estimated capital cost in Canada is \$730 million, and the estimated annual operating cost is \$200 million. The preceding analyses are summarized in Table 5 below.

Table 5: Cost Estimates for Reducing Sulphur in Off-road, Rail and Marine Diesel Fuels

	Capital Cost (\$million)	Operating Cost (\$million/yr.)	Avg. Unit Cost (cents per litre)
Current to 500 mg/kg			
BASED ON CANADIAN 1997 ESTIMATES			
Adjusted to current volumes and converted to 2002 \$	214	22	1.6
BASED ON EPA REFINERY AVERAGE COSTS			
Canadian estimate based on U.S. estimates	184	104	

Ces estimations sont fondées sur le volume de carburant diesel routier de 1995. Actuellement, beaucoup plus de carburant diesel que nécessaire à l'utilisation hors route, est désulfuré. Cette tendance s'explique surtout par les limites du réseau de distribution du carburant diesel qui continueront d'exister après la réduction à 15 mg/kg, en 2006, de la teneur en soufre du carburant diesel routier. Si le volume actuel de carburant diesel ordinaire (3,5 milliards de litres en 2001) est divisé par le volume de carburant diesel routier (16,9 milliards de litres) en 1995, un facteur est obtenu, permettant de corriger les estimations de coûts de 1995 pour le carburant diesel routier en fonction des volumes actuels de carburant hors route. Le facteur obtenu est 0,21. L'application de ce facteur à l'estimation des coûts de la transition de la limite de 500 mg/kg à celle de 15 mg/kg pour la teneur en soufre du carburant diesel hors route donne entre 263 et 483 millions de dollars en coûts d'immobilisations et entre 18 et 33 millions de dollars par an en coûts d'exploitation.

L'EPA signale, dans son étude du règlement final visant à réduire la teneur en soufre des carburants diesel hors route, ferroviaire et marin, que les raffineries vont sans doute utiliser dans une large mesure les nouvelles techniques de désulfuration. L'EPA estime que ces nouvelles techniques permettront de réduire les coûts d'immobilisations de 15 p. 100 et les coûts d'exploitation de 23 p. 100, ce qui se traduira par une réduction des coûts unitaires de 18 p. 100 environ. L'application de ces estimations, découlant de l'utilisation de nouvelles technologies de désulfuration, aux estimations de coûts antérieures donne de nouvelles estimations de 224 à 411 millions de dollars en coûts d'immobilisations, de 14 à 25 millions de dollars par an en coûts d'exploitation et de 1,4 à 2,5 cents le litre en coût unitaire. Ces coûts estimés, convertis en dollars de 2002, sont de l'ordre de 257 à 472 millions de dollars en coûts d'immobilisations, de 16 à 29 millions de dollars par an en coûts d'exploitation et de 1,6 à 2,9 cents le litre en coût unitaire.

Une seconde façon d'estimer les coûts de la réduction de la teneur en soufre du carburant diesel hors route consiste à utiliser les coûts moyens par raffinerie américaine et à les appliquer aux raffineries canadiennes. Selon le tableau 7.2-44 de l'étude d'impact de la réglementation américaine, les coûts d'immobilisations moyens par raffinerie, pour passer de 500 mg/kg à 15 mg/kg, sont estimés à 34 millions de dollars américains et que les coûts moyens d'exploitation par an par raffinerie sont de 9 millions de dollars américains. Si l'on suppose que les coûts moyens des raffineries canadiennes sont les mêmes que ceux des raffineries américaines, il est alors possible d'estimer les coûts pour le Canada. En multipliant les coûts moyens par raffinerie par les 15 raffineries du Canada qui produisent du carburant de catégorie ordinaire et en les convertissant en dollars canadiens, on obtient des coûts d'immobilisations estimés à 730 millions de dollars et des coûts d'exploitation annuels estimés à 200 millions de dollars. Les analyses ci-dessus sont résumées dans le tableau 5 suivant.

Tableau 5 : Coûts estimés de la réduction de la teneur en soufre du carburant diesel hors route, ferroviaire et marin

	Immobilisations (millions \$)	Exploitation (millions \$/an)	Coût unitaire moyen (cents le litre)
De la valeur actuelle à 500 mg/kg			
FONDÉ SUR LES ESTIMATIONS CANADIENNES DE 1997			
Corrigé aux volumes actuels, en dollars de 2002	214	22	1,6
FONDÉ SUR LES COÛTS MOYENS DES RAFFINERIES — EPA			
Estimation canadienne fondée sur les estimations américaines	184	104	

	Capital Cost (\$million)	Operating Cost (\$million/yr.)	Avg. Unit Cost (cents per litre)
500 to 15 mg/kg			
BASED ON ON-ROAD DIESEL REGULATORY IMPACT ANALYSIS			
Adjusted for off-road volumes, new technology and converted to 2002 \$	257-472	16-29	1.6-2.9
BASED ON EPA REFINERY AVERAGE COSTS			
Canadian estimate based on U.S. estimates	730	200	
SUMMARY: Total Sulphur Reduction (current to 15 mg/kg)			
Extrapolated Canadian estimates	471-686	38-51	3.2-4.5
Canadian estimate based on U.S. estimates	914	304	

2. Cost to the Government

The estimated additional cost to Government of the proposed Regulations, over the existing *Sulphur in Diesel Fuel Regulations*, is estimated to amount to about \$10,000 per year for sampling and analyzing activities by Environment Canada. This is in addition to the annual cost of \$232,000–\$282,000 per year that was identified for compliance monitoring and enforcement activities (inspections, sampling and sampling analysis) of the *Sulphur in Diesel Fuel Regulations* as originally passed in 2002. Those costs will continue under the amended Regulations.

Net benefits

It is very difficult to quantify benefits and costs in a way that enables a net benefit calculation (benefits minus costs) related to the proposed Regulations in Canada. However, the EPA found that, for the United States, the benefits of the non-road engines/equipment and low-sulphur diesel fuel program outweighed the costs by more than a 40 to 1 ratio.¹⁸ Given the similar characteristics of Canadian off-road equipment and engines, and the adoption of a Canadian vehicle, engines and fuels program that aligns closely with that of the United States, the proposed Regulations for Canada are expected to result in a comparably positive cost-benefit ratio.

Distributional and competitiveness impacts

Distributional and competitive impacts do not affect production or consumption within society as a whole, but can affect their distribution or composition. Such impacts of the proposed Regulations have been considered. These include the implications for domestic refiners, independent suppliers, as well as individual Canadians.

1. Competitiveness implications for domestic refiners

In the absence of refinery-specific cost data, it is not possible to either conduct a detailed assessment or provide meaningful results on the potential competitive impacts of the new standards for individual refineries. However, with the proposed Regulations aligning Canadian requirements for off-road, rail and marine diesel fuels with those of the United States, a level playing field for firms on both sides of the border will be maintained. Therefore, no long-term competitive changes to the Canadian refining sector

¹⁸ Using a 3 percent discount rate, the \$2,000 net present value of the benefits in 2004 of the U.S. rule is approximately US\$780 billion over a 30-year period.

	Immobilisations (millions \$)	Exploitation (millions \$/an)	Coût unitaire moyen (cents le litre)
De 500 à 15 mg/kg			
FONDÉ SUR L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION DE CARBURANT DIESEL ROUTIER			
Corrigé pour les volumes hors route, la nouvelle technologie, en dollars de 2002	257-472	16-29	1,6-2,9
FONDÉ SUR LES COÛTS MOYENS DES RAFFINERIES — EPA			
Estimation canadienne fondée sur les estimations américaines	730	200	
RÉSUMÉ : Réduction totale du soufre (de la valeur actuelle à 15 mg/kg)			
Estimations canadiennes extrapolées	471-686	38-51	3,2-4,5
Estimation canadienne fondée sur les estimations américaines	914	304	

2. Coûts pour le Gouvernement

Les coûts estimés supplémentaires du règlement proposé pour le Gouvernement, qui s'ajoutent à ceux du *Règlement sur le soufre dans le carburant diesel* actuel, sont de 10 000 dollars environ par an pour les activités d'échantillonnage et d'analyse réalisées par Environnement Canada. Cette somme s'ajoute aux coûts annuels variant de 232 000 à 282 000 dollars par an pour les activités de surveillance de la conformité et d'application (inspections, échantillonnages et analyses d'échantillons) du *Règlement sur le soufre dans le carburant diesel* adopté en 2002. Ces mêmes coûts seront maintenant sous le règlement modifié.

Avantages nets

Il est très difficile de quantifier les avantages et les coûts du règlement proposé au Canada de façon à ce qu'il soit possible d'effectuer un calcul des avantages nets (avantages moins coûts). Cependant, aux États-Unis, l'EPA est d'avis que les avantages du programme du carburant diesel à teneur en soufre réduite pour les moteurs et les équipements hors route s'avéraient supérieurs aux coûts par un rapport de 40 à 1¹⁸. Étant donné les similitudes entre les équipements et les moteurs hors route canadiens et l'adoption d'un programme canadien pour les véhicules, les moteurs et les carburants qui s'harmonise étroitement au programme américain, le règlement proposé au Canada devrait présenter un rapport coûts-avantages favorable comparable.

Incidences sur la distribution et la compétitivité

Les incidences sur la distribution et la compétitivité n'influent pas sur la production ou la consommation de l'ensemble de la société. Ces effets du règlement proposé ont été examinés. Ils touchent les raffineurs, les fournisseurs indépendants et les particuliers au Canada.

1. Conséquences sur la compétitivité des raffineurs canadiens

Il est impossible, en l'absence de données sur les coûts pour des raffineries particulières, d'effectuer une évaluation détaillée ou de présenter des résultats utiles sur les incidences sur la compétitivité de raffineries données par l'imposition des nouvelles normes. Mais comme le règlement proposé harmonise les exigences canadiennes en matière de carburant diesel hors route, ferroviaire et marin avec celles des États-Unis, les mêmes règles s'appliqueront aux sociétés des deux pays. Aucune modification de la

¹⁸ Si l'on utilise un taux d'escompte de 3 p. 100, la valeur nette actuelle de 2 000 dollars des avantages du règlement américain en 2004 atteint environ 780 milliards de dollars américains pour une période de 30 ans.

as a whole are expected to arise as a direct result of the introduction of the new sulphur in diesel fuel standards. Nevertheless, individual refiners are expected to be impacted differently by the requirements of the proposed Regulations, depending on their ability to make the necessary investments in production technology and the extent to which they can pass on the costs to their customers within the marketplace.

It is important to note that the investments necessary to meet standards for off-road, rail and marine diesel fuels will be made in the same general time frame as those required to meet similar fuel standards, such as the 30 mg/kg average sulphur in gasoline standard set by the *Sulphur in Gasoline Regulations*, and the 15 mg/kg maximum sulphur in on-road diesel standard set by the *Sulphur in Diesel Fuel Regulations*. These standards will necessitate substantial capital outlays, and the additional investment associated with meeting the standards under the proposed Regulations, which were widely consulted on and supported by the petroleum refining industry, will likely have been factored into a company's long-term planning along with these other "stay in business" investments. Therefore, refineries making a large capital investment to meet the sulphur in gasoline and on-road diesel fuel standards are not expected to shut down due to the sulphur in off-road, rail and marine diesel fuels requirement.

2. Implications for independent suppliers

In addition to domestic refiners, importers of off-road, rail and marine diesel fuels will be affected by the proposed Regulations. Currently, 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 diesel fuel standards for sulphur.

If independent suppliers have more difficulty obtaining supplies of lower-sulphur diesel fuel domestically (e.g. because of rationalization of Canadian refineries) and/or from foreign sources (i.e. unable to obtain volumes of a suitable product at a competitive price), then the economic viability of some suppliers could be put at risk. However, with the requirements of the proposed Regulations aligning closely with those in the United States and Europe, the availability of low-sulphur diesel fuel to importers and blenders should not be greatly affected. Therefore, the long term viability of independent suppliers should not be threatened.

3. Implications for individual Canadians

Individual Canadians will be affected by the proposed Regulations as members of the labour force and 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. If a refinery were to close, the local impacts could be significant, depending on the location and timing of a refinery's closure. However, for the reasons outlined above, it is unlikely that a firm will shut down as a result of the requirements imposed by the proposed Regulations.

Furthermore, expenditures by the petroleum refining industry to meet the new specifications outlined by the proposed Regulations will generate economic activity in Canada. This will generate additional activity in the construction sector and new business to companies supplying professional services and equipment to

compétitivité à long terme du secteur du raffinage canadien résultant directement de l'application des nouvelles normes sur la teneur en soufre du carburant diesel n'est donc prévue. Néanmoins, les raffineries individuelles devraient être affectées différemment par les exigences du règlement proposé, selon leur capacité à investir les techniques de production et leurs possibilités de récupérer ces coûts de leurs clients.

Il est important de souligner que les investissements nécessaires à la conformité aux normes sur le carburant diesel hors route, ferroviaire et marin devront être faits pendant la même période générale que ceux exigés pour la conformité à des normes semblables sur le carburant, comme la norme sur la teneur de 30 mg/kg en moyenne pour l'essence fixée par le *Règlement sur le soufre dans l'essence* et la norme sur celle de 15 mg/kg pour le carburant diesel routier fixée par le *Règlement sur le soufre dans le carburant diesel*. Ces normes exigeront des immobilisations importantes, mais les investissements supplémentaires nécessaires à la conformité aux normes du règlement proposé, qui a fait l'objet de longues consultations et qui a été appuyé par l'industrie du raffinage, ont sans doute été pris en compte dans la planification à long terme des sociétés, avec les autres investissements nécessaires au maintien des activités. Par conséquent, les raffineries qui font des investissements importants pour se conformer aux normes sur la teneur en soufre de l'essence et du carburant diesel routier ne devraient pas devoir mettre fin à leurs activités à cause des exigences du carburant diesel hors route, ferroviaire et marin.

2. Incidences sur les fournisseurs indépendants

Les importateurs de carburant diesel hors route, ferroviaire et marin seront touchés par le règlement proposé, en plus des raffineries canadiennes. Actuellement, les fournisseurs importent du carburant diesel, surtout des États-Unis, lorsque l'écart des prix justifie les coûts de transport. Ces sociétés devront s'assurer de la conformité de leurs produits aux nouvelles normes sur le soufre dans le carburant diesel.

Si des fournisseurs indépendants éprouvent plus de difficultés à s'approvisionner sur le marché canadien en carburant diesel à faible teneur en soufre (par exemple à cause d'une rationalisation des raffineries canadiennes) et/ou de sources étrangères (parce qu'ils ne peuvent obtenir les volumes souhaités de produits appropriés à un prix concurrentiel), la rentabilité de certains d'entre eux pourrait être menacée. Mais puisque le règlement proposé est étroitement harmonisé aux règlements américains et européens, l'accès à du carburant diesel à faible teneur en soufre ne devrait pas être grandement compromis pour les importateurs et les mélangeurs. Par conséquent, la rentabilité à long terme des fournisseurs indépendants ne devrait pas être menacée.

3. Incidences sur la population canadienne

Individuellement, les Canadiennes et les Canadiens seront affectés par le règlement proposé à titre de travailleurs de l'industrie et de consommateurs de carburant diesel.

En général, une raffinerie type emploie directement 350 personnes environ (de 100 à 800) et crée entre 1 500 et 3 000 emplois indirects. Si une raffinerie devait mettre fin à ses activités, les effets pourraient être importants au niveau local, selon son emplacement et le moment de la fermeture. Mais, pour les raisons citées plus haut, il est peu probable qu'une société cesse ses activités à cause des exigences du règlement proposé.

En outre, les dépenses encourues par l'industrie du raffinage du pétrole pour se conformer aux nouvelles limites imposées par le règlement proposé favoriseront les activités économiques au Canada. Les activités seront accrues dans le secteur de la construction, et il y aura de nouvelles occasions d'affaires pour les

the petroleum refining industry. Although the net impact of this economic activity on the overall Canadian economy is expected to be quite small, the regional and local impacts may be more significant.

The impact of the proposed Regulations on consumers will depend on the ability of firms to pass on the cost of production in the marketplace. All suppliers will attempt to recover their costs and a return on their investment from consumers via a diesel fuel price increase. For the 15 mg/kg final standard, if all capital and operating costs plus a 10 percent return on capital is recovered by the industry in the marketplace, the price of diesel fuel can be expected to increase by between 3.5 and 4.9 cents per litre. This translates on average to about \$400–\$650 annually in fuel costs for the average bulldozer, and to about \$150–\$225 per year for the typical agricultural tractor. The U.S. Regulatory Impact Analysis estimates the fuel cost increase to be US\$0.07 per U.S. gallon (about 2.7 Canadian cents per litre) for the fully implemented off-road, rail and marine program, which includes refining, distribution and additive costs.¹⁹ Prices to the consumer could be higher or lower than these estimates, depending on market conditions. However, these increased costs would be offset, at least partially, by the reduction in the cost of maintaining engines due to the improved fuel.

The reduction of sulphur in off-road, rail and marine diesel fuel will also have an indirect impact on Canadian consumers through its impacts on the transportation, construction, agricultural and other off-road sectors. Diesel fuel is an important input in the production and distribution of goods and services in Canada. The extent of the impact on consumers will also depend on the degree to which the principal diesel-fuel-using sectors are able to pass their incremental operating costs (or savings) on to consumers in the form of higher (or lower) prices for goods and services.

The direct and indirect impacts of higher diesel fuel prices on consumer spending will vary spatially and between groups. However, the proposed Regulations are expected to have a relatively small impact on refiners, retailers and consumers as a whole.

Consultation

The issue of sulphur in off-road, rail and marine diesel fuels has been addressed through the federal government's overall cleaner vehicles and fuels program. Comprehensive consultations on the issue have taken place through the Minister of the Environment's process to

- develop a federal Notice of Intent on cleaner vehicles, engines and fuels (2000-01); and
- consult on the design of the proposed Regulations.

The Notice of Intent was published by the Minister of the Environment in Part I of the *Canada Gazette* on February 17, 2001, following extensive public consultations. Consultations through this process showed near universal agreement by stakeholders that the level of sulphur in off-road diesel fuel is too high. Stakeholders supporting alignment with U.S. requirements for off-road diesel fuel included the Canadian Petroleum Products Institute,

sociétés qui fournissent des services professionnels et des équipements à cette industrie. Même si l'effet net de ces activités économiques sur l'économie canadienne générale devrait être assez faible, les répercussions pourraient être plus importantes au niveau des régions et des localités.

L'incidence du règlement proposé sur les consommateurs dépendra de la capacité des sociétés à récupérer leurs coûts de production sur le marché. Tous les fournisseurs tenteront de recouvrer leurs coûts et de rentabiliser leur capital investi aux dépens des consommateurs en augmentant le prix du carburant diesel. Dans le cas de la norme finale à 15 mg/kg, si tous les coûts d'immobilisations et d'exploitation et un rendement de 10 p. 100 sur le capital investi sont recouverts par l'industrie sur le marché, cela peut donner lieu à une augmentation du prix du carburant diesel de l'ordre de 3,5 à 4,9 cents le litre. Cela correspond à une augmentation annuelle moyenne de 400 à 650 dollars environ pour le bulldozer moyen et de 150 à 225 dollars environ pour le tracteur agricole moyen. Dans l'étude d'impact de la réglementation américaine, on estime que l'exécution complète du programme hors route, ferroviaire et marin entraînera une hausse du coût du carburant de 7 cents US le gallon US (soit environ 2,7 cents canadiens le litre), ce qui comprend les coûts du raffinement, de la distribution et des additifs¹⁹. Le prix pour le consommateur pourrait être plus ou moins élevé selon les conditions du marché. Par ailleurs, ces coûts supplémentaires seraient partiellement annulés par la réduction des coûts d'entretien des moteurs utilisant du carburant amélioré.

La réduction de la teneur en soufre du carburant diesel hors route, ferroviaire et marin aura aussi une incidence indirecte sur les consommateurs canadiens par ses effets sur les transports, la construction, l'agriculture et d'autres secteurs non routiers. Le carburant diesel est un intrant important dans la production et dans la distribution de biens et de services au Canada. L'étendue des effets sur les consommateurs dépendra aussi de la mesure selon laquelle les principaux secteurs utilisant le carburant diesel seront capables de reporter l'augmentation (ou la réduction) de leurs coûts d'exploitation sur les consommateurs sous la forme de prix de biens et de services plus élevés (ou inférieurs).

Les incidences directes et indirectes de prix du carburant diesel plus élevés pour les consommateurs varieront selon le lieu et le groupe. Cependant, le règlement proposé devrait avoir des incidences relativement faibles sur les raffineurs, les vendeurs au détail et les consommateurs dans l'ensemble.

Consultations

La question de la teneur en soufre du carburant diesel hors route, ferroviaire et marin a été traitée dans le cadre du programme du gouvernement fédéral pour des véhicules et des carburants moins polluants. Des consultations approfondies ont été tenues par le biais du processus du ministre de l'Environnement pour :

- l'élaboration d'un avis d'intention relatif à un programme pour des véhicules, des moteurs et des carburants moins polluants (2000-2001);
- la consultation sur l'élaboration du règlement proposé.

L'avis d'intention a été publié par le ministre de l'Environnement dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 17 février 2001, après la tenue de vastes consultations publiques. Les consultations ont démontré que les intervenants étaient pratiquement tous d'accord pour dire que la teneur en soufre du carburant diesel hors route était trop élevée. Les intervenants qui ont appuyé l'harmonisation avec les exigences des États-Unis en matière de

¹⁹ EPA. *Final Regulatory Analysis: Control of Emissions from Nonroad Diesel Engines*. EPA420-R-04-007 (May 2004): Table 7-2, p. 7-2.

¹⁹ Final Regulatory Analysis: Control of Emissions from Nonroad Diesel Engines, tableau 7-2, p. 7-2, EPA420-R-04-007, mai 2004.

Imperial Oil, and the Engine Manufacturers Association. Husky Oil recommended a limit of 500 mg/kg, while Friends of the Earth recommended that off-road diesel fuel be “sulphur free” by 2010.

Environment Canada released a discussion document on the design of the proposed Regulations in August 2003. Twenty-two comments from provinces and stakeholders were received in response to this discussion document. The feedback indicated a strong preference for straightforward Regulations starting in 2007, without the flexibilities provided in the U.S. regulations for a small part of its off-road, rail and marine diesel fuels pool. There was also strong support for a regulatory approach over voluntary or economic approaches because it is considered to be the only way to ensure that all fuel meets the specification (which is very important because, as determined by the EPA, high-sulphur diesel fuel will damage the emission control equipment) and will provide for a level playing field for fuel suppliers in what is a competitive market.

There was also wide support expressed during the consultations for alignment with the U.S. requirements. The CPPI, representing most Canadian refiners, indicated that “Canada should align future actions on off-road diesel with the level and timing that will emerge from the current process in the USA.” In October 2003, in response to Environment Canada’s consultations on reducing sulphur in off-road diesel, the members of CPPI restated that they “fully endorse the principle of alignment of Canadian engine emission and fuel quality requirements with those of the U.S., our major trading partner.” They further stated that they “support Environment Canada’s current initiative to design regulations for off-road engine emission standards and sulphur in off-road diesel fuel that align with the proposed U.S. requirements.”

In its comments on the proposed Regulations, the St. Lawrence Ship Operators urged a postponement of the regulatory process to permit broader dissemination of the regulatory proposal among ship operators. The proposed requirements have been subsequently discussed with the Canadian Marine Advisory Council, and no other comments were received from ship operators.

A number of other stakeholders provided comments on reducing sulphur in rail and marine diesel fuel. The Ontario Ministry of the Environment, Saskatchewan Environment, Toronto Board of Health, Ville de Montréal, Manufacturers of Emission Controls Association, Canadian Trucking Alliance, Ontario Public Health Association, Ronald Tharby, and Saint John Citizens Coalition for Clean Air encouraged Environment Canada to require the 15 mg/kg sulphur limit for rail and marine diesel. The Quebec Ministère des Ressources naturelles, de la Faune et des Parcs, CPPI, and Ultramar Ltd. were in favour of alignment with the final U.S. standards. John C. Clark commented that the limit for rail and marine diesel fuel should be set at 500 mg/kg. The Engine Manufacturers Association believed that the 15 mg/kg limit should be deferred until required for emission control requirements. The proposed amendments to the *Sulphur in Diesel Fuel Regulations* include a 15 mg/kg limit for imports and production of diesel fuel for rail and marine use. However, recognizing that contamination of some diesel fuel may occur in the distribution

carburant diesel hors route comprenaient l’Institut canadien des produits pétroliers, la Compagnie pétrolière Impériale Ltée et la Engine Manufacturers Association. La Husky Oil a recommandé une limite de 500 mg/kg et les Amis de la Terre ont recommandé que le carburant diesel hors route soit « exempt de soufre » d’ici 2010.

Environnement Canada a publié, en août 2003, un document de travail sur l’élaboration du règlement proposé. Vingt-deux commentaires émanant de provinces et d’intervenants ont été obtenus en réponse à ce document de travail. La rétroaction faisait état d’une forte préférence pour un règlement d’application simple entrant en vigueur en 2007, sans comporter les marges de manœuvre du règlement américain visant une petite partie du carburant diesel hors route, ferroviaire et marin. Il y avait aussi un grand appui pour la démarche réglementaire plutôt que volontaire ou les solutions d’ordre économique parce qu’il s’agit de la seule façon de garantir que tous les carburants soient conformes à la norme (ce qui est très important car, comme déterminé par l’EPA des États-Unis, des teneurs en soufre élevées dans le carburant endommageront les dispositifs antipollution) et que le règlement proposé placera les fournisseurs sur un même pied d’égalité dans un marché compétitif.

Les consultations ont aussi permis de faire état d’un appui généralisé à l’égard de l’harmonisation avec les exigences américaines. L’Institut canadien des produits pétroliers, qui représente la majorité des raffineurs canadiens, a indiqué que le « Canada devrait, en matière de carburant diesel hors route, s’harmoniser avec les limites et les calendriers du processus réglementaire actuel des États-Unis ». En octobre 2003, en réponse aux consultations d’Environnement Canada sur la réduction de la teneur en soufre du carburant diesel hors route, les membres de l’Institut canadien des produits pétroliers ont réaffirmé qu’ils « appuient pleinement le principe de l’harmonisation des exigences canadiennes en matière d’émissions des moteurs et de qualité du carburant avec celles des États-Unis, qui sont notre principal partenaire commercial ». Ils ont aussi ajouté qu’ils « appuient l’initiative actuelle d’Environnement Canada d’élaborer un règlement sur les normes d’émission des moteurs hors route et la teneur en soufre du carburant diesel hors route qui s’harmonise avec les exigences proposées aux États-Unis ».

Dans ses remarques sur le règlement proposé, l’Association des armateurs du Saint-Laurent a fortement insisté pour que l’on reporte le processus de réglementation afin qu’il soit possible de diffuser plus largement la proposition aux armateurs. Les exigences proposées ont ensuite fait l’objet d’une discussion avec le Conseil consultatif maritime canadien et aucun autre commentaire n’a été reçu des armateurs.

Plusieurs autres intervenants ont fait des commentaires sur la réduction de la teneur en soufre du carburant diesel destiné aux moteurs des locomotives et des navires. Le ministère de l’Environnement de l’Ontario, le Saskatchewan Environment, le Toronto Board of Health, la Ville de Montréal, la Manufacturers of Emission Controls Association, l’Alliance canadienne du camionnage, l’Association pour la santé publique de l’Ontario, Ronald Tharby et la Saint John Citizens Coalition for Clean Air ont encouragé Environnement Canada à exiger une teneur en soufre d’une valeur maximum de 15 mg/kg pour les carburants diesel ferroviaires et marins. Le ministère des Ressources naturelles, de la Faune et des Parcs du Québec, l’Institut canadien des produits pétroliers et Ultramar Ltée sont en faveur d’une harmonisation avec les normes finales américaines. John C. Clark a affirmé que l’on devrait fixer la limite pour les carburants diesel ferroviaires et marins à 500 mg/kg. La Engine Manufacturers Association estimait que l’on devrait reporter l’adoption de la limite de 15 mg/kg jusqu’à ce que la réduction des émissions l’exige. Le projet de *Règlement*

system, the sales limit for diesel fuel for rail and marine applications is 500 mg/kg, providing a sales outlet for such volumes. These requirements align with those of the United States.

Consistent with the requirements 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. Only one province provided comments, and it was supportive of the proposed Regulations.

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 has determined that a reduction in the level of sulphur in off-road, rail and marine diesel fuels to a maximum of 500 mg/kg commencing June 1, 2007, with a final level of 15 mg/kg commencing June 1, 2010, for off-road diesel fuel and June 1, 2012, for rail and marine diesel fuel is warranted. The mechanism to implement this decision is the *Regulations Amending the 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 Regulations are promulgated under CEPA 1999, enforcement officers will, when verifying compliance with the Regulations, apply the Compliance and Enforcement Policy implemented under the Act. The Policy outlines measures designed to promote compliance, including education, information, promoting of technology development, and consultation on the development of regulations. The policy also sets out the range of possible responses to violations: warnings, directions, environmental protection compliance orders, ticketing, ministerial orders, injunctions, prosecution, and environmental protection alternative measures (which are an alternative to a court trial after the laying of charges for a CEPA 1999 violation). In addition, the policy explains when Environment Canada will resort to civil suits by the Crown for costs recovery.

When, following an inspection or an investigation, an enforcement officer discovers an alleged violation, the officer will choose the appropriate enforcement action based on the following factors:

- 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 with no further repetition of the violation. Factors to be considered include the violator's history of compliance with the Act, willingness to co-operate with enforcement officers, and evidence of corrective action already taken.

modifiant le Règlement sur le soufre dans le carburant diesel prévoit une limite de 15 mg/kg pour les importations et la production du carburant diesel destiné à une utilisation ferroviaire et marine. Toutefois, reconnaissant qu'il peut y avoir contamination d'une partie du carburant diesel dans le réseau de distribution, la teneur en soufre du carburant diesel vendu pour des applications ferroviaires ou marines a été limitée à 500 mg/kg, ce qui fournit un point de vente à ce carburant. Ces exigences s'harmonisent avec les exigences américaines.

Conformément aux exigences de la LCPE (1999), le ministre de l'Environnement a proposé aux gouvernements des provinces et aux membres du Comité consultatif national de la LCPE qui représentent les gouvernements autochtones de se consulter au sujet d'une ébauche du règlement proposé. Seule une province a fourni des commentaires et ceux-ci étaient favorables au règlement proposé.

Se fondant sur les résultats des vastes consultations auprès des intervenants et compte tenu des renseignements obtenus du processus se déroulant aux États-Unis, le gouvernement fédéral a déterminé qu'une réduction de la teneur en soufre du carburant diesel hors route, ferroviaire et marin à un maximum de 500 mg/kg à partir du 1^{er} juin 2007 et, ensuite, à une teneur finale maximum de 15 mg/kg à partir du 1^{er} juin 2010 pour le carburant diesel hors route et à partir du 1^{er} juin 2012 pour les carburants diesel ferroviaires et marins était justifiée. Le mécanisme d'application de cette décision est le *Règlement modifiant le Règlement sur le soufre dans le carburant diesel*. Le règlement proposé harmonisera les exigences canadiennes d'une norme sur une teneur en soufre inférieure pour le carburant diesel avec le programme sur le carburant diesel qui sera mis en œuvre aux États-Unis.

Respect et exécution

Puisque le Règlement est promulgué en vertu de la LCPE (1999), les agents de l'autorité appliqueront la Politique d'observation et d'application, également adoptée en vertu de la Loi, lorsqu'ils vérifient l'application du Règlement. La Politique indique les mesures à prendre pour favoriser l'application de la Loi, y compris l'éducation, l'information, la promotion du développement technologique et la consultation sur l'élaboration du règlement. La politique énonce aussi toute la gamme d'interventions possibles en cas d'infraction : avertissements, directives, 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 permettent, suivant le dépôt d'accusations, d'éviter un procès). De plus, la politique explique les circonstances qui autorisent Environnement Canada à intenter des poursuites au civil pour recouvrer ses frais.

Si, au terme d'une inspection ou d'une enquête, un agent de l'autorité découvre une infraction présumée, il choisira la mesure d'exécution appropriée en fonction des facteurs suivants :

- La nature de l'infraction présumée : Il faut déterminer la gravité des dommages, l'intention du contrevenant présumé, s'il s'agit d'une récidive et s'il y a eu une tentative de dissimuler des renseignements ou de contourner autrement les objectifs et les exigences de la Loi.
- L'efficacité des moyens employés pour obliger le contrevenant présumé à obtempérer : Le but visé est de faire respecter la Loi dans les plus brefs délais tout en évitant les récidives. Les facteurs à considérer comprennent le dossier du contrevenant en ce qui concerne l'observation de la Loi, sa volonté de collaborer avec les agents de l'autorité et la preuve qu'il a déjà pris des mesures correctives.

— Consistency: Enforcement officers will consider how similar situations have been handled in determining the measures to be taken to enforce the Act.

Contacts

Mr. Bruce McEwen, Oil, Gas and Energy Branch, Air Pollution Prevention Directorate, Environment Canada, Gatineau, Quebec K1A 0H3, (819) 953-4673 (telephone), (819) 953-8903 (facsimile), bruce.mcewen@ec.gc.ca (electronic mail); and Ms. Céline Labossière, Regulatory and Economic Analysis Branch, Economic and Regulatory Affairs Directorate, Environment Canada, Gatineau, Quebec K1A 0H3, (819) 997-2377 (telephone), (819) 997-2769 (facsimile), celine.labossiere@ec.gc.ca (electronic mail).

— L'uniformité : Les agents de l'autorité doivent tenir compte de ce qui a été fait antérieurement dans des cas semblables lorsqu'ils déterminent les mesures à prendre pour faire observer la Loi.

Personnes-ressources

Monsieur Bruce McEwen, Direction du pétrole, du gaz et de l'énergie, Direction générale de la prévention de la pollution, Environnement Canada, Gatineau (Québec) K1A 0H3, (819) 953-4673 (téléphone), (819) 953-8903 (télécopieur), bruce.mcewen@ec.gc.ca (courriel); Madame Céline Labossière, Direction des analyses réglementaires et économiques, Direction générale des affaires économiques et réglementaires, Environnement Canada, Gatineau (Québec) K1A 0H3, (819) 997-2377 (téléphone), (819) 997-2769 (télécopieur), celine.labossiere@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 proposes, pursuant to sections 140 and 330 of that Act, to make the annexed *Regulations Amending the Sulphur in Diesel Fuel Regulations*.

Any person may, within 60 days after the date of 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 sent to the Chief, Fuels Division, Air Pollution Prevention Directorate, Environmental Protection Service, Department of the Environment, Ottawa, Ontario K1A 0H3.

A person who provides information to the Minister may submit with the information a request for confidentiality under section 313 of that Act.

Ottawa, September 29, 2004

EILEEN BOYD
Assistant Clerk of the Privy Council

REGULATIONS AMENDING THE SULPHUR IN DIESEL FUEL REGULATIONS

AMENDMENTS

1. (1) The definition of “diesel fuel” in subsection 1(1) of the *Sulphur in Diesel Fuel Regulations*¹ is replaced by the following:

“diesel fuel” means a fuel that can evaporate at atmospheric pressure, that boils within the range of 130 °C to 400 °C and that is for use in diesel engines or any fuel that is sold or represented as diesel fuel or as biodiesel fuel. (*carburant diesel*)

(2) Subsection 1(1) of the Regulations is amended by adding the following in alphabetical order:

^a S.C. 1999, c. 33
¹ SOR/2002-254

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 modifiant 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 chef, division des carburants, 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 29 septembre 2004

La greffière adjointe du Conseil privé,
EILEEN BOYD

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LE SOUFRE DANS LE CARBURANT DIESEL

MODIFICATIONS

1. (1) La définition de « carburant diesel » au paragraphe 1(1) du *Règlement sur le soufre dans le carburant diesel*¹ est remplacée par ce qui suit :

« carburant diesel » Carburant 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 130 °C à 400 °C ou tout combustible vendu ou présenté comme du carburant diesel ou biodiésel. (*diesel fuel*)

(2) Le paragraphe 1(1) du même règlement est modifié par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :

^a L.C. 1999, ch. 33
¹ DORS/2002-254

“locomotive” means a self-propelled vehicle designed to run on rails and for moving or propelling railway cars that are designed to carry freight or other equipment or passengers, but which itself is not designed to carry freight or other equipment or passengers (other than those operating the locomotive), but does not include equipment that is designed to run both on roads and rails, specialized railroad equipment for maintenance, construction, post-accident recovery of equipment and repairs or vehicles propelled by engines with rated horsepower of less than 750 kW. (*locomotive*)

“locomotive engine” means an engine installed in a locomotive to move or propel it or to provide auxiliary power. (*moteur de locomotive*)

“machine” means anything, including a vehicle, device, appliance or implement, powered by an engine. (*machine*)

“off-road engine” means a diesel engine, except for aircraft engines, locomotive engines, vessel engines and engines used to propel on-road vehicles, that is used or designed to be used

(a) by itself and that is designed to be or is capable of being carried or moved from one location to another; or

(b) in or on a machine that

(i) is designed to be or is capable of being carried or moved from one location to another,

(ii) is self-propelled,

(iii) serves a dual purpose by both propelling itself and performing another function, or

(iv) is designed to be propelled while performing its function. (*moteur hors route*)

“vessel” means a boat, ship or craft designed, used or capable of being used for navigation in, on or through water that is not designed for self-propulsion out of water. (*bateau*)

“vessel engine” means a diesel engine that is installed on a vessel to move or propel that vessel through the water or to direct its movement or to provide auxiliary power. (*moteur de bateau*)

2. Paragraph 2(c) of the Regulations is replaced by the following:

(c) the fuel is being imported for a use referred to in subsection 3(1), (4) or (7), the fuel’s sulphur concentration exceeds the concentration referred to in that subsection and the fuel is accompanied by written evidence establishing that the fuel will meet the requirements of these Regulations before the fuel is used or sold; or

3. Section 3 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (3):

(4) For the purposes of section 139 of the Act, the concentration of sulphur in diesel fuel produced or imported for use in off-road engines shall not exceed

(a) 500 mg/kg from June 1, 2007 until May 31, 2010; and

(b) 15 mg/kg after May 31, 2010.

(5) Subject to subsection (6) and for the purposes of section 139 of the Act, the concentration of sulphur in diesel fuel sold for use in off-road engines shall not exceed

(a) 500 mg/kg from October 1, 2007 until August 31, 2010; and

(b) 15 mg/kg after August 31, 2010.

(6) 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 off-road engines shall not exceed

(a) 500 mg/kg from December 1, 2008 until November 30, 2011; and

(b) 15 mg/kg after November 30, 2011.

« bateau » Navire, bâtiment ou embarcation conçu, utilisé ou utilisable pour la navigation sur l’eau ou au-dessous de celle-ci mais qui n’est pas conçu pour se déplacer hors de l’eau. (*vessel*)

« locomotive » Véhicule autopropulsé conçu pour rouler sur des rails et pour déplacer des wagons conçus pour le transport de marchandises ou d’autre matériel ou de passagers, mais qui n’est pas conçu pour transporter des personnes sauf celles chargées de le faire fonctionner. La présente définition exclut les engins qui sont conçus pour rouler sur la route et sur des rails, le matériel ferroviaire spécialisé utilisé pour l’entretien, la construction, la réparation et la récupération du matériel après un accident ainsi que les véhicules propulsés par des moteurs d’une puissance nominale inférieure à 750 kW. (*locomotive*)

« machine » Toute chose, y compris un véhicule, un dispositif, un appareil ou un instrument, actionnée par un moteur. (*machine*)

« moteur de locomotive » Moteur installé sur une locomotive pour la déplacer ou pour être utilisé comme moteur auxiliaire. (*locomotive engine*)

« moteur de bateau » Moteur diesel installé sur un bateau pour le propulser ou le diriger sur l’eau ou pour être utilisé comme moteur auxiliaire. (*vessel engine*)

« moteur hors route » À l’exclusion des moteurs d’avion, des moteurs de locomotive, des moteurs de bateau et des moteurs de véhicules routiers, tout moteur diesel qui est, selon le cas :

a) utilisé seul ou conçu pour l’être et conçu pour être déplacé ou pouvant l’être;

b) utilisé ou conçu pour l’être dans l’une des machines ci-après ou sur l’une de celles-ci :

(i) une machine conçue pour être déplacée ou pouvant l’être,

(ii) une machine autopropulsée,

(iii) une machine à double usage — autopropulsion et autre fonction,

(iv) une machine conçue pour être propulsée tout en accomplissant sa fonction. (*off-road engine*)

2. L’alinéa 2c) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

c) qui est importé pour un usage visé aux paragraphes 3(1), (4) ou (7), dont la concentration de soufre dépasse celle prévue à ces paragraphes et qui est accompagné d’une preuve attestant qu’il sera conforme aux normes prévues dans le présent règlement avant son utilisation ou sa vente;

3. L’article 3 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (3), de ce qui suit :

(4) 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 moteurs hors route ne peut dépasser :

a) 500 mg/kg, du 1^{er} juin 2007 jusqu’au 31 mai 2010;

b) 15 mg/kg après le 31 mai 2010.

(5) Sous réserve du paragraphe (6) et pour l’application de l’article 139 de la Loi, la concentration de soufre dans le carburant diesel vendu pour usage dans les moteurs hors route ne peut dépasser :

a) 500 mg/kg, du 1^{er} octobre 2007 jusqu’au 31 août 2010;

b) 15 mg/kg après le 31 août 2010.

(6) 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 moteurs hors route ne peut dépasser :

a) 500 mg/kg, du 1^{er} décembre 2008 jusqu’au 30 novembre 2011;

b) 15 mg/kg après le 30 novembre 2011.

(7) For the purposes of section 139 of the Act, the concentration of sulphur in diesel fuel produced or imported for use in vessel engines or locomotive engines shall not exceed

- (a) 500 mg/kg from June 1, 2007 until May 31, 2012; and
- (b) 15 mg/kg after May 31, 2012.

(8) Subject to subsection (9) and for the purposes of section 139 of the Act, the concentration of sulphur in diesel fuel sold for use in vessel engines or locomotive engines shall not exceed 500 mg/kg after September 30, 2007.

(9) 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 vessel engines or locomotive engines shall not exceed 500 mg/kg after November 30, 2008.

4. Section 4 of the Regulations is replaced by the following:

4. The concentration of sulphur in diesel fuel referred to in section 3 shall be measured in accordance with the American Society for Testing and Materials method ASTM D 5453-03a, *Standard Test Method for Determination of Total Sulfur in Light Hydrocarbons, Motor Fuels and Motor Oils by Ultraviolet Fluorescence*.

5. Subsections 5(1) to (4) of the Regulations are replaced by the following:

5. (1) Every person who produces or imports diesel fuel, other than diesel fuel imported in a fuel tank that supplies an off-road engine, 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 for each facility where the person produces diesel fuel and for each province into which the person imports diesel fuel that contains the information set out in Schedule 1.

(2) 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 section 4; or
- (b) an equivalent method to the one specified in paragraph (a) on the condition that
 - (i) the equivalency of the method be validated in accordance with the American Society of Testing and Materials method ASTM D 4855-97 (Reapproved 2002), *Standard Practice for Comparing Test Methods*, and
 - (ii) the producer or importer proposing to use the method sends to the Minister, by registered mail or courier at least 60 days before using the method, a description of the method and evidence that demonstrates that it provides results equivalent to those provided by the method specified in paragraph (a).

(3) The method referred to in paragraph (2)(b) is 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.

(4) Every person who produces or imports diesel fuel, other than diesel fuel imported in a fuel tank that supplies an off-road engine, shall submit to the Minister a report that contains the information set out in Schedule 2

- (a) within 60 days after January 1, 2006, if a report containing the information set out in Schedule 2, as it read before January 1, 2006, was submitted before that date; and

(7) 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 moteurs de bateau ou les moteurs de locomotive ne peut dépasser :

- a) 500 mg/kg, du 1^{er} juin 2007 jusqu'au 31 mai 2012;
- b) 15 mg/kg après le 31 mai 2012.

(8) Sous réserve du paragraphe (9) et pour l'application de l'article 139 de la Loi, la concentration de soufre dans le carburant diesel vendu pour usage dans les moteurs de bateau ou les moteurs de locomotive ne peut dépasser 500 mg/kg après le 30 septembre 2007.

(9) 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 moteurs de bateau ou les moteurs de locomotive ne peut dépasser 500 mg/kg après le 30 novembre 2008.

4. L'article 4 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

4. La concentration de soufre dans le carburant diesel prévue à l'article 3 est mesurée conformément à la méthode ASTM D 5453-03a de l'American Society for Testing and Materials intitulée *Standard Test Method for Determination of Total Sulfur in Light Hydrocarbons, Motor Fuels and Motor Oils by Ultraviolet Fluorescence*.

5. Les paragraphes 5(1) à (4) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

5. (1) Quiconque produit ou importe du carburant diesel, autre que celui importé dans les réservoirs qui servent à alimenter les moteurs hors route, présente au ministre pour chaque trimestre civil durant lequel le carburant diesel est produit ou importé, dans les quarante-cinq jours suivant la fin du trimestre pour chacune des installations de production de carburant diesel et pour chaque province d'importation, un rapport comportant les renseignements prévus à l'annexe 1.

(2) 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 à l'article 4;
- b) toute méthode équivalente à celle visée à l'alinéa a) à la condition que :
 - (i) l'équivalence de la méthode soit validée conformément à la méthode ASTM D 4855-97 (réapprouvée en 2002) de l'American Society for Testing and Materials intitulée *Standard Practice for Comparing Test Methods*,
 - (ii) au moins soixante jours avant d'employer la méthode équivalente, le producteur ou l'importateur fasse parvenir au ministre, par courrier recommandé ou service de messagerie, une description de cette dernière et la preuve qu'elle donne des résultats équivalents à ceux obtenus avec la méthode visée à l'alinéa a).

(3) La conformité aux exigences sur la concentration qui sont prévues à l'article 3 ne peut être déterminée selon la méthode prévue à l'alinéa (2)b), celle-ci ne pouvant être utilisée que pour établir le rapport.

(4) Quiconque produit ou importe du carburant diesel, autre que celui importé dans les réservoirs qui servent à alimenter les moteurs hors route, présente au ministre un rapport comportant les renseignements prévus à l'annexe 2 :

- a) dans les soixante jours suivant le 1^{er} janvier 2006, dans le cas où un tel rapport dans sa version antérieure au 1^{er} janvier 2006 a déjà été fourni avant cette date;

- (b) in any other case, by the later of
- (i) 60 days after January 1, 2006, and
 - (ii) 15 days before the day on which the person produces or imports diesel fuel for the first time.

6. (1) The portion of subsection 6(1) of the Regulations before paragraph (b) is replaced by the following:

6. (1) Every person who produces or imports diesel fuel, other than diesel fuel imported in a fuel tank that supplies an off-road engine, shall keep a record of each batch of diesel fuel produced or imported that indicates the volume of the batch and

- (a) whether the concentration of sulphur of the batch exceeded 500 mg/kg; and

(2) Subsections 6(2) and (3) of the Regulations are replaced by the following:

(2) Subject to subsection (4), every person who produces or imports diesel fuel, other than diesel fuel imported in a fuel tank that supplies an off-road engine, with a concentration of sulphur exceeding 500 mg/kg from January 1, 2006 until May 31, 2006 and 15 mg/kg from June 1, 2006 until May 31, 2010 shall, prior to the dispatch of that fuel from the production facility or the importation of that fuel, identify in a record any batch to be dispatched or imported as “not suitable for use in on-road vehicles”, along with the date of dispatch or importation of the batch.

(3) Subject to subsection (4), every person who produces or imports diesel fuel, other than diesel fuel imported in a fuel tank that supplies an off-road engine, with a concentration of sulphur exceeding 15 mg/kg from June 1, 2010 until May 31, 2012 shall, prior to the dispatch of that fuel from the production facility or the importation of that fuel, identify in a record any batch to be dispatched or imported as “not suitable for use in on-road vehicles or off-road engines”, along with the date of dispatch or importation of the batch.

(4) Every person who produces or imports diesel fuel, other than diesel fuel imported in a fuel tank that supplies an off-road engine, with a concentration of sulphur exceeding 500 mg/kg from June 1, 2007 until May 31, 2012 and 15 mg/kg after May 31, 2012 shall, prior to the dispatch of that fuel from the production facility or the importation of that fuel, identify in a record any batch to be dispatched or imported as “not suitable for use in on-road vehicles, off-road engines, locomotive engines or vessel engines”, along with the date of dispatch or importation of the batch.

(5) Every record made in accordance with subsections (1) to (4) 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(4) and (5).

7. Schedule 1 to the Regulations is amended by replacing the reference “(Paragraph 5(1)(b))” after the heading “SCHEDULE 1” with the reference “(Subsection 5(1))”.

b) dans les autres cas, au plus tard à celle des dates ci-après qui est postérieure à l'autre :

- (i) le soixantième jour suivant le 1^{er} janvier 2006,
- (ii) le quinzième jour précédant la date à laquelle la personne produit ou importe le carburant diesel pour la première fois.

6. (1) Le passage du paragraphe 6(1) du même règlement précédant l'alinéa b) est remplacé par ce qui suit :

6. (1) Quiconque produit ou importe du carburant diesel, autre que celui importé dans les réservoirs qui servent à alimenter les moteurs hors route, consigne dans un registre chaque lot produit ou importé en spécifiant le volume et indique :

- a) si la concentration de soufre du lot dépasse 500 mg/kg;

(2) Les paragraphes 6(2) et (3) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

(2) Sous réserve du paragraphe (4), quiconque produit ou importe du carburant diesel, autre que celui importé dans les réservoirs qui servent à alimenter les moteurs hors route, dont la concentration de soufre dépasse 500 mg/kg au cours de la période débutant le 1^{er} janvier 2006 et se terminant le 31 mai 2006 et 15 mg/kg au cours de la période débutant le 1^{er} juin 2006 et se terminant le 31 mai 2010 consigne dans un registre, avant l'expédition du carburant depuis l'installation de production ou avant l'importation de celui-ci, tout lot qu'il expédie ou importe, en y inscrivant la mention « ne convient pas pour usage dans des véhicules routiers » ainsi que la date d'expédition ou d'importation du lot.

(3) Sous réserve du paragraphe (4), quiconque produit ou importe du carburant diesel, autre que celui importé dans les réservoirs qui servent à alimenter les moteurs hors route, dont la concentration de soufre dépasse 15 mg/kg au cours de la période débutant le 1^{er} juin 2010 et se terminant le 31 mai 2012 consigne dans un registre, avant l'expédition du carburant depuis l'installation de production ou avant l'importation de celui-ci, tout lot qu'il expédie ou importe, en y inscrivant la mention « ne convient pas pour usage dans des véhicules routiers ou des moteurs hors route » ainsi que la date d'expédition ou d'importation du lot.

(4) Quiconque produit ou importe du carburant diesel, autre que celui importé dans les réservoirs qui servent à alimenter les moteurs hors route, dont la concentration de soufre dépasse 500 mg/kg au cours de la période débutant le 1^{er} juin 2007 et se terminant le 31 mai 2012 et 15 mg/kg après le 31 mai 2012, consigne dans un registre, avant l'expédition du carburant depuis l'installation de production ou avant l'importation de celui-ci, tout lot qu'il expédie ou importe, en y inscrivant la mention « ne convient pas pour usage dans des véhicules routiers, des moteurs hors route, des moteurs de bateau ou des moteurs de locomotive » ainsi que la date d'expédition ou d'importation du lot.

(5) Les registres visés aux paragraphes (1) à (4) 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 mentionnés dans les renseignements fournis en application des paragraphes 5(4) et (5).

7. La mention « (alinéa 5(1)(b)) » qui suit le titre « ANNEXE 1 » du même règlement est remplacée par « (paragraphe 5(1)) ».

8. Sections 6 and 7 of Schedule 1 to the Regulations are replaced by the following:**6. Volume of diesel fuel, in m³**

(a) Diesel fuel with a concentration of sulphur that was less than or equal to 15 mg/kg

- (i) Produced at the facility _____
 (ii) Imported into the province _____

(b) Diesel fuel with a concentration of sulphur that exceeded 15 mg/kg and was less than or equal to 500 mg/kg

- (i) Produced at the facility _____
 (ii) Imported into the province _____

(c) Diesel fuel with a concentration of sulphur that exceeded 500 mg/kg

- (i) Produced at the facility _____
 (ii) Imported into the province _____

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 with a concentration of sulphur that was less than or equal to 15 mg/kg

- (i) Highest _____
 (ii) Lowest _____
 (iii) Volume-weighted average _____

(b) Diesel fuel with a concentration of sulphur that exceeded 15 mg/kg and was less than or equal to 500 mg/kg

- (i) Highest _____
 (ii) Lowest _____
 (iii) Volume-weighted average _____

(c) Diesel fuel with a concentration of sulphur that exceeded 500 mg/kg

- (i) Highest _____
 (ii) Lowest _____
 (iii) Volume-weighted average _____

(2) Methods used (for reporting purposes) to measure sulphur concentration

- (a) less than or equal to 15 mg/kg _____
 (b) greater than 15 mg/kg and less than or equal to 500 mg/kg _____
 (c) greater than 500 mg/kg _____

9. Section 4 of Schedule 2 to the Regulations is replaced by the following:

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 use in off-road engines
 Producer in Canada of diesel fuel for use in vessel engines
 Producer in Canada of diesel fuel for use in locomotive engines
 Producer in Canada of diesel fuel for any other use (specify) _____
 Importer of diesel fuel for use in on-road vehicles
 Importer of diesel fuel for use in off-road engines
 Importer of diesel fuel for use in vessel engines
 Importer of diesel fuel for use in locomotive engines
 Importer of diesel fuel for any other use (specify) _____

8. Les articles 6 et 7 de l'annexe 1 du même règlement sont remplacés par ce qui suit :**6. Volume de carburant diesel (m³) :**

a) carburant diesel dont la concentration de soufre est égale ou inférieure à 15 mg/kg :

- (i) produit à l'installation : _____
 (ii) importé dans la province : _____

b) carburant diesel dont la concentration de soufre dépasse 15 mg/kg et est égale ou inférieure à 500 mg/kg :

- (i) produit à l'installation : _____
 (ii) importé dans la province : _____

c) carburant diesel dont la concentration de soufre dépasse 500 mg/kg

- (i) produit à l'installation : _____
 (ii) importé dans la province : _____

7. (1) Concentration de soufre (mg/kg ou pourcentage en poids si les unités sont indiquées), consignée séparément pour le carburant diesel produit ou importé :

a) carburant diesel dont la concentration de soufre est égale ou inférieure à 15 mg/kg :

- (i) concentration maximale : _____
 (ii) concentration minimale : _____
 (iii) moyenne pondérée en fonction du volume : _____

b) carburant diesel dont la concentration de soufre dépasse 15 mg/kg et est égale ou inférieure à 500 mg/kg :

- (i) concentration maximale : _____
 (ii) concentration minimale : _____
 (iii) moyenne pondérée en fonction du volume : _____

c) carburant diesel dont la concentration de soufre dépasse 500 mg/kg :

- (i) concentration maximale : _____
 (ii) concentration minimale : _____
 (iii) moyenne pondérée en fonction du volume : _____

(2) Méthodes utilisées pour déterminer la concentration de soufre qui apparaît dans le rapport :

- a) concentration égale ou inférieure à 15 mg/kg : _____
 b) concentration qui dépasse 15 mg/kg et est égale ou inférieure à 500 mg/kg : _____
 c) concentration qui dépasse 500 mg/kg : _____

9. L'article 4 de l'annexe 2 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

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 utilisation dans les moteurs hors route
 producteur au Canada de carburant diesel pour utilisation dans les moteurs de bateau
 producteur au Canada de carburant diesel pour utilisation dans les moteurs de locomotive
 producteur au Canada de carburant diesel pour toute autre utilisation (préciser) : _____
 importateur de carburant diesel pour utilisation dans les véhicules routiers
 importateur de carburant diesel pour utilisation dans les moteurs hors route

10. Paragraph 5(b) of Schedule 2 to the Regulations is replaced by the following:

- (b) Typical annual volume, in m³, of diesel fuel produced
- (i) for use in on-road vehicles _____
 - (ii) for use in off-road engines _____
 - (iii) for use in vessel engines _____
 - (iv) for use in locomotive engines _____
 - (v) for any other use (specify) _____

11. Paragraph 6(c) of Schedule 2 to the Regulations is replaced by the following:

- (c) For each usual port of entry in Canada, typical annual volume, in m³, of diesel fuel imported
- (i) for use in on-road vehicles _____
 - (ii) for use in off-road engines _____
 - (iii) for use in vessel engines _____
 - (iv) for use in locomotive engines _____
 - (v) for any other use (specify) _____

COMING INTO FORCE

12. These Regulations come into force on January 1, 2006.

[40-1-o]

- [] importateur de carburant diesel pour utilisation dans les moteurs de bateau
- [] importateur de carburant diesel pour utilisation dans les moteurs de locomotive
- [] importateur de carburant diesel pour toute autre utilisation (préciser) :

10. L'alinéa 5b) de l'annexe 2 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

- b) volume annuel type de carburant diesel produit, en m³ :
- (i) pour utilisation dans les véhicules routiers : _____
 - (ii) pour utilisation dans les moteurs hors route : _____
 - (iii) pour utilisation dans les moteurs de bateau : _____
 - (iv) pour utilisation dans les moteurs de locomotive : _____
 - (v) pour toute autre utilisation (préciser) : _____

11. L'alinéa 6c) de l'annexe 2 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

- 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 utilisation dans les moteurs hors route : _____
 - (iii) pour utilisation dans les moteurs de bateau : _____
 - (iv) pour utilisation dans les moteurs de locomotive : _____
 - (v) pour toute autre utilisation (préciser) : _____

ENTRÉE EN VIGUEUR

12. Le présent règlement entre en vigueur le 1^{er} janvier 2006.

[40-1-o]

Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1373 — Schedule F)

Statutory authority

Food and Drugs Act

Sponsoring department

Department of Health

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Description

The Therapeutic Products Directorate (TPD) of Health Canada intends to update Schedule F to the *Food and Drug Regulations* of the *Food and Drugs Act* by adding 15 medicinal ingredients to Part I of Schedule F, and amending the listing for one medicinal ingredient in Part I of Schedule F.

Schedule F is a list of medicinal ingredients, the sale of which are controlled under sections C.01.041 to C.01.046 of the *Food and Drug Regulations*. Part I of Schedule F lists medicinal ingredients that require a prescription for both human and veterinary use in Canada. Part II of Schedule F lists medicinal ingredients that require a prescription for human use, but do not require a prescription for veterinary use if so labelled or if in a form unsuitable for human use. The review and introduction of new drugs onto the Canadian market necessitates periodic revisions to Schedule F.

The Drug Schedule Status Subcommittee reviews the status of chemical entities proposed for marketing. A decision regarding the necessity for prescription versus nonprescription status was made for each of the medicinal ingredients listed in this proposed amendment on the basis of established and publicly available criteria. These criteria include, but are not limited to, concerns relating to toxicity, pharmacologic properties, and therapeutic applications. Proposed revisions to current listings on Parts I and II of Schedule F are also based on decisions made by this Subcommittee.

New listings

It is proposed that the following 15 medicinal ingredients be added to Part I of Schedule F:

1. Anti-thymocyte globulin — an immunosuppressant. Anti-thymocyte globulin (equine- and rabbit-sourced) is used to reduce the immune response in patients who have received skin, cardiac, liver, or bone-marrow transplants. Anti-thymocyte globulin will be administered as an adjunct to other immunosuppressant therapy to delay the onset of the first rejection episode of a transplant. Because of this, the safe use of anti-thymocyte globulin requires individualized instructions and direct practitioner supervision.

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1373 — annexe F)

Fondement législatif

Loi sur les aliments et drogues

Ministère responsable

Ministère de la Santé

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du Règlement.)

Description

La Direction des produits thérapeutiques (DPT) de Santé Canada projette de mettre à jour l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues* de la *Loi sur les aliments et drogues* par l'ajout de 15 ingrédients médicinaux à la partie I de l'annexe F, et en modifiant un de ces ingrédients médicinaux de la partie I de l'annexe F.

L'annexe F est une liste d'ingrédients médicinaux dont la vente est contrôlée en vertu des articles C.01.041 à C.01.046 du *Règlement sur les aliments et drogues*. On trouve à la partie I de l'annexe F une liste des ingrédients médicinaux pour usage humain et pour usage vétérinaire qui ne peuvent être vendues sans ordonnance au Canada. À la partie II de l'annexe F figure la liste des ingrédients médicinaux qui doivent avoir fait l'objet d'une ordonnance lorsqu'ils sont destinés aux humains, mais qui peuvent être vendus sans ordonnance lorsque le produit est destiné à un usage vétérinaire et étiqueté comme tel ou s'il se trouve sous une forme qui n'est pas adaptée à l'usage humain. En raison de l'examen de nouveaux médicaments et de leur introduction sur le marché canadien, il faut réviser régulièrement l'annexe F.

Le Sous-comité qui est chargé d'examiner le statut des médicaments se penche sur le statut des substances chimiques dont la commercialisation est envisagée. Ainsi, pour chacune des substances chimiques énumérées plus bas, il a été déterminé s'il y avait lieu ou non d'exiger une ordonnance en se fondant sur des critères établis et publics parmi lesquels on compte les risques de toxicité, les propriétés pharmacologiques et les applications thérapeutiques. Les modifications proposées des libellés figurant aux parties I et II de l'annexe F s'inspirent aussi des décisions prises par le présent sous-comité.

Nouveaux libellés

Il est proposé d'ajouter les 15 ingrédients médicinaux suivants à la partie I de l'annexe F :

1. Sérum antithymocytes — immunosuppresseur. On utilise la globuline antithymocyte (sérum de cheval et de lapin) pour diminuer la réponse immunitaire chez les patients ayant reçu une greffe de la peau, de moelle osseuse ou une transplantation hépatique ou cardiaque. La globuline antithymocyte sera administrée comme traitement adjuvant à d'autres thérapies immunosuppressives en vue de retarder l'apparition du premier épisode de rejet d'une transplantation. Pour cette raison, l'utilisation sécuritaire de la globuline antithymocyte nécessite des directives personnalisées et une surveillance directe du médecin traitant.

2. Bivalirudin — a direct thrombin inhibitor. Bivalirudin is used to prevent blood clotting in patients with unstable angina, specifically those who are undergoing procedures to eliminate areas of narrowing in cardiac blood vessels. Treatment with bivalirudin requires supervision by a physician during administration to monitor status and institute prompt supportive care if required.
 3. Drotrecogin — an anti-thrombotic profibrinolytic anti-inflammatory enzyme. Drotrecogin is used to treat patients with severe sepsis (sepsis associated with acute organ dysfunction), who have a high risk of death. Sepsis is the presence of pathogenic microorganisms, or their toxins, in the blood or tissues. Medical surveillance is required during administration of drotrecogin due to the increased risk of bleeding and other undesirable side effects.
 4. Dutasteride — a Type I and II 5 Alpha-reductase inhibitor. Dutasteride is used for the treatment of benign prostatic hyperplasia, enlargement of the prostate, and for the prevention and control of urologic events caused by the enlarged prostate gland. Prior to treatment with dutasteride a thorough medical assessment must be carried out to rule out other urological diseases such as prostate cancer.
 5. Enfuvirtide — an antiviral agent and HIV fusion inhibitor. Enfuvirtide is used for the treatment of the human immunodeficiency virus (HIV), a life-threatening illness that destroys critical parts of the immune system. Specialized knowledge is required to treat HIV disease and the many infections that characterize the advanced stages.
 6. Ertapenem and its salts — an antibiotic. Ertapenem sodium is used for the treatment of certain infections when caused by susceptible bacteria in adults; for example, complicated intra-abdominal, urinary tract and skin and skin structure infections and acute pelvic infections. Ertapenem has the potential to cause hypersensitivity and other adverse reactions, and must therefore be used under the supervision of a medical practitioner.
 7. Ezetimibe — a cholesterol absorption inhibitor. Ezetimibe is used in patients with various lipid (water-insoluble fats and fat-like substances) disorders. It acts by preventing the absorption of cholesterol from the gastro-intestinal tract. Effective treatment with ezetimibe requires diagnosis and monitoring by a physician.
 8. Fondaparinux sodium — a synthetic antithrombotic. Fondaparinux sodium is used to prevent the formation of blood clots in the blood, specifically the blood vessels of the legs or lungs following orthopaedic surgery such as hip or knee surgery. Fondaparinux possesses the potential to cause severe side effects even at normal therapeutic dosage levels.
 9. Formoterol and its salts — long-acting beta-2 adrenergic receptor agonist. Formoterol fumarate is used for the treatment of asthma as well as chronic obstructive pulmonary disease. It helps dilate the larger air passages of the lungs (bronchi), causing relaxation of muscle fibres, as well as providing improvement in lung function. Formoterol has not been in clinical use for a sufficient period of time to establish a pattern or frequency of long-term effects in humans, and thus requires direct medical supervision.
 10. Levetiracetam — an anti-epileptic. Levetiracetam is used for patients with epilepsy whose seizures are not satisfactorily controlled by conventional therapy. As with all anti-epileptic drugs, it should be prescribed by a physician experienced in the treatment of seizures, and its administration and dosage should be supervised by a physician who can carefully determine the appropriate dose for the individual patient.
2. Bivalirudine — inhibiteur direct de la thrombine. On utilise la bivalirudine pour prévenir la formation de caillots de sang chez les patients souffrant d'angine instable, particulièrement ceux qui suivent un traitement visant à éliminer le rétrécissement des vaisseaux sanguins cardiaques. L'administration de la bivalirudine lors du traitement requiert la surveillance d'un médecin en vue de vérifier l'état du patient et d'administrer rapidement et au besoin les soins appropriés.
 3. Drotrécogine — enzyme antithrombotique profibrinolytique anti-inflammatoire. La drotrécogine est utilisée pour traiter les patients souffrant d'un état septique sévère (septicémie liée à une dysfonction aiguë d'un organe) avec un taux de décès élevé. La sepsie est la présence de micro-organismes pathologiques, ou leurs toxines, dans le sang ou les tissus. Une surveillance médicale est requise lors de l'administration de la drotrécogine en raison du risque élevé de saignement et d'autres effets secondaires indésirables.
 4. Dutastéride — inhibiteur 5—alpha-réductase de type I et II. Le dutastéride est utilisé pour le traitement de l'hyperplasie bénigne de la prostate, l'hypertrophie de la prostate et pour la prévention et la surveillance des troubles urologiques causés par une prostate hypertrophiée. Avant d'entreprendre un traitement avec le dutastéride, on doit procéder à un examen médical complet en vue d'éliminer toute possibilité de pathologies urologiques comme le cancer de la prostate.
 5. Enfuvirtide — agent antiviral et inhibiteur fusion VIH. On utilise l'enfuvirtide pour le traitement du virus de l'immunodéficience humaine (VIH), une maladie mortelle qui détruit les moyens de défenses principaux du système immunitaire. Une connaissance spécialisée est requise pour le traitement du VIH et les nombreuses infections qui caractérisent les stades avancés de la maladie.
 6. Ertapénem et ses sels — antibiotique. L'ertapénem est utilisé pour le traitement de certaines infections lorsque ces dernières sont causées par des bactéries sensibles chez l'adulte; par exemple, des infections compliquées intra-abdominales, urinaires, cutanées et de la structure cutanée et des infections aiguës du pelvis. L'ertapénem peut causer de l'hypersensibilité et entraîner d'autres effets secondaires. On doit par conséquent l'utiliser sous surveillance médicale.
 7. Ézetimibe — inhibiteur de l'absorption du cholestérol. L'ézetimibe est utilisé pour traiter les patients souffrant de différents maux associés aux lipides (gras et corps gras insolubles dans l'eau). L'ézetimibe agit en empêchant l'absorption du cholestérol par le tractus gastro-intestinal. Un traitement efficace avec l'ézetimibe requiert un diagnostic et une surveillance médicale.
 8. Fondaparinux sodique — antithrombotique synthétique. Le fondaparinux sodique est utilisé pour prévenir la formation de caillots de sang dans les vaisseaux sanguins, particulièrement dans les vaisseaux sanguins des jambes et des poumons, à la suite notamment d'une chirurgie orthopédique de la hanche ou du genou. Le fondaparinux peut causer des effets secondaires graves même à dose thérapeutique normale.
 9. Formotérol et ses sels — agoniste des récepteurs adrénergiques bêta-2 à action prolongé. Le formotérol fumarate est utilisé pour le traitement de l'asthme ainsi que des bronchopneumopathies chroniques obstructives. Il aide à dilater les conduits aériens pulmonaires plus larges (bronches), entraînant un relâchement des fibres musculaires tout en améliorant la fonction pulmonaire. Les travaux cliniques du formotérol ne sont pas suffisants pour relever une tendance ou établir une fréquence relativement aux effets à long terme du médicament chez les humains. Son utilisation requiert donc une surveillance médicale.

11. Pimecrolimus — an ascomycin macrolactam derivative to inhibit secretion of inflammatory cytokine (non-antibody proteins). Pimecrolimus is used for the treatment of mild to moderate atopic dermatitis (inflammation of the skin) in patients in whom the use of alternative, conventional therapies is deemed inadvisable because of potential risks, or in the treatment of patients who are not adequately responsive to or intolerant of alternative, conventional therapies. Long-term studies are lacking with pimecrolimus, and thus its toxicity profile cannot be fully assessed. Pimecrolimus must be administered under the supervision of a medical practitioner.

12. Rosuvastatin and its salts — a lipid metabolism regulator to be used for various lipid disorders (high levels of fatty substances in the blood). Rosuvastatin calcium is used in patients with excess cholesterol or other elevated levels of lipids in the blood. It is used as an adjunct to diet, to reduce elevated total cholesterol, particularly when patients' response to diet and exercise alone has been inadequate. The margin of safety is narrow in certain populations, and may produce undesirable or severe side effects at normal therapeutic dosages.

13. Telithromycin and its salts and derivatives — an antibacterial agent. Telithromycin is used for the treatment of select infections caused by susceptible bacteria; for example, community-acquired pneumonia, acute bacterial infections related to chronic bronchitis, and pharyngitis/tonsillitis. Telithromycin has the potential for adverse interactions with other drugs, and must therefore be administered under the supervision of a medical practitioner.

14. Tenofovir and its salts and derivatives — an antiretroviral agent. Tenofovir disoproxil fumarate is used for the treatment of human immunodeficiency virus (HIV), a life-threatening illness that destroys critical parts of the immune system. Specialized knowledge is required to treat HIV disease and the many infections that characterize the advanced stages.

15. Treprostinil and its salts — a vasodilator. Treprostinil sodium is used in the treatment of pulmonary arterial hypertension (PAH). PAH is a rare but serious blood vessel disorder of the lungs in which the pressure in the pulmonary artery rises above normal levels and may become life threatening. The dose of treprostinil sodium must be individualized, and therefore close medical supervision is required to monitor the pulmonary antihypertensive efficacy of the drug.

Metoprolol and its salts

It is proposed that the current English listing for "Metoprolol and its salts (*Métoprolol et ses sels*)" in Part I of Schedule F be amended to the appropriate spelling:

Metoprolol and its salts
Métoprolol et ses sels

10. Lévétiracétam — antiépileptique. Le lévétiracétam est utilisé pour traiter les patients pour qui les crises d'épilepsie ne sont pas contrôlées de manière satisfaisante au moyen de la thérapie conventionnelle. Le lévétiracétam, comme tout médicament antiépileptique, doit être prescrit par un médecin spécialisé dans le traitement des crises épileptiques et l'administration du médicament doit être faite sous surveillance médicale afin d'établir avec soin la posologie appropriée pour chaque patient.

11. Pimécrolimus — macrolactame dérivé de l'ascomycine servant à inhiber la sécrétion de cytokine inflammatoire (des protéines non-anticorps). Le pimécrolimus est utilisé pour le traitement des dermatites atopiques (inflammation de la peau) faibles à modérées chez les patients où le suivi de thérapies conventionnelles ou non conventionnelles n'est pas à conseiller en raison des risques potentiels, ou encore pour le traitement des patients qui n'ont pas de tolérance aux thérapies conventionnelles ou non conventionnelles ou qui n'y répondent pas bien. En raison du peu d'études à long terme du pimécrolimus, sa toxicité n'a pu être amplement évaluée. Le pimécrolimus doit être administré sous surveillance médicale.

12. Rosuvastatine et ses sels — régulateur du métabolisme des lipides utilisé pour divers troubles liés aux lipides (taux élevés de matières grasses dans le sang). La rosuvastatine calcique est utilisée chez les patients qui présentent un taux élevé de cholestérol ou d'autres taux élevés de lipides dans le sang. Elle complète la diète afin de réduire le taux élevé de cholestérol, en particulier chez les patients pour qui une diète ou des exercices seuls ne suffisent pas. La marge d'innocuité est faible chez certains groupes de personne et, pris à des doses normales, le médicament peut entraîner des effets secondaires graves et indésirables.

13. Télithromycine, ses sels et dérivés — agent antibactériel. On utilise la télithromycine pour le traitement des infections causées par des bactéries sensibles, telles que la pneumonie communautaire, des infections bactériennes aiguës liées à la bronchite, de même que pour le traitement des pharyngites et des amygdalites. Il peut y avoir interaction entre la télithromycine et la prise d'autres médicaments pouvant entraîner des effets indésirables; par conséquent, le médicament doit être administré sous surveillance médicale.

14. Ténofovir, ses sels et dérivés — agent antirétroviral. Le fumarate disoproxil de ténofovir est utilisé pour le traitement du virus de l'immunodéficience humaine (VIH), une maladie mortelle qui détruit les moyens de défenses principaux du système immunitaire. Une connaissance spécialisée est requise pour le traitement du VIH et les nombreuses infections qui caractérisent les stades avancés de la maladie.

15. Tréprostinil et ses sels — vasodilatateur. Le sodium de tréprostinil est utilisé pour le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire, ou HTAP, une maladie artérielle rare et extrêmement grave où la pression dans les artères pulmonaires dépasse la pression normale. La posologie du sodium de tréprostinil doit être personnalisée et le médicament doit être administré sous surveillance médicale afin d'observer l'efficacité antihypertensive pulmonaire du médicament.

Métoprolol et ses sels

On propose dans la partie I de l'annexe F de modifier la version anglaise actuelle du nom de métoprolol et ses sels (*metoprolol and its salts*) et d'utiliser l'appellation appropriée de *metoprolol*.

Métoprolol et ses sels
Metoprolol and its salts

Alternatives

The degree of regulatory control coincides with the risk factors associated with each specific medicinal ingredient. The review of the information filed by the sponsor of these drugs has determined that prescription status is required at this time. Advice from a medical practitioner is necessary to ensure that consumers receive adequate risk/benefit information before taking the medication.

Any alternatives to the degree of regulatory control recommended in this regulatory initiative would need to be established through additional scientific information and clinical experience.

No other alternatives were considered.

Benefits and costs

The amendment would impact on the following sectors:

— Public

Prescription access to the drugs in Schedule No. 1373 would benefit Canadians by decreasing the opportunities for improper use and by ensuring professional guidance and care.

— Pharmaceutical industry

The classification of these drugs as prescription products would make their sale subject to professional intervention.

— Health insurance plans

These drugs, when assigned prescription status, may be covered by both provincial and private health care plans.

— Provincial health care services

The provinces may incur costs to cover physicians' fees for services. However, the guidance and care provided by the physicians would reduce the need for health care service that may result from improper use of these drugs. The overall additional costs for health care services should therefore be minimal.

Consultation

The manufacturers affected by this proposed amendment were made aware of the intent to recommend these medicinal ingredients for inclusion in Part I of Schedule F at the time of market authorization for the drugs.

Direct notice of this regulatory proposal was provided to the provincial and territorial deputy ministers of Health, provincial and territorial drug program managers, deans of pharmacy, registrars of provincial medical and pharmacy associations, industry and consumer associations, regulatory and health professional associations, and other interested parties on December 8, 2003, with a 30-day comment period. This initiative was also posted on the Therapeutic Products Directorate Web site. Three comments were received regarding the proposed amendment in the Letter to the Stakeholders; the stakeholders had no objections to the regulatory proposal.

A 75-day comment period will be provided upon publication in the *Canada Gazette*, Part I.

Solutions envisagées

Le présent degré de contrôle réglementaire correspond aux facteurs de risque associés à chacun des médicaments. L'examen de ces drogues a permis d'établir que le statut de médicament vendu sur ordonnance est à l'heure actuelle la seule solution acceptable pour ces produits pharmaceutiques, étant donné que le consommateur doit bénéficier des conseils d'un médecin pour être bien informé des risques et des avantages avant de prendre le médicament.

Toute solution de rechange sur le plan du degré de contrôle réglementaire devrait être justifiée par la production d'information scientifique additionnelle et par de nouvelles études cliniques.

Aucune autre solution n'a été envisagée.

Avantages et coûts

La présente modification influencerait sur les secteurs suivants :

— Le public

L'accès sur ordonnance aux médicaments visés par l'annexe 1373 sera avantageux pour la population canadienne, car les risques d'usage inadéquat diminueront, et les utilisateurs seront conseillés et suivis par des professionnels.

— L'industrie pharmaceutique

Les médicaments visés par l'annexe 1373 ne pourront être vendus que sur ordonnance, ce qui nécessitera l'intervention d'un professionnel.

— Régimes d'assurance-santé

Dans la mesure où les médicaments visés par l'annexe 1373 auront le statut de produits vendus sur ordonnance, ils pourront être remboursés en vertu des régimes d'assurance-santé provinciaux et privés.

— Services de soins de santé provinciaux

Les services des médecins peuvent entraîner des frais pour les provinces, mais les conseils et les soins dispensés par ces professionnels de la santé devraient se traduire par une baisse de la demande de services de soins de santé due à l'utilisation inadéquate des médicaments visés par l'annexe 1373. Ainsi, dans l'ensemble, l'augmentation du coût des services de soins de santé entraînée par cette mesure devrait être minime.

Consultations

Les fabricants touchés par la présente modification ont été informés de l'intention de recommander l'inscription de ces ingrédients médicinaux à la Partie I de l'annexe F au moment où la mise sur le marché des médicaments a été autorisée.

Les sous-ministres de la Santé provinciaux et territoriaux, les gestionnaires provinciaux et territoriaux des programmes de médicaments, les doyens de pharmacie, les secrétaires généraux des associations médicales et pharmaceutiques provinciales, les associations d'industries et de consommateurs, les associations de réglementation et de professionnels de la santé et d'autres parties intéressées ont été avisés directement le 8 décembre 2003 de ce projet de règlement et une période de 30 jours a été prévue pour la présentation des observations. Cette initiative a également été diffusée sur le site Web de la Direction des produits thérapeutiques. Trois commentaires ont été reçus concernant la modification proposée dans la lettre aux intéressés; aucun ne s'y opposait.

Une période de 75 jours sera allouée pour les commentaires au moment de la publication dans la Partie I de la *Gazette du Canada*.

Compliance and enforcement

This amendment would not alter existing compliance mechanisms under the provisions of the *Food and Drugs Act* and the *Food and Drug Regulations* enforced by the Health Products and Food Branch inspectorate.

Contact

Ms. Georgina Georgilopoulos, Policy Division, Bureau of Policy, Therapeutic Products Directorate, Holland Cross, Tower B, 2nd Floor, 1600 Scott Street, Address Locator 3102C5, Ottawa, Ontario K1A 1B6, (613) 941-6226 (telephone), (613) 941-6458 (facsimile), georgina_georgilopoulos@hc-sc.gc.ca (electronic mail).

Respect et exécution

Cette modification ne changerait rien aux mécanismes d'application actuellement en place en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les aliments et drogues* appliqués par l'inspecteurat de la Direction générale des produits de santé et des aliments.

Personne-ressource

Madame Georgina Georgilopoulos, Division de la politique, Bureau de la politique, Direction des produits thérapeutiques, Holland Cross, Tour B, 2^e étage, 1600, rue Scott, Indice de l'adresse 3102C5, Ottawa (Ontario) K1A 1B6, (613) 941-6226 (téléphone), (613) 941-6458 (télécopieur), georgina_georgilopoulos@hc-sc.gc.ca (courriel).

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 *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1373 — Schedule F)*.

Interested persons may make representations with respect to the proposed Regulations within 75 days after the date of publication of this notice. All such representations must cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice and be addressed to Georgina Georgilopoulos, Therapeutic Products Directorate, Department of Health, Address Locator 3102C5, Holland Cross, 1600 Scott Street, 2nd Floor, Tower B, Ottawa, Ontario K1A 1B6 (fax: (613) 941-6458; e-mail: georgina_georgilopoulos@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, September 29, 2004

EILEEN BOYD
Assistant Clerk of the Privy Council

REGULATIONS AMENDING THE FOOD AND DRUG REGULATIONS (1373 — SCHEDULE F)

AMENDMENTS

1. The reference to Metoprolol and its salts *Métoprolol et ses sels* in Part I of Schedule F to the *Food and Drug Regulations*¹ is replaced by the following:

Metoprolol and its salts
Métoprolol et ses sels

^a S.C. 1999, c. 33, s. 347
¹ C.R.C., c. 870

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 modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1373 — annexe F)*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de règlement dans les soixante-quinze jours suivant la date de publication du présent avis. Ils sont priés d'y citer la *Gazette du Canada* Partie I, ainsi que la date de publication, et d'envoyer le tout à Georgina Georgilopoulos, Direction des produits thérapeutiques, ministère de la Santé, indice d'adresse 3102C5, 1600, rue Scott, Holland Cross, Tour B, 2^e étage, Ottawa (Ontario) K1A 1B6 (télé. : (613) 941-6458; courriel : georgina_georgilopoulos@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 29 septembre 2004

La greffière adjointe du Conseil privé,
EILEEN BOYD

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES (1373 — ANNEXE F)

MODIFICATIONS

1. Dans la partie I de l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues*¹, la mention *Métoprolol et ses sels* est remplacée par ce qui suit :

Métoprolol et ses sels
Metoprolol and its salts

^a L.C. 1999, ch. 33, art. 347
¹ C.R.C., ch. 870

2. Part I of Schedule F to the Regulations is amended by adding the following in alphabetical order:

Anti-thymocyte globulin
Sérum antithymocytes

Bivalirudin
Bivalirudine

Drotrecogin
Drotrecogin

Dutasteride
Dutastéride

Enfuvirtide
Enfuvirtide

Ertapenem and its salts
Ertapénem et ses sels

Ezetimibe
Ézétimibe

Fondaparinux sodium
Fondaparinux sodique

Formoterol and its salts
Formotérol et ses sels

Levetiracetam
Lévétiracétam

Pimecrolimus
Pimécrolimus

Rosuvastatin and its salts
Rosuvastatine et ses sels

Telithromycin and its salts and derivatives
Télithromycine et ses sels et dérivés

Tenofovir and its salts and derivatives
Ténofovir et ses sels et dérivés

Treprostinil and its salts
Tréprostinil et ses sels

COMING INTO FORCE

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

[40-1-o]

2. La partie I de l'annexe F du même règlement est modifiée par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :

Bivalirudine
Bivalirudine

Drotrecogine
Drotrecogin

Dutastéride
Dutasteride

Enfuvirtide
Enfuvirtide

Ertapénem et ses sels
Ertapenem and its salts

Ézétimibe
Ezetimibe

Fondaparinux sodique
Fondaparinux sodium

Formotérol et ses sels
Formoterol and its salts

Lévétiracétam
Levetiracetam

Pimécrolimus
Pimecrolimus

Rosuvastatine et ses sels
Rosuvastatin and its salts

Sérum antithymocytes
Anti-thymocyte globulin

Télithromycine et ses sels et dérivés
Telithromycin and its salts and derivatives

Ténofovir et ses sels et dérivés
Tenofovir and its salts and derivatives

Tréprostinil et ses sel
Treprostinil and its salts

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

[40-1-o]

Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1386 — Kaolin)

Statutory authority

Food and Drugs Act

Sponsoring department

Department of Health

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Description

Under authority of the *Pest Control Products Act*, the Pest Management Regulatory Agency (PMRA) of Health Canada has approved an application for the registration of the pest control product (pesticide) kaolin as an insecticide for the control of a variety of insects on numerous crops. All pest control products that are registered for food uses under the *Pest Control Products Act* are considered agricultural chemicals under the *Food and Drugs Act* and are subject to its provisions regarding residues in food. Under the *Food and Drugs Act*, it is prohibited to sell food containing residues of agricultural chemicals at a level greater than the general Maximum Residue Limit (MRL) of 0.1 parts per million (p.p.m.), as specified in subsection B.15.002(1) of the *Food and Drug Regulations*, unless a higher MRL has been established in the Regulations or the agricultural chemical has been exempted from subsection B.15.002(1) by listing it in subsection B.15.002(2). This proposed regulatory amendment would list kaolin in subsection B.15.002(2), in order to permit the sale of food containing these residues.

Kaolin is a naturally occurring mineral. It is a soft, white or yellowish white powder with a clay-like taste. Humans consume kaolin in a variety of anti-diarrhea medications. A typical use of these medications includes ingestion of 30 to 60 ml of medication (containing 10 to 20 g of kaolin) following each loose stool defecation. The kaolin adsorbs material and fluid from the gastrointestinal tract and forms a protective coating on the intestinal mucous membrane. Cholera patients have been fed 600 g of kaolin (plus water) over a 12-hour period without ill effects. The acute toxicity of kaolin is limited to its classification as a nuisance dust, which may cause respiratory irritation. Humans are also exposed to kaolin on a daily basis in products such as antiperspirants, toothpaste and cosmetics. In addition, kaolin is used in animal feed as an anti-caking agent in amounts up to 2.5 percent of the finished feed. The use of these products have resulted in chronic oral and dermal exposure of the general population to kaolin, with no adverse effects reported.

Before making a registration decision regarding a new use of a pest control product, the PMRA conducts the appropriate assessment of the risks and value of the product specific to its proposed use. The registration of the pest control product will be amended

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1386 — kaolin)

Fondement législatif

Loi sur les aliments et drogues

Ministère responsable

Ministère de la Santé

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du Règlement.)

Description

En vertu du pouvoir conféré par la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada a accepté la demande d'homologation (pesticide) du kaolin comme insecticide dans la lutte contre divers insectes sur un certain nombre de cultures. Tous les produits antiparasitaires homologués pour utilisation sur les aliments en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* sont considérés comme produits agrochimiques aux termes de la *Loi sur les aliments et drogues* et sont visés par ses dispositions concernant les résidus dans les aliments. En vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, il est interdit de vendre des aliments qui contiennent des résidus de produits agrochimiques à un niveau supérieur à la limite maximale de résidus (LMR) de 0,1 partie par million (p.p.m.), tel qu'il est décrit dans le paragraphe B.15.002(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, à moins qu'une LMR supérieure soit établie dans le Règlement ou que le produit agrochimique soit exempté du paragraphe B.15.002(1) et inscrit au paragraphe B.15.002(2). La modification réglementaire proposée inscrirait le kaolin au paragraphe B.15.002(2), afin de permettre la vente d'aliments contenant ces résidus.

Le kaolin est naturellement présent dans les minéraux. Il s'agit d'une poudre douce, blanche ou blanc jaunâtre qui goûte l'argile. Les humains consomment le kaolin dans divers médicaments anti-diarrhéiques. La dose habituelle de médicaments ingérée est de 30 à 60 ml (dont 10 à 20 g de kaolin) suivant chaque selle molle. Le kaolin absorbe les matières et les liquides du tube digestif et forme une couche protectrice sur la membrane muqueuse intestinale. Ainsi, les personnes atteintes du choléra peuvent prendre 600 g de kaolin (avec de l'eau) sur une période de 12 heures sans conséquence désastreuse. La toxicité aiguë du kaolin se limite à sa classification comme poussière nuisible, pouvant irriter les voies respiratoires. Les humains sont exposés quotidiennement au kaolin, qu'on retrouve dans les produits anti-sudorifiques, les dentifrices et les cosmétiques. Il est aussi utilisé dans divers produits alimentaires pour animaux comme agent antiagglutinant, dans une concentration pouvant atteindre 2,5 p. 100 de l'aliment final. On ne rapporte aucun effet néfaste attribuable à l'exposition chronique (par voie orale et cutanée) de la population aux produits qui contiennent du kaolin.

Avant de prendre une décision quant à l'homologation d'un nouveau produit antiparasitaire, l'ARLA évalue attentivement les risques et la valeur du produit, en fonction de l'utilisation précise à laquelle il est destiné. L'homologation du produit antiparasitaire

if the data requirements for assessing value and safety have been adequately addressed, the evaluation indicates that the product has merit and value, and the human health and environmental risks associated with its proposed use are acceptable. In the case of kaolin, waivers were requested and granted for subchronic, chronic, reproductive, developmental and neurological toxicity, based on the long history of use of kaolin without any indication of deleterious effects.

Kaolin is not expected to be absorbed in large quantities from the gastrointestinal tract into the systemic circulation. Based on this information and the absence of any systemic toxicity or other toxicological concerns following oral exposure, no quantitative dietary risk assessment is needed for kaolin.

After the review of all available information, the PMRA has determined that the proposed domestic use of kaolin on a variety of crops will not pose a risk to any segment of the population, including infants, children, adults and seniors when food is subjected to the normal process of washing or peeling, and cooking for human consumption.

Therefore, it is proposed to amend the *Food and Drug Regulations* to include kaolin in the exemption provisions specified under subsection B.15.002(2).

Alternatives

Under the *Food and Drugs Act*, it is prohibited to sell food containing residues of agricultural chemicals at a level greater than 0.1 p.p.m. unless a higher MRL has been established in Table II, Division 15, of the *Food and Drug Regulations* or the agricultural chemical has been exempted from subsection B.15.002(1) by listing it in subsection B.15.002(2). In the case of kaolin, exempting kaolin from subsection B.15.002(1) is necessary to support the use of a pest control product which has been shown to be both safe and effective.

Benefits and costs

The use of kaolin will benefit both the agricultural industry and consumers as a result of improved management of pests and will contribute to a safe, abundant and affordable food supply.

Since this proposed amendment would exempt kaolin from the provisions of B.15.002(1), there would be no costs involved in administering the Regulations.

Consultation

Registration decisions made by the PMRA are based on internationally recognized risk management principles, which are largely harmonized among member countries of the Organisation for Economic Co-operation and Development.

Compliance and enforcement

Since kaolin would be exempt from the provisions of subsection B.15.002(1) of the *Food and Drug Regulations*, compliance monitoring will not be necessary.

Contact

Mr. Cameron Laing, Alternative Strategies and Regulatory Affairs Division, Pest Management Regulatory Agency, Health Canada, 2720 Riverside Drive, Address Locator 6607D1, Ottawa, Ontario K1A 0K9, (613) 736-3665 (telephone), (613) 736-3659 (facsimile), cameron_laing@hc-sc.gc.ca (electronic mail).

sera modifiée si les données exigées en vue de l'évaluation de la valeur et de l'innocuité du produit ont été fournies de manière adéquate, l'évaluation indique que le produit présente des avantages et une valeur, et les risques associés à l'utilisation proposée du produit pour la santé humaine et l'environnement sont acceptables. Dans le cas du kaolin, les demandes d'exemption pour la toxicité subchronique, chronique, neurologique, pour la reproduction et le développement ont été acceptées, compte tenu du long historique de son utilisation sans effet néfaste.

La quantité de kaolin présente dans le tube digestif absorbée par le système circulatoire devrait être faible. Compte tenu de ces renseignements et de l'absence de toxicité systémique ou d'autres préoccupations quant à la toxicologie à la suite d'une exposition par voie orale, on n'a pas besoin d'autres évaluations quantitatives du risque alimentaire du kaolin.

Après avoir examiné toutes les données disponibles, l'ARLA a déterminé que l'utilisation domestique du kaolin sur diverses cultures ne présentera pas de risque pour la population, qu'il s'agisse des nouveau-nés, des enfants, des adultes ou des personnes âgées, lorsque l'aliment est soumis au processus normal de lavage ou d'épluchage et de cuisson avant la consommation humaine.

On propose donc de modifier le *Règlement sur les aliments et drogues* en ajoutant le kaolin aux dispositions sur les exemptions précisées au paragraphe B.15.002(2).

Solutions envisagées

En vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, il est interdit de vendre des aliments contenant des résidus de produits agrochimiques à un niveau supérieur à 0,1 p.p.m., à moins qu'une LMR plus élevée ait été établie au tableau II, titre 15, du *Règlement sur les aliments et drogues* ou que le produit agrochimique ait été exempté du paragraphe B.15.002(1) et inscrit au paragraphe B.15.002(2). Dans le cas du kaolin, il est nécessaire de l'exempter du paragraphe B.15.002(1) en vue d'appuyer l'utilisation d'un produit antiparasitaire que l'on a démontré à la fois sûr et efficace.

Avantages et coûts

L'utilisation du kaolin permettra de mieux lutter contre les ennemis des cultures et contribuera à créer des réserves alimentaires sûres, abondantes et abordables, ce qui sera profitable aux consommateurs et à l'industrie agricole.

Il n'en coûtera pas plus cher d'administrer le Règlement car la modification proposée ferait en sorte que le kaolin soit exempté des dispositions du paragraphe B.15.002(1).

Consultations

Les décisions réglementaires prises par l'ARLA sont fondées sur des principes de gestion du risque reconnus internationalement; ces principes sont en grande partie harmonisés entre les pays membres de l'Organisation de coopération et de développement économiques.

Respect et exécution

Il n'y aura pas lieu d'effectuer la surveillance de la conformité car le kaolin serait exempté des dispositions du paragraphe B.15.002(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Personne-ressource

Monsieur Cameron Laing, Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, Santé Canada, 2720 promenade Riverside, Indice de l'adresse 6607D1, Ottawa (Ontario) K1A 0K9, (613) 736-3665 (téléphone), (613) 736-3659 (télécopieur), cameron_laing@hc-sc.gc.ca (courriel).

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 *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1386 — Kaolin)*.

Interested persons may make representations with respect to the proposed Regulations within 75 days after the date of publication of this notice. All such representations must cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice, and be addressed to Cameron Laing, Alternative Strategies and Regulatory Affairs Division, Pest Management Regulatory Agency, Department of Health, Address Locator 6607D1, 2720 Riverside Drive, Ottawa, Ontario K1A 0K9 (tel.: (613) 736-3665; fax: (613) 736-3659; e-mail: cameron_laing@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, September 29, 2004

EILEEN BOYD
Assistant Clerk of the Privy Council

REGULATIONS AMENDING THE FOOD AND DRUG REGULATIONS (1386 — KAOLIN)

AMENDMENT

1. Subsection B.15.002(2) of the *Food and Drug Regulations*¹ is amended by striking out the word “or” at the end of paragraph (e), by adding the word “or” at the end of paragraph (f) and by adding the following after paragraph (f):

(g) kaolin.

COMING INTO FORCE

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

[40-1-o]

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 modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1386 — kaolin)*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de règlement dans les soixante-quinze jours suivant la date de publication du présent avis. Ils sont priés d’y citer la *Gazette du Canada* Partie I, ainsi que la date de publication, et d’envoyer le tout à Cameron Laing, Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, ministère de la Santé, indice d’adresse 6607D1, 2720, promenade Riverside, Ottawa (Ontario) K1A 0K9 (tél. : (613) 736-3665; téléc. : (613) 736-3659; courriel : cameron_laing@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 29 septembre 2004

La greffière adjointe du Conseil privé,
EILEEN BOYD

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES (1386 — KAOLIN)

MODIFICATION

1. Le paragraphe B.15.002(2) du *Règlement sur les aliments et drogues*¹ est modifié par suppression du mot « ou » à la fin de l’alinéa e), par adjonction de ce mot à la fin de l’alinéa f) et par adjonction, après l’alinéa f), de ce qui suit :

g) du kaolin.

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

[40-1-o]

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

¹ C.R.C., c. 870

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

¹ C.R.C., ch. 870

Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1392 — Isoxadifen-ethyl)

Statutory authority

Food and Drugs Act

Sponsoring department

Department of Health

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Description

Isoxadifen-ethyl is a safener used as a formulant in certain pest control products (pesticides) that are used as herbicides for the control of annual and perennial grasses, and broadleaf weeds in field corn. A safener is added to the formulation of a pesticide in order to prevent adverse effects on the crops on which the pesticide is used. This proposed regulatory amendment would establish a Maximum Residue Limit (MRL) under the *Food and Drugs Act* for residues of isoxadifen-ethyl in field corn grain (the kernels of field corn), in order to permit the sale of food containing these residues.

In order to determine whether proposed MRLs are safe, the Pest Management Regulatory Agency (PMRA) of Health Canada conducts a dietary risk assessment. An acceptable daily intake (ADI) and/or acute reference dose (ARfD) is calculated by applying a safety factor to a no observable adverse effect level or, in appropriate cases, by applying a risk factor which is calculated based on a linear low-dose extrapolation. The potential daily intake (PDI) is calculated from the amount of residue that remains on each food when the pest control product is used according to the proposed label and the intake of that food from both domestic and imported sources in the diet. PDIs are established for various Canadian subpopulations and age groups, including infants, toddlers, children, adolescents and adults. Provided the PDI does not exceed the ADI or ARfD for any subpopulation or age group, and the lifetime risk is acceptable, the expected residue levels are established as MRLs under the *Food and Drugs Act* to prevent the sale of food with higher residue levels. Since, in most cases, the PDI is well below the ADI and lifetime risks are very low when MRLs are originally established, additional MRLs for the substance may be added in the future.

After the review of all available data, the PMRA has determined that an MRL for isoxadifen-ethyl of 0.08 parts per million (p.p.m.) in field corn grain would not pose an unacceptable health risk to the public.

Alternatives

Under the *Food and Drugs Act*, the sale of food containing residues of agricultural chemicals at a level less than or equal to

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1392 — isoxadifen-éthyl)

Fondement législatif

Loi sur les aliments et drogues

Ministère responsable

Ministère de la Santé

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du Règlement.)

Description

L'isoxadifen-éthyl est un phytoprotecteur utilisé comme formulant dans certains produits antiparasitaires (pesticides) employés comme herbicide pour lutter contre les mauvaises herbes annuelles et vivaces et les latifoliées dans le maïs de grande culture. Un phytoprotecteur est ajouté à la formulation du pesticide afin de prévenir les effets nocifs sur les cultures sur lesquelles le pesticide a été utilisé. La présente modification réglementaire proposée établirait une limite maximale de résidus (LMR) en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* pour les résidus de l'isoxadifen-éthyl dans les grains de maïs de grande culture, de manière à permettre la vente d'aliments contenant ces résidus.

Dans le but de déterminer si des LMR proposées sont sûres, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada effectue une évaluation du risque alimentaire. Une dose journalière admissible (DJA) et/ou une dose aiguë de référence (DARf) sont calculées à l'aide d'un facteur de sécurité appliqué à la dose sans effet nocif observé ou, selon le cas, à l'aide d'un facteur de risque dont le calcul est fondé sur l'extrapolation linéaire d'une faible dose. La dose journalière potentielle (DJP) est calculée à partir de la quantité de résidus qui demeure sur chaque aliment importé lorsque le produit antiparasitaire est utilisé conformément au mode d'emploi qui figure sur l'étiquette proposée; on tient également compte de la quantité consommée de cet aliment importé. Des DJP sont établies pour divers groupes d'âge, y compris les nourrissons, les tout-petits, les enfants, les adolescents et les adultes, et sous-populations au Canada. Pourvu que la DJP ne dépasse pas la DJA ou la DARf pour tout groupe d'âge ou sous-population, et que le risque à vie soit acceptable, les niveaux de résidus prévus sont établis comme LMR en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* afin de prévenir la vente d'aliments dans lesquels les résidus seraient plus élevés. Comme, dans la plupart des cas, la DJP est bien en deçà de la DJA et que les risques à vie sont très bas lorsque les LMR sont établies la première fois, il est possible d'ajouter des LMR pour ce produit antiparasitaire.

Après avoir examiné toutes les données disponibles, l'ARLA a déterminé qu'une LMR de 0,08 parties par million (p.p.m.) pour l'isoxadifen-éthyl dans les grains de maïs de grande culture ne présenterait pas de risque inacceptable pour la santé de la population.

Solutions envisagées

En vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, la vente d'aliments contenant des résidus de produits antiparasitaires à un

0.1 p.p.m. is permitted unless a lower MRL has been established in Table II, Division 15, of the *Food and Drug Regulations*. In the case of isoxadifen-ethyl, establishment of an MRL for field corn grain is necessary to support the use of pesticides that have been shown to be safe and effective, while at the same time preventing the sale of food with unacceptable residues.

Benefits and costs

The use of herbicides containing isoxadifen-ethyl in field corn will provide joint benefits to consumers and the agricultural industry as a result of improved management of pests. In addition, this proposed regulatory amendment will contribute to a safe, abundant and affordable food supply by allowing the importation and sale of food commodities containing acceptable levels of residues.

Some costs may be incurred related to the implementation of analytical methods for analysis of isoxadifen-ethyl in the food mentioned above. Resources required are not expected to result in significant costs to the Government.

Consultation

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

Compliance and enforcement

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

Contact

Mr. Cameron Laing, Alternative Strategies and Regulatory Affairs Division, Pest Management Regulatory Agency, Health Canada, 2720 Riverside Drive, Address Locator 6607D1, Ottawa, Ontario K1A 0K9, (613) 736-3665 (telephone), (613) 736-3659 (facsimile), cameron_laing@hc-sc.gc.ca (electronic mail).

niveau inférieur ou égal à 0,1 p.p.m. est permise, à moins qu'une LMR moins élevée ait été établie au tableau II, titre 15, du *Règlement sur les aliments et drogues*. Dans le cas de l'isoxadifen-éthyl, l'établissement d'une LMR pour les grains de maïs de grande culture est nécessaire en vue d'appuyer l'utilisation des produits antiparasitaires que l'on a démontrés sûrs et efficaces, tout en prévenant la vente d'aliments contenant des résidus à des niveaux inacceptables.

Avantages et coûts

L'utilisation d'herbicides contenant l'isoxadifen-éthyl dans le maïs de grande culture permettra de mieux lutter contre les ennemis des cultures, ce qui sera profitable aux consommateurs et à l'industrie agricole. De plus, cette modification réglementaire proposée va contribuer à créer des réserves alimentaires sûres, abondantes et abordables en permettant l'importation et la vente d'aliments contenant des résidus à des niveaux acceptables.

Il pourrait y avoir des coûts associés à la mise en application de méthodes adéquates pour l'analyse de l'isoxadifen-éthyl dans l'aliment susmentionné. Les ressources exigées ne devraient pas entraîner de coûts importants pour le Gouvernement.

Consultations

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

Respect et exécution

La surveillance de la conformité se fera dans le cadre des programmes permanents d'inspection des produits locaux et/ou importés exécutés par l'Agence canadienne d'inspection des aliments une fois que la LMR proposée pour l'isoxadifen-éthyl sera adoptée.

Personne-ressource

Monsieur Cameron Laing, Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, Santé Canada, 2720 promenade Riverside, Indice de l'adresse 6607D1, Ottawa (Ontario) K1A 0K9, (613) 736-3665 (téléphone), (613) 736-3659 (télécopieur), cameron_laing@hc-sc.gc.ca (courriel).

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 *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1392 — Isoxadifen-ethyl)*.

^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 modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1392 — isoxadifen-éthyl)*, ci-après.

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

Interested persons may make representations with respect to the proposed Regulations within 75 days after the date of publication of this notice. All such representations must cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice, and be addressed to Cameron Laing, Alternative Strategies and Regulatory Affairs Division, Pest Management Regulatory Agency, Department of Health, Address Locator 6607D1, 2720 Riverside Drive, Ottawa, Ontario K1A 0K9 (tel.: (613) 736-3665; fax: (613) 736-3659; e-mail: cameron_laing@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, September 29, 2004

EILEEN BOYD
Assistant Clerk of the Privy Council

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de règlement dans les soixante-quinze jours suivant la date de publication du présent avis. Ils sont priés d'y citer la *Gazette du Canada* Partie I, ainsi que la date de publication, et d'envoyer le tout à Cameron Laing, Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, ministère de la Santé, indice d'adresse 6607D1, 2720, promenade Riverside, Ottawa (Ontario) K1A 0K9 (tél. : (613) 736-3665; téléc. : (613) 736-3659; courriel : cameron_laing@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 29 septembre 2004

La greffière adjointe du Conseil privé,
EILEEN BOYD

REGULATIONS AMENDING THE FOOD AND DRUG REGULATIONS (1392 — ISOXADIFEN-ETHYL)

AMENDMENT

1. Table II to Division 15 of Part B of the *Food and Drug Regulations*¹ is amended by adding the following after item I.3:

I	II	III	IV
Item No.	Common Chemical Name	Chemical Name of Substance	Maximum Residue Limit p.p.m. Foods
I.3.1	isoxadifen-ethyl	ethyl 4,5-dihydro-5,5-diphenyl-3-isoxazolecarboxylate	0.08 Field corn grain

COMING INTO FORCE

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

[40-1-o]

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES (1392 — ISOXADIFEN-ÉTHYL)

MODIFICATION

1. Le tableau II du titre 15 de la partie B du *Règlement sur les aliments et drogues*¹ est modifié par adjonction, après l'article I.3, de ce qui suit :

I	II	III	IV
Article	Appellation chimique courante	Nom chimique de la substance	Limite maximale de résidu p.p.m. Aliments
I.3.1	isoxadifen-éthyl	4,5-Dihydro-5,5-diphényl-1,2-oxazole-3-carboxylate d'éthyle	0,08 Grains de maïs de grande culture

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

[40-1-o]

¹ C.R.C., c. 870

¹ C.R.C., ch. 870

Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1395 — Triflumizole)*Statutory authority**Food and Drugs Act**Sponsoring department*

Department of Health

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

The pest control product (pesticide) triflumizole is a fungicide for the control of powdery mildew and scab on apples, grapes, pears, sour cherries and sweet cherries. This proposed regulatory amendment would establish Maximum Residue Limits (MRLs) under the *Food and Drugs Act* for residues of triflumizole and its metabolites in apples, grapes, pears, sour cherries and sweet cherries, in order to permit the import and sale of food containing these residues. By virtue of subsection B.15.002(1) of the *Food and Drug Regulations*, the MRL for other foods is 0.1 parts per million (p.p.m.).

In order to determine whether proposed MRLs are safe, the Pest Management Regulatory Agency (PMRA) of Health Canada conducts a dietary risk assessment. An acceptable daily intake (ADI) and/or acute reference dose (ARfD) is calculated by applying a safety factor to a no observable adverse effect level or, in appropriate cases, by applying a risk factor which is calculated based on a linear low-dose extrapolation. The potential daily intake (PDI) is calculated from the amount of residue that remains on each imported food when the pest control product is used according to use instructions in the country of origin and the intake of that food from imported sources in the diet. PDIs are established for various Canadian subpopulations and age groups, including infants, toddlers, children, adolescents and adults. Provided the PDI does not exceed the ADI or ARfD for any subpopulation or age group, and the lifetime risk is acceptable, the expected residue levels are established as MRLs under the *Food and Drugs Act* to prevent the sale of food with higher residue levels. Since, in most cases, the PDI is well below the ADI and lifetime risks are very low when MRLs are originally established, additional MRLs for the pest control product may be added in the future.

After the review of all available data, the PMRA has determined that MRLs for triflumizole, including its metabolites, of 2.5 p.p.m. in grapes, 1.5 p.p.m. in sour cherries and sweet cherries, and 0.5 p.p.m. in apples and pears would not pose an unacceptable health risk to the public. These new MRLs harmonize with those established by the United States Environmental Protection Agency.

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1395 — triflumizole)*Fondement législatif**Loi sur les aliments et drogues**Ministère responsable*

Ministère de la Santé

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

La triflumizole est un fongicide pour lutter contre l'oïdium et la tavelure sur les cerises douces, les cerises sûres, les poires, les pommes et les raisins. La présente modification réglementaire proposée établirait des limites maximales de résidus (LMR) en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* pour les résidus de la triflumizole et ses métabolites dans les cerises douces, les cerises sûres, les poires, les pommes et les raisins de manière à permettre l'importation et la vente d'aliments contenant ces résidus. En vertu du paragraphe B.15.002(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, la LMR pour les autres aliments est de 0,1 partie par million (p.p.m.).

Dans le but de déterminer si les LMR proposées sont sûres, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada effectue une évaluation du risque alimentaire. Une dose journalière admissible (DJA) et/ou une dose aiguë de référence (DARf) sont calculées à l'aide d'un facteur de sécurité appliqué à la dose sans effet nocif observé ou, selon le cas, à l'aide d'un facteur de risque dont le calcul est fondé sur l'extrapolation linéaire d'une faible dose. La dose journalière potentielle (DJP) est calculée à partir de la quantité de résidus qui demeure sur chaque aliment importé lorsque le produit antiparasitaire est utilisé conformément au mode d'emploi qui figure sur l'étiquette proposée; on tient également compte de la quantité consommée de cet aliment importé. Des DJP sont établies pour divers groupes d'âge et diverses sous-populations au Canada, y compris les nourrissons, les tout-petits, les enfants, les adolescents et les adultes. Pourvu que la DJP ne dépasse pas la DJA ou la DARf pour tout groupe d'âge ou toute sous-population, et que le risque à vie soit acceptable, les niveaux de résidus prévus sont établis comme LMR en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* afin de prévenir la vente d'aliments dans lesquels les résidus seraient plus élevés. Comme, dans la plupart des cas, la DJP est bien en deçà de la DJA et que les risques à vie sont très bas lorsque les LMR sont établies la première fois, il est possible d'ajouter des LMR pour ce produit antiparasitaire.

Après avoir examiné toutes les données disponibles, l'ARLA a déterminé que des LMR de 2,5 p.p.m. pour la triflumizole y compris ses métabolites dans les raisins, de 1,5 p.p.m. dans les cerises douces et les cerises sûres, et de 0,5 p.p.m. dans les poires et les pommes ne présenteraient pas de risque inacceptable pour la santé de la population. Ces nouvelles LMR sont harmonisées avec celles établies par la United States Environmental Protection Agency.

Alternatives

Under the *Food and Drugs Act*, it is prohibited to sell food containing residues of pest control products at a level greater than 0.1 p.p.m. unless a higher MRL has been established in Table II, Division 15, of the *Food and Drug Regulations*. In the case of triflumizole, the establishment of MRLs for apples, grapes, pears, sour cherries and sweet cherries is necessary to support the import of food containing residues that have been shown to be safe, while at the same time preventing the sale of food with unacceptable residues.

Benefits and costs

This proposed regulatory amendment will contribute to a safe, abundant and affordable food supply by allowing the importation and sale of food commodities containing acceptable levels of pesticide residues.

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

Consultation

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

Compliance and enforcement

Compliance will be monitored through ongoing domestic and/or import inspection programs conducted by the Canadian Food Inspection Agency when the proposed MRLs for triflumizole are adopted.

Contact

Mr. Cameron Laing, Alternative Strategies and Regulatory Affairs Division, Pest Management Regulatory Agency, Health Canada, 2720 Riverside Drive, Address Locator 6607D1, Ottawa, Ontario K1A 0K9, (613) 736-3665 (telephone), (613) 736-3659 (facsimile), cameron_laing@hc-sc.gc.ca (electronic mail).

Solutions envisagées

En vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, il est interdit de vendre des aliments contenant des résidus de produits antiparasitaires à un niveau supérieur à 0,1 p.p.m., à moins qu'une LMR plus élevée ait été établie au tableau II, titre 15, du *Règlement sur les aliments et drogues*. Dans le cas de la triflumizole, l'établissement de LMR pour les cerises douces, les cerises sûres, les poires, les pommes et les raisins est nécessaire en vue d'appuyer l'importation d'aliments contenant des résidus que l'on a démontrés sûrs, tout en prévenant la vente d'aliments contenant des résidus à des niveaux inacceptables.

Avantages et coûts

Cette modification proposée au Règlement va contribuer à créer des réserves alimentaires sûres, abondantes et abordables en permettant l'importation et la vente d'aliments contenant des résidus de pesticides à des niveaux acceptables.

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

Consultations

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

Respect et exécution

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

Personne-ressource

Monsieur Cameron Laing, Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, Santé Canada, 2720, promenade Riverside, Indice de l'adresse 6607D1, Ottawa (Ontario) K1A 0K9, (613) 736-3665 (téléphone), (613) 736-3659 (télécopieur), cameron_laing@hc-sc.gc.ca (courriel).

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 *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1395 — Triflumizole)*.

^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 modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1395 — triflumizole)*, ci-après.

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

Interested persons may make representations with respect to the proposed Regulations within 75 days after the date of publication of this notice. All such representations must cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice, and be addressed to Cameron Laing, Alternative Strategies and Regulatory Affairs Division, Pest Management Regulatory Agency, Department of Health, Address Locator 6607D1, 2720 Riverside Drive, Ottawa, Ontario K1A 0K9 (tel.: (613) 736-3665; fax: (613) 736-3659; e-mail: cameron_laing@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, September 29, 2004

EILEEN BOYD
Assistant Clerk of the Privy Council

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de règlement dans les soixante-quinze jours suivant la date de publication du présent avis. Ils sont priés d'y citer la *Gazette du Canada* Partie I, ainsi que la date de publication, et d'envoyer le tout à Cameron Laing, Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, ministère de la Santé, indice d'adresse 6607D1, 2720, promenade Riverside, Ottawa (Ontario) K1A 0K9 (tél. : (613) 736-3665; téléc. : (613) 736-3659; courriel : cameron_laing@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 29 septembre 2004

La greffière adjointe du Conseil privé,
EILEEN BOYD

REGULATIONS AMENDING THE FOOD AND DRUG REGULATIONS (1395 — TRIFLUMIZOLE)

AMENDMENT

1. Table II to Division 15 of Part B of the *Food and Drug Regulations*¹ is amended by adding the following after item T.7.1:

I	II	III	IV
Item No.	Common Chemical Name	Chemical Name of Substance	Maximum Residue Limit p.p.m. Foods
T.7.2	triflumizole	1-[1-[[4-chloro-2-(trifluoromethyl)phenyl]imino]-2-propoxyethyl]-1H-imidazole, including metabolites containing the 4-chloro-2-trifluoromethylaniline moiety, expressed as triflumizole	2.5 Grapes 1.5 Sour cherries, sweet cherries 0.5 Apples, pears

COMING INTO FORCE

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

[40-1-o]

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES (1395 — TRIFLUMIZOLE)

MODIFICATION

1. Le tableau II du titre 15 de la partie B du *Règlement sur les aliments et drogues*¹ est modifié par adjonction, après l'article T.7.1, de ce qui suit :

I	II	III	IV
Article	Appellation chimique courante	Nom chimique de la substance	Limite maximale de résidu p.p.m. Aliments
T.7.2	triflumizole	(Chloro-4 trifluorométhyl-2 phényl) N-(imidazolyl-1 propoxy-2 éthylène) amine-(E), y compris les métabolites contenant la partie 4-Chloro-2-(trifluorométhyl) aniline, exprimés sous forme de triflumizole	2,5 Raisins 1,5 Cerises douces, cerises sûres 0,5 Poires, pommes

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

[40-1-o]

¹ C.R.C., c. 870

¹ C.R.C., ch. 870

Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1404 — Daminozide)

Statutory authority

Food and Drugs Act

Sponsoring department

Department of Health

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Description

Daminozide (also known as Alar) was registered under the *Pest Control Products Act* as a plant growth regulator for the control of the maturation processes of apples, cherries, grapes, nectarines and peaches. Maximum Residue Limits (MRLs) were established under the *Food and Drugs Act* for residues of daminozide resulting from its use at 55 parts per million (p.p.m.) in sour cherries, 30 p.p.m. in apples and sweet cherries, 25 p.p.m. in peaches/nectarines, and 10 p.p.m. in grapes; and at 20 p.p.m. in peanuts and plums, 15 p.p.m. in Brussels sprouts and pears, and 0.5 p.p.m. in tomatoes imported into Canada. By virtue of subsection B.15.002(1) of the *Food and Drug Regulations*, the MRL for other foods is 0.1 p.p.m.

In June 1990, the registration of all products containing daminozide for use on food crops was cancelled as a result of the review of information generated through new studies indicating that one of the metabolites, unsymmetrical dimethylhydrazine, posed an unacceptable risk to human health. Products containing daminozide for use on ornamentals continue to be registered in Canada and in other countries and could be misused on food crops.

This proposed regulatory amendment would decrease the MRLs for residues of daminozide and its metabolite in all food crops to the limit of quantification of 0.02 p.p.m. for enforcement purposes. This proposed regulatory amendment would also amend the chemical name of daminozide in order to comply with international nomenclature conventions.

This proposed amendment harmonizes with changes proposed by the United States Environmental Protection Agency with respect to MRLs for daminozide.

Alternatives

Under the *Food and Drugs Act*, the sale of food containing residues of pest control products at a level less than or equal to 0.1 p.p.m. is permitted unless a lower MRL has been established in Table II, Division 15, of the *Food and Drug Regulations*. In the case of daminozide, decreasing the MRLs for all food crops is

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1404 — daminozide)

Fondement législatif

Loi sur les aliments et drogues

Ministère responsable

Ministère de la Santé

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du Règlement.)

Description

La daminozide (aussi connu sous le nom Alar) est homologué comme substance de croissance, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, pour lutter contre le processus de maturation des cerises, des nectarines, des pêches, des pommes et des raisins. En vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, des limites maximales de résidus (LMR) ont été établies pour les résidus de daminozide résultant de cette utilisation. Ces LMR sont de 55 parties par million (p.p.m.) dans les cerises sûres, de 30 p.p.m. dans les cerises acides et les pommes, de 25 p.p.m. dans les pêches/nectarines et de 10 p.p.m. dans les raisins, ainsi que de 20 p.p.m. dans les arachides et les prunes, de 15 p.p.m. dans les choux de Bruxelles et les poires et de 0,5 p.p.m. dans les tomates importées au Canada. En vertu du paragraphe B.15.002(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, la LMR pour les autres aliments est de 0,1 p.p.m.

En juin 1990, l'homologation de tous les produits contenant de la daminozide pour utilisation sur les cultures vivrières a été annulée à la suite des résultats de l'examen des renseignements générés par les nouvelles études qui indiquent qu'un des métabolites, la diméthylhydrazine dissymétrique, présentait un risque inacceptable pour la santé humaine. Les produits contenant la daminozide pour utilisation sur les plantes ornementales continuent d'être homologués au Canada et dans les autres pays et pourraient être utilisés de façon non conforme sur les cultures vivrières.

La présente modification réglementaire proposée diminuerait les LMR pour les résidus de daminozide et son métabolite dans toutes les cultures à la limite de quantification de 0,02 p.p.m. pour la faire respecter. Cette modification réglementaire proposée modifierait aussi le nom chimique de la daminozide pour le rendre conforme aux conventions internationales de nomenclature.

Cette modification réglementaire proposée est harmonisée avec les LMR concernant la daminozide établies par la United States Environmental Protection Agency.

Solutions envisagées

En vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, la vente d'aliments contenant des résidus de produits antiparasitaires à un niveau inférieur ou égal à 0,1 p.p.m. est permise, à moins qu'une LMR moins élevée ait été établie au tableau II, titre 15, du *Règlement sur les aliments et drogues*. Dans le cas de la daminozide,

necessary to prevent the import and sale of food with unacceptable residues.

Benefits and costs

The Canadian public will benefit from this proposed regulatory amendment through the added assurance that detectable residues of daminozide or its metabolite will not be found in food.

There are no additional costs to the agricultural industry as a result of this proposed regulatory amendment as the use of daminozide on food crops has not been permitted since 1990. Some costs to the Government may be incurred related to the analysis of daminozide and its metabolite in all food crops. Resources required are not expected to result in significant costs to the Government.

Consultation

Regulatory decisions made by the Pest Management Regulatory Agency are based on internationally recognized risk management principles, which are largely harmonized among member countries of the Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD). This proposed amendment parallels actions taken by the United States Environmental Protection Agency, the European Union, and other OECD countries.

Compliance and enforcement

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

Contact

Mr. Cameron Laing, Alternative Strategies and Regulatory Affairs Division, Pest Management Regulatory Agency, Health Canada, 2720 Riverside Drive, Address Locator 6607D1, Ottawa, Ontario K1A 0K9, (613) 736-3665 (telephone), (613) 736-3659 (facsimile), cameron_laing@hc-sc.gc.ca (electronic mail).

l'établissement des LMR à un niveau plus bas pour toutes les cultures est nécessaire pour prévenir l'importation et la vente d'aliments contenant des résidus à des niveaux inacceptables.

Avantages et coûts

Cette modification proposée à la réglementation sera bénéfique pour la population canadienne, en donnant l'assurance que tout résidu détectable de daminozide ou de son métabolite ne sera pas présent dans les aliments.

Il n'y a pas de coût supplémentaire pour l'industrie agricole découlant de cette modification proposée puisque l'utilisation de la daminozide sur les cultures vivrières n'est pas permise depuis 1990. Certains coûts peuvent être engagés par le Gouvernement pour l'analyse de la daminozide et de son métabolite dans toutes les cultures vivrières. Les ressources exigées ne devraient pas entraîner de coûts importants pour le Gouvernement.

Consultations

Les décisions réglementaires prises par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire sont fondées sur des principes de gestion du risque reconnus internationalement; ces principes sont en grande partie harmonisés entre les pays membres de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE). Cette modification proposée correspond aux mesures prises par la United States Environmental Protection Agency, l'Union européenne et d'autres pays membres de l'OCDE.

Respect et exécution

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

Personne-ressource

Monsieur Cameron Laing, Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, Santé Canada, 2720, promenade Riverside, Indice de l'adresse 6607D1, Ottawa (Ontario) K1A 0K9, (613) 736-3665 (téléphone), (613) 736-3659 (télécopieur), cameron_laing@hc-sc.gc.ca (courriel).

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 *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1404 — Daminozide)*.

Interested persons may make representations with respect to the proposed Regulations within 75 days after the date of publication of this notice. All such representations must cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice, and be addressed to Cameron Laing, Alternative Strategies and Regulatory Affairs Division, Pest Management Regulatory Agency, Department of Health, Address Locator 6607D1, 2720 Riverside Drive, Ottawa, Ontario K1A 0K9 (tel.: (613) 736-3665; fax: (613) 736-3659; e-mail: cameron_laing@hc-sc.gc.ca).

^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 modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1404 — daminozide)*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de règlement dans les soixante-quinze jours suivant la date de publication du présent avis. Ils sont priés d'y citer la *Gazette du Canada* Partie I, ainsi que la date de publication, et d'envoyer le tout à Cameron Laing, Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, ministère de la Santé, indice d'adresse 6607D1, 2720, promenade Riverside, Ottawa (Ontario) K1A 0K9 (tél. : (613) 736-3665; téléc. : (613) 736-3659; courriel : cameron_laing@hc-sc.gc.ca).

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

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, September 29, 2004

EILEEN BOYD
Assistant Clerk of the Privy Council

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 29 septembre 2004

La greffière adjointe du Conseil privé,
EILEEN BOYD

REGULATIONS AMENDING THE FOOD AND DRUG REGULATIONS (1404 — DAMINOZIDE)

AMENDMENT

1. Item D.2A of Table II to Division 15 of Part B of the *Food and Drug Regulations*¹ is replaced by the following:

I	II	III	IV
Item No.	Common Chemical Name	Chemical Name of Substance	Maximum Residue Limit p.p.m. Foods
D.2.1	daminozide	succinic acid mono(2,2-dimethylhydrazide), including the metabolite 1,1-dimethylhydrazine	0.02 All food crops

COMING INTO FORCE

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

[40-1-o]

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES (1404 — DAMINOZIDE)

MODIFICATION

1. L'article D.2A du tableau II du titre 15 de la partie B du *Règlement sur les aliments et drogues*¹ est remplacé par ce qui suit :

I	II	III	IV
Article	Appellation chimique courante	Nom chimique de la substance	Limite maximale de résidu p.p.m. Aliments
D.2.1	daminozide	Acide N-diméthylaminosuccinamique, y compris le métabolite 1,1-Diméthylhydrazine	0,02 Toutes les cultures vivrières

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

[40-1-o]

¹ C.R.C., c. 870

¹ C.R.C., ch. 870

Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1402 — Drugs for Developing Countries)

Statutory authority

Food and Drugs Act

Sponsoring department

Department of Health

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1402 — drogues pour des pays en développement)

Fondement législatif

Loi sur les aliments et drogues

Ministère responsable

Ministère de la Santé

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Description

In the November 2001 Doha Declaration, the World Trade Organization (WTO) members recognized the gravity of the public health problems afflicting many developing and least-developed countries, especially those resulting from the human immunodeficiency virus (HIV) and acquired immune deficiency syndrome (AIDS), tuberculosis, malaria and other epidemics.

On August 30, 2003, negotiations among WTO members resulted in a decision (General Council Decision) waiving certain provisions of the Agreement on Trade-Related Intellectual Property Rights (TRIPS) which essentially prevented nations in need from importing less expensive versions of pharmaceutical products. The General Council Decision facilitates affordable access to medicines to treat HIV/AIDS, malaria, tuberculosis, and other epidemics, in least-developed and developing countries with insufficient or no domestic capacity to manufacture pharmaceutical products. Canada was the first country in the world to declare its intention to implement the General Council Decision domestically.

Bill C-9, *An Act to amend the Patent Act and the Food and Drugs Act (The Jean Chrétien Pledge to Africa)* [hereafter referred to as “the Act”], which received Royal Assent on May 14, 2004, made amendments to the *Food and Drugs Act* (FDA) and the *Patent Act*. The Act amended section 30 and subsection 37(1) of the FDA. Section 37 is amended so that the FDA, *Food and Drug Regulations* and the *Medical Devices Regulations* would apply to all products exported under the General Council Decision. Section 30 of the FDA is amended to provide the Governor in Council with the authority to make the regulations required to implement the General Council Decision. The amendments to the *Patent Act* set out the conditions under which an authorization is given to use the patented inventions required to manufacture the drug or device under Canada’s program to implement the General Council Decision.

Health Canada will review a pharmaceutical product based on Canadian standards and requirements. The definition of a pharmaceutical product under the General Council Decision includes products that Health Canada regulates either as drugs or as devices. It is important to note that the *Food and Drugs Act* and its

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du Règlement.)

Description

Dans la Déclaration de Doha de novembre 2001, les membres de l’Organisation mondiale du commerce (OMC) ont reconnu la gravité des problèmes de santé publique qui affligent de nombreux pays en voie de développement et moins développés, surtout ceux occasionnés par le virus de l’immunodéficience humaine (VIH) et le syndrome de l’immunodéficience acquise (SIDA), la tuberculose, le paludisme et d’autres épidémies.

Le 30 août 2003, les négociations entre les membres de l’OMC ont abouti à une décision (décision du Conseil général) de renoncer à certaines dispositions de l’Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) qui, essentiellement, empêchaient les pays dans le besoin d’importer des versions moins coûteuses des produits pharmaceutiques. La décision du Conseil général facilite un accès abordable à des médicaments afin de soigner le VIH/SIDA, le paludisme, la tuberculose et d’autres épidémies, dans les pays les moins développés et ceux en développement ayant une capacité intérieure insuffisante de fabriquer des produits pharmaceutiques ou n’ayant aucune capacité de fabriquer ces produits. Le Canada a été le premier pays au monde à déclarer son intention d’appliquer à l’échelle nationale la décision du Conseil général.

Le projet de loi C-9, *Loi modifiant la Loi sur les brevets et la Loi sur les aliments et drogues (Engagement de Jean Chrétien envers l’Afrique)* [ci-après désignée sous « la Loi »], qui a reçu la sanction royale le 14 mai 2004, a apporté des modifications à la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) et la *Loi sur les brevets*. La Loi a modifié le paragraphe 37(1) et l’article 30 de la LAD. L’article 37 est modifié de sorte que la LAD, le *Règlement sur les aliments et drogues* et le *Règlement sur les instruments médicaux* est appliquée à tous les produits exportés en vertu de la décision du Conseil général. L’article 30 de la LAD est modifié afin de fournir au gouverneur en conseil le pouvoir d’adopter les règlements nécessaires pour appliquer la décision du Conseil général. Les modifications apportées à la *Loi sur les brevets* établissent les conditions sous lesquelles une autorisation est accordée afin d’utiliser les inventions brevetées requises pour fabriquer le médicament ou l’instrument dans le cadre du programme canadien de mise en application de la décision du Conseil général.

Santé Canada examinera un produit pharmaceutique en fonction des normes et des exigences canadiennes. La définition d’un produit pharmaceutique en vertu de la décision du Conseil général comprend les produits régis par Santé Canada comme des drogues ou des instruments. Il est important de souligner que la *Loi sur les*

accompanying regulations apply to pharmaceutical products included under this program. These proposed Regulations are to be read in addition to all the other requirements that have to be met by manufacturers.

The proposed Regulations outline the conditions to be met in order for the Minister of Health to notify the Commissioner of Patents that the pharmaceutical product (drug or device) meets the requirements of the FDA and the applicable regulations. The Act requires that Health Canada notifies the Commissioner of Patents that the product meets the FDA and its regulations before the Commissioner of Patents can issue an authorization (i.e. compulsory licence) to a manufacturer. Furthermore, Canada has certain obligations under the General Council Decision, such as the requirement to distinguish exported products from the domestic version of the product and to identify the product as having been manufactured under this program. This requirement serves as a mechanism to address the risk of diversion and re-importation of products. As a result of Canada's obligations under the General Council Decision, new regulations that include markings which identify the product as having been manufactured in Canada to the extent permitted by the General Council Decision and that distinguish it from the version on the Canadian market are necessary.

Amendments to the *Food and Drug Regulations*

This regulatory amendment proposes that Division 7, entitled "*Sale of Drugs for the Purposes of Implementing the General Council Decision*," be added to the *Food and Drug Regulations* in order to implement the General Council Decision.

The proposed Division 7 outlines submission requirements, conditions for the Minister of Health to notify the Commissioner of Patents, and pre-export notification requirements.

Submission requirements

In addition to the filing of a submission, as is currently required under the FDA and its regulations, there are other submission requirements which a manufacturer must meet.

For example, a statement of intent to apply for an authorization from the Commissioner of Patents must be submitted to Health Canada.

Additionally, a "Distinguishing Features" package must be submitted to Health Canada in accordance with this proposed regulatory amendment. The package must contain all the distinguishing markings, colouring and labels as required in the proposed Regulations.

Conditions for the Minister to notify the Commissioner of Patents

1. Distinguishing features

This proposed regulatory amendment requires that the pharmaceutical product(s) be distinctly different from the version of the product(s) sold in Canada, and be easily identifiable as product(s) included in this program. This is accomplished through markings, colouring and labelling, as required. For solid dosage forms, such as tablets and capsules, the letters "XCL" must be marked on the dosage form and the colour must be significantly different than the version sold in Canada. For non-solid forms, such as suspensions and powders for reconstitution, the letters "XCL" must appear on the immediate container. For all labels, "XCL" must be permanently displayed, followed by the Health Canada issued export tracking number (unique for each authorization). In addition, all labels must display the phrase "FOR EXPORT UNDER THE GENERAL COUNCIL DECISION. NOT FOR SALE IN CANADA" or "POUR EXPORTATION AUX TERMES DE LA

aliments et drogues et ses règlements d'accompagnement s'applique aux produits pharmaceutiques compris dans ce programme. Ces règlements proposés doivent s'ajouter à toutes les autres exigences que doit respecter le fabricant.

Le règlement proposé présente les conditions à satisfaire pour permettre au ministre de la Santé d'aviser le commissaire aux brevets que le produit pharmaceutique (drogue ou instrument) répond aux exigences de la LAD et de son règlement applicable. La Loi exige que Santé Canada avise le commissaire aux brevets que le produit répond aux exigences de la LAD et de son règlement applicable avant que le commissaire aux brevets n'émette une autorisation (c'est-à-dire une licence obligatoire) au fabricant. En outre, le Canada a certaines obligations aux termes de la décision du Conseil général, notamment la nécessité de faire la distinction entre les produits exportés et la version interne du produit et d'établir le produit comme ayant été fabriqué dans le cadre de ce programme. Cette exigence sert de mécanisme pour traiter du risque de détournement et de réimportation des produits. Comme conséquence des obligations du Canada visées par la décision du Conseil général, il est nécessaire d'avoir un nouveau règlement qui inclut les marquages qui désignent le produit comme ayant été fabriqué au Canada dans la mesure permise par la décision du Conseil général et qui le distingue de la version sur le marché canadien.

Modifications au *Règlement sur les aliments et drogues*

Cette modification au Règlement propose que le titre 7, intitulé « *Vente de drogues au fin de mise en œuvre de la décision du Conseil général* », soit ajouté au *Règlement sur les aliments et drogues* en vue d'appliquer la décision du Conseil général.

Le titre 7 proposé décrit les critères de présentation, les conditions pour que le ministre de la Santé avise le commissaire aux brevets et les critères de notification avant l'exportation.

Critères de présentation

En plus du dépôt d'une présentation, comme il est exigé actuellement par la LAD et son règlement, il y a d'autres critères de présentation que doit respecter un fabricant.

Par exemple, une déclaration d'intention de demander une autorisation auprès du commissaire aux brevets doit être présentée à Santé Canada.

De plus, un ensemble de « caractéristiques distinctes » doit être présenté à Santé Canada, conformément à ce projet de modification réglementaire. L'ensemble doit contenir tous les marquages distincts, la couleur et les étiquettes tel qu'il est exigé dans le règlement proposé.

Conditions pour que le ministre avise le commissaire aux brevets

1. Caractéristiques distinctes

Ce projet de modification réglementaire exige que le ou les produits pharmaceutiques soient bien distincts de la version du ou des produits vendus au Canada et facilement identifiables comme produits compris dans ce programme. Cela s'effectue, au besoin, par les marquages, la couleur et l'étiquetage. Pour les formes solides de posologie, comme les comprimés et les gélules, les lettres « XCL » doivent être indiquées sur la forme posologique, et la couleur doit être significativement différente de celle de la version vendue au Canada. Pour les formes non solides, comme les suspensions et les poudres pour la reconstitution, les lettres « XCL » doivent apparaître directement sur l'emballage. Pour toutes les étiquettes, les lettres « XCL » doivent être inscrites de façon permanente, suivies du numéro de suivi d'exportation émis par Santé Canada (unique pour chaque autorisation). En outre, la mention suivante doit être inscrite sur toutes les étiquettes :

DÉCISION DU CONSEIL GÉNÉRAL. VENTE INTERDITE AU CANADA". The manufacturer must provide sample labels to Health Canada.

2. Notice to the Commissioner of Patents

Following the successful review of both the submission and the additional distinguishing features package, and upon receipt of a copy of the application to the Commissioner of Patents for an authorization, the Minister of Health will notify the Commissioner of Patents that the drug meets the *Food and Drugs Act* and its regulations. Health Canada will also issue an export tracking number.

Pre-export notification requirements

Manufacturers must notify the Minister of Health no less than 15 days prior to the start of manufacturing of each lot.

Amendments to the *Medical Devices Regulations*

Schedule 1 to the *Patent Act*, added by the Act, lists the pharmaceutical products included in this program. Although there are currently no devices listed on Schedule 1, it is contemplated that medical devices (e.g. HIV diagnostic test kits) could become eligible for this program following addition to Schedule 1 of the *Patent Act*. Therefore, amendments to the *Medical Devices Regulations* are being proposed to allow medical devices to be identified as included in this program. The requirements for unique markings, labelling and notification to the Commissioner of Patents necessitate the addition of new provisions under the *Medical Devices Regulations*.

Conditions for the Minister to notify the Commissioner of Patents

1. Distinguishing features

Similar to the regulations respecting drugs, medical devices are required to be permanently marked with the "XCL" identifier on all permanent components. Labels are also required to be permanently marked with an "XCL" identifier followed by the control number assigned to Class III and IV devices by the manufacturer, and the phrase "FOR EXPORT UNDER THE GENERAL COUNCIL DECISION. NOT FOR SALE IN CANADA." or "POUR EXPORTATION AUX TERMES DE LA DÉCISION DU CONSEIL GÉNÉRAL. VENTE INTERDITE AU CANADA."

2. Notice to the Commissioner of Patents

The Minister of Health will notify the Commissioner of Patents that the medical device meets the requirements of the *Food and Drugs Act* and its regulations if

- The manufacturer holds a medical device licence for the device in question;
- The manufacturer and the device meet the *Food and Drugs Act* and its regulations;
- A copy of the application for an authorization has been provided by the manufacturer to the Minister of Health;
- A sample of the label has been provided by the manufacturer to the Minister of Health; and
- Information relating to the manner in which the mark is to be applied to the permanent components of the device has been provided by the manufacturer to the Minister of Health.

The notification to the Commissioner of Patents will be similar to the form issued for drugs.

« POUR EXPORTATION AUX TERMES DE LA DÉCISION DU CONSEIL GÉNÉRAL. VENTE INTERDITE AU CANADA. » ou « FOR EXPORT UNDER THE GENERAL COUNCIL DECISION. NOT FOR SALE IN CANADA. » Le fabricant doit fournir des échantillons des étiquettes à Santé Canada.

2. Avis au commissaire aux brevets

À la suite de l'examen favorable de la présentation et de l'ensemble des caractéristiques distinctes supplémentaires, et dès la réception d'une copie de la demande d'autorisation présentée au commissaire aux brevets, le ministre de la Santé avisera le commissaire aux brevets que la drogue correspond à la *Loi sur les aliments et drogues* et à ses règlements. Santé Canada émettra également un numéro de suivi d'exportation.

Critères de notification avant l'exportation

Les fabricants doivent envoyer un avis au ministre de la Santé pas moins de 15 jours avant le début de fabrication de chaque lot.

Modifications au *Règlement sur les instruments médicaux*

L'annexe 1 de la *Loi sur les brevets*, ajoutée par la Loi, dresse la liste des produits pharmaceutiques compris dans ce programme. Même s'il n'y a actuellement aucun instrument inscrit dans l'annexe 1 de la *Loi sur les brevets*, il est possible que des instruments médicaux (par exemple, la trousse de test de diagnostic du VIH) soient admissibles au programme à la suite de l'ajout à l'annexe 1 de la *Loi sur les brevets*. Donc, on est à proposer des modifications au *Règlement sur les instruments médicaux* afin de permettre aux instruments médicaux d'être reconnus comme faisant partie de ce programme. Les exigences en matière de marquages uniques, d'étiquetage et de notification au commissaire aux brevets nécessitent l'ajout de nouvelles dispositions dans le cadre du *Règlement sur les instruments médicaux*.

Conditions pour que le ministre avise le commissaire aux brevets

1. Caractéristiques distinctes

À l'instar des règlements régissant les médicaments, les instruments médicaux doivent être marqués de façon permanente de l'identificateur « XCL » sur tous les composants permanents. Les étiquettes doivent également être marquées d'un identificateur « XCL » suivi d'un numéro de suivi attribué aux instruments des classes III et IV par le fabricant, et de la phrase suivante : « POUR EXPORTATION AUX TERMES DE LA DÉCISION DU CONSEIL GÉNÉRAL. VENTE INTERDITE AU CANADA. » ou « FOR EXPORT UNDER THE GENERAL COUNCIL DECISION. NOT FOR SALE IN CANADA. »

2. Avis au commissaire aux brevets

Le ministre de la Santé avisera le commissaire aux brevets que l'instrument médical correspond aux exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* et à ses règlements si :

- le fabricant détient un permis pour l'instrument médical en question;
- le fabricant et l'instrument répondent à la *Loi sur les aliments et drogues* et à ses règlement;
- une copie de la demande d'autorisation est fournie par le fabricant au ministre de la Santé;
- un échantillon de l'étiquette est fourni par le fabricant au ministre de la Santé;
- l'information relative à la façon dont la marque est appliquée aux composants permanents de l'instrument est fournie par le fabricant au ministre de la Santé.

La notification au commissaire aux brevets sera semblable au formulaire émis pour les drogues.

Pre-export inspections

The manufacturer is required to notify the Minister of Health no less than 15 days prior to commencing the manufacture of the device.

Non-regulatory amendments

In addition to the proposed Regulations discussed above, a number of Health Canada policies, guidelines and standing operational procedures (SOP) must be updated or created for pharmaceutical products exported under this program.

The *Management of Drug Submissions Guidance* will be updated to include submissions under the General Council Decision as a submission type to which the guidance will apply and outline the process for this type of submission.

The *Management of Device Licence Applications Guidance* will be updated so that the manufacturer control number for all Class III and IV medical devices referred to in paragraph 21(1)(d) of the *Medical Devices Regulations* is used to track distribution of devices manufactured under the General Council Decision. The document will also outline the process applicable to these products.

Other guidance documents, such as *Changes to Market New Drugs*, *Cost Recovery Guidance Documents*, and *Guidance for Interpretation of Significant Change of a Medical Device* will be updated.

A guidance document for drug colouring will be created to provide guidance on the requirement that a drug's colouring be "significantly different" from the version of the drug sold on the Canadian market.

Other guidance documents on Fixed-Dose Combination Products (FDCs), the processing of adverse event information, and pre-export inspections will also be developed.

These Health Canada policies, guidelines, and SOPs will be revised or developed once this program becomes operational.

Alternatives

Health Canada is proposing to make the least number of amendments to existing regulations as is necessary. Amendments made to the *Patent Act* and the *Food and Drugs Act* by virtue of the Act contain requirements for notification to the Commissioner of Patents and for distinguishing features. The details governing them must be made through regulation in order that they will have the force of law. Drugs exported under this program must meet the Canadian standards. Consequently, few changes are required to the Regulations beyond those relating to the added requirement for markings that distinguish the drug from the version on the Canadian market, and Health Canada's notification to the Commissioner of Patents.

The conditions under which Health Canada will notify the Commissioner of Patents is contained in the proposed Regulations. This will ensure that the pharmaceutical product meets Canadian requirements for safety, efficacy and quality including distinguishing features. The distinguishing features requirement exists to ensure that Canada upholds its obligations under the General Council Decision of the WTO to implement anti-diversion measures.

Inspections avant les exportations

Le fabricant doit avertir le ministre de la Santé pas moins de 15 jours avant de commencer la fabrication de l'instrument.

Modifications non réglementaires

En plus des règlements proposés susmentionnés, plusieurs politiques de Santé Canada, lignes directrices et procédures normalisées d'exploitation (PNE) doivent être mises à jour ou créées pour les produits pharmaceutiques exportés dans le cadre de ce programme.

La *Ligne directrice pour la gestion des présentations de drogues* sera mise à jour afin d'inclure les présentations visées par la décision du Conseil général en tant que type de présentation à laquelle s'appliquera la directive et exposera à grands traits le processus à suivre pour ce type de présentations.

La *Ligne directrice pour la gestion des demandes d'homologation d'instruments* sera mise à jour afin que le numéro de contrôle du fabricant pour tous les instruments médicaux des classes III et IV visés à l'alinéa 21(1)d) du *Règlement sur les instruments médicaux* soit utilisé pour suivre la distribution des instruments fabriqués en vertu de la décision du Conseil général. Le document donnera également un aperçu du processus applicable pour ces produits.

D'autres lignes directrices telles que *Modifications aux drogues nouvelles sur le marché*, les lignes directrices sur le recouvrement des coûts et la *Directive sur l'interprétation d'une modification importante d'un instrument médical* seront mises à jour.

Une ligne directrice sur la coloration des drogues sera créée afin de fournir une ligne directrice sur le fait que la couleur d'un médicament doit être « significativement différente » de celle du médicament vendu sur le marché canadien.

D'autres lignes directrices sur les médicaments d'association en proportions fixes (CDF), le traitement de l'information visant les effets indésirables et les inspections précédant l'exportation seront aussi développés.

Ces politiques, lignes directrices et PNE de Santé Canada seront révisées ou développées une fois que le programme sera opérationnel.

Solutions envisagées

Santé Canada propose d'apporter le moins de modifications nécessaires possibles aux règlements en vigueur. Les modifications apportées à la *Loi sur les brevets* et à la *Loi sur les aliments et drogues* en vertu de la Loi renferment des exigences touchant les avis au commissaire aux brevets et les caractéristiques distinctes. Les détails qui les régissent doivent être établis à l'aide d'un règlement afin que ceux-ci aient force de loi. Les drogues exportées dans le cadre de ce programme doivent respecter les normes canadiennes. Par conséquent, peu de modifications sont nécessaires au delà de celles relatives à l'exigence supplémentaire pour les marquages qui identifient le médicament de celui qui est vendu sur le marché canadien, et à l'avis de Santé Canada au commissaire aux brevets.

Les conditions en vertu desquelles Santé Canada avisera le commissaire aux brevets sont contenues dans le règlement proposé. Cela permettra de s'assurer que le ou les produits pharmaceutiques répondent aux exigences canadiennes en matière de sécurité, d'efficacité et de qualité, dont les caractéristiques distinctes. Les exigences des caractéristiques distinctes existent afin de s'assurer que le Canada assume ses obligations en vertu de la décision du Conseil général de l'OMC de mettre en œuvre des mesures anti-diversion.

Various alternatives were considered to prevent the diversion of products. For example, it was considered whether the manufacturer could determine what the distinguishing markings would be. This was found to be unacceptable because it would be difficult to track the various marks used by different companies. Another option considered was to use a mark that a generic manufacturer already uses on its Canadian products. This option was rejected because the General Council Decision requires products to be identified as "being produced under the system set out in [the] Decision through specific labelling or marking." Marks that a generic manufacturer already uses on its Canadian products do not identify the product as belonging to this program. It was determined that, with a common and unique mark, diverted products would be immediately identified. Therefore, these common and unique marks needed to be put into regulation.

An additional alternative considered was the use of the World Health Organization (WHO) pre-qualification list instead of a full review of drug submissions filed in Canada in order to expedite the review process and enable developing and least-developed countries to gain access to pharmaceutical products in a timely manner. This alternative was rejected because the Act requires the Minister of Health to notify the Commissioner of Patents that pharmaceutical products meet the requirements of the *Food and Drugs Act* and its regulations.

Benefits and costs

The Act puts into place a program that seeks to implement the General Council Decision. The program exemplifies Canada's important role on the international stage in advancing global health and human rights. It also serves to encourage other G8 nations to implement similar programs.

The intention of the General Council Decision is to assist countries in need and protect public health. This program is therefore not aimed at pursuing industrial or commercial objectives.

In light of the humanitarian nature of the program, manufacturers are expected to provide the products at a non-commercial price. Generic manufacturers will be able to sell pharmaceutical products which are under patent protection in Canada to eligible countries. It is not anticipated that the additional requirement for distinguishing features will be significantly costly for manufacturers.

The proposed changes will not affect Canadians' access to drugs or medical devices, nor will they affect the established performance targets for drug assessments, as the Government of Canada has approved funding for Health Canada to implement this program. This funding, in part, will be used to establish a dedicated human resource capacity to review the safety, efficacy and quality aspects of products to be exported under the General Council Decision. This will ensure that domestic review times of pharmaceutical products are not negatively impacted as well as facilitate faster access of products under this program. It is not anticipated that the additional requirement for distinguishing features will require significant additional review times for Health Canada reviewers.

Consultation

A workshop to discuss unique markings and the submission process was held with generic manufacturers who expressed an

On a envisagé diverses solutions de rechange pour prévenir le détournement des produits. Par exemple, on a examiné la question à savoir si le fabricant était en mesure de déterminer ce que seraient les marquages distincts. Cette solution a été établie comme inacceptable, puisqu'il serait difficile de repérer les diverses marques utilisées par diverses entreprises. Une autre option envisagée était d'employer une marque qu'un fabricant générique utilise déjà pour ses produits canadiens. Cette option a été rejetée, car la décision du Conseil général exige que les produits soient identifiés comme « étant fabriqués en vertu du système établi dans la décision à l'aide d'un étiquetage ou d'un marquage précis ». Les marques qu'un fabricant générique utilise déjà pour ses produits canadiens n'indiquent pas si le produit fait partie de ce programme. On a établi que les produits détournés seraient immédiatement repérés avec l'établissement d'une marque commune et unique. Donc, ces marques communes et uniques doivent être incorporées à la réglementation.

Une autre solution de rechange envisagée était l'emploi de la liste de préadmissibilité de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) au lieu d'un examen complet des présentations de drogues déposées au Canada afin d'accélérer le processus d'examen et de permettre aux pays en développement et aux pays les moins avancés d'avoir accès aux produits pharmaceutiques à temps. Cette solution a été rejetée parce que la Loi exige que le ministre de la Santé avise le commissaire aux brevets si les produits pharmaceutiques correspondent aux prescriptions de la *Loi sur les aliments et drogues* et à son règlement.

Avantages et coûts

La Loi met en place un programme qui cherche à mettre en œuvre la décision du Conseil général. Le programme illustre le rôle important que joue le Canada sur la scène internationale pour faire avancer la santé mondiale et les droits de la personne. Il sert également à encourager d'autres pays du G8 à mettre en œuvre des programmes semblables.

L'intention de la décision du Conseil général est d'aider les pays dans le besoin et de protéger la santé publique. Ce programme ne vise donc pas à poursuivre des objectifs industriels ou commerciaux.

En raison de la nature humanitaire de ce programme, on s'attend à ce que les fabricants fournissent les produits à un prix non commercial. Les fabricants de produits pharmaceutiques génériques seront en mesure de vendre aux pays admissibles des produits pharmaceutiques qui sont, au Canada, protégés par des brevets. On ne prévoit pas que les exigences supplémentaires pour les caractéristiques distinctes seront plus dispendieuses pour les fabricants.

Les modifications proposées ne nuiront pas à l'accès des Canadiens et des Canadiennes aux drogues ou aux instruments médicaux, ni aux objectifs de rendement établis pour les évaluations de drogues, puisque le gouvernement du Canada a approuvé le financement pour que Santé Canada puisse mettre ce programme de l'avant. Ce financement sera, en partie, utilisé pour établir une capacité en ressources humaines consacrées à l'examen de l'innocuité, de l'efficacité et de la qualité des produits à exporter en vertu de la décision du Conseil général. Cela permettra de s'assurer que les temps d'examen des produits pharmaceutiques internes ne seront pas touchés négativement et facilitera un accès plus rapide aux produits visés par ce programme. On ne prévoit pas que les exigences supplémentaires pour les caractéristiques distinctes demandent un temps d'examen supplémentaire pour les examinateurs de Santé Canada.

Consultations

Un atelier afin de discuter des marquages uniques et du processus de présentation a eu lieu avec la présence de fabricants

interest in participating in the program in mid-December 2003. Consultation with representatives of the brand manufacturers was also undertaken in December 2003.

Stakeholders were consulted regarding the optimal method of identifying the product. To provide a consistent and recognizable identification, it was decided that a standard marking would be prescribed in the Regulations. The letters "XCL" would be permanently marked on all solid dosages and on the immediate container of all non-solid dosages. Additionally, all labels would contain the "XCL" identifier and "FOR EXPORT UNDER THE GENERAL COUNCIL DECISION. NOT FOR SALE IN CANADA.", in either English or French.

The actual method used to mark the product was left to the discretion of the manufacturer, provided that it is permanent and does not alter the safety or efficacy of the drug. This flexibility allows manufacturers to employ new technologies as they become available, while preserving the integrity of the product and ensuring the identifying mark is present. Manufacturers are required to inform the Minister of Health of the method used to mark the product.

During the legislative process of Bill C-9, major stakeholders were provided with the opportunity to make representation and provide written submissions to the House of Commons Standing Committee on Industry, Science and Technology, the Senate Standing Committee on Foreign Affairs and government officials.

During the month of July 2004, consultations on the proposed Regulations were conducted with Canada's Research-Based Pharmaceutical Companies (Rx&D), the Canadian Generic Pharmaceutical Association (CGPA), and non-governmental organizations.

Some stakeholders were of the opinion that the distinguishable features requirements needed to be more stringent, in order to avoid diversion of products. While this program needs to ensure that the requirements under the General Council Decision have been met and anti-diversion measures are present, the distinguishable features requirements cannot be too burdensome for manufacturers. The pre-export requirements, the Web site containing details of the products (e.g. quantity) that the manufacturer must develop and maintain (a requirement under the *Patent Act*), and the distinguishing features as discussed above all act to serve as anti-diversion measures.

Other stakeholders indicated some concern respecting distinguishing features requirements. For example, the requirement to have a significantly different colour from the product on the Canadian market becomes problematic for a manufacturer when it is required to provide evidence that the colour does not affect the safety and efficacy of the product. It should be noted that manufacturers, under the current regulations, must provide evidence that the colour used, and any markings on the product, do not alter the safety and efficacy of the product.

It was also noted that the requirement to notify the Minister of Health prior to the manufacturing of each lot may be too onerous for manufacturers. In order to ensure that Health Canada upholds the anti-diversion requirements under the General Council Decision, it is important that the Health Products and Food Branch Inspectorate is notified in a timely manner of a manufacturer's intent to begin manufacturing. This allows the Inspectorate the

génériques qui se sont dits intéressés à participer au programme à la mi-décembre 2003. Des consultations auprès de représentants de fabricants de marque déposée ont aussi été entreprises en décembre 2003.

Des intervenants ont été consultés à l'égard de la méthode optimale pour identifier le produit. Afin de procurer une identification uniforme et reconnaissable, on a décidé qu'un marquage standard serait prescrit dans le Règlement. Les lettres « XCL » seraient marquées de façon permanente sur toutes les posologies solides et directement sur l'emballage de toutes les posologies non solides. En outre, toutes les étiquettes renfermeraient l'identificateur « XCL » et la phrase suivante : « POUR EXPORTATION AUX TERMES DE LA DÉCISION DU CONSEIL GÉNÉRAL. VENTE INTERDITE AU CANADA. », soit en français soit en anglais.

La méthode actuelle employée pour marquer le produit est laissée au gré du fabricant, pourvu qu'elle soit permanente et qu'elle ne modifie pas l'innocuité ou l'efficacité de la drogue. Cette flexibilité permet aux fabricants d'utiliser de nouvelles technologies au fur et à mesure qu'elles deviennent accessibles, tout en préservant l'intégrité du produit et en s'assurant que la marque d'identification est présente. Les fabricants doivent informer le ministre de la Santé de la méthode employée pour marquer le produit.

Au cours du processus législatif lié au projet de loi C-9, on a offert la possibilité aux principaux intervenants de formuler des observations et de fournir des présentations écrites au Comité permanent de l'industrie, des sciences et de la technologie de la Chambre des communes, au Comité permanent des affaires étrangères du Sénat ainsi qu'aux représentants du gouvernement.

Au cours du mois de juillet 2004, des consultations sur le règlement proposé ont eu lieu avec les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D), l'Association canadienne du médicament générique (ACMG) et les organismes non gouvernementaux.

Certains intervenants étaient de l'opinion que les exigences en matière de caractéristiques distinctes avaient besoin d'être plus rigoureuses afin d'éviter le détournement des produits. Quoique, dans le cadre de ce programme il faut s'assurer que les exigences visées par la décision du Conseil général sont satisfaites, et que les mesures contre le détournement sont présentes, les exigences en matière de caractéristiques distinctes ne doivent pas être trop onéreuses pour les fabricants. Les exigences précédant l'exportation, le site Web contenant les détails des produits (par exemple la quantité) que le fabricant doit développer et maintenir (exigence en vertu de la *Loi sur les brevets*) et les caractéristiques distinctes susmentionnées agissent tous comme des mesures contre le détournement.

D'autres intervenants ont soulevé quelques inquiétudes concernant les exigences des caractéristiques distinctes. Par exemple, l'exigence d'avoir une couleur significativement différente du produit figurant sur le marché canadien devient problématique pour le fabricant lorsqu'il doit prouver que le colorant ne nuit pas à l'innocuité et à l'efficacité du produit. Il convient de signaler que les fabricants, sous les règlements en vigueur, doivent fournir des preuves que le colorant utilisé et que tous les marquages sur le produit ne modifient pas l'innocuité et l'efficacité du produit.

On a aussi mentionné que l'exigence d'aviser le ministre de la Santé avant la fabrication de chaque lot est trop coûteuse pour les fabricants. Pour s'assurer que Santé Canada maintient les exigences en matière de lutte contre le détournement visées par la décision du Conseil général, il est important que l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments soit avisé en temps utile de l'intention du fabricant de commencer la

opportunity to conduct pre-export inspections in order to ensure that the product is in compliance with the requirements under the *Food and Drugs Act* and its regulations, and that the product will not be diverted.

Compliance and enforcement

This amendment does not alter existing compliance mechanisms under the provisions of the *Food and Drugs Act* and Regulations enforced by the Health Products and Food Branch Inspectorate. The Inspectorate has committed to inspecting the products prior to initial exportation. As such, there is a provision in the proposed Regulations which requires the manufacturer to notify the Minister of Health 15 days prior to the manufacturing of each lot. This proposal is included in order to provide the Inspectorate with adequate time to schedule an inspection if necessary.

Contact

Dr. Robert Peterson, Director General, Therapeutic Products Directorate, Health Product and Food Branch, Department of Health, 1600 Scott Street, 6th Floor, Address Locator 3106B, Ottawa, Ontario K1A 0K9, (613) 957-0368 (telephone), (613) 952-7756 (facsimile), C9@hc-sc.gc.ca (electronic mail).

fabrication. Cela permet à l'Inspectorat d'avoir l'occasion de mener des inspections avant l'exportation afin de s'assurer que le produit est en conformité avec les exigences aux termes de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son règlement, et que le produit ne sera pas détourné.

Respect et exécution

Cette modification ne changera rien aux mécanismes d'application actuellement en place en vertu des dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son règlement appliqués par l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA). L'Inspectorat s'est engagé à inspecter les produits avant l'exportation initiale. Comme tel, il existe une disposition dans le règlement proposé qui exige que le fabricant avise le ministre de la Santé 15 jours avant la fabrication de chaque lot. Cette proposition est comprise afin de fournir à l'Inspectorat suffisamment de temps pour fixer une date d'inspection s'il y a lieu.

Personne-ressource

D^f Robert Peterson, Directeur général, Direction des produits thérapeutiques, Direction générale des produits de santé et des aliments, Ministère de la Santé, 1600, rue Scott, 6^e étage, Indice de l'adresse 3106B, Ottawa (Ontario) K1A 0K9, (613) 957-0368 (téléphone), (613) 952-7756 (télécopieur), C9@hc-sc.gc.ca (courriel).

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is hereby given that the Governor in Council, pursuant to section 30^a of the *Food and Drugs Act*, proposes to make the annexed *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1402 — Drugs for Developing Countries)*.

Interested persons may make representations with respect to the proposed Regulations within 75 days after the date of publication of this notice. All such representations must cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice, and be addressed to Dr. Robert Peterson, Director General, Therapeutic Products Directorate, Health Products and Food Branch, Department of Health, Address Locator No. 3106B, 1600 Scott Street, Holland Cross, Tower B, 6th Floor, Ottawa, Ontario K1A 0K9 (tel.: (613) 957-0368; fax: (613) 952-7756; e-mail: C9@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, September 29, 2004

EILEEN BOYD
Assistant Clerk of the Privy Council

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné que la gouverneure en conseil, en vertu de l'article 30^a de la *Loi sur les aliments et drogues*, se propose de prendre le *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1402 — drogues pour des pays en développement)*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de règlement dans les soixante-quinze jours suivant la date de publication du présent avis. Ils sont priés d'y citer la *Gazette du Canada* Partie I, ainsi que la date de publication, et d'envoyer le tout au D^f Robert Peterson, directeur général, Direction des produits thérapeutiques, Direction générale des produits de santé et des aliments, ministère de la Santé, 1600, rue Scott, Holland Cross, Tour B, 6^e étage, indice d'adresse 3106B, Ottawa (Ontario) K1A 0K9 (tél. : (613) 957-0368; téléc. : (613) 952-7756; courriel : C9@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 29 septembre 2004

La greffière adjointe du Conseil privé,
EILEEN BOYD

^a S.C. 2004, c. 23, s. 2

^a L.C. 2004, ch. 23, art. 2

**REGULATIONS AMENDING THE FOOD
AND DRUG REGULATIONS (1402 — DRUGS
FOR DEVELOPING COUNTRIES)**

AMENDMENT

1. Part C of the *Food and Drug Regulations*¹ is amended by adding the following after Division 6:

DIVISION 7

SALE OF DRUGS FOR THE PURPOSES OF
IMPLEMENTING THE GENERAL COUNCIL DECISION

Interpretation

C.07.001. The definitions in this section apply in this Division.
“Commissioner of Patents” means the Commissioner of Patents appointed under subsection 4(1) of the *Patent Act*. (*commissaire aux brevets*)
“General Council Decision” has the meaning assigned by subsection 30(6) of the Act. (*décision du Conseil général*)

Application

C.07.002. This Division applies to the sale of drugs for the purposes of implementing the General Council Decision.

Application for Authorization

C.07.003. An application by a manufacturer for authorization to sell a drug under this Division shall be submitted to the Minister and shall contain the following information and documents:

- (a) a statement that the manufacturer intends to file an application with the Commissioner of Patents under section 21.04 of the *Patent Act*;
- (b) in respect of a new drug, the submission number and date of filing of the new drug submission or abbreviated new drug submission filed under section C.08.002 or C.08.002.1, respectively, and of any supplement filed under section C.08.003 in respect of the drug;
- (c) in respect of a drug that is not a new drug,
 - (i) the application number and date of filing of the application that has been filed under section C.01.014.1 in respect of the drug, or
 - (ii) the drug identification number, if one has been assigned in respect of the drug pursuant to section C.01.014.2;
- (d) for a drug in a solid dosage form, the manner in which the drug is marked in accordance with paragraph C.07.008(a) and evidence that such manner does not alter the safety and efficacy of the drug;
- (e) for a drug in a dosage form that is not solid, the manner in which the immediate container is marked in accordance with paragraph C.07.008(a); and
- (f) a sample of the label for the drug that includes the information required by paragraph C.07.008(c).

**RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT
SUR LES ALIMENTS ET DROGUES (1402 — DROGUES
POUR DES PAYS EN DÉVELOPPEMENT)**

MODIFICATION

1. La partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*¹ est modifiée par adjonction, après le titre 6, de ce qui suit :

TITRE 7

VENTE DE DROGUES AUX FINS DE MISE EN
ŒUVRE DE LA DÉCISION DU CONSEIL GÉNÉRAL

Définitions

C.07.001. Les définitions qui suivent s'appliquent au présent titre.
« commissaire aux brevets » Le commissaire aux brevets nommé en vertu du paragraphe 4(1) de la *Loi sur les brevets*. (*Commissioner of Patents*)
« décision du Conseil général » S'entend au sens du paragraphe 30(6) de la Loi. (*General Council Decision*)

Champ d'application

C.07.002. Le présent titre s'applique à la vente de drogues aux fins de mise en œuvre de la décision du Conseil général.

Demande d'autorisation

C.07.003. La demande d'autorisation pour la vente d'une drogue sous le régime du présent titre est présentée au ministre par le fabricant et comporte les renseignements et documents suivants :

- a) une déclaration du fabricant portant qu'il a l'intention de présenter une demande au commissaire aux brevets aux termes de l'article 21.04 de la *Loi sur les brevets*;
- b) dans le cas d'une drogue nouvelle, le numéro et la date de dépôt de la présentation de drogue nouvelle ou de la présentation abrégée de drogue nouvelle déposées respectivement aux termes des articles C.08.002 et C.08.002.1, ainsi que de tout supplément à l'une ou l'autre présentation déposé aux termes de l'article C.08.003;
- c) dans le cas d'une drogue autre qu'une drogue nouvelle :
 - (i) soit le numéro et la date de dépôt de la demande d'identification numérique présentée à l'égard de la drogue aux termes de l'article C.01.014.1,
 - (ii) soit l'identification numérique attribuée à la drogue, le cas échéant, aux termes de l'article C.01.014.2;
- d) dans le cas où la drogue se présente sous une forme posologique solide, la méthode suivie pour marquer la drogue conformément à l'alinéa C.07.008a) ainsi qu'une preuve établissant que cette méthode n'a aucune incidence sur son innocuité ou son efficacité;
- e) dans le cas où la drogue se présente sous une forme posologique non solide, la méthode suivie pour marquer le récipient immédiat conformément à l'alinéa C.07.008a);
- f) un échantillon de l'étiquette de la drogue, laquelle doit comporter les renseignements prévus à l'alinéa C.07.008c).

¹ C.R.C., c. 870

¹ C.R.C., ch. 870

Authorization

C.07.004. The Minister shall notify the manufacturer and the Commissioner of Patents for the purposes of paragraph 21.04(3)(b) of the *Patent Act* that the manufacturer's drug meets the requirements of the Act and these Regulations if

- (a) the manufacturer has submitted to the Minister an application in accordance with section C.07.003 and a copy of the application filed by the manufacturer with the Commissioner of Patents under section 21.04 of the *Patent Act*;
- (b) in respect of a new drug, an examination of the new drug submission or abbreviated new drug submission or supplement to either submission by the Minister demonstrates that the submission or supplement complies with section C.08.002, C.08.002.1 or C.08.003, as the case may be, and section C.08.005.1;
- (c) in respect of a drug that is not a new drug, a drug identification number has been assigned pursuant to section C.01.014.2; and
- (d) the Minister is satisfied that the manufacturer and the drug comply with the Act and these Regulations.

C.07.005. Despite sections C.01.014, C.08.002 and C.08.003, a manufacturer may sell a drug under this Division if

- (a) the Minister has notified the Commissioner of Patents for the purposes of paragraph 21.04(3)(b) of the *Patent Act* that the drug meets the requirements of the Act and these Regulations; and
- (b) the manufacturer has received authorization under section 21.04 of the *Patent Act*.

C.07.006. Sections C.01.005 and C.01.014.1 to C.01.014.4 do not apply to new drugs sold under this Division.

Notice to Commissioner of Patents

C.07.007. The Minister shall notify the manufacturer and the Commissioner of Patents for the purposes of paragraph 21.13(b) of the *Patent Act* in the event that the Minister is of the opinion that the manufacturer's drug authorized to be sold under this Division has ceased to meet the requirements of the Act and these Regulations.

Marking and Labelling

C.07.008. No person shall sell a drug under this Division unless

- (a) the drug itself permanently bears the mark "XCL", in the case of a drug in a solid dosage form, or the immediate container permanently bears the mark "XCL", in the case of a drug in a dosage form that is not solid;
- (b) the colour of the drug itself is significantly different from the colour of the version of the drug sold in Canada, in the case of a drug in a solid dosage form; and
- (c) the label of the drug permanently bears the mark "XCL", followed by the export tracking number assigned by the Minister under section C.07.009 and the words "FOR EXPORT UNDER THE GENERAL COUNCIL DECISION. NOT FOR SALE IN CANADA." or "POUR EXPORTATION AUX TERMES DE LA DÉCISION DU CONSEIL GÉNÉRAL. VENTE INTERDITE AU CANADA."

C.07.009. The Minister shall assign an export tracking number to each drug in respect of which the Minister has notified the Commissioner of Patents under section C.07.004.

Autorisation

C.07.004. Le ministre avise le fabricant et le commissaire aux brevets, pour l'application de l'alinéa 21.04(3)b) de la *Loi sur les brevets*, que la drogue en cause satisfait aux exigences de la Loi et du présent règlement si les conditions suivantes sont réunies :

- a) le fabricant a présenté au ministre une demande conforme à l'article C.07.003 et il a fourni à ce dernier un exemplaire de la demande qu'il a présentée au commissaire aux brevets aux termes de l'article 21.04 de la *Loi sur les brevets*;
- b) dans le cas d'une drogue nouvelle, le ministre conclut que la présentation de drogue nouvelle, la présentation abrégée de drogue nouvelle ou tout supplément à l'une ou l'autre présentation est conforme aux articles C.08.002, C.08.002.1 ou C.08.003, selon le cas, et à l'article C.08.005.1;
- c) dans le cas d'une drogue autre qu'une drogue nouvelle, une identification numérique a été attribuée à la drogue aux termes de l'article C.01.014.2;
- d) le ministre est convaincu que le fabricant et la drogue satisfont aux exigences de la Loi et du présent règlement.

C.07.005. Malgré les articles C.01.014, C.08.002 et C.08.003, le fabricant peut vendre une drogue sous le régime du présent titre si les conditions suivantes sont réunies :

- a) le ministre a avisé le commissaire aux brevets, pour l'application de l'alinéa 21.04(3)b) de la *Loi sur les brevets*, que la drogue satisfait aux exigences de la Loi et du présent règlement;
- b) le fabricant a reçu l'autorisation prévue à l'article 21.04 de la *Loi sur les brevets*.

C.07.006. Les articles C.01.005 et C.01.014.1 à C.01.014.4 ne s'appliquent pas aux drogues nouvelles vendues sous le régime du présent titre.

Avis au commissaire aux brevets

C.07.007. Le ministre avise le fabricant et le commissaire aux brevets, pour l'application de l'alinéa 21.13b) de la *Loi sur les brevets*, s'il est d'avis que la drogue dont la vente est autorisée sous le régime du présent titre ne satisfait plus aux exigences de la Loi et du présent règlement.

Marquage et étiquetage

C.07.008. Il est interdit de vendre une drogue sous le régime du présent titre à moins que :

- a) la drogue elle-même ne porte de façon permanente la marque « XCL », dans le cas où elle se présente sous une forme posologique solide, ou son récipient immédiat ne porte de façon permanente la marque « XCL », dans le cas où elle se présente sous une forme posologique non solide;
- b) la drogue elle-même ne soit d'une couleur nettement différente de la couleur de la version de la drogue vendue au Canada, dans le cas où elle se présente sous une forme posologique solide;
- c) l'étiquette de la drogue ne porte de façon permanente la marque « XCL », le numéro de suivi d'exportation attribué par le ministre aux termes de l'article C.07.009 et la mention « POUR EXPORTATION AUX TERMES DE LA DÉCISION DU CONSEIL GÉNÉRAL. VENTE INTERDITE AU CANADA. » ou « FOR EXPORT UNDER THE GENERAL COUNCIL DECISION. NOT FOR SALE IN CANADA. ».

C.07.009. Le ministre attribue un numéro de suivi d'exportation à la drogue à l'égard de laquelle il a avisé le commissaire aux brevets en application de l'article C.07.004.

Records

C.07.010. The manufacturer shall, with respect to a drug authorized to be sold under this Division,

(a) establish and maintain records, in a manner that enables an audit to be made, respecting the information described in section C.08.007; and

(b) provide to the Minister the reports referred to in section C.08.008.

Notice to Minister

C.07.011. The manufacturer shall notify the Minister in writing not less than 15 days prior to commencing the manufacture of each lot of a drug authorized to be sold under this Division.

COMING INTO FORCE

2. These Regulations come into force on the day on which *An Act to amend the Patent Act and the Food and Drugs Act (The Jean Chrétien Pledge to Africa)*, being chapter 23 of the Statutes of Canada, 2004, comes into force.

[40-1-o]

Registre

C.07.010. Le fabricant est tenu, à l'égard de la drogue dont la vente est autorisée sous le régime du présent titre :

a) d'établir et de tenir, de façon à en permettre la vérification, un registre concernant les renseignements visés à l'article C.08.007;

b) de fournir au ministre les rapports visés à l'article C.08.008.

Avis au ministre

C.07.011. Le fabricant est tenu d'aviser le ministre par écrit au moins quinze jours avant de commencer à fabriquer chaque lot de la drogue dont la vente est autorisée sous le régime du présent titre.

ENTRÉE EN VIGUEUR

2. Le présent règlement entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur de la *Loi modifiant la Loi sur les brevets et la Loi sur les aliments et drogues (engagement de Jean Chrétien envers l'Afrique)*, chapitre 23 des Lois du Canada (2004).

[40-1-o]

Regulations Amending the Medical Devices Regulations (Developing Countries)

Statutory authority

Food and Drugs Act

Sponsoring department

Department of Health

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

For the Regulatory Impact Analysis Statement, see page 2748.

Règlement modifiant le Règlement sur les instruments médicaux (pays en développement)

Fondement législatif

Loi sur les aliments et drogues

Ministère responsable

Ministère de la Santé

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

Pour le résumé de l'étude d'impact de la réglementation, voir la page 2748.

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is hereby given that the Governor in Council, pursuant to section 30^a of the *Food and Drugs Act*, proposes to make the annexed *Regulations Amending the Medical Devices Regulations (Developing Countries)*.

Interested persons may make representations with respect to the proposed Regulations within 75 days after the date of publication of this notice. All such representations must cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice, and be addressed to Dr. Robert Peterson, Director General, Therapeutic Products Directorate, Health Products and Food Branch, Department of Health, Address Locator No. 3106B, 1600 Scott Street, Holland Cross, Tower B, 6th Floor, Ottawa, Ontario K1A 0K9 (tel.: (613) 957-0368; fax: (613) 952-7756; e-mail: C9@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, September 29, 2004

EILEEN BOYD

Assistant Clerk of the Privy Council

REGULATIONS AMENDING THE MEDICAL DEVICES REGULATIONS (DEVELOPING COUNTRIES)

AMENDMENTS

1. Section 1 of the *Medical Devices Regulations*¹ is amended by adding the following in alphabetical order:

^a S.C. 2004, c. 23, s. 2
¹ SOR/98-282

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné que la gouverneure en conseil, en vertu de l'article 30^a de la *Loi sur les aliments et drogues*, se propose de prendre le *Règlement modifiant le Règlement sur les instruments médicaux (pays en développement)*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de règlement dans les soixante-quinze jours suivant la date de publication du présent avis. Ils sont priés d'y citer la *Gazette du Canada* Partie I, ainsi que la date de publication, et d'envoyer le tout au D^r Robert Peterson, directeur général, Direction des produits thérapeutiques, Direction générale des produits de santé et des aliments, ministère de la Santé, 1600, rue Scott, Holland Cross, Tour B, 6^e étage, indice d'adresse 3106B, Ottawa (Ontario) K1A 0K9 (tél. : (613) 957-0368; téléc. : (613) 952-7756; courriel : C9@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 29 septembre 2004

La greffière adjointe du Conseil privé,

EILEEN BOYD

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES INSTRUMENTS MÉDICAUX (PAYS EN DÉVELOPPEMENT)

MODIFICATIONS

1. L'article 1 du *Règlement sur les instruments médicaux*¹ est modifié par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :

^a L.C. 2004, ch. 23, art. 2
¹ DORS/98-282

“Commissioner of Patents” means the Commissioner of Patents appointed under subsection 4(1) of the *Patent Act*. (*commissaire aux brevets*)

“General Council Decision” has the meaning assigned by subsection 30(6) of the Act. (*décision du Conseil général*)

2. The Regulations are amended by adding the following after section 43.1:

Medical Devices to Be Sold for the Purposes of Implementing the General Council Decision

Application

43.2 Sections 43.3 to 43.6 apply to a medical device in respect of which a manufacturer has applied to the Commissioner of Patents for an authorization under section 21.04 of the *Patent Act* for the purposes of implementing the General Council Decision.

Notices to Commissioner of Patents

43.3 The Minister shall notify the manufacturer and the Commissioner of Patents for the purposes of paragraph 21.04(3)(b) of the *Patent Act* that the manufacturer’s medical device meets the requirements of the Act and these Regulations if

- (a) the manufacturer holds a medical device licence in respect of the device issued in accordance with section 36;
- (b) the Minister is satisfied that the manufacturer and the device comply with the Act and these Regulations;
- (c) the manufacturer has submitted to the Minister a copy of the application filed by the manufacturer with the Commissioner of Patents under section 21.04 of the *Patent Act*;
- (d) the manufacturer has submitted to the Minister information regarding the manner in which the mark referred to in paragraph 43.5(1)(a) is applied to all permanent components of the device; and
- (e) the manufacturer has submitted to the Minister a sample of the label for the device that includes the information required by paragraph 43.5(1)(b).

43.4 The Minister shall notify the manufacturer and the Commissioner of Patents for the purposes of paragraph 21.13(b) of the *Patent Act* in the event that the Minister is of the opinion that the manufacturer’s medical device referred to in section 43.2 has ceased to meet the requirements of the Act and these Regulations.

Marking and Labelling

43.5 (1) No person shall sell a medical device referred to in section 43.2 unless

- (a) the mark “XCL” is displayed on all permanent components of the device; and
- (b) the label of the device displays the mark “XCL” followed by the control number referred to in paragraph 21(1)(d) and the words “FOR EXPORT UNDER THE GENERAL COUNCIL DECISION. NOT FOR SALE IN CANADA.” or “POUR EXPORTATION AUX TERMES DE LA DÉCISION DU CONSEIL GÉNÉRAL. VENTE INTERDITE AU CANADA.”.

(2) The information required by subsection (1) shall be expressed in a legible, permanent and prominent manner.

Notice to Minister

43.6 The manufacturer of a medical device referred to in section 43.2 shall notify the Minister in writing not less than 15 days prior to commencing the manufacture of the device.

« commissaire aux brevets » Le commissaire aux brevets nommé en vertu du paragraphe 4(1) de la *Loi sur les brevets*. (*Commissioner of Patents*)

« décision du Conseil général » S’entend au sens du paragraphe 30(6) de la Loi. (*General Council Decision*)

2. Le même règlement est modifié par adjonction, après l’article 43.1, de ce qui suit :

Vente d’instruments médicaux aux fins de mise en œuvre de la décision du Conseil général

Champ d’application

43.2 Les articles 43.3 à 43.6 s’appliquent à l’instrument médical à l’égard duquel le fabricant a présenté au commissaire aux brevets, aux termes de l’article 21.04 de la *Loi sur les brevets*, une demande d’autorisation aux fins de mise en œuvre de la décision du Conseil général.

Avis au commissaire aux brevets

43.3 Le ministre avise le fabricant et le commissaire aux brevets, pour l’application de l’alinéa 21.04(3)(b) de la *Loi sur les brevets*, que l’instrument médical satisfait aux exigences de la Loi et du présent règlement si les conditions suivantes sont réunies :

- a) le fabricant est titulaire, à l’égard de l’instrument, d’une homologation délivrée en application de l’article 36;
- b) le ministre est convaincu que le fabricant et l’instrument satisfont aux exigences de la Loi et du présent règlement;
- c) le fabricant a fourni au ministre un exemplaire de la demande qu’il a présentée au commissaire aux brevets aux termes de l’article 21.04 de la *Loi sur les brevets*;
- d) le fabricant a fourni au ministre des renseignements sur la méthode suivie pour apposer la marque visée à l’alinéa 43.5(1)(a) sur les composants permanents de l’instrument;
- e) le fabricant a fourni au ministre un échantillon de l’étiquette de l’instrument sur laquelle figurent les renseignements prévus à l’alinéa 43.5(1)(b).

43.4 Le ministre avise le fabricant et le commissaire aux brevets, pour l’application de l’alinéa 21.13(b) de la *Loi sur les brevets*, s’il est d’avis que l’instrument médical du fabricant visé à l’article 43.2 ne satisfait plus aux exigences de la Loi et du présent règlement.

Marquage et étiquetage

43.5 (1) Il est interdit de vendre l’instrument médical visé à l’article 43.2 à moins que :

- a) les composants permanents de l’instrument ne portent la marque « XCL »;
- b) l’étiquette de l’instrument ne porte la marque « XCL » suivie du numéro de contrôle visé à l’alinéa 21(1)(d) et de la mention « POUR EXPORTATION AUX TERMES DE LA DÉCISION DU CONSEIL GÉNÉRAL. VENTE INTERDITE AU CANADA. » ou « FOR EXPORT UNDER THE GENERAL COUNCIL DECISION. NOT FOR SALE IN CANADA. ».

(2) Les renseignements visés au paragraphe (1) doivent être lisibles, marqués de façon permanente et placés bien en vue.

Avis au ministre

43.6 Le fabricant de l’instrument médical visé à l’article 43.2 est tenu d’aviser le ministre par écrit au moins quinze jours avant de commencer à fabriquer l’instrument.

COMING INTO FORCE

ENTRÉE EN VIGUEUR

3. These Regulations come into force on the day on which *An Act to amend the Patent Act and the Food and Drugs Act (The Jean Chrétien Pledge to Africa)*, being chapter 23 of the Statutes of Canada, 2004, comes into force.

3. Le présent règlement entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur de la *Loi modifiant la Loi sur les brevets et la Loi sur les aliments et drogues (engagement de Jean Chrétien envers l'Afrique)*, chapitre 23 des Lois du Canada (2004).

[40-1-o]

[40-1-o]

Use of Patented Products for International Humanitarian Purposes Regulations

Statutory authority

Patent Act

Sponsoring department

Department of Industry

Règlement sur l'usage de produits brevetés à des fins humanitaires internationales

Fondement législatif

Loi sur les brevets

Ministère responsable

Ministère de l'Industrie

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Description

The proposed *Use of Patented Products for International Humanitarian Purposes Regulations* ("proposed Regulations") are made pursuant to recent amendments to the *Patent Act* (the "Act") introduced by Bill C-9, S.C. 2004, c. 23, *An Act to amend the Patent Act and the Food and Drugs Act (The Jean Chrétien Pledge to Africa)*. Bill C-9, which received Royal Assent on May 14, 2004, is intended to implement an August 30th, 2003 decision of the General Council of the World Trade Organization (WTO). By that decision, WTO Members agreed to waive certain obligations in the WTO Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) which were thought to be a potential barrier to effective responses to health emergencies. The proposed Regulations prescribe the forms and other supplementary administrative rules that Parliament considered necessary to complement the amendments brought to the Act by Bill C-9.

The TRIPS obligations WTO Members agreed to waive relate to the terms and conditions under which Members can authorize the use of a patented invention without the consent of the patent holder. Formerly, such use could only be authorized "predominantly for the supply of the domestic market." This had the effect of preventing developed countries that are WTO Members, such as Canada, from authorizing the production of low-cost versions of patented medicines solely for export to least developed and developing countries unable to manufacture their own.

With the waiver of the domestic supply requirement, developed countries that are WTO Members are now free to authorize exports of this nature. However to do so, these countries must first implement the waiver by making the necessary changes to their relevant domestic legislation. It is up to each individual country to decide whether, and to what extent, it will give effect to the August 30th decision. With the passage of Bill C-9, Canada becomes one of the first countries to have amended its legislation accordingly. The amendments contained in the Bill thus establish a legislative framework for a regime which will allow Canadian pharmaceutical manufacturers (typically generic drug companies) to obtain compulsory licences authorizing the manufacture of eligible patented pharmaceutical products for export to eligible

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du Règlement.)

Description

Le *Règlement sur l'usage de produits brevetés à des fins humanitaires internationales* proposé (le « règlement proposé ») a été conçu conformément aux modifications apportées récemment à la *Loi sur les brevets* (la « Loi ») au moyen du projet de loi C-9, L.C. 2004, ch. 23, *Loi modifiant la Loi sur les brevets et la Loi sur les aliments et drogues (engagement de Jean Chrétien envers l'Afrique)*. Le projet de loi, qui a reçu la sanction royale le 14 mai 2004, vise à mettre en œuvre la décision rendue le 30 août 2003 par le Conseil général de l'Organisation mondiale du Commerce (OMC). Par cette décision, les membres de l'OMC acceptaient de renoncer à certaines obligations imposées par l'Accord de l'OMC sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) qui étaient perçues comme un obstacle potentiel aux réponses efficaces aux urgences en matière de santé. Le règlement proposé prescrit les formulaires ainsi que d'autres règles administratives supplémentaires que le Parlement estime nécessaires pour compléter les modifications apportées à la Loi par le projet de loi C-9.

Les obligations relatives aux ADPIC auxquelles les membres de l'OMC ont accepté de renoncer se rapportent aux modalités sous lesquelles les pays membres peuvent autoriser l'utilisation d'une invention brevetée sans le consentement du breveté. Par le passé, un tel usage pouvait uniquement être autorisé « principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur ». Cela avait pour effet d'empêcher les pays développés membres de l'OMC, notamment le Canada, d'autoriser la production de versions abordables des produits pharmaceutiques brevetés destinés uniquement à l'exportation vers les pays en développement et les pays les moins avancés incapables de fabriquer leurs propres médicaments.

Avec la renonciation de l'exigence relative à l'approvisionnement du marché intérieur, les pays développés membres de l'OMC sont maintenant libres d'autoriser des exportations de cette nature. Cependant, pour ce faire, ces pays doivent d'abord mettre en œuvre cette renonciation en apportant les changements nécessaires à leurs lois internes. Il appartient à chacun des pays de décider si, et dans quelle mesure, il donnera suite à la décision du 30 août. Avec l'adoption du projet de loi C-9, le Canada devenait l'un des premiers pays à avoir modifié sa législation en conséquence. Les modifications apportées par le projet de loi ont permis d'établir le cadre législatif d'un système qui permettra aux fabricants canadiens de produits pharmaceutiques (typiquement des fabricants de médicaments génériques) d'obtenir une licence

importing countries. The eligible pharmaceutical products and importing countries are as they appear in Schedules 1 through 4 of Bill C-9. These schedules can be readily amended by the Governor in Council in order to remain current with international developments.

Although Bill C-9 has now passed, the amendments therein have not yet come into force as the regime can only become operational upon adoption of the proposed regulations and of companion regulations made under the *Food and Drugs Act*.

Background

In 1994, following the Uruguay Round of Multilateral Trade Negotiations under the General Agreement on Tariffs and Trade (GATT), Canada entered into the Agreement Establishing the World Trade Organization. This Agreement included a number of annexed agreements relating to more specialized aspects of the rules governing the international trading environment. One of these, the TRIPS Agreement, sets out the minimum standards of intellectual property protection that must be conferred on rights holders by the national patent and other intellectual property laws of each Member. The amendments implementing TRIPS came into force in Canada in 1996.

While the TRIPS provisions pertaining to patents are centred on the exclusive rights and privileges which must be accorded to inventors, they also impose restrictions on a Member's capacity to limit or interfere with those rights. Thus, a Member that wishes to use a patented invention, or authorize the use of that invention by a third party, without the patentee's consent, may only do so to the extent permitted by TRIPS. These restrictions do not amount to a complete prohibition, and until recently had been considered by the WTO to be sufficiently flexible to allow Members to use a patented invention for the purposes of promoting the public interest in matters of vital importance, such as the protection of public health.

However, in recent years critics of TRIPS have observed that while the flexibility to authorize non-consensual use of a patent is of potential benefit to developed countries with domestic manufacturing capacity in a particular field of technology, it is of limited succour to countries with insufficient or no such capacity. This is particularly problematic in the pharmaceutical field as it prevents such countries from using TRIPS to address their often very substantial public health problems.

As mentioned, this problem is compounded by the fact that TRIPS also requires that any non-consensual use of a patented invention be predominantly for the supply of the domestic market of the country granting the licence. This puts an obvious limit on the ability of countries with manufacturing capacity in the pharmaceutical sector to authorize the manufacture of patented pharmaceutical products for export to countries unable to manufacture their own.

At the 2001 Doha Ministerial meetings, the WTO recognized these problems and issued the *Declaration on the TRIPS agreement and public health* instructing the Council for TRIPS to find an expeditious solution. In August 2003, TRIPS Council recommended to the WTO General Council that it waive the application

obligatoire les autorisant à produire les produits brevetés admissibles et à les exporter vers des pays importateurs admissibles. Les produits pharmaceutiques admissibles et les pays importateurs admissibles sont inscrits aux annexes 1 à 4 du projet de loi C-9. Ces annexes peuvent rapidement être modifiées par le gouverneur en conseil afin de les mettre à jour des développements internationaux.

Même si le projet de loi C-9 a déjà été adopté, les modifications mentionnées ci-dessus ne sont pas encore entrées en vigueur puisque le régime ne peut devenir opérationnel que lorsque le règlement proposé et le règlement concordant pris en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* sont adoptés.

Contexte

En 1994, à la suite des négociations commerciales multilatérales du cycle d'Uruguay menées sous l'égide de l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce (GATT), le Canada a signé l'Accord instituant l'Organisation mondiale du commerce. L'Accord comprenait un certain nombre d'accords connexes portant sur des aspects plus spécialisés des règles encadrant le milieu du commerce international. Parmi ceux-ci, l'Accord sur les ADPIC établit les normes minimales en matière de protection de la propriété intellectuelle devant être offertes aux détenteurs des droits par la loi interne sur les brevets et par les autres lois régissant la propriété intellectuelle dans chacun des pays membres. Au Canada, les modifications pour mettre l'Accord sur les ADPIC en œuvre sont entrées en vigueur en 1996.

Bien que les dispositions de l'Accord sur les ADPIC se rapportant aux brevets soient axées sur les droits et privilèges exclusifs devant être accordés aux inventeurs, elles imposent également des restrictions quant à la capacité d'un pays membre de limiter ou d'empiéter sur ces droits. Ainsi, un pays membre qui désire utiliser une invention brevetée ou autoriser l'usage de cette invention par un tiers, sans le consentement du breveté, peut seulement le faire dans les limites imposées par l'Accord sur les ADPIC. Ces limites ne constituent pas une interdiction complète et jusqu'à récemment étaient considérées par l'OMC suffisamment flexibles pour permettre aux pays membres d'utiliser une invention brevetée dans le but de promouvoir l'intérêt public dans des domaines d'importance vitale, comme la protection de la santé publique.

Toutefois, au cours des dernières années, les critiques de l'Accord sur les ADPIC ont observé que même si cette flexibilité permettant l'usage sans consentement d'une invention brevetée pouvait s'avérer utile pour les pays développés possédant une bonne capacité de production dans un domaine technologique donné, elle est d'un secours limité pour les pays qui ont peu ou aucune capacité de production. Cette réalité est particulièrement problématique dans le secteur pharmaceutique puisque ces pays ne peuvent se prévaloir de l'Accord sur les ADPIC pour résoudre leurs problèmes de santé publique, qui sont souvent très substantiels.

Comme il a été mentionné plus haut, ce problème est aggravé par le fait que l'Accord sur les ADPIC exige également que tout usage sans consentement d'une invention brevetée soit principalement pour approvisionner le marché intérieur du pays qui a octroyé la licence. L'Accord sur les ADPIC limite donc nettement l'habileté d'un pays possédant une bonne capacité de production dans le secteur pharmaceutique à autoriser la fabrication de produits pharmaceutiques brevetés afin de les exportés vers des pays incapables de produire leurs propres médicaments.

Lors des conférences ministérielles tenues à Doha en 2001, l'OMC a reconnu ce problème et a émis la *Déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique*, laquelle donnait au Conseil des ADPIC l'instruction de trouver une solution rapide à ce problème. En août 2003, le Conseil des ADPIC recommandait

of the treaty rules that were preventing Members with insufficient or no manufacturing capacity in the pharmaceutical sector from making effective, public health focussed use of the flexibility said to be inherent in the compulsory licensing provisions of the TRIPS Agreement.

In its decision of August 30th, the General Council endorsed the TRIPS Council's recommendation and waived the application of the rules in question. The decision thus allows Members with pharmaceutical manufacturing capability to amend their patent laws to permit the non-consensual use of patented inventions to manufacture and export the pharmaceutical products required by other Members to respond to their public health problems, especially those resulting from HIV/AIDS, malaria, tuberculosis, and other epidemics. The decision also partly waives the TRIPS requirements relating to the payment of compensation to the patentee for the non-consensual use of the patented invention, directing instead that adequate remuneration be paid taking into account the economic value to the importing country of the use that has been authorized in the exporting country.

As noted above, the amendments to the Act set forth in Bill C-9 are designed to give effect to the WTO decision in Canada by permitting the grant of "export-only" compulsory licences to Canadian pharmaceutical manufacturers who wish to supply countries having inadequate or no pharmaceutical manufacturing capabilities with lower cost versions of patented pharmaceutical products.

Outline of the international and domestic compulsory licensing scheme

The new provisions of the Act establish the procedure to be followed by domestic pharmaceutical manufacturers when applying for a compulsory licence to manufacture a specified quantity of an eligible patented pharmaceutical product for export to an eligible importing country.

The WTO — International scheme

Both the WTO decision and the new provisions of the Act anticipate that the procedure for applying for an export licence is to be initiated internationally by an "eligible importer" — a requesting Member — posting a notice on a dedicated WTO Web site. That notice must identify the name and the quantity of the required product and, if the product is protected by a domestic patent, indicate the Member's intention to issue a compulsory licence authorizing imports of the product in question. Unless the importing Member is a least developed country, the notice must also contain a declaration by that Member that it has no or insufficient capacity to manufacture the required product.

As an agreement between Member countries of the WTO, the August 30th decision does not apply to countries not party to that organization. Nevertheless, Canada has chosen to implement the decision in a manner that enables both developing and least developed non-WTO Member countries to participate as importers of eligible patented pharmaceutical products. While this technically exceeds the boundaries of TRIPS and the WTO General Council's August 30th decision, Parliament was of the view that, in so far as least developed countries are concerned, the moral

au Conseil général de l'OMC de renoncer aux obligations conventionnelles qui empêchaient les pays membres possédant une capacité de production insuffisante ou inexistante dans le secteur pharmaceutique d'utiliser de manière efficace, pour régler des problèmes de santé publique, la flexibilité soi-disant inhérente aux dispositions de l'Accord sur les ADPIC se rapportant à l'octroi de licences obligatoires.

Dans sa décision du 30 août, le Conseil général de l'OMC a donné suite à la recommandation du Conseil des ADPIC en renonçant à l'application des obligations en question. Cette décision permettait donc aux pays membres possédant une capacité de production suffisante dans le secteur pharmaceutique de modifier leur législation en matière de brevets afin de permettre l'usage sans consentement des inventions brevetées dans le but de fabriquer et d'exporter les produits pharmaceutiques requis par les autres pays membres pour répondre à leurs problèmes de santé publique, notamment ceux découlant du VIH-SIDA, du paludisme, de la tuberculose et d'autres épidémies. Par cette décision, on renonçait aussi partiellement aux exigences de l'Accord sur les ADPIC se rapportant au versement des redevances au breveté pour l'usage sans consentement de son invention, exigeant plutôt qu'une rémunération adéquate soit versée compte tenu de la valeur économique que représente pour le pays importateur l'usage qui a été autorisé dans le pays exportateur.

Comme il a été indiqué ci-dessus, les modifications apportées à la Loi à travers le projet de loi C-9 cherchent à mettre en œuvre la décision de l'OMC au Canada en permettant l'octroi de licences obligatoires « uniquement pour exportation » donnant droit aux compagnies pharmaceutiques canadiennes qui souhaitent approvisionner des pays dont la capacité de production dans le secteur pharmaceutique est insuffisante ou inexistante avec des versions abordables des produits pharmaceutiques brevetés.

Sommaire du mécanisme national et international d'octroi de licences obligatoires

Les nouvelles dispositions de la Loi établissent la procédure que les fabricants canadiens de produits pharmaceutiques doivent suivre lorsqu'ils demandent une licence obligatoire pour fabriquer une quantité donnée d'un produit breveté admissible devant être exporté vers un pays importateur admissible.

L'OMC — mécanisme international

La décision de l'OMC et les nouvelles dispositions de la Loi prévoient que la procédure permettant de demander une licence pour exportation doit être amorcée sur le plan international par un importateur admissible — un pays membre requérant — en affichant un avis sur une page Web de l'OMC réservée à cet effet. L'avis doit identifier le nom et la quantité du produit requis et, si ce produit est protégé par un brevet national, indiquer l'intention du pays membre d'émettre une licence obligatoire autorisant l'importation du produit en question. À moins que le pays importateur membre soit considéré comme un des pays les moins avancés, l'avis doit aussi comprendre une déclaration de ce pays membre confirmant qu'il possède une capacité de production insuffisante ou inexistante pour fabriquer lui-même le produit pharmaceutique en question.

Comme il s'agit d'une entente intervenue entre les pays membres de l'OMC, la décision du 30 août ne s'applique pas aux pays ne faisant pas partie de cette organisation. Néanmoins, le Canada a choisi de mettre en œuvre la décision de manière à permettre aux pays les moins avancés et aux pays en développement ne faisant pas partie de l'OMC de participer au régime comme pays importateurs de produits brevetés admissibles. Bien que techniquement l'approche excède le champ d'application de l'Accord sur les ADPIC et la décision du 30 août du Conseil général, le

imperative of assisting them outweighs the risk of any trade challenge that may arise as a result. These countries have therefore already been listed as eligible importers under Schedule 2 of Bill C-9. As for the less vulnerable non-WTO Member developing countries, they are not automatically eligible to import but can be individually added to Schedule 4, on request, following a case-by-case assessment by the Governor in Council.

Given that non-Member countries are not accountable to the WTO, alternative means of ensuring their adherence to the principles set down by the August 30th decision were considered necessary. Accordingly, further criteria were developed which reflect the essence of the obligations WTO Members must subscribe to in seeking to import licenced versions of patented pharmaceutical products under the terms of the August 30th decision. Agreeing to these criteria would be a condition precedent for any non-WTO country seeking to import pharmaceutical products under the regime.

In the case of a least developed country, its government would be required to formally state that it will not import licenced products for commercial purposes, and that it will adopt measures consistent with the August 30th decision to prevent re-exportation of pharmaceutical products to other countries. Developing countries have further requirements. To become eligible, these countries must qualify for official development assistance according to the Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD). In addition, the countries must formally state that they are experiencing substantially the same conditions under which developing country WTO Members on Schedule 4 may import licenced pharmaceutical products (e.g. urgent circumstances and insufficient manufacturing capacity).

Just as WTO Members seeking to import eligible pharmaceutical products are expected to initiate that process by notifying the WTO, the Bill C-9 amendments require non-WTO countries to do so by providing written notice of the statements described above to the Government of Canada through diplomatic channels.

The domestic scheme — application for licence

A Canadian pharmaceutical manufacturer that wishes to supply a low-cost version of a patented pharmaceutical product to an eligible importing country must file an application for an “export-only” compulsory licence with the Commissioner of Patents (“Commissioner”). The application must indicate, *inter alia*, the pharmaceutical product for which a licence is sought, the quantity to be manufactured, the patents which protect it, the country to which it is to be exported and the identity of the purchaser.

The application must also include a declaration that the applicant had, at least 30 days prior to applying for the compulsory licence, unsuccessfully sought a voluntary licence from the patentee and, in doing so, provided the latter with information that is substantially the same as the information appearing in the application. This declaration must be accompanied by, in the case of a WTO Member, a copy of that country’s notification to the WTO of its intention to import the product to which the application relates and, in the case of a non-WTO Member, a copy of the country’s notice to the Government of Canada of its intention to

Parlement est d’avis que dans la mesure où les pays les moins avancés sont concernés, les impératifs moraux militant pour qu’où leur apporte notre aide l’emportent sur les risques qu’un éventuel conflit commercial survienne. Ces pays ont donc déjà été inscrits à l’annexe 2 du projet de loi C-9 comme pays importateurs admissibles. Dans le cas des pays en développement moins vulnérables non membres de l’OMC, ceux-ci ne sont pas automatiquement admissibles à l’importation mais peuvent être ajoutés individuellement à l’annexe 4, sur demande, suivant une évaluation cas par cas par le gouverneur en conseil.

Comme ces pays non membres n’ont pas de comptes à rendre à l’OMC, il a fallu trouver d’autres moyens pour assurer leur adhésion aux principes énoncés dans la décision du 30 août. Par conséquent, on a élaboré des critères supplémentaires reflétant l’essence des obligations auxquelles les pays membres de l’OMC doivent se soumettre avant de pouvoir importer les versions de produits brevetés faisant l’objet d’une licence suivant les modalités énoncées dans la décision du 30 août. Tout pays ne faisant pas partie de l’OMC devra donc accepter ces conditions avant de pouvoir importer des produits pharmaceutiques dans le cadre de ce régime.

Dans le cas d’un pays importateur comptant parmi les pays les moins avancés, on demandera à son gouvernement de déclarer formellement qu’il n’importera pas de produits pharmaceutiques admissibles à des fins commerciales et qu’il adoptera des mesures anti-détournement allant de pair avec la décision du 30 août. Des exigences supplémentaires s’imposent dans le cas d’un pays importateur comptant parmi les pays en développement. Pour être admissible, ce pays doit se qualifier à l’aide publique au développement suivant les critères énoncés par l’Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE). De plus, le pays devra déclarer officiellement qu’il est aux prises avec des conditions approchant celles en raison desquelles les pays en développement membres de l’OMC inscrits à l’annexe 4 peuvent importer des produits pharmaceutiques sous licence (par exemple, une situation d’urgence conjuguée à une capacité de production insuffisante).

Tout comme les pays membres de l’OMC désireux d’importer des produits pharmaceutiques admissibles doivent enclencher le processus en avisant l’OMC, les modifications effectuées par le projet de loi C-9 exigent que les pays ne faisant pas partie de l’OMC fassent de même en faisant parvenir au gouvernement canadien les déclarations décrites ci-dessus par écrit en passant par la voie diplomatique.

Le mécanisme national — demande d’autorisation

Les fabricants canadiens de médicaments qui désirent fournir une version abordable d’un produit pharmaceutique breveté à un pays importateur admissible doivent demander une licence obligatoire « uniquement pour exportation » au commissaire aux brevets (ci-après, le « commissaire »). La demande doit indiquer, entre autres, le nom du produit pharmaceutique faisant l’objet de la demande, la quantité devant être produite, les brevets qui le protègent, le pays vers lequel il va être exporté et l’identité de l’acquéreur.

La demande du fabricant doit aussi inclure une déclaration confirmant que, au moins 30 jours avant de déposer sa demande de licence obligatoire, il a tenté sans succès d’obtenir une licence volontaire au breveté en lui fournissant de l’information à tous égards importants identique à celle qui apparaît sur la demande. Dans le cas d’un pays membre de l’OMC, la déclaration doit être accompagnée d’une copie de l’avis que ce pays a fait parvenir à l’OMC pour lui signifier son intention d’importer le produit pharmaceutique auquel la demande se rapporte. Dans le cas d’un pays ne faisant pas partie de l’OMC, la déclaration doit être

import that product. In either case, the applicant must also provide the Commissioner with a declaration setting out the patent status of the product in the importing country.

The manner in which the above information is communicated to the Commissioner is prescribed by the proposed Regulations. Form 1 of the Regulations sets out the information which must appear in the application itself. Form 2 sets out the information which must appear in the applicant's declaration that it unsuccessfully sought a voluntary licence from the patentee at least 30 days prior to the date of the application. Forms 3 to 7 set out the information which must appear in the applicant's declaration as to the identity of the pharmaceutical product and its patent status in the importing country. Whichever of Forms 3 to 7 applies in the circumstances will depend on the schedule on which the importing country appears and the patent status of the product in that country.

If the application meets the content requirements described above, specifies an eligible product on Schedule 1 which the Minister of Health has notified is compliant with the *Food and Drugs Act* as being safe, efficacious, of good quality and distinctive from the innovator's version of the product sold in Canada, and names a country on any one of the schedules of eligible importers in Bill C-9, the Commissioner is required to grant the applicant an authorization (i.e. a compulsory licence) to manufacture and export the product in question. The actual content of the licence issued by the Commissioner is set out at Form 9 of the Regulations.

The domestic scheme — renewal

An export licence is valid for a maximum period of two years and can be renewed only once for an equal period, on application by the licensee. An applicant seeking renewal of a licence must certify that the quantity of the product that had been authorized to be made and exported had not been fully exported within the initial two-year term and that the applicant has otherwise complied with the terms of the licence and its statutory obligations to establish a Web site disclosing the particulars of the authorized transaction and to pay the patentee the required royalty. Where these conditions are sworn to by the licensee in Form 10 of the proposed Regulations, the Commissioner will issue the renewed licence, as it appears in Form 11.

Duty to maintain the Web site

Before a pharmaceutical product subject to a licence may be exported, the licensee must establish a Web site on which is set out information about the name of the licenced product, its distinguishing characteristics, the identity of the importing country and the amount to be manufactured and sold for export, as well as information identifying every known party that will be handling the product while it is in transit from Canada to the eligible importing country. The proposed Regulations prescribe the particulars of the information which must be disclosed in this context, including, for example,

- The generic chemical name of the pharmaceutical product;
- The identity and address of the purchaser;
- The export tracking number issued by the Minister of Health for each shipment; and
- The number of the bill of lading of each shipment

accompagnée d'une copie de l'avis que ce pays a fait parvenir au gouvernement du Canada pour lui signifier son intention d'importer le produit pharmaceutique. Dans les deux cas, le demandeur doit aussi fournir au commissaire une déclaration précisant l'état du brevet du produit en question dans le pays importateur.

Le règlement proposé prescrit la manière dont l'information mentionnée ci-dessus doit être communiquée au commissaire. Le formulaire 1 établit l'information devant apparaître dans la demande alors que le formulaire 2 établit celle qui doit apparaître dans la déclaration du demandeur qui a tenté d'obtenir, sans succès, une licence volontaire du breveté au moins 30 jours avant le dépôt de la demande d'autorisation. Les formulaires 3 à 7 établissent l'information qui doit apparaître dans la déclaration du demandeur indiquant l'identité du produit pharmaceutique et le statut du brevet dans le pays importateur. Le demandeur doit remplir l'un ou l'autre des formulaires 3 à 7 selon l'annexe sur laquelle est inscrit le pays importateur et l'état du brevet dans ce pays.

Lorsque la demande satisfait aux exigences énoncées ci-dessus, qu'elle identifie un produit admissible apparaissant à l'annexe 1 dont le ministre de la Santé a notifié qu'il est conforme à la *Loi sur les aliments et drogues* comme étant sûr, efficace, de bonne qualité et distinct de la version de l'innovateur vendue au Canada, et qu'elle identifie un pays admissible apparaissant sur l'une des annexes des importateurs admissibles du projet de loi C-9, le commissaire est tenu d'octroyer au demandeur une autorisation (c'est-à-dire une licence obligatoire) lui permettant de produire et d'exporter le produit en question. Le contenu actuel de l'autorisation émise par le commissaire se trouve dans le formulaire 9 du règlement proposé.

Le mécanisme national — renouvellement

Une autorisation n'est valide que pour une période maximale de deux ans mais peut faire l'objet d'un seul renouvellement de deux ans, sur demande du détenteur de la licence. Pour obtenir le renouvellement de son autorisation, le demandeur doit certifier que la quantité du produit pour laquelle il a reçu une autorisation de production et d'exportation n'a pas été exportée en totalité à l'intérieur de la période de deux ans qui lui a été allouée et qu'il a respecté les modalités de l'autorisation et ses obligations statutaires d'établir une page Web pour divulguer les informations de la transaction autorisée et de payer les redevances prescrites au breveté. Lorsque le demandeur s'acquie de ces conditions en remplissant le formulaire 10 du règlement proposé, le commissaire renouvelle la licence, tel qu'il est indiqué dans le formulaire 11 du même règlement.

Obligation de tenir un site Internet

Avant qu'un produit pharmaceutique faisant l'objet d'une autorisation puisse être exporté, le détenteur de la licence doit créer un site Internet sur lequel il doit afficher l'information se rapportant au nom du produit sous licence, à ses caractéristiques distinctives, à l'identité du pays importateur et à la quantité de produit pharmaceutique devant être produite et vendue à l'exportation de même que l'information identifiant toutes les parties connues qui manutentionneront le produit dans le cadre de son transit entre le Canada et le pays importateur admissible. Le règlement proposé établit les éléments d'information devant être divulgués dans ce contexte, dont notamment :

- le nom chimique générique du produit pharmaceutique;
- l'identité et l'adresse de l'acquéreur du produit;
- le numéro de référence d'exportation émis par le ministre de la Santé à l'égard de chaque envoi;
- le numéro du connaissement visant chaque envoi.

The duty to maintain the Web site by disclosing these particulars remains ongoing throughout the validity period of the authorization.

Duty to pay royalties

Paragraph 3 of the August 30 WTO decision calls for “adequate remuneration” to be paid to the patentee on a case-by-case basis, taking into account the economic value to the importing country of the use that has been authorized by the exporting country. The provisions in Bill C-9 which implement this obligation require that the royalty payable by the licensee to the patentee be determined in accordance with a formula to be prescribed by regulation. This regulatory formula must take into account the humanitarian and non-commercial reasons underlying the issuance of an export licence.

The regulatory formula calculates the royalty by multiplying the monetary value of the supply agreement between the licensee and the importing country by an amount which fluctuates on the basis of that country’s standing on the United Nations Human Development Index (UNHDI). The formula to determine the royalty rate is 1, plus the number of countries on the UNHDI, minus the importing country’s rank on the UNHDI, divided by the number of countries on the UNHDI, multiplied by 0.04.

For example, Nigeria is ranked number 151 of the 177 countries listed on the UNHDI this year. Therefore, the royalty rate that would be applicable to exports of pharmaceutical products to Nigeria would be $[(1+177-151)/177] \times 0.04 = 0.0061$ or 0.61 percent.

According to this formula, the royalty payable in respect of the lowest eligible country which currently appears on the UNHDI would be 0.02 percent, and the highest, 3.5 percent. Mathematically, the regulatory formula cannot result in a royalty rate in excess of 4 percent, a ceiling which is considered to be consistent with the humanitarian and non-commercial considerations which gave rise to the August 30 decision and the Bill C-9 regime.

In the rare instance where a country is not listed on the UNHDI, the royalty is to be calculated by substituting the individual country’s rank in the formula with the average rank of all countries appearing on the same schedule. However, an exception to this rule has been made in the case of non-WTO Member developing countries that are unranked. Although these countries appear on Schedule 4, their individual rank in the formula will be replaced by the average rank of all countries appearing on Schedule 3, as the latter is thought to better reflect the level of development of the countries in question.

Bill C-9 also provides that a licensee is required to pay royalties within the prescribed time, on the occurrence of a prescribed event. The proposed Regulations would make the royalty due and payable in full within 45 days of the export notice which Bill C-9 requires the licensee provide to the patentee at least 15 days before the product is exported. Where there is more than one shipment of the product, the amount of payment that becomes due would be in proportion to the total quantity of product to be exported.

The good faith clause

According to the WTO, the August 30th decision was adopted by the General Council in light of the General Council Chairperson’s statement stipulating that it must be used in good faith in order to deal with public health problems and not for

La responsabilité inhérente au maintien du site Internet pour divulguer ces informations est maintenue tout au long de la période de validité de l’autorisation.

Obligation de verser les redevances

Le paragraphe 3 de la décision de l’OMC du 30 août exige qu’une « rémunération adéquate » soit versée au breveté au cas par cas, compte tenu de la valeur économique que représente pour le pays importateur l’usage qui a été autorisé par le pays exportateur. Les dispositions du projet de loi C-9 qui mettent en œuvre cette obligation prévoient que les redevances devant être versées au breveté par le détenteur de la licence seront déterminées suivant une formule prescrite dans le règlement proposé. Cette formule réglementaire doit tenir compte des principes humanitaires et non commerciaux qui sous-tendent l’octroi d’une licence pour exportation.

La formule réglementaire calcule les redevances en multipliant la valeur pécuniaire de l’accord d’approvisionnement intervenu entre le détenteur de la licence et le pays importateur par un montant qui fluctue suivant le rang numérique qu’occupe ce pays sur l’indicateur de développement humain des Nations Unies. La formule qui détermine le taux de la redevance est : 1 plus le nombre total de pays figurant sur l’indicateur, moins le rang du pays importateur sur l’indicateur. Cette valeur est ensuite divisée par le nombre total de pays figurant sur l’indicateur et est multipliée par 0,04.

Par exemple, le Nigeria occupe le 151^e rang sur les 177 pays figurant sur l’indicateur cette année. Le taux de la redevance applicable aux exportations des produits pharmaceutiques vers le Nigeria serait $[(1+177-151)/177] \times 0,04 = 0,0061$ ou 0,61 p. 100.

Selon cette formule, la redevance devant être versée relativement au pays apparaissant au rang le plus bas sur l’indicateur serait de l’ordre de 0,02 p. 100, contre 3,5 p. 100 pour le pays occupant le rang le plus élevé. Mathématiquement, la formule réglementaire ne peut pas entraîner un taux de redevance supérieur à 4 p. 100, un plafond considéré comme cohérent avec les considérations humanitaires et non commerciales ayant mené à la décision du 30 août et au projet de loi C-9.

Dans les cas exceptionnels où un pays n’apparaîtrait pas sur l’indicateur, la redevance est calculée en remplaçant le rang numérique individuel du pays dans la formule par le rang moyen de tous les pays figurant sur la même annexe. Toutefois, une exception à cette règle a été apportée dans le cas où un pays en développement non membre de l’OMC ne figure pas sur l’indicateur. Même si ces pays sont inscrits à l’annexe 4, leur rang individuel dans la formule sera remplacé par le rang moyen de tous les pays figurant à l’annexe 3, afin de mieux refléter leur niveau de développement.

Le projet de loi C-9 prévoit également que le détenteur de la licence verse les redevances dans le délai prescrit par le Règlement et à la survenance de l’événement prescrit. Le règlement proposé prévoit que le montant intégral de la redevance est dû et payable dans les 45 jours suivant la date de l’avis d’exportation. Cet avis doit être transmis au breveté au moins 15 jours précédant l’exportation. Dans le cas où il y a plus d’un envoi du produit, le montant du paiement qui est dû est proportionnel à la quantité totale du produit devant être exportée.

Disposition relative à la bonne foi

Selon l’OMC, la décision du 30 août a été adoptée par le Conseil général à la lumière de la déclaration donnée par le président du Conseil général selon lequel le régime doit être utilisé de bonne foi dans le but de résoudre des problèmes de santé publique

commercial policy objectives. Bill C-9 contains a “good faith clause” intended to give effect to Canada’s obligation to implement the August 30th decision in keeping with the Chairperson’s statement. It does this by providing patentees with the right to challenge a licence in Court where there is good cause to believe that it is commercial, as opposed to humanitarian, in nature.

Under that clause, a patentee who believes that a licence is commercial in nature can make an application to the Federal Court for a number of legal remedies. To do so, the patentee must first establish that the average price of the licensed drug is 25 percent or more of the average price of the equivalent patented brand name drug in Canada. If this test is met, the Court will look to the merits of the application and determine, based on a number of statutory considerations, whether the licence is commercial in nature and, if so, what remedies apply.

To allow for the determination of the average price of the licensed drug, Bill C-9 requires that the licensee provide the Commissioner and the patentee with a copy of its supply agreement with the importing country and indicate its total monetary value and the number of units of pharmaceutical product sold. This information must be filled out in Form 8 of the proposed Regulations.

The proposed Regulations also prescribe the price publications which must be taken into account when determining the average price of the equivalent patented brand name drug in Canada for the purposes of the good faith clause. The first two publications indicate the prices paid by the provincial governments of Ontario and Quebec in reimbursing the pharmaceutical expenditures of certain classes of residents covered by provincial health insurance programs. These were selected because they represent the two largest public reimbursement programs in Canada and are consistent with the prices paid by other public insurers across the country. The third publication is a private formulary maintained by PPS Pharma, which reproduces the price lists provided by Canadian pharmaceutical manufacturers to private purchasers. It should be noted that these latter prices do not depart significantly from those appearing in public formularies and should not have an appreciable impact on the determination of the average price.

Alternatives

The proposed Regulations are necessary in order to render Bill C-9 operational. As noted above, Parliament contemplated that its statutory scheme, although quite detailed in some respects, would nevertheless need to be supplemented by regulations respecting administrative matters, forms to be completed, and some information to be disclosed in the course of seeking a licence to use a patented invention without the consent of the patentee for the humanitarian purposes which underscore the proposed amendments to the Act resulting from Bill C-9.

Since Parliament itself contemplates that these proposed complementary administrative regulations would be necessary to make its legislative scheme operational, no alternative measures were considered.

Benefits and costs

The benefits of the proposed Regulations would be the standardization and simplification of the procedures to be followed in the course of seeking an authorization—an “export only” compulsory licence—to use a patented invention without the consent of the patentee. As one of the first countries to implement the

et non pas à des fins commerciales. Le projet de loi C-9 contient une disposition relative à la bonne foi qui donne effet à l’obligation du Canada de mettre en œuvre la décision du 30 août en conformité avec la déclaration du président. Cette disposition atteint cet objectif en offrant au breveté le droit de contester une licence devant les tribunaux lorsqu’il a une bonne raison de croire que celle-ci est de nature commerciale plutôt qu’humanitaire.

En vertu de cette disposition, un breveté qui estime qu’une licence est utilisée à des fins commerciales peut faire une demande à la Cour fédérale pour un certain nombre de recours judiciaires. Pour y parvenir, le breveté doit d’abord établir que le prix moyen du produit pharmaceutique sous licence est fixé à 25 p. 100 ou plus du prix moyen du produit breveté équivalent vendu au Canada. Lorsque ce critère est rempli, la Cour établira le bien-fondé de la requête et déterminera, en s’en remettant à un certain nombre de considérations statutaires, si la licence est de nature commerciale et, dans l’affirmative, quels recours peuvent s’appliquer.

Pour permettre la détermination du prix moyen d’un produit visé par une licence, le projet de loi C-9 exige au détenteur de la licence de fournir au commissaire et au breveté une copie de son accord d’approvisionnement avec le pays importateur, sa valeur pécuniaire ainsi que le nombre d’unités du produit vendu. Cette information doit être incluse dans le formulaire 8 du règlement proposé.

Le règlement proposé prescrit les publications sur les prix dont on doit tenir compte dans la détermination du prix moyen du produit pharmaceutique breveté équivalent au Canada, pour l’application de la disposition relative à la bonne foi. Les deux premières publications fournissent les prix payés par les gouvernements du Québec et de l’Ontario lorsqu’ils remboursent les médicaments de certaines catégories de citoyens protégés par un régime d’assurance-maladie provincial. Ces deux publications ont été retenues parce qu’elles représentent les deux plus importants programmes de remboursement de médicaments publics au Canada et qu’ils sont compatibles avec les prix payés par les autres assureurs publics à travers le pays. La troisième publication est un formulaire privé tenu à jour par PPS Pharma. Il collige les listes de prix présentées aux acheteurs du secteur privé par les fabricants de médicaments au Canada. Il est important de noter que ces prix ne diffèrent pas beaucoup de ceux apparaissant dans les formulaires publics et qu’ils ne devraient pas avoir un impact important sur la détermination des prix moyens.

Solutions envisagées

Le règlement proposé est nécessaire afin de rendre le projet de loi C-9 opérationnel. Tel qu’il est mentionné ci-dessus, le Parlement considère que son texte législatif, bien qu’il soit très détaillé à certains égards, aurait néanmoins besoin d’être complété au moyen d’un règlement établissant le volet administratif, les formulaires devant être remplis et une partie de l’information devant être divulguée lors d’une demande de licence visant à utiliser une invention brevetée sans le consentement du breveté aux fins humanitaires qui sous-tendent les modifications apportées à la Loi par le projet de loi C-9.

Puisque le Parlement lui-même réalise que le règlement administratif complémentaire proposé est nécessaire pour rendre sa législation fonctionnelle, aucune solution de rechange n’a été prise en compte.

Avantages et coûts

Les avantages du règlement proposé découleraient du fait que celui-ci normaliserait et simplifierait la procédure devant être suivie lors d’une demande d’autorisation — une licence obligatoire « pour exportation seulement » — visant à utiliser une invention brevetée sans le consentement du breveté. En étant l’un

August 30th decision, Canada is acting as a leader in this important humanitarian initiative and will encourage other similarly fortunate countries to follow suit.

The proposed regulatory requirements have been kept to a minimum and, as just noted, are designed to simplify the procedure for obtaining an “export only” compulsory licence. They should not therefore impose a serious burden on potential applicants. In keeping with the non-commercial nature of Bill C-9, the Government will cover the administrative costs of the regulatory scheme by reimbursing the Commissioner for expenditures ordinarily incurred in processing an application for a licence or its renewal.

Consultation

Informal consultations with the brand name and the generic pharmaceutical manufacturing industries and with a number of non-governmental organizations have been ongoing throughout the development of the proposed Regulations. Several changes were made to the initial draft of the Regulations that was circulated to stakeholders to reflect the various comments received.

Publication of the proposed Regulations in Part I of the *Canada Gazette* will be followed by a 75-day period during which interested parties will have an opportunity to further examine and formally comment on the precise content of the new rules.

Compliance and enforcement

The “export only” compulsory licensing scheme is centred on amendments to the Act and so the proposed Regulations are to be administered under the supervision of the Commissioner. Enforcement mechanisms are set out in Bill C-9. The Federal Court is granted the jurisdiction to terminate a compulsory licence for non-compliance with the provisions of Bill C-9 or the proposed Regulations.

Contact

Ms. Susan Bincoletto, Acting Director General, Marketplace Framework Policy Branch, Industry Canada, East Tower, 10th Floor, 235 Queen Street, Ottawa, Ontario K1A 0H5, (613) 952-0736 (telephone), (613) 948-6393 (facsimile), bincoletto.susan@ic.gc.ca (electronic mail).

des premiers pays à mettre en œuvre la décision du 30 août 2003, le Canada a fait preuve de leadership dans cette initiative humanitaire importante et encourage les autres pays fortunés à suivre son exemple.

Le nombre d'exigences réglementaires proposées a été restreint le plus possible et, comme il vient d'être mentionné, celles-ci visent à simplifier la procédure d'obtention d'une licence obligatoire pour exportation. Ces exigences ne devraient donc pas constituer un fardeau trop important pour les demandeurs éventuels. En conformité avec l'esprit du projet de loi C-9, le Gouvernement paiera les coûts administratifs du régime réglementaire en remboursant le commissaire pour les dépenses normalement effectuées dans le traitement d'une demande d'autorisation ou de renouvellement.

Consultations

Tout au long du processus d'élaboration du règlement proposé, des consultations informelles ont été tenues avec les représentants des industries du médicament de marque et du médicament générique ainsi qu'avec plusieurs organisations non gouvernementales. De nombreux changements ont été apportés à l'ébauche initiale du règlement proposé qui a été circulée auprès des intervenants pour refléter les divers commentaires reçus.

La publication du règlement proposé dans la Partie I de la *Gazette du Canada* sera suivie d'une période de 75 jours au cours de laquelle les parties intéressées auront l'occasion d'examiner davantage et de commenter formellement le contenu détaillé des nouvelles règles.

Respect et exécution

Le régime de licences obligatoires « pour exportation seulement » s'articule autour des modifications apportées à la Loi; il en découle ainsi que la mise en application du règlement proposé sera effectuée sous la supervision du commissaire. Le projet de loi C-9 prévoit des mesures coercitives. La Cour fédérale peut mettre fin à une licence obligatoire en raison de sa non-conformité avec les dispositions du projet de loi C-9 ou avec le règlement proposé.

Personne-ressource

Madame Susan Bincoletto, Directrice générale par intérim, Direction générale des politiques-cadres du marché, Industrie Canada, Tour Est, 10^e étage, 235, rue Queen, Ottawa (Ontario) K1A 0H5, (613) 952-0736 (téléphone), (613) 948-6393 (télécopieur), bincoletto.susan@ic.gc.ca (courriel).

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is hereby given that the Governor in Council, pursuant to section 12^a of the *Patent Act*, proposes to make the annexed *Use of Patented Products for International Humanitarian Purposes Regulations*.

Interested persons may make representations with respect to the proposed Regulations within 75 days after the date of publication of this notice. All such representations must cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice, and be addressed to Susan Bincoletto, Acting Director General, Marketplace Framework Policy Branch, Industry Canada, 10th Floor,

^a S.C. 1993, c. 15, s. 29

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné que la gouverneure en conseil, en vertu de l'article 12^a de la *Loi sur les brevets*, se propose de prendre le *Règlement sur l'usage de produits brevetés à des fins humanitaires internationales*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de règlement dans les soixante-quinze jours suivant la date de publication du présent avis. Ils sont priés d'y citer la *Gazette du Canada* Partie I, ainsi que la date de publication, et d'envoyer le tout à Susan Bincoletto, directrice générale par intérim, Direction générale des politiques-cadres du marché, Industrie

^a L.C. 1993, ch. 15, art. 29

East Tower, 235 Queen Street, Ottawa, Ontario K1A 0H5 (tel.: (613) 952-0736; fax: (613) 948-6393; e-mail: bincoletto.susan@ic.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, September 29, 2004

EILEEN BOYD
Assistant Clerk of the Privy Council

USE OF PATENTED PRODUCTS FOR INTERNATIONAL HUMANITARIAN PURPOSES REGULATIONS

INTERPRETATION

1. In these Regulations, "Act" means the *Patent Act*.

COMMUNICATIONS

2. (1) Any correspondence and envelope that relate to an application under section 21.04 of the Act shall clearly indicate this fact, shall be written in English or French and shall be addressed to the Commissioner.

(2) Correspondence may be delivered to the Patent Office by hand or by mail and

(a) if it is delivered during the ordinary business hours of the Patent Office, it is considered to be received by the Commissioner on the day of the delivery; and

(b) if it is delivered outside the ordinary business hours of the Patent Office, it is considered to be received on the next business day.

3. (1) For the purposes of sections 21.01 to 21.2 of the Act, any correspondence to be sent to a patentee shall be sent to its representative in Canada, as shown in the records of the Patent Office or, if no representative has been appointed, to the patentee.

(2) Any correspondence sent to the patentee's representative in Canada is deemed to have been received by the patentee.

APPLICATION FOR AUTHORIZATION

4. For the purpose of subsection 21.04(2) of the Act, an application for authorization shall be in the form set out in Form 1 of the schedule and shall be signed by the applicant.

SOLEMN OR STATUTORY DECLARATIONS

5. (1) The solemn or statutory declaration referred to in paragraph 21.04(3)(c) of the Act shall be in the form set out in Form 2 of the schedule and shall be signed by the applicant.

(2) The solemn or statutory declarations referred to in clauses 21.04(3)(d)(i)(A) and (B) and (ii)(A) and (B) of the Act shall be in the form set out in Forms 3, 4, 5 and 6, respectively, of the schedule and shall be signed by the applicant.

(3) The solemn or statutory declarations referred to in clauses 21.04(3)(d)(iii)(A), (iv)(A) and (v)(A) of the Act shall be in the form set out in Form 7 of the schedule and shall be signed by the applicant.

Canada, 10^e étage, Tour est, 235, rue Queen, Ottawa (Ontario) K1A 0H5 (tél. : (613) 952-0736; téléc. : (613) 948-6393; courriel : bincoletto.susan@ic.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 29 septembre 2004

La greffière adjointe du Conseil privé,
EILEEN BOYD

RÈGLEMENT SUR L'USAGE DE PRODUITS BREVETÉS À DES FINS HUMANITAIRES INTERNATIONALES

DÉFINITION

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

COMMUNICATIONS

2. (1) La correspondance et l'enveloppe se rapportant à la demande prévue à l'article 21.04 de la Loi mentionnent expressément ce fait; elles sont écrites en français ou en anglais et sont adressées au commissaire.

(2) La correspondance peut être remise au Bureau des brevets en mains propres ou transmise par la poste :

a) pendant les heures normales d'ouverture du Bureau, auquel cas elle est réputée avoir été reçue par le commissaire le jour de la livraison;

b) en dehors des heures normales d'ouverture, auquel cas elle est réputée avoir été reçue le jour de la réouverture de celui-ci.

3. (1) Pour l'application des articles 21.01 à 21.2 de la Loi, toute correspondance destinée au breveté est envoyée au représentant de celui-ci au Canada, si un représentant désigné par le breveté figure au registre du Bureau des brevets, sinon, elle est envoyée au breveté.

(2) Toute correspondance envoyée au représentant est réputée avoir été reçue par le breveté.

DEMANDE D'AUTORISATION

4. Pour l'application du paragraphe 21.04(2) de la Loi, la demande d'autorisation est établie selon le formulaire 1 de l'annexe et est signée par le demandeur.

DÉCLARATIONS SOLENNELLES

5. (1) La déclaration solennelle visée à l'alinéa 21.04(3)c) de la Loi est établie selon le formulaire 2 de l'annexe et est signée par le demandeur de l'autorisation.

(2) Les déclarations solennelles visées aux divisions 21.04(3)d)(i)(A) et (B) et (ii)(A) et (B) de la Loi sont respectivement établies selon les formulaires 3, 4, 5 et 6 de l'annexe et sont signées par le demandeur de l'autorisation.

(3) Les déclarations solennelles visées aux divisions 21.04(3)d)(iii)(A), (iv)(A) et (v)(A) de la Loi sont établies selon le formulaire 7 de l'annexe et sont signées par le demandeur de l'autorisation.

(4) The solemn or statutory declaration referred to in paragraph 21.16(1)(b) of the Act shall be in the form set out in Form 8 of the schedule and shall be signed by the holder of the authorization.

(4) La déclaration solennelle visée à l'alinéa 21.16(1)b) de la Loi est établie selon le formulaire 8 de l'annexe et est signée par le titulaire de l'autorisation.

AUTHORIZATION

6. For the purpose of subsection 21.05(1) of the Act, the authorization shall be in the form set out in Form 9 of the schedule.

AUTORISATION

6. Pour l'application du paragraphe 21.05(1) de la Loi, l'autorisation est établie selon le formulaire 9 de l'annexe.

WEBSITE

7. For the purpose of section 21.06 of the Act, the website of the holder of an authorization shall disclose the following information:

SITE INTERNET

7. Pour l'application de l'article 21.06 de la Loi, le site Internet du titulaire de l'autorisation affiche les renseignements suivants :

(a) if the pharmaceutical product named in the application is a drug as defined in section 2 of the *Food and Drugs Act*, the generic chemical name of the pharmaceutical product and, if applicable, its strength, dosage form and route of administration, or if the pharmaceutical product is a medical device, the name of the medical device;

a) si le produit pharmaceutique nommé dans la demande est une drogue au sens de l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*, le nom chimique générique du produit, ainsi que, s'il y a lieu, la forme posologique, la concentration et la voie d'administration du produit ou, s'il s'agit d'un instrument médical, le nom de l'instrument;

(b) the name of the country or WTO Member named in the application to which the pharmaceutical product is to be exported;

b) le nom du pays ou du membre de l'OMC nommé dans la demande et vers lequel le produit pharmaceutique sera exporté;

(c) if the country or WTO Member referred to in paragraph (b) is not itself the purchaser of the pharmaceutical product, the name and postal address of the person or entity that has been permitted by the country or WTO Member to purchase and import the product;

c) dans le cas où le pays ou le membre de l'OMC visé à l'alinéa b) n'est pas l'acheteur du produit pharmaceutique, le nom et l'adresse de la personne ou de l'entité autorisée par le pays ou le membre à acheter et à importer le produit;

(d) the quantity of the pharmaceutical product that, under section 21.04 of the Act, has been authorized to be manufactured and sold for export to the country or WTO Member referred to in paragraph (b) or to the person or entity referred to in paragraph (c), as the case may be;

d) la quantité du produit pharmaceutique dont la fabrication et la vente aux fins d'exportation vers le pays ou le membre de l'OMC visés à l'alinéa b) ou la personne ou l'entité visées à l'alinéa c), selon le cas, ont été autorisées aux termes de l'article 21.04 de la Loi;

(e) the distinguishing features of the pharmaceutical product, and of its label and packaging, as required by regulations made under the *Food and Drugs Act*;

e) les caractères distinctifs du produit pharmaceutique et de son étiquetage et emballage exigés par les règlements pris en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*;

(f) the name and postal address of the shipping agent and any other party that, to the knowledge of the holder of the authorization, will be handling the pharmaceutical product while it is in transit from Canada to the country or WTO Member referred to in paragraph (b) or to the person or entity referred to in paragraph (c), as the case may be;

f) les nom et adresse postale de l'agent de transit et de tout autre intervenant qui, à la connaissance du titulaire de l'autorisation, manipulera le produit pharmaceutique dans le cadre de son transit entre le Canada et le pays ou le membre de l'OMC visés à l'alinéa b) ou la personne ou l'entité visées à l'alinéa c), selon le cas;

(g) if the consignee in the importing country or WTO Member is a person or entity other than the country or WTO Member referred to in paragraph (b), or the person or entity referred to in paragraph (c), as the case may be, the name and postal address of the consignee;

g) les nom et adresse postale du consignataire du produit pharmaceutique dans le pays ou le membre de l'OMC importateur, dans le cas où il ne s'agit pas du pays ou du membre de l'OMC visés à l'alinéa b) ou de la personne ou de l'entité visées à l'alinéa c), selon le cas;

(h) the quantity of the pharmaceutical product contained in each shipment;

h) la quantité de produit pharmaceutique que contient chaque envoi;

(i) the export tracking number issued by the Minister of Health for the pharmaceutical product in respect of each shipment; and

i) le numéro de suivi d'exportation fourni par le ministre de la Santé à l'égard de chaque envoi;

(j) the number of the bill of lading for each shipment.

j) le numéro du connaissance visant chaque envoi.

ROYALTIES

8. (1) In this section, "Index" means the Human Development Index developed and maintained by the United Nations Development Programme.

REDEVANCES

8. (1) Dans le présent article, « indicateur » s'entend de l'indicateur de développement humain créé et mis à jour dans le cadre du Programme des Nations Unies pour le développement.

(2) For the purpose of subsection 21.08(1) of the Act, the events on the occurrence of which a royalty is required to be paid, and the manner of determining the royalty, are as follows:

(2) Pour l'application du paragraphe 21.08(1) de la Loi, les événements à la survenance desquels la redevance doit être versée, ainsi que la manière de déterminer celle-ci, sont les suivants :

(a) if the total quantity of the pharmaceutical product that is authorized to be manufactured and exported is exported in a single shipment, the amount of the royalty determined in accordance with subsection (4) or (6), as the circumstances require,

a) dans le cas où la totalité de la quantité du produit pharmaceutique faisant l'objet d'une autorisation de fabrication et d'exportation est expédiée en un seul envoi, le montant de la redevance est déterminé selon celui des paragraphes (4) ou (6)

shall be paid in full within 45 days after the date of the export notice provided under section 21.07 of the Act; and

(b) if the quantity of the pharmaceutical product that is authorized to be manufactured and exported is exported in a series of shipments, a royalty shall be paid within 45 days after the date of the export notice provided under section 21.07 of the Act in an amount that is the same proportion of the full amount of the royalty determined in accordance with subsection (4) or (6), as the circumstances require, as the quantity of the pharmaceutical product exported in the shipment is of the quantity of the pharmaceutical product that has been authorized to be manufactured and exported.

(3) If the name of the country or WTO Member to which an authorization relates appears on the Index, the rate for calculating the royalty that is required to be paid to the patentee or to each of the patentees, as the case may be, in respect of the authorization shall be determined by

- (a) adding 1 to the total number of countries listed on the Index;
- (b) subtracting from the sum determined under paragraph (a) the numerical rank on the Index of the country or WTO Member to which the pharmaceutical product is to be exported;
- (c) dividing the difference determined under paragraph (b) by the total number of countries listed on the Index; and
- (d) multiplying the quotient determined under paragraph (c) by 0.04.

(4) If the name of the country or WTO Member to which an authorization relates appears on the Index, the amount of royalty payable to the patentee or to each of the patentees, as the case may be, shall be determined

- (a) when there is only one patentee, by multiplying the total monetary value of the pharmaceutical products to be manufactured and exported under the authorization by the royalty rate determined in accordance with subsection (3); and
- (b) when there is more than one patentee, by dividing the amount determined under paragraph (a) by the number of patentees.

(5) If the name of the country or WTO Member to which an authorization relates does not appear on the Index, the rate for calculating the royalty that is required to be paid to the patentee or to each of the patentees, as the case may be, in respect of the applicable authorization shall be determined by

- (a) adding 1 to the total number of countries listed on the Index;
- (b) subtracting from the sum determined under paragraph (a) the average
 - (i) in the case of a country or WTO Member to which the pharmaceutical product is to be exported and whose name appears in Schedule 2 or 3 to the Act, of the numerical ranks on the Index of all of the countries and WTO Members whose names appear both on the Index and in the same Schedule to the Act as the country or WTO Member to which the pharmaceutical product is to be exported,
 - (ii) in the case of a country to which the pharmaceutical product is to be exported and whose name appears in Schedule 4 to the Act, of the numerical ranks on the Index of all of the WTO Members whose names appear both on the Index and in Schedule 3 to the Act, and
 - (iii) in the case of a WTO Member to which the pharmaceutical product is to be exported and whose name appears in Schedule 4 to the Act, of the numerical ranks on the Index of all of the WTO Members whose names appear both on the Index and in Schedule 4 to the Act;

qui s'applique et la redevance est à verser intégralement dans les quarante-cinq jours suivant la date de l'avis d'exportation donné en vertu de l'article 21.07 de la Loi;

b) dans le cas où la quantité du produit pharmaceutique faisant l'objet d'une telle autorisation est expédiée en plusieurs envois, le montant de la redevance est une somme dont la valeur par rapport au montant total déterminé selon celui des paragraphes (4) ou (6) qui s'applique est proportionnelle à la quantité de produit exportée dans l'envoi par rapport à la quantité de produit visée par l'autorisation. Cette somme doit être versée dans les quarante-cinq jours suivant la date de l'avis d'exportation donné en vertu de l'article 21.07 de la Loi.

(3) Si le nom du pays ou du membre de l'OMC auquel une autorisation se rapporte figure sur l'indicateur, le taux qui servira à calculer la redevance à verser au breveté ou à chacun des brevetés, selon le cas, à l'égard de l'autorisation est fixé de la façon suivante :

- a) additionner 1 au nombre total de pays figurant sur l'indicateur;
- b) soustraire du résultat de l'addition prévue à l'alinéa a) le chiffre qui, sur l'indicateur, correspond au rang numérique du pays ou du membre de l'OMC auquel le produit est destiné;
- c) diviser le résultat de la soustraction prévue à l'alinéa b) par le nombre total de pays figurant sur l'indicateur;
- d) multiplier le résultat de la division prévue à l'alinéa c) par 0,04.

(4) Si le nom du pays ou du membre de l'OMC auquel une autorisation se rapporte figure sur l'indicateur, le montant de la redevance à verser au breveté ou à chacun des brevetés, selon le cas, est déterminé :

- a) dans le cas où il n'y a qu'un seul breveté, par la multiplication de la valeur pécuniaire totale des produits devant être fabriqués et exportés en vertu de l'autorisation par le taux de redevance fixé selon le paragraphe (3);
- b) dans le cas où il y a plusieurs brevetés, par la division du montant de la redevance déterminé selon l'alinéa a) par le nombre de brevetés.

(5) Si le nom du pays ou du membre de l'OMC auquel une autorisation se rapporte ne figure pas sur l'indicateur, le taux qui servira à calculer la redevance à verser au breveté ou à chacun des brevetés, selon le cas, à l'égard de l'autorisation est fixé de la façon suivante :

- a) additionner 1 au nombre total de pays figurant sur l'indicateur;
- b) soustraire du résultat de l'addition prévue à l'alinéa a) le chiffre, selon le cas, correspondant :
 - (i) dans le cas où le nom du pays ou du membre de l'OMC auquel le produit est destiné figure aux annexes 2 ou 3 de la Loi, au rang numérique moyen, sur l'indicateur, de tous les pays et membres de l'OMC dont le nom figure à la fois sur l'indicateur et à l'annexe de la Loi où se trouve le nom du pays ou du membre de l'OMC auquel le produit est destiné,
 - (ii) dans le cas où le nom du pays, à l'exclusion d'un pays membre de l'OMC, auquel le produit est destiné figure à l'annexe 4 de la Loi, au rang numérique moyen, sur l'indicateur, de tous les pays membres de l'OMC dont le nom figure à la fois sur l'indicateur et à l'annexe 3 de la Loi,
 - (iii) dans le cas où le nom du pays membre de l'OMC auquel le produit est destiné figure à l'annexe 4 de la Loi, au rang numérique moyen, sur l'indicateur, de tous les pays membres de l'OMC dont le nom figure à la fois sur l'indicateur et cette annexe;

- (c) dividing the difference determined under paragraph (b) by the total number of countries listed on the Index; and
 (d) multiplying the quotient determined under paragraph (c) by 0.04.

(6) If the name of the country or WTO Member to which an authorization relates does not appear on the Index, the amount of royalty payable to the patentee or to each of the patentees, as the case may be, shall be determined

- (a) when there is only one patentee, by multiplying the total monetary value of the pharmaceutical products to be manufactured and exported under the authorization by the royalty rate determined in accordance with subsection (5); and
 (b) when there is more than one patentee, by dividing the amount determined under paragraph (a) by the number of patentees.

RENEWAL APPLICATION

9. For the purpose of section 21.12 of the Act, an application for the renewal of an authorization shall be in the form set out in Form 10 of the schedule and shall be signed by the holder of the authorization.

RENEWAL OF AUTHORIZATION

10. The renewal of an authorization by the Commissioner under section 21.12 of the Act shall be in the form set out in Form 11 of the schedule.

PRODUCT PRICE PUBLICATIONS

11. For the purpose of paragraph (b) of the definition “average price” in subsection 21.17(6) of the Act, the publications reporting the prices in Canada of pharmaceutical products sold by or with the consent of the patentee that are equivalent to the pharmaceutical product to which an authorization under section 21.04 of the Act relates are the following:

- (a) the *Ontario Drug Benefit Formulary*, as amended from time to time;
 (b) the *Drug Formulary* published by the Régie de l'assurance maladie du Québec, as amended from time to time; and
 (c) the *PPS® Pharma Publication* published by Total Pricing Systems Inc., as amended from time to time.

COMING INTO FORCE

12. These Regulations come into force on the day on which *An Act to amend the Patent Act and the Food and Drugs Act (The Jean Chrétien Pledge to Africa)*, being chapter 23 of the Statutes of Canada, 2004, comes into force.

- c) diviser le résultat de la soustraction prévue à l'alinéa b) par le nombre total de pays figurant sur l'indicateur;
 d) multiplier le résultat de la division prévue à l'alinéa c) par 0,04.

(6) Si le nom du pays ou du membre de l'OMC auquel une autorisation se rapporte ne figure pas sur l'indicateur, le montant de la redevance à verser au breveté ou à chacun des brevetés, selon le cas, est déterminé :

- a) dans le cas où il n'y a qu'un seul breveté, par la multiplication de la valeur pécuniaire totale des produits devant être fabriqués et exportés en vertu de l'autorisation par le taux de redevance fixé selon le paragraphe (5);
 b) dans le cas où il y a plusieurs brevetés, par la division du montant de la redevance déterminé selon l'alinéa a) par le nombre de brevetés.

DEMANDE DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

9. Pour l'application de l'article 21.12 de la Loi, la demande de renouvellement de l'autorisation est établie selon le formulaire 10 de l'annexe et est signée par le titulaire de l'autorisation.

RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

10. L'autorisation renouvelée par le commissaire aux termes de l'article 21.12 de la Loi est établie selon le formulaire 11 de l'annexe.

PUBLICATIONS SUR LES PRIX DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

11. Pour l'application de l'alinéa b) de la définition de « prix moyen », au paragraphe 21.17(6) de la Loi, les publications, avec leurs modifications successives, divulguant au Canada le prix des produits pharmaceutiques qui sont vendus par le breveté ou avec son consentement et qui sont des équivalents du produit visé par l'autorisation prévue à l'article 21.04 de la Loi sont :

- a) le formulaire des médicaments de l'Ontario;
 b) la liste de médicaments de la Régie de l'assurance maladie du Québec;
 c) le *PPS® Pharma Publication* publié par Total Pricing Systems Inc.

ENTRÉE EN VIGUEUR

12. Le présent règlement entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur de la *Loi modifiant la Loi sur les brevets et la Loi sur les aliments et drogues (engagement de Jean Chrétien envers l'Afrique)*, chapitre 23 des Lois du Canada (2004).

SCHEDULE

FORM 1
(Section 4)

APPLICATION FOR AUTHORIZATION UNDER SECTION 21.04 OF THE PATENT ACT

1. The undersigned hereby applies for an authorization under section 21.04 of the Act.
2. The pharmaceutical product that the undersigned intends to manufacture and sell for export under the authorization is _____

 (name of pharmaceutical product and, if applicable, the dosage form, strength and route of administration).

3. The following information relates to the version of the pharmaceutical product referred to in section 2:

(a) for a pharmaceutical product that is a drug as defined in section 2 of the *Food and Drugs Act*,

(i) name of the pharmaceutical product _____

(ii) trade name _____

(iii) medicinal ingredient _____

(iv) dosage form _____

(v) strength _____

(vi) route of administration _____

(b) for a pharmaceutical product that is a medical device,

(i) name of the medical device _____

(ii) class of the device _____

(iii) identifier within the meaning of section 1 of the *Medical Devices Regulations* _____

4. The maximum quantity of the pharmaceutical product that the undersigned intends to manufacture and sell for export under the authorization is _____.

5. For each patented invention to which the application relates, the name(s) of the patentee(s) of the invention(s), the name(s) and postal address(es) of the representative(s) of the patentee(s) or, if no representative has been appointed, the postal address(s) of the patentee(s), and the patent number(s) issued in respect of the invention(s) are as follows:

Name of Patentee	Name and Address of Patentee's Representative or Address of Patentee	Patent Number
(a)		
(b)		
(c)		
(d)		

6. The name of the WTO Member that has notified the TRIPS Council, or the name of the country that has notified Canada of its requirement for the pharmaceutical product named in the application, and to which the pharmaceutical product is to be exported is _____.

7. The name, postal address and telephone number of the governmental person or entity, or the person or entity permitted by the government of the importing country, to which the pharmaceutical product is to be sold are as follows:

8. For the purpose of subsection 21.06(1) of the Act, the website address of the undersigned is _____.

9. The name, postal address and telephone number of the undersigned are as follows:

Dated at _____ the _____ day of _____, _____

Signature of applicant

ANNEXE

FORMULAIRE 1
(*article 4*)

DEMANDE D'AUTORISATION PRÉVUE À L'ARTICLE 21.04 DE LA LOI SUR LES BREVETS

1. Le soussigné dépose une demande d'autorisation aux termes de l'article 21.04 de la Loi.
2. Le produit pharmaceutique que le soussigné entend fabriquer et vendre aux fins d'exportation au titre de l'autorisation est _____ (*nom du produit pharmaceutique, ainsi que, s'il y a lieu, la forme posologique, la concentration et la voie d'administration du produit*).
3. Les renseignements concernant la version du produit pharmaceutique mentionné à l'article 2 sont les suivants :
- a) dans le cas d'une drogue au sens de l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues* :
- (i) le nom du produit : _____
- _____
- (ii) l'appellation commerciale : _____
- (iii) l'ingrédient médicinal : _____
- (iv) la forme posologique : _____
- (v) la concentration : _____
- (vi) la voie d'administration : _____
- b) dans le cas d'un instrument médical :
- (i) le nom : _____
- (ii) la classe : _____
- (iii) l'identificateur, au sens de l'article 1 du *Règlement sur les instruments médicaux* : _____
4. La quantité maximale du produit pharmaceutique que le soussigné entend fabriquer et vendre aux fins d'exportation au titre de l'autorisation est de _____.
5. En ce qui touche toute invention brevetée visée par la demande, le nom du breveté ou de chacun des brevetés, s'il y a lieu, ou si aucun représentant n'a été désigné par lui, ses nom et adresse et le numéro d'enregistrement du ou des brevets au Bureau des brevets sont :
- | Nom du breveté | Nom et adresse du représentant du breveté ou adresse du breveté | Numéro d'enregistrement du brevet |
|----------------|---|-----------------------------------|
| a) | | |
| b) | | |
| c) | | |
| d) | | |
6. Le nom du membre de l'OMC qui a donné avis au conseil des ADPIC, ou le nom du pays qui a donné avis au gouvernement du Canada, de son besoin du produit pharmaceutique nommé dans la demande, vers lequel le produit sera exporté est _____.
7. Les nom, adresse postale et numéro de téléphone du représentant du gouvernement ou de l'entité gouvernementale, ou de la personne ou de l'entité autorisée par le gouvernement du pays importateur, à qui le produit sera vendu sont :
- _____
- _____
- _____
8. Pour l'application du paragraphe 21.06(1) de la Loi, l'adresse du site Internet du soussigné est :
- _____.

9. Les nom, adresse postale et numéro de téléphone du soussigné sont :

Fait à _____, le _____

Signature du demandeur

FORM 2
(Subsection 5(1))

SOLEMN OR STATUTORY DECLARATION UNDER PARAGRAPH 21.04(3)(c) OF THE PATENT ACT

In the matter of an application by _____ (name of applicant) with respect to

(name of pharmaceutical product and, if applicable, the dosage form, strength and route of administration) for export to _____
_____ (name of country or WTO Member)

1. The undersigned _____ (name of applicant) hereby declares, in accordance with paragraph 21.04(3)(c) of the Act, that on _____ (date), being at least 30 days before the date of filing of the application for an authorization under section 21.04 of the Act, the undersigned

(a) sought from the patentee or, if there is more than one, from each of the patentees, namely, _____
(name(s) of the patentee(s)), by certified or registered mail addressed to _____

(name(s) and postal address(es) of the patentee(s) or the representative(s) of the patentee(s), if any), a licence to manufacture and sell the pharmaceutical product for export to the country or WTO Member named in the application on reasonable terms and conditions and that such efforts have not been successful; and

(b) provided the patentee, or each of the patentees, as the case may be, by certified or registered mail, in the written request for a licence, with the information that is in all material respects identical to the information required under paragraphs 21.04(2)(a) to (g) of the Act.

2. The name, postal address and telephone number of the undersigned are as follows:

Dated at _____ the _____ day of _____,

Signature of applicant

FORMULAIRE 2
(paragraphe 5(1))

DÉCLARATION SOLENNELLE PRÉVUE À L'ALINÉA 21.04(3)c) DE LA LOI SUR LES BREVETS

En ce qui concerne la demande de _____ (nom du demandeur)
à l'égard de _____ (nom du
produit pharmaceutique, ainsi que, s'il y a lieu, la forme posologique, la concentration et la voie d'administration du produit) aux fins
d'exportation vers _____ (nom du pays ou du membre de l'OMC),

1. Conformément à l'alinéa 21.04(3)c) de la Loi, le soussigné, _____ (nom du demandeur),
affirme que le _____ (date), soit au moins trente jours avant le
dépôt de la demande d'autorisation prévue à l'article 21.04 de la Loi, il a :

a) tenté d'obtenir une licence du breveté — ou de chacun des brevetés — _____
(nom du breveté ou de chacun des brevetés) par courrier certifié ou recommandé envoyé à _____

(nom et adresse postale du représentant du breveté ou de chacun des brevetés, s'il y a lieu, ou si aucun représentant n'a été désigné
par lui, ses nom et adresse postale) en vue de fabriquer et de vendre aux fins d'exportation le produit pharmaceutique au pays ou au
membre de l'OMC mentionné dans la demande, et ce à des conditions raisonnables et sans succès;

b) fourni au breveté — ou à chacun des brevetés — par courrier certifié ou recommandé, dans cette demande de licence, des rensei-
gnements qui sont, à tous égards importants, identiques à ceux exigés aux alinéas 21.04(2)a) à g) de la Loi.

2. Les nom, adresse postale et numéro de téléphone du soussigné sont :

Fait à _____, le _____

Signature du demandeur

FORM 3
(Subsection 5(2))

SOLEMN OR STATUTORY DECLARATION UNDER CLAUSE 21.04(3)(d)(i)(A) OF THE PATENT ACT

In the matter of an application by _____ (name of applicant) with respect to

(name of pharmaceutical product and, if applicable, the dosage form, strength and route of administration) for export to

(name of WTO Member)

1. The undersigned _____ (name of applicant)
hereby declares, in accordance with clause 21.04(3)(d)(i)(A) of the Act, that the pharmaceutical product to which the application
relates

(a) is the pharmaceutical product specified in the notice in writing that the WTO Member has provided to the TRIPS Council; and

(b) is not patented in that WTO Member.

2. The name, postal address and telephone number of the undersigned are as follows:

Dated at _____ the _____ day of _____, _____

Signature of applicant

FORMULAIRE 3
(paragraphe 5(2))

DÉCLARATION SOLENNELLE PRÉVUE À LA DIVISION 21.04(3)d(i)(A) DE LA LOI SUR LES BREVETS

En ce qui concerne la demande d'autorisation de _____ (nom du demandeur)
à l'égard de _____ (nom du
produit pharmaceutique, ainsi que, s'il y a lieu, la forme posologique, la concentration et la voie d'administration du produit) aux fins
d'exportation vers _____ (nom du membre de l'OMC),

1. Conformément à la division 21.04(3)d(i)(A) de la Loi, le soussigné _____ (nom du demandeur),
affirme que le produit pharmaceutique mentionné dans la demande :

- a) est le produit précisé dans l'avis écrit que le membre de l'OMC a transmis au Conseil des ADPIC;
- b) n'est pas un produit breveté sur le territoire du membre.

2. Les nom, adresse postale et numéro de téléphone du soussigné sont :

Fait à _____, le _____

Signature du demandeur

FORM 4
(Subsection 5(2))

SOLEMN OR STATUTORY DECLARATION UNDER CLAUSE 21.04(3)(d)(i)(B) OF THE PATENT ACT

In the matter of an application by _____ (name of applicant) with respect to

(name of pharmaceutical product and, if applicable, the dosage form, strength and route of administration) for export to
_____ (name of WTO Member)

1. The undersigned _____ (name of applicant)
hereby declares, in accordance with clause 21.04(3)(d)(i)(B) of the Act, that the pharmaceutical product to which the application
relates is the pharmaceutical product that is specified in the notice in writing that the WTO member has provided to the TRIPS
Council.

2. The name, postal address and telephone number of the undersigned are as follows:

Dated at _____ the _____ day of _____, _____

Signature of applicant

FORMULAIRE 4
(paragraphe 5(2))

DÉCLARATION SOLENNELLE PRÉVUE À LA DIVISION 21.04(3)d(i)(B) DE LA LOI SUR LES BREVETS

En ce qui concerne la demande de _____ (nom du demandeur) à l'égard de
_____ (nom du produit pharmaceutique, ainsi que, s'il y a lieu, la forme
posologique, la concentration et la voie d'administration du produit) aux fins d'exportation vers _____
(nom du membre de l'OMC),

1. Conformément à la division 21.04(3)d(i)(B) de la Loi, le soussigné, _____ (nom du demandeur),
affirme que le produit pharmaceutique mentionné dans la demande est le produit précisé dans l'avis écrit que le membre de l'OMC a
transmis au Conseil des ADPIC.

2. Les nom, adresse postale et numéro de téléphone du soussigné sont :

Fait à _____, le _____

Signature du demandeur

FORM 5
(Subsection 5(2))

SOLEMN OR STATUTORY DECLARATION UNDER CLAUSE 21.04(3)(d)(ii)(A) OF THE PATENT ACT

In the matter of an application by _____ (name of applicant) with respect to
_____ (name of pharmaceutical product and, if applicable, the dosage form, strength and route of administration) for export to
_____ (name of country)

1. The undersigned _____
(name of applicant) hereby declares, in accordance with clause 21.04(3)(d)(ii)(A) of the Act, that the pharmaceutical product to which
the application relates

- (a) is the pharmaceutical product specified in the notice in writing that the country has provided to the Government of Canada; and
- (b) is not patented in that country.

2. The name, postal address and telephone number of the undersigned are as follows:

Dated at _____ the _____ day of _____, _____

Signature of applicant

FORMULAIRE 5
(paragraphe 5(2))

DÉCLARATION SOLENNELLE PRÉVUE À LA DIVISION 21.04(3)d(ii)(A) DE LA LOI SUR LES BREVETS

En ce qui concerne la demande de _____ (nom du demandeur) à l'égard de _____ (nom du produit pharmaceutique, ainsi que, s'il y a lieu, la forme posologique, la concentration et la voie d'administration du produit) aux fins d'exportation vers _____ (nom du pays),

1. Conformément à la division 21.04(3)d(ii)(A) de la Loi, le soussigné, _____ (nom du demandeur), affirme que le produit pharmaceutique mentionné dans la demande :

- a) est le produit précisé dans l'avis écrit que le pays a transmis au gouvernement du Canada;
- b) n'est pas un produit breveté sur le territoire du pays.

2. Les nom, adresse postale et numéro de téléphone du soussigné sont :

Fait à _____, le _____

Signature du demandeur

FORM 6
(Subsection 5(2))

SOLEMN OR STATUTORY DECLARATION UNDER CLAUSE 21.04(3)(d)(ii)(B) OF THE PATENT ACT

In the matter of an application by _____ (name of applicant) with respect to _____ (name of pharmaceutical product and, if applicable, the dosage form, strength and route of administration) for export to _____ (name of country)

1. The undersigned _____ (name of applicant) declares, in accordance with clause 21.04(3)(d)(ii)(B) of the Act, that the pharmaceutical product to which the application relates is the pharmaceutical product that is specified in the notice in writing that the country has provided to the Government of Canada.

2. The name, postal address and telephone number of the undersigned are as follows:

Dated at _____ the _____ day of _____, _____

Signature of applicant

FORMULAIRE 6
(paragraphe 5(2))

DÉCLARATION SOLENNELLE PRÉVUE À LA DIVISION 21.04(3)d(ii)(B) DE LA LOI SUR LES BREVETS

En ce qui concerne la demande de _____ (nom du demandeur) à l'égard de _____ (nom du produit pharmaceutique, ainsi que, s'il y a lieu, la forme posologique, la concentration et la voie d'administration du produit) aux fins d'exportation vers _____ (nom du pays),

1. Conformément à la division 21.04(3)d(ii)(B) de la Loi, le soussigné, _____ (nom du demandeur), affirme que le produit pharmaceutique mentionné dans la demande est le produit précisé dans l'avis écrit que le pays a transmis au gouvernement du Canada.

2. Les nom, adresse postale et numéro de téléphone du soussigné sont :

Fait à _____, le _____

Signature du demandeur

FORM 7
(Subsection 5(3))

SOLEMN OR STATUTORY DECLARATION UNDER CLAUSE 21.04(3)(d)(iii)(A), (iv)(A) OR (v)(A) OF THE PATENT ACT

In the matter of an application by _____ (name of applicant) with respect to _____ (name of pharmaceutical product and, if applicable, the dosage form, strength and route of administration) for export to _____ (name of country or WTO Member)

1. The undersigned _____ (name of applicant) hereby declares, in accordance with clause 21.04(3)(d)(iii)(A), (iv)(A) or (v)(A) of the Act, as the case may be, that the pharmaceutical product to which the application relates is not patented in the country or WTO Member.

2. The name, postal address and telephone number of the undersigned are as follows:

Dated at _____ the _____ day of _____,

Signature of applicant

FORMULAIRE 7
(paragraphe 5(3))

DÉCLARATION SOLENNELLE PRÉVUE AUX DIVISIONS 21.04(3)d(iii)(A), (iv)(A) ET (v)(A) DE LA LOI SUR LES BREVETS

En ce qui concerne la demande de _____ (nom du demandeur) à l'égard de _____ (nom du produit pharmaceutique, ainsi que, s'il y a lieu, la forme posologique, la concentration et la voie d'administration du produit) aux fins d'exportation vers _____ (nom du membre de l'OMC),

1. Conformément aux divisions 21.04(3)d(iii)(A), (iv)(A) ou (v)(A) de la Loi, selon le cas, le soussigné, _____ (nom du demandeur), affirme que le produit pharmaceutique mentionné dans la demande n'est pas un produit breveté sur le territoire du pays ou du membre de l'OMC.

2. Les nom, adresse postale et numéro de téléphone du soussigné sont :

Fait à _____, le _____

Signature du demandeur

FORM 8
(Subsection 5(4))

SOLEMN OR STATUTORY DECLARATION UNDER PARAGRAPH 21.16(1)(b) OF THE PATENT ACT

In the matter of authorization number _____ granted on _____ (date) to _____ (name of holder of authorization) with respect to _____ (name of pharmaceutical product and, if applicable, the dosage form, strength and route of administration) for export to _____ (name of country or WTO Member)

1. The undersigned _____ (name of holder of authorization) hereby declares, in accordance with paragraph 21.16(1)(b) of the Act, that
(a) the total monetary value of the agreement as it relates to the pharmaceutical product authorized to be manufactured and sold is \$ _____; and
(b) the number of units of the pharmaceutical product to be sold under the terms of the agreement is _____.
2. The name, postal address and telephone number of the undersigned are as follows:

Dated at _____ the _____ day of _____, _____

Signature of holder of authorization

FORMULAIRE 8
(paragraphe 5(4))

DÉCLARATION SOLENNELLE PRÉVUE À L'ALINÉA 21.16(1)b) DE LA LOI SUR LES BREVETS

En ce qui concerne l'autorisation numéro _____ accordée le _____ (date) à _____ (nom du titulaire de l'autorisation) à l'égard de _____ (nom du produit pharmaceutique, ainsi que, s'il y a lieu, la forme posologique, la concentration et la voie d'administration du produit) aux fins d'exportation vers _____ (nom du pays ou du membre de l'OMC),

1. Conformément à l'alinéa 21.16(1)b) de la Loi, le soussigné, _____ (nom du titulaire de l'autorisation), affirme :
- a) que la valeur pécuniaire de l'accord, relativement au produit pharmaceutique dont la fabrication et la vente sont autorisées est de _____ \$;

b) que le nombre d'unités du produit pharmaceutique à vendre aux termes de l'accord est de _____.

2. Les nom, adresse postale et numéro de téléphone du soussigné sont :

Fait à _____, le _____

Signature du titulaire de l'autorisation

FORM 9
(Section 6)

AUTHORIZATION UNDER SECTION 21.04 OF THE PATENT ACT

In the matter of application for authorization number _____ by _____ (*name of applicant*) with respect to

(*name of pharmaceutical product and, if applicable, the dosage form, strength and route of administration*) for export to

(*name of country or WTO Member*)

1. I hereby authorize _____ (*name of applicant*), whose postal address is

to make, construct and use, the patented invention(s) identified in patent number(s) _____

solely for purposes directly related to the manufacture of the above-mentioned pharmaceutical product, and to sell it for export to the above-mentioned country or WTO Member.

2. The quantity of the pharmaceutical product authorized to be manufactured by this authorization is _____.

3. In accordance with section 21.09 of the Act, this authorization is valid for a period of two years beginning on the date shown below.

Granted at _____ the _____ day of _____,

Signature of Commissioner of Patents

FORMULAIRE 9
(article 6)

AUTORISATION PRÉVUE À L'ARTICLE 21.04 DE LA LOI SUR LES BREVETS

En ce qui concerne la demande d'autorisation numéro _____ de _____
(*nom du demandeur*) à l'égard de _____ (*nom du produit pharmaceutique, ainsi que, s'il y a lieu, la forme posologique, la concentration et la voie d'administration du produit*) aux fins d'exportation vers

(*nom du pays ou du membre de l'OMC*),

1. J'autorise _____ (*nom du demandeur*), dont l'adresse postale est _____, à utiliser, fabriquer et construire la ou les inventions brevetées sous le(s) numéro(s) d'enregistrement _____, pourvu que ce soit dans un but directement lié à la fabrication du produit pharmaceutique, et à vendre celui-ci aux fins d'exportation vers ce pays ou ce membre de l'OMC.

2. La quantité du produit pharmaceutique dont la fabrication est autorisée aux fins d'exportation est de _____.

3. Aux termes de l'article 21.09 de la Loi, la présente autorisation est valide pour une période de deux ans à compter de la date de son octroi.
Octroyée le _____

Signature du commissaire aux brevets

FORM 10
(Section 9)

APPLICATION FOR RENEWAL OF AUTHORIZATION UNDER SECTION 21.12 OF THE PATENT ACT

In the matter of an application for renewal of authorization by _____ (name of applicant) with respect to _____
(name of pharmaceutical product and, if applicable, the dosage form, strength and route of administration) for export to _____
(name of country or WTO Member)

1. The undersigned, whose postal address and telephone number are _____,
_____ hereby applies for a renewal of authorization number _____ that was granted on _____ (date) authorizing the making, construction and use of the patented invention(s) identified in the patent numbers below, solely for purposes directly related to the manufacture of _____ (quantity) of the above-mentioned pharmaceutical product and its sale for export to the above-mentioned country or WTO member.

2. For each patented invention to which the application for renewal relates, the name(s) of the patentee(s) of the invention(s), the name(s) and postal address(es) of the representative(s) of the patentee(s) or, if no representative has been appointed, the postal address(s) of the patentee(s), and the patent number(s) issued in respect of the invention(s) are as follows:

Name of Patentee	Name and Address of Patentee's Representative or Address of Patentee	Patent Number
(a)		
(b)		
(c)		
(d)		

3. The undersigned hereby certifies that
(a) the quantities of the pharmaceutical product that were authorized under authorization number _____ to be manufactured and sold for export under section 21.04 of the Act were not or will not be exported before the authorization ceases to be valid; and
(b) the undersigned has complied with the terms of the authorization and the requirements of sections 21.06 to 21.08 of the Act.

Dated at _____ the _____ day of _____,

Signature of applicant

Sworn before me this _____ day of _____,

Signature of Commissioner for Oaths

FORMULAIRE 10
(*article 9*)

DEMANDE DE RENOUELEMENT D'AUTORISATION PRÉVUE À L'ARTICLE 21.12 DE LA LOI SUR LES BREVETS

En ce qui concerne la demande de renouvellement d'autorisation de _____ (*nom du demandeur*) à l'égard de _____ (*nom du produit pharmaceutique, ainsi que, s'il y a lieu, la forme posologique, la concentration et la voie d'administration du produit*) aux fins d'exportation vers _____ (*nom du pays ou du membre de l'OMC*),

1. Le soussigné, dont l'adresse postale et le numéro de téléphone sont _____, dépose une demande de renouvellement de l'autorisation numéro _____ octroyée le _____ (*date*) d'utiliser, de fabriquer et de construire la ou les inventions brevetées sous le(s) numéro(s) d'enregistrement ci-après, pourvu que ce soit dans un but directement lié à la fabrication de _____ (*quantité*) du produit pharmaceutique, et de vendre celui-ci aux fins d'exportation vers le pays ou le membre de l'OMC.

2. En ce qui touche toute invention brevetée visée par la demande, le nom du breveté ou de chacun des brevetés, s'il y a lieu, ou si aucun représentant n'a été désigné par lui, ses nom et adresse et le numéro d'enregistrement du ou des brevets au Bureau des brevets sont :

Nom du breveté	Nom et adresse du représentant du breveté ou adresse du breveté	Numéro d'enregistrement du brevet
a)		
b)		
c)		
d)		

3. Le soussigné certifie :

a) que la quantité du produit pharmaceutique dont la fabrication et la vente aux fins d'exportation ont été autorisées en vertu de l'autorisation numéro _____ n'a pas été ou ne sera pas exportée en totalité au moment de la cessation de validité de l'autorisation;

b) qu'il a respecté les conditions de l'autorisation et s'est conformé aux articles 21.06 à 21.08 de la Loi.

Fait à _____, le _____

Signature du demandeur

Assermenté devant moi le _____

Signature du commissaire aux serments

FORM 11
(*Section 10*)

RENEWAL OF AUTHORIZATION UNDER SECTION 21.12 OF THE PATENT ACT

In the matter of an application for a renewal of an authorization by _____ (*name of applicant*) with respect to _____ (*name of pharmaceutical product and, if applicable, the dosage form, strength and route of administration*) for export to _____ (*name of country or WTO Member*);

And in the matter of authorization number _____ that was granted in accordance with section 21.04 of the Act on _____ (*date*) to make, construct and use the patented invention(s) identified in patent number(s)

solely for purposes directly related to the manufacture of the quantity remaining to be shipped _____ (*quantity*) of the above-mentioned pharmaceutical product, and to sell it for export to _____ (*name of country or WTO Member*);

And whereas the applicant has not yet manufactured and exported the above-noted quantity of the pharmaceutical product on the date of its application for renewal;

I hereby renew the above-mentioned authorization in accordance with section 21.12 of the Act.

Dated at _____ the _____ day of _____, _____

Signature of Commissioner of Patents

[40-1-o]

FORMULAIRE 11
(article 10)

RENOUVELLEMENT D'AUTORISATION PRÉVU À L'ARTICLE 21.12 DE LA LOI SUR LES BREVETS

En ce qui concerne la demande de renouvellement d'autorisation de _____ (nom du demandeur)
à l'égard de _____ (nom du produit pharmaceutique,
ainsi que, s'il y a lieu, la forme posologique, la concentration et la voie d'administration du produit) aux fins d'exportation vers
_____ (nom du pays ou du membre de l'OMC),

Et en ce qui concerne l'autorisation numéro _____ octroyée aux termes de l'article 21.04 de la Loi le
dépose une demande de renouvellement de l'autorisation numéro _____ octroyée le _____ (date)
d'utiliser, de fabriquer et de construire la ou les inventions brevetées sous le(s) numéro(s) d'enregistrement _____,
pourvu que ce soit dans un but directement lié à la fabrication de _____ (quantité)
du produit pharmaceutique qu'il reste à expédier, et de vendre celui-ci aux fins d'exportation vers _____ (nom du pays
ou du membre de l'OMC),

Et attendu que le demandeur n'a pas fabriqué et exporté la totalité de la quantité du produit pharmaceutique à la date de sa demande de renouvellement,

Aux termes de l'article 21.12 de la Loi, je renouvelle cette autorisation.

Fait à _____, le _____

Signature du commissaire aux brevets

[40-1-o]

INDEX

Vol. 138, No. 40 — October 2, 2004

(An asterisk indicates a notice previously published.)

COMMISSIONS**Canada Border Services Agency**Special Import Measures Act
Fasteners — Decision 2680**Canadian International Trade Tribunal**Appeal No. AP-2002-113 — Decision 2681
Carbon steel welded pipe — Expiry review of order 2681**Canadian Radio-television and Telecommunications****Commission**

*Addresses of CRTC offices — Interventions 2684

Decisions

2004-415 to 2004-421 2685

Public notice2004-55-1 — Call for applications for broadcasting
licences to carry on radio programming undertakings
to serve Vancouver, British Columbia 2686
2004-72 2686**GOVERNMENT HOUSE**

Canadian Bravery Decorations 2640

GOVERNMENT NOTICES**Environment, Dept. of the**Canadian Environmental Protection Act, 1999
Notice, under subsection 84(5) of the Canadian
Environmental Protection Act, 1999, of the ministerial
conditions 2644
Permit No. 4543-2-06308, amended 2643
Permit No. 4543-2-06311 2643**Environment, Dept. of and Dept. of Health**Canadian Environmental Protection Act, 1999
Significant new activity notice No. 13283 2651
Publication after screening assessment of substances —
Perfluorooctane sulfonate and its salts (subsection
77(1) of the Canadian Environmental Protection Act,
1999) and Publication of final results of investigations
and recommendations for the substances —
compounds that contain the C₈F₁₇SO₂, C₈F₁₇SO₃ or
C₈F₁₇SO₂N group (subsection 68(b) and (c) of the
Canadian Environmental Protection Act, 1999 2646**Finance, Dept. of****Statement**Bank of Canada, balance sheet as at
September 15, 2004 2672
Bank of Canada, balance sheet as at
September 22, 2004 2674**Industry, Dept. of**Appointments 2652
Canada Corporations Act
Application for surrender of charter 2653
CONSEIL DÉVELOPPEMENT TOURISTIQUE HULL
LA PÊCHE — Correction of name 2654
Letters patent 2654
Supplementary letters patent 2655
Supplementary letters patent — Name change 2655**Radiocommunication Act**DGTP-002-04 — Mobile service allocation decision and
designation of spectrum for public safety in the
frequency band 746-806 MHz (SP-746 MHz) 2656**GOVERNMENT NOTICES — Continued****Industry, Dept. of — Continued****Radiocommunication Act — Continued**DGTP-008-04 — Revisions to spectrum utilization
policies in the 3-30-GHz frequency range and
further consultation 2657**Notice of Vacancy**

Telefilm Canada 2659

**Superintendent of Financial Institutions, Office of the
Bank Act**

Exemption orders 2660

Transport, Dept. of**Canada Shipping Act**Statement by the Minister of Transport regarding the
bulk oil cargo fees established by Eastern Canada
Response Corporation Ltd. 2661**Motor Vehicle Safety Act**Incorporation of a Global Technical Regulation on “Door
locks and door retention components” into Canadian
Motor Vehicle Safety Regulations 2669The Department of Transport’s proposed consultation
process in the development of Global Technical
Regulations and process for incorporation of Global
Technical Regulations into Canadian Motor Vehicle
Safety Regulations 2665**MISCELLANEOUS NOTICES**BRAGG COMMUNICATIONS INC, sub-sea
communications cable crossing the Northumberland
Strait, P.E.I. 2688
Canadian Golf Superintendents Association (The),
relocation of head office 2688
CIT Group/Equipment Financing Inc. (The), documents
deposited 2688
*Compagnie Française d’Assurance pour le Commerce
Extérieur (COFACE), application for an order 2689
Consolidated Rail Corporation, documents deposited 2690
*Co-operative Trust Company of Canada, letters patent of
continuance 2694
*Co-operative Trust Company of Canada, letters patent of
incorporation 2695
Credit Suisse First Boston, New York Branch, documents
deposited 2695
*Firstcan Management Inc., letters patent of incorporation.. 2697
Graham Munro Charitable Foundation, relocation of head
office 2698
Heritage Salmon Ltd., finfish aquaculture facility in
Barkley Sound, B.C. 2698
*JPMorgan Chase Bank and Bank One, National
Association, notice of intention 2698
Manufacturers and Traders Trust Company, document
deposited 2699
Ohio Power Statutory Trust 2004-A, documents deposited.. 2699
Prince Edward Island, Department of Transportation and
Public Works of, replacement of a bridge over the Seal
River, P.E.I. 2697
Québec, ministère des Transports du, culverts on the Blanc-
Sablon River, Que. 2699
Saskatchewan Highways and Transportation, bridge over
Melfort Creek and bridge over the Souris River, Sask. 2700
TTX Company, documents deposited 2700**PARLIAMENT****Commissioner of Canada Elections**Canada Elections Act
Compliance agreements 2677

PARLIAMENT — Continued**House of Commons**

Filing applications for private bills (1st Session, 38th Parliament).....	2676
--	------

PROPOSED REGULATIONS**Environment, Dept. of the**

Canadian Environmental Protection Act, 1999 Regulations Amending the Sulphur in Diesel Fuel Regulations.....	2703
--	------

Health, Dept. of

Food and Drugs Act Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1373 — Schedule F)	2730
Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1386 — Kaolin)	2736

PROPOSED REGULATIONS — Continued**Health, Dept. of — Continued****Food and Drugs Act — Continued**

Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1392 — Isoxadifen-ethyl)	2739
Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1395 — Triflumizole).....	2742
Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1402 — Drugs for Developing Countries).....	2748
Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1404 — Daminozide).....	2745
Regulations Amending the Medical Devices Regulations (Developing Countries)	2758

Industry, Dept. of

Patent Act Use of Patented Products for International Humanitarian Purposes Regulations	2761
---	------

INDEX

Vol. 138, n° 40 — Le 2 octobre 2004

(L'astérisque indique un avis déjà publié.)

AVIS DIVERS

Association canadienne des surintendants de golf (L'), changement de lieu du siège social	2688
BRAGG COMMUNICATIONS INC, câble de télécommunications sous-marin traversant le détroit de Northumberland (Î.-P.-É.)	2688
CIT Group/Equipment Financing Inc. (The), dépôt de documents	2688
*Compagnie Française d'Assurance pour le Commerce Extérieur (COFACE), demande d'ordonnance	2689
Consolidated Rail Corporation, dépôt de documents	2690
Credit Suisse First Boston, succursale de New York, dépôt de documents	2695
*Firstcan Management Inc., lettres patentes de constitution	2697
Graham Munro Charitable Foundation, changement de lieu du siège social	2698
Heritage Salmon Ltd., installation aquacole pour l'élevage de poissons dans le chenal Barkley (C.-B.)	2698
Île-du-Prince-Édouard, ministère des Transports et des Travaux publics de l', emplacement d'un pont au-dessus de la rivière Seal (Î.-P.-É.)	2697
*JPMorgan Chase Bank et Bank One, National Association, avis d'intention	2698
Manufacturers and Traders Trust Company, dépôt de document	2699
Ohio Power Statutory Trust 2004-A, dépôt de documents ..	2699
Québec, ministère des Transports du, ponceaux sur la rivière Blanc-Sablon (Qué.)	2699
Saskatchewan Highways and Transportation, pont au-dessus du ruisseau Melfort et pont au-dessus de la rivière Souris (Sask.)	2700
*Société de fiducie co-opérative du Canada, lettres patentes de constitution	2695
*Société de fiducie co-opérative du Canada, lettres patentes de prorogation	2694
TTX Company, dépôt de documents	2700

AVIS DU GOUVERNEMENT

Avis de poste vacant

Téléfilm Canada	2659
-----------------------	------

Environnement, min. de l'

Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) Avis de nouvelle activité n° 13283	2651
Avis, en vertu du paragraphe 84(5) de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999), des conditions ministérielles	2644
Permis n° 4543-2-06308, modifié	2643
Permis n° 4543-2-06311	2643

Environnement, min. de l' et min. de la Santé

Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) Publication après évaluation préalable de substances — le sulfonate de perfluorooctane et de ses sels — conformément au paragraphe 77(1) de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) et Publication des résultats finaux des enquêtes effectuées et des recommandations concernant les composés qui contiennent le groupement C ₈ F ₁₇ SO ₂ , C ₈ F ₁₇ SO ₃ ou C ₈ F ₁₇ SO ₂ N (alinéas 68b) et c) de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)	2646
--	------

AVIS DU GOUVERNEMENT (suite)

Finances, min. des

Bilan Banque du Canada, bilan au 15 septembre 2004	2673
Banque du Canada, bilan au 22 septembre 2004	2675

Industrie, min. de l'

Nominations	2652
-------------------	------

Loi sur la radiocommunication

DGTP-002-04 — Décision sur une attribution au service mobile et désignation de fréquences pour les services de sécurité publique dans la bande 746-806 MHz (PS-746 MHz)	2656
--	------

DGTP-008-04 — Révisions apportées aux politiques d'utilisation du spectre dans la gamme de fréquences 3-30 GHz et consultation supplémentaire	2657
---	------

Loi sur les corporations canadiennes

CONSEIL DÉVELOPPEMENT TOURISTIQUE HULL LA PÊCHE — Correction de la dénomination sociale..	2654
Demande d'abandon de charte	2653
Lettres patentes	2654
Lettres patentes supplémentaires	2655
Lettres patentes supplémentaires — Changement de nom	2655

Surintendant des institutions financières, bureau du

Loi sur les banques Arrêtés d'exemption	2660
--	------

Transports, min. des

Loi sur la marine marchande du Canada Déclaration du ministre des Transports au sujet des droits d'inscription fixés par la Société d'intervention maritime, Est du Canada Ltée	2661
--	------

Loi sur la sécurité automobile

Incorporation d'un règlement technique mondial sur « les serrures de porte et organes de fixation des portes » dans le Règlement sur la sécurité des véhicules automobiles canadien	2669
Processus de consultation proposé par le ministère des Transports dans l'élaboration de règlements techniques mondiaux et processus d'incorporation de règlements techniques mondiaux dans le Règlement sur la sécurité des véhicules automobiles canadien	2665

COMMISSIONS

Agence des services frontaliers du Canada

Loi sur les mesures spéciales d'importation Pièces d'attache — Décision	2680
--	------

Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications
canadiennes

*Adresses des bureaux du CRTC — Interventions	2684
---	------

Avis public

2004-55-1 — Appel de demandes de licence de radiodiffusion visant l'exploitation d'entreprises de programmation de radio pour desservir Vancouver (Colombie-Britannique)	2686
2004-72	2686

Décisions

2004-415 à 2004-421	2685
---------------------------	------

Tribunal canadien du commerce extérieur

Appel n° AP-2002-113 — Décision	2681
Tubes soudés en acier au carbone — Réexamen relatif à l'expiration de l'ordonnance	2681

PARLEMENT

Chambre des communes

Demandes introductives de projets de loi privés (1 ^{re} session, 38 ^e législature)	2676
---	------

PARLEMENT (suite)**Commissaire aux élections fédérales**

Loi électorale du Canada	
Transactions	2677

RÈGLEMENTS PROJETÉS**Environnement, min. de l'**

Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)	
Règlement modifiant le Règlement sur le soufre dans le carburant diesel	2703

Industrie, min. de l'

Loi sur les brevets	
Règlement sur l'usage de produits brevetés à des fins humanitaires internationales.....	2761

Santé, min. de la

Loi sur les aliments et drogues	
Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1373 — annexe F)	2730

RÈGLEMENTS PROJETÉS (suite)**Santé, min. de la (suite)**

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1386 — kaolin).....	2736
Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1392 — isoxadifen-éthyl).....	2739
Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1395 — triflumizole).....	2742
Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1402 — drogues pour des pays en développement)	2748
Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1404 — daminozide).....	2745
Règlement modifiant le Règlement sur les instruments médicaux (pays en développement)	2758

RÉSIDENCE DU GOUVERNEUR GÉNÉRAL

Décorations canadiennes pour actes de bravoure	2640
--	------



If undelivered, return COVER ONLY to:
Government of Canada Publications
Public Works and Government Services
Canada
Ottawa, Canada K1A 0S5

*En cas de non-livraison,
retourner cette COUVERTURE SEULEMENT à :*
Publications du gouvernement du Canada
Travaux publics et Services gouvernementaux
Canada
Ottawa, Canada K1A 0S5