

Canada Gazette



Gazette du Canada

Part II

Partie II

OTTAWA, WEDNESDAY, DECEMBER 27, 2006

OTTAWA, LE MERCREDI 27 DÉCEMBRE 2006

Statutory Instruments 2006

Textes réglementaires 2006

SOR/2006-332 to 355 and SI/2006-143 to 145

DORS/2006-332 à 355 et TR/2006-143 à 145

Pages 2144 to 2352

Pages 2144 à 2352

NOTICE TO READERS

The *Canada Gazette* Part II is published under authority of the *Statutory Instruments Act* on January 11, 2006, and at least every second Wednesday thereafter.

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

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

For residents of Canada, the cost of an annual subscription to the *Canada Gazette* Part II is \$67.50, and single issues, \$3.50. For residents of other countries, the cost of a subscription is US\$67.50 and single issues, US\$3.50. Orders should be addressed to: 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 PDF (Portable Document Format) and in HTML (HyperText Mark-up Language) as the alternate format.

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

AVIS AU LECTEUR

La *Gazette du Canada* Partie II est publiée en vertu de la *Loi sur les textes réglementaires* le 11 janvier 2006, et au moins tous les deux mercredis par la suite.

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

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

Pour les résidents du Canada, le prix de l'abonnement annuel à la *Gazette du Canada* Partie II est de 67,50 \$ et le prix d'un exemplaire, de 3,50 \$. Pour les résidents d'autres pays, le prix de l'abonnement est de 67,50 \$US et le prix d'un exemplaire, de 3,50 \$US. Veuillez adresser les commandes à : Publications du gouvernement du Canada, Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Canada K1A 0S5.

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

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

Registration
SOR/2006-332 December 7, 2006

QUARANTINE ACT

Regulations Amending the Quarantine Regulations

P.C. 2006-1514 December 7, 2006

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health, pursuant to section 21 of the *Quarantine Act*, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Quarantine Regulations*.

REGULATIONS AMENDING THE QUARANTINE REGULATIONS

AMENDMENTS

1. The heading before section 2 and sections 2 to 11 of the *Quarantine Regulations*¹ are repealed.
2. Subparagraph 12(1)(b)(ii) of the Regulations is replaced by the following:
 - (i) since the person last submitted a declaration of health,
3. Sections 13 to 18 of the Regulations are repealed.
4. Sections 20 to 30 of the Regulations are repealed.
5. Schedules I and II to the Regulations are repealed.

COMING INTO FORCE

6. These Regulations come into force on December 12, 2006.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Description

Background

This is a regulation repealing all provisions of the existing *Quarantine Regulations*, C.R.C., c. 1368, except for sections 12 and 19.

Canada's recent experience with SARS, the increased activity surrounding Avian influenza, and the looming threat of an influenza pandemic are stark reminders that public health protection is a cross-border issue of growing importance. New and re-emerging threats to public health do not respect borders; an infectious disease can now spread to any part of the globe in less than 24 hours, outpacing the incubation period of most diseases.

The *Quarantine Act*, R.S.C. 1985, c. Q-1, and the *Quarantine Regulations*, C.R.C., c. 1368, help protect Canadians from the importation of dangerous, infectious and contagious diseases which pose a threat to public health through the rapid international movement of people, goods, and conveyances. These

¹ C.R.C., c. 1368

Enregistrement
DORS/2006-332 Le 7 décembre 2006

LOI SUR LA QUARANTAINE

Règlement modifiant le Règlement sur la quarantaine

C.P. 2006-1514 Le 7 décembre 2006

Sur recommandation du ministre de la Santé et en vertu de l'article 21 de la *Loi sur la quarantaine*, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur la quarantaine*, ci-après.

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LA QUARANTAINE

MODIFICATIONS

1. L'intertitre précédant l'article 2 et les articles 2 à 11 du *Règlement sur la quarantaine*¹ sont abrogés.
2. Le sous-alinéa 12(1)(b)(ii) du même règlement est remplacé par ce qui suit :
 - (i) depuis qu'il a soumis la dernière déclaration de santé,
3. Les articles 13 à 18 du même règlement sont abrogés.
4. Les articles 20 à 30 du même règlement sont abrogés.
5. Les annexes I et II du même règlement sont abrogées.

ENTRÉE EN VIGUEUR

6. Le présent règlement entre en vigueur le 12 décembre 2006.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du règlement.)

Description

Contexte

Il s'agit d'un règlement qui abroge toutes les dispositions de l'actuel *Règlement sur la quarantaine*, C.R.C., ch. 1368, à l'exception des articles 12 et 19.

La récente crise du SRAS au Canada, l'activité accrue entourant la grippe aviaire et la menace émergente d'une pandémie de grippe sont de durs rappels que la protection de la santé publique constitue un enjeu transfrontalier de plus en plus important. Les nouvelles menaces pour la santé publique et celles qui réapparaissent ne respectent pas les frontières : une maladie infectieuse peut désormais se propager dans n'importe quelle partie du monde en moins de 24 heures, soit en moins de temps que la période d'incubation de la plupart des maladies.

La *Loi sur la quarantaine*, L.R.C., 1985, ch. Q-1, et le *Règlement sur la quarantaine*, C.R.C., ch. 1368, contribuent à protéger les Canadiens contre l'introduction de maladies infectieuses et contagieuses dangereuses qui présentent une menace pour la santé publique en raison du déplacement rapide à l'échelle

¹ C.R.C., ch. 1368

instruments also provide tools to prevent the spread of disease beyond Canada's borders. In 2003, in response to the SARS crisis, it was recognized that the existing *Quarantine Act* and parts of the *Quarantine Regulations* were outdated and efforts were made to create a modern legislative scheme for public health.

The new *Quarantine Act*, (the Act) S.C. 2005, c. 20, received Royal Assent on May 13, 2005. Upon coming into force on December 12, 2006, it will replace the existing *Quarantine Act*, R.S.C. 1985, c. Q-1. The purpose of the legislation has not changed, however, new authorities offer enhanced public health protection to prevent the introduction and spread of communicable diseases in Canada. The new Act contains modern tools to enable screening, quarantine, and environmental health officers to conduct an assessment of risk and to implement public health measures to protect the public's health at Canadian entry points.

This Regulation is part of an approach to bringing the new Act into force, without section 34 of the new Act which relates to reporting by conveyance operators of public health emergencies on board, prior to their arrival in Canada. Sections 12 and 19 of the present *Quarantine Regulations* will remain in force to ensure that those same conveyance operators, such as operators of commercial carriers for marine and air traffic, report prior to their arrival in Canada of a death or public health emergency on board. This will in essence, maintain the status quo reporting requirements under the present *Quarantine Regulations*. Section 34 of the new Act is not brought into force, as bringing this section into force requires associated regulations which have not been drafted to date. Rather, reliance will continue to be placed on sections 12 and 19 of the present *Quarantine Regulations* which maintains the status quo, and which accomplish essentially the same objective as section 34.

Benefits and Costs

There are no increased costs as a result of the design and development of the *Regulations Amending the Quarantine Regulations*. Specifically, operators of commercial carriers for marine and air traffic will bear no costs. Rolling over two existing provisions of the *Quarantine Regulations* under the Act maintains the status quo. The obligation to report in advance will continue to remain in effect upon the enactment of the new quarantine legislation.

This regulatory amendment repeals provisions that are no longer necessary with the coming into force of the new Act. It also reflects the Government's commitment to advance global pandemic planning efforts by having in place modern tools to safeguard Canadians from contemporary risks to public health and to prevent the export of disease. The coming into force of the new Act sooner rather than later will also enhance Canada's ability to prevent and respond to the introduction and spread of communicable diseases, and also will provide authorities with access to new and modernized mechanisms designed to enhance public health protection at Canadian entry points.

internationale des personnes, des biens et des véhicules. Ces mesures législatives constituent aussi des outils qui permettent de prévenir la propagation de maladies au-delà des frontières du Canada. En 2003, à la suite de la crise du SRAS, il a été reconnu que la *Loi sur la quarantaine* et des passages du *Règlement sur la quarantaine* étaient dépassés, et des efforts ont donc été faits pour établir un régime législatif moderne en matière de santé publique.

La *Loi sur la mise en quarantaine* (la Loi), L.C. 2005, ch. 20, a reçu la sanction royale le 13 mai 2005. Lorsqu'elle entrera en vigueur, le 12 décembre 2006, elle remplacera la *Loi sur la quarantaine*, L.R.C. 1985, ch. Q-1. L'objectif de la Loi est le même, mais elle prévoit de nouveaux pouvoirs qui viennent renforcer la protection de la santé publique afin de prévenir l'introduction et la propagation de maladies transmissibles au Canada. La nouvelle loi contient des outils modernes qui permettent aux agents de contrôle, de quarantaine et d'hygiène du milieu de procéder à des évaluations des risques et d'appliquer, aux points d'entrée, des mesures de santé publique visant à protéger la santé de la population.

Ce règlement fait partie d'une approche qui vise à faire entrer en vigueur la nouvelle Loi sans l'article 34, qui porte sur la déclaration, par les conducteurs de véhicule, de toute urgence de santé publique à bord de leur véhicule avant leur arrivée au Canada. Les articles 12 et 19 de l'actuel *Règlement sur la quarantaine* resteront en vigueur pour garantir que les conducteurs de véhicule, comme les transporteurs commerciaux (aéronefs et navires), déclarent avant leur arrivée au Canada tout décès ou urgence de santé publique à bord de leur véhicule. Essentiellement cette façon de faire permettra de maintenir le statu quo pour les exigences de déclaration en vertu de l'actuel *Règlement sur la quarantaine*. L'article 34 de la nouvelle loi n'entrera pas en vigueur, étant donné qu'il faudrait des mesures réglementaires connexes, qui n'ont pas encore été rédigées. On continuera plutôt de se fier aux articles 12 et 19 du *Règlement sur la quarantaine*, qui maintient le statu quo et qui permet d'atteindre, essentiellement, le même objectif que pour l'article 34.

Avantages et coûts

Le *Règlement modifiant le Règlement sur la quarantaine* n'entraînera pas une augmentation des coûts. Plus précisément, les conducteurs de véhicules commerciaux (navires et aéronefs) n'auront pas à payer les coûts. Le fait de conserver deux articles du *Règlement sur la quarantaine* en vertu de la Loi permet de maintenir le statu quo. L'obligation d'aviser à l'avance continuera de s'appliquer lorsque la nouvelle loi en matière de quarantaine sera adoptée.

La modification du règlement vise à abroger les dispositions qui ne sont plus nécessaires en raison de l'entrée en vigueur de la Loi. Elle témoigne aussi de l'engagement du gouvernement de faire avancer les efforts mondiaux de planification en cas de pandémie grâce à des outils modernes permettant de protéger les Canadiens contre les risques actuels pour la santé publique et de prévenir l'exportation de maladies. En outre, faire entrer la nouvelle Loi en vigueur dès que possible permettra d'accroître la capacité du Canada de prévenir l'introduction et la propagation de maladies transmissibles et de prendre des mesures en ce sens. De plus, les autorités disposeront de nouveaux mécanismes modernes visant à renforcer la protection de la santé publique aux points d'entrée.

Consultation

Consultations with stakeholders and the general public were not conducted on the proposal to repeal all provisions of the present *Quarantine Regulations*, save for sections 12 and 19. Given the regulatory proposal does not change current reporting obligations for conveyance operators in the marine and air community, it was deemed not necessary to give the public the opportunity to comment on the continuance of legal obligations. The legal obligation will remain the same as was properly published in the *Canada Gazette*, Part II when *Quarantine Regulations* originally came into force.

Compliance and Enforcement

Compliance and enforcement issues associated with the *Quarantine Regulations* will be limited to the remaining sections 12 and 19. Procedures currently in place to support advance reporting requirements will remain applicable when the new Act is brought into force.

Contact

Dennis R. Brodie
Manager
Legislative and Regulatory Policy Group
Centre for Emergency Preparedness and Response
Public Health Agency of Canada
100 Colonnade Road North
Ottawa, Ontario
K1A 0K9
Telephone: (613) 957-7724
FAX: (613) 952-8189
E-mail: dennis_brodie@phac-aspc.gc.ca

Consultations

Aucune consultation n'a été tenue auprès des intervenants et du public en ce qui concerne le projet d'abroger toutes les dispositions du *Règlement sur la quarantaine* à l'exception des articles 12 et 19. Étant donné que le projet de règlement ne modifie par les obligations auxquelles sont actuellement tenus les conducteurs de véhicule (navires et aéronefs), il n'a pas été jugé nécessaire de donner au public l'occasion de commenter le maintien des obligations légales. L'obligation légale restera la même, comme cela a été publié dans la *Gazette du Canada* Partie II lorsque le *Règlement sur la quarantaine* est entré en vigueur.

Respect et exécution

Les questions de respect et d'exécution liées au *Règlement sur la quarantaine* seront limitées aux articles 12 et 19. Les procédures actuelles qui appuient les exigences de déclaration à l'avance continueront de s'appliquer lorsque la *Loi sur la mise en quarantaine* entrera en vigueur.

Personne-ressource

Dennis R. Brodie
Gestionnaire
Groupe des politiques en affaires législatives et réglementaires
Centre de mesures et d'interventions d'urgence
Agence de santé publique du Canada
100, chemin Colonnade Nord
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Téléphone : (613) 957-7724
TÉLÉCOPIEUR : (613) 952-8189
Courriel : dennis_brodie@phac-aspc.gc.ca

Registration
SOR/2006-333 December 7, 2006

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT, 1999

Order Adding Toxic Substances to Schedule 1 to the Canadian Environmental Protection Act, 1999

P.C. 2006-1516 December 7, 2006

Whereas, pursuant to subsection 332(1)^a of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*^b, the Minister of the Environment published in the *Canada Gazette*, Part I, on July 1, 2006, two proposed Orders, both entitled *Order Adding Toxic Substances to Schedule 1 to the Canadian Environmental Protection Act, 1999*, substantially in the annexed form, which combines those two proposed Orders, and persons were given an opportunity to file comments with respect to each of the proposed Orders or to file a notice of objection requesting that a board of review be established and stating the reasons for the objection;

And whereas, under subsection 90(1) of that Act, the Governor in Council is satisfied that the substances set out in the annexed Order are toxic substances;

Therefore, Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of the Environment and the Minister of Health, pursuant to subsection 90(1) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*^b, hereby makes the annexed *Order Adding Toxic Substances to Schedule 1 to the Canadian Environmental Protection Act, 1999*.

ORDER ADDING TOXIC SUBSTANCES TO SCHEDULE 1 TO THE CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT, 1999

AMENDMENT

1. Schedule 1 to the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*¹ is amended by adding the following in numerical order:

83. Polybrominated diphenyl ethers that have the molecular formula $C_{12}H_{(10-n)}Br_nO$ in which $4 \leq n \leq 10$

84. Perfluorooctane sulfonate and its salts

85. Compounds that contain one of the following groups: $C_8F_{17}SO_2$, $C_8F_{17}SO_3$ or $C_8F_{17}SO_2N$

COMING INTO FORCE

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

Enregistrement
DORS/2006-333 Le 7 décembre 2006

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

Décret d'inscription de substances toxiques à l'annexe 1 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)

C.P. 2006-1516 Le 7 décembre 2006

Attendu que, conformément au paragraphe 332(1)^a de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*^b, la ministre de l'Environnement a fait publier dans la *Gazette du Canada* Partie I, le 1^{er} juillet 2006, deux projets de décret, tous deux intitulés *Décret d'inscription de substances toxiques à l'annexe 1 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, conformes en substance au texte ci-après qui les combine, et que les intéressés ont ainsi eu la possibilité de présenter leurs observations à cet égard ou un avis d'opposition motivé demandant la constitution d'une commission de révision;

Attendu que, conformément au paragraphe 90(1) de cette loi, la gouverneure en conseil est convaincue que les substances visées par le décret ci-après sont des substances toxiques,

À ces causes, sur recommandation de la ministre de l'Environnement et du ministre de la Santé et en vertu du paragraphe 90(1) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*^b, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Décret d'inscription de substances toxiques à l'annexe 1 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, ci-après.

DÉCRET D'INSCRIPTION DE SUBSTANCES TOXIQUES À L'ANNEXE 1 DE LA LOI CANADIENNE SUR LA PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT (1999)

MODIFICATION

1. L'annexe 1 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*¹ est modifiée par adjonction, selon l'ordre numérique, de ce qui suit :

83. Polybromodiphényléthers dont la formule moléculaire est $C_{12}H_{(10-n)}Br_nO$ où $4 \leq n \leq 10$

84. Sulfonate de perfluorooctane et ses sels

85. Les composés qui contiennent un des groupements suivants : $C_8F_{17}SO_2$, $C_8F_{17}SO_3$ ou $C_8F_{17}SO_2N$

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

^a S.C. 2004, c. 15, s. 31

^b S.C. 1999, c. 33

¹ S.C. 1999, c. 33

^a L.C. 2004, ch. 15, art. 31

^b L.C. 1999, ch. 33

¹ L.C. 1999, ch. 33

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

The purpose of this initiative is to propose the addition of the following substances to Schedule 1 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* (CEPA 1999):

- Polybrominated diphenyl ethers, that have the molecular formula $C_{12}H_{(10-n)}Br_nO$ in which $4 \leq n \leq 10$;
- Perfluorooctane sulfonate and its salts;
- Compounds that contain one of the following groups: $C_8F_{17}SO_2$, $C_8F_{17}SO_3$ or $C_8F_{17}SO_2N$.

Scientific assessments conducted indicate that these substances are entering the environment in a quantity or concentration or under conditions that constitute or may have an immediate or long-term harmful effect on the environment or its biological diversity and thus satisfy the criterion set out under paragraph 64(a) of CEPA 1999. Therefore, these substances are recommended for addition to Schedule 1 of CEPA 1999.

The available data regarding persistence and bioaccumulation also indicates that tetraBDE, pentaBDE and hexaBDE satisfy the criteria outlined in the *Persistence and Bioaccumulation Regulations*, made under CEPA 1999, and as such, meet the statutory criteria for virtual elimination (VE) of releases to the environment.

The full screening assessment reports may be obtained from the CEPA Registry Web Page at http://www.ec.gc.ca/CEPARegistry/subs_list/assessments.cfm, or from the Existing Substances Division, Environment Canada, Gatineau, Quebec K1A 0H3; (819) 953-4936 (facsimile); or by electronic mail at ESB.DSE@ec.gc.ca.

Authority

Subsection 73(1) of CEPA 1999 requires that “the Ministers shall, within seven years from the giving of Royal Assent to this Act, categorize the substances that are on the *Domestic Substances List* by virtue of section 66, for the purpose of identifying the substances on the List that, in their opinion and on the basis of available information,

- (a) may present, to individuals in Canada, the greatest potential for exposure; or
- (b) are persistent or bioaccumulative in accordance with the regulations, and inherently toxic to human beings or to non-human organisms, as determined by laboratory or other studies”.

Section 74 of CEPA 1999 requires the Minister of the Environment and the Minister of Health to conduct a screening assessment of a substance in order to determine whether the substance satisfies the criteria set out in section 64 of CEPA 1999 and, if it meets any of the criteria, to propose one of the measures described in subsection 77(2) if:

- (a) the Ministers identify a substance on the *Domestic Substances List* to be a substance described in paragraph 73(1)(a) or (b); or
- (b) the substance has been added to the *Domestic Substances List* under section 105.

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

Le but de cette initiative est de proposer l'ajout des substances suivantes à l'annexe 1 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* de 1999 [LCPE (1999)] :

- polybromodiphényléthers dont la formule moléculaire est $C_{12}H_{(10-n)}Br_nO$ où $4 \leq n \leq 10$;
- sulfonate de perfluorooctane et ses sels;
- les composés qui contiennent un des groupements suivants : $C_8F_{17}SO_2$, $C_8F_{17}SO_3$ ou $C_8F_{17}SO_2N$.

Les évaluations scientifiques réalisées indiquent que ces substances pénètrent dans l'environnement dans des quantités ou des concentrations ou dans des conditions qui ont ou qui peuvent avoir des effets nocifs immédiats ou à long terme sur l'environnement ou sur sa diversité biologique, conformément au critère établi dans l'alinéa 64a) de la LCPE (1999). Pour cette raison, il est recommandé que ces substances soient ajoutées à l'annexe 1 de la LCPE (1999).

Les données disponibles sur la persistance et la bioaccumulation indiquent également que le tétraBDE, le pentaBDE et l'hexaBDE satisfont aux critères du *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation*, édicté dans le cadre de la LCPE (1999), et à ce titre, ils répondent aux critères réglementaires de quasi-élimination (QE) des rejets dans l'environnement.

On peut obtenir les versions intégrales des rapports d'évaluation préalable en les téléchargeant sur le site Web du Registre environnemental de la LCPE à l'adresse http://www.ec.gc.ca/RegistreLCPE/subs_list/assessments.cfm, ou en s'adressant à la Division des substances existantes, Environnement Canada; Gatineau (Québec) K1A 0H3; (819) 953-4936 (télécopieur); ESB.DSE@ec.gc.ca.

Fondement législatif

Le paragraphe 73(1) de la LCPE (1999) exige que « dans les sept ans qui suivent la date où la présente Loi a reçu la sanction royale, les ministres classent par catégories les substances inscrites à la *Liste intérieure des substances* en application de l'article 66 pour pouvoir déterminer, en se fondant sur les renseignements disponibles, celles qui, à leur avis :

- a) soit présentent pour les particuliers au Canada le plus fort risque d'exposition;
- b) soit sont persistantes ou bioaccumulables au sens des règlements et présentent, d'après des études en laboratoire ou d'autres études, une toxicité intrinsèque pour les êtres humains ou les organismes autres que les organismes humains. »

L'article 74 de la LCPE (1999) exige que les ministres de l'Environnement et de la Santé effectuent une évaluation préalable d'une substance afin de déterminer si celle-ci répond à un ou à plusieurs des critères établis par l'article 64 de la LCPE (1999) et, si c'est le cas, qu'ils proposent l'une des mesures décrites dans le paragraphe 77(2) si :

- a) les ministres déterminent qu'une substance figurant sur la *Liste intérieure des substances* est une substance décrite dans l'alinéa 73(1)a) ou b); ou
- b) si cette substance a été ajoutée à la *Liste intérieure des substances* en application de l'article 105.

A substance is determined to meet the criteria under section 64 of CEPA 1999 if it is entering or may enter 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 its biological diversity;
- constitute or may constitute a danger to the environment on which life depends; or
- constitute or may constitute a danger in Canada to human life or health.

Screening Assessments under *Canadian Environmental Protection Act, 1999*

CEPA 1999 requires the Minister of the Environment and the Minister of Health to conduct screening assessments of substances that meet the categorization criteria set out in the Act to determine, in an expeditious manner, whether substances present or may present a risk to the environment or to human health. The responsibility for assessing substances is shared by Environment Canada and Health Canada. The assessment process includes examining potential effects on humans and other organisms, as well as determining the entry of the substance into the environment, the environmental fate of the substance and the resulting exposure.

A draft screening assessment report was prepared and made available to the public. In addition, the Ministers must publish the following in the *Canada Gazette*:

- a summary of the scientific results of the assessment; and
- a statement as to whether they propose to recommend that the substance be added to Schedule 1 of CEPA 1999; added to the Priority Substances List for further assessment; or, that no further action be taken in respect of the substance.

The Notice in the *Canada Gazette* provides for a 60-day public comment period, during which interested parties can file written comments on the recommendations the Ministers propose to take, and their scientific basis.

After taking into consideration any comments received, the Ministers may, if they deem it appropriate, make revisions to the draft screening assessment report. The Ministers must then publish in the *Canada Gazette* their final decision as to whether they propose to recommend that the substance be added to Schedule 1, added to the Priority Substances List for further assessment, or whether they recommend that no further action be taken in respect of the substance. A copy of the final report of the assessment is also made available to the public. If the Ministers' final decision is to propose that the substance be added to Schedule 1 of the Act, they must also recommend to the Governor in Council that the substance be added to the List.

Once the Ministers' Final Decision is made public, the Government must publish within two years, in the *Canada Gazette*, Part I, a proposed regulation or instrument respecting preventive or control actions. Once a substance is added to Schedule 1 of CEPA 1999, the Government can regulate it or propose other instruments respecting preventive or control actions (for example, a pollution prevention plan, an environmental emergency plan).

Une substance est considérée comme répondant aux critères de l'article 64 de la LCPE (1999) si elle pénètre ou peut pénétrer dans l'environnement dans des quantités ou des concentrations ou dans des conditions qui :

- ont ou peuvent avoir un effet nocif immédiat ou à long terme sur l'environnement ou sa diversité biologique;
- constituent ou peuvent constituer un danger pour l'environnement dont dépend la vie;
- constituent ou peuvent constituer un danger pour la vie ou pour la santé humaine au Canada.

Évaluations préalables en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*

La LCPE (1999) exige que les ministres de l'Environnement et de la Santé effectuent des évaluations préalables des substances qui répondent aux critères de catégorisation établis par la Loi afin de déterminer, dans les meilleurs délais, si des substances présentent ou peuvent présenter un risque pour l'environnement ou pour la santé humaine. La responsabilité de l'évaluation des substances est partagée par Environnement Canada et Santé Canada. Le processus d'évaluation prévoit l'examen des effets possibles sur les humains et sur d'autres organismes, et il doit déterminer si une substance pénètre dans l'environnement, ainsi que son devenir environnemental et l'exposition qui en résulte, le cas échéant.

L'ébauche du rapport d'évaluation préalable a déjà été préparée et mise à la disposition du public. De plus, les ministres doivent publier dans la *Gazette du Canada* :

- un sommaire des résultats scientifiques de l'évaluation;
- une déclaration relative à leur décision de recommander ou non l'ajout d'une substance à l'annexe 1 de la LCPE (1999) ou à la Liste des substances d'intérêt prioritaire pour une évaluation supplémentaire, ou encore, de recommander qu'aucune autre mesure ne soit prise pour cette substance.

L'avis dans la *Gazette du Canada* prévoit une période de commentaires du public de 60 jours pendant laquelle les parties intéressées peuvent présenter des commentaires écrits sur les recommandations que les ministres entendent proposer, ainsi que sur leurs fondements scientifiques.

Après avoir pris en compte les commentaires reçus, les ministres peuvent, s'ils le jugent approprié, apporter des modifications à l'ébauche de rapport d'évaluation préalable. Les ministres doivent ensuite publier dans la *Gazette du Canada* leur décision finale concernant leur proposition de recommander ou non l'ajout de cette substance à l'annexe 1 ou à la Liste des substances d'intérêt prioritaire pour une évaluation supplémentaire, ou de recommander qu'aucune autre mesure ne soit prise pour cette substance. Une copie du rapport d'évaluation final est aussi mise à la disposition du public. Si la décision finale des ministres est de proposer l'ajout de la substance à l'annexe 1 de la Loi, ils doivent aussi recommander au gouverneur en conseil l'ajout de cette substance à la Liste.

Quand la décision finale des ministres est rendue publique, le gouvernement doit publier dans la *Gazette du Canada* Partie I, dans les deux années qui suivent, un règlement ou un instrument proposé pour l'application des mesures de prévention ou de limitation retenues. Une fois qu'une substance est ajoutée à l'annexe 1 de la LCPE (1999), le gouvernement peut la réglementer ou proposer d'autres instruments pour l'application de mesures de prévention ou de limitation (par exemple, un plan de prévention de la pollution ou un plan d'intervention en cas d'urgence environnementale).

Polybrominated Diphenyl Ethers (PBDEs)

PBDEs are not manufactured in Canada but are imported in finished articles, or are used in making a variety of commercial and consumer products, such as computer housings, household appliances, furniture, automotive/aircraft seating and interiors, and a variety of electrical and electronic components. Releases of PBDEs to the environment can occur during manufacturing and processing operations, throughout the service life of articles containing PBDEs, and when articles that contain PBDEs are disposed of. Studies indicate that PBDE levels in Canadian biota are rising, with increases in tissue concentrations evident over the last two decades. The highest levels in biota are associated with industrialized regions; however, the increasing incidence of PBDEs in Arctic biota provides evidence for long-range atmospheric transport of these compounds.

Empirical and predicted data indicate that all PBDEs subject to this screening assessment are highly persistent, and each satisfies the requirements for persistence as defined by the *Persistence and Bioaccumulation Regulations* under CEPA 1999. Specifically, tetra-, penta-, hexa- and heptaBDEs have been measured in the Arctic environment, providing evidence that they are subject to long-range atmospheric transport. DecaBDE in natural sediments has been shown to be stable and resistant to biodegradation under anaerobic conditions for up to two years.

Measured data indicate that tetra-, penta- and hexaBDE are highly bioaccumulative and satisfy the criteria for bioaccumulation in the CEPA 1999 regulations. There is a weight of evidence showing that highly brominated PBDEs are precursors of bioaccumulative and persistent PBDEs. While it is not known the degree to which this phenomenon adds to the overall risk presented to organisms from the tetra- to hexaBDE congeners, there is sufficient evidence for concern.

Available data indicate the potential for exposure of organisms to PBDEs at concentrations of concern. Although concentrations of homologues from commercial decabromodiphenyl ether may not currently exceed known effect thresholds, those homologues are persistent and may contribute to the overall loadings of lower brominated PBDEs over the long term. The long-range transport of PBDEs has resulted in their widespread occurrence, including in remote regions.

Conclusions

Based on the available data, it is concluded that PBDEs, including tetraBDE, pentaBDE, hexaBDE, heptaBDE, octaBDE, nonaBDE and decaBDE meet the criterion set out in paragraph 64(a) of CEPA 1999. Therefore, these substances are recommended for addition to Schedule I of CEPA 1999.

The available data regarding persistence and bioaccumulation for tetraBDE, pentaBDE and hexaBDE indicate that they satisfy the criteria outlined in the *Persistence and Bioaccumulation Regulations* of CEPA 1999. Their presence in the environment results primarily from human activity, and they are not naturally occurring radionuclides or naturally occurring inorganic

Éthers diphényles polybromés (PBDE)

Les PBDE ne sont pas fabriqués au Canada, mais ils sont importés dans des produits finis ou sont utilisés pour la fabrication de divers produits du commerce et de consommation comme des bâtis d'ordinateurs, des électroménagers, des meubles, des sièges et des revêtements intérieurs de véhicules automobiles ou d'aéro-nefs, ainsi que divers composants électriques et électroniques. Il peut y avoir des rejets de PBDE dans l'environnement pendant les opérations de fabrication et de traitement, au cours de la durée en service d'articles contenant des PBDE et à la suite de leur élimination. Les études indiquent un accroissement des concentrations de PBDE dans le biote canadien, ainsi que des augmentations évidentes des concentrations tissulaires au cours des deux dernières décennies. Les plus fortes concentrations mesurées dans le biote sont associées à des régions industrialisées; toutefois, l'incidence croissante des PBDE dans le biote de l'Arctique semble indiquer que ces composés sont sujets au transport atmosphérique à grande distance.

Les données empiriques et les prévisions indiquent que tous les PBDE qui doivent faire l'objet de cette évaluation préalable sont très persistants, conformément aux critères définissant la persistance du *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation*, édicté dans le cadre de la LCPE (1999). On a notamment mesuré des concentrations de tétra-, de penta-, d'hexa- et d'heptaBDE dans l'environnement arctique qui indiquent que ceux-ci sont sujets au transport atmosphérique à grande distance, et il a été démontré que le décaBDE présent dans les sédiments naturels était stable et résistait à la biodégradation pendant au moins deux ans dans des conditions anaérobies.

Les données mesurées indiquent que le tétra-, le penta- et l'hexaBDE sont fortement bioaccumulables, conformément aux critères des règlements de la LCPE (1999) définissant la bioaccumulation. La valeur probante des résultats des études indique que les PBDE fortement bromés sont les précurseurs de PBDE bioaccumulables et persistants. Bien qu'on ne connaisse pas le degré de risque que ce facteur rajoute au risque d'ensemble pour les organismes que représentent les congénères tétra- à hexaBDE, ce qu'on en sait montre qu'il y a lieu d'être préoccupé.

Les données disponibles indiquent la possibilité que des organismes soient exposés à des concentrations préoccupantes de PBDE. Bien qu'il soit possible que les concentrations actuelles d'homologues d'éthers décabromodiphényles du commerce ne dépassent pas les seuils d'effets connus, ces homologues sont persistants et peuvent contribuer aux charges d'ensemble de PBDE moins bromés à long terme. De plus, le transport à grande distance des PBDE est responsable de leur occurrence répandue, notamment dans les régions éloignées.

Conclusions

Selon les données disponibles, la conclusion est que les PBDE, notamment le tétraBDE, le pentaBDE, l'hexaBDE, l'heptaBDE, l'octaBDE, le nonaBDE et le décaBDE, répondent aux critères établis à l'alinéa 64a) de la LCPE (1999). Pour cette raison, il est recommandé que ces substances soient ajoutées à l'annexe 1 de la LCPE (1999).

Les données disponibles relatives à la persistance et à la bioaccumulation du tétraBDE, du pentaBDE et de l'hexaBDE indiquent que ces substances répondent aux critères établis dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* de la LCPE (1999). Leur présence dans l'environnement est surtout attribuable à l'activité humaine; il ne s'agit ni de radionucléides naturels,

substances. It is proposed that tetraBDE, pentaBDE, and hexaBDE, be added to the Virtual Elimination List under CEPA 1999.

Perfluorooctane Sulfonate, its Salts and its Precursors

PFOS, its salts and its precursors are not manufactured in Canada but rather are imported as chemicals or products from the United States for Canadian uses. The principal applications of PFOS and its precursors are for water, oil, soil and grease repellents for use on rugs, carpets, fabric and upholstery, and in food packaging, as well as specialized chemical applications such as fire-fighting foams, hydraulic fluids, carpet spot removers, mining and oil well surfactants and other specialized chemical formulations.

Exposure in the Canadian environment likely results from the release, transformation and movement of PFOS and its precursors in effluents and fugitive emissions from manufacturing sites elsewhere in the world, and releases from industrial and municipal wastewater effluents.

PFOS meets the persistence criteria for air and water as defined in the *Persistence and Bioaccumulation Regulations*, under CEPA 1999. PFOS has been detected in fish and wildlife sampled worldwide and in the northern hemisphere. This includes Canadian wildlife located far from known sources of manufacturing facilities indicating PFOS and/or its precursors may undergo long-range transport.

While there is scientific evidence that PFOS and its salts are extremely persistent and can bioaccumulate and biomagnify in mammals and fish-eating birds, PFOS does not meet the numeric criteria for bioaccumulation as defined in the *Persistence and Bioaccumulation Regulations* and does not meet the conditions set out under subsection 77(3) for mandatory addition to the Virtual Elimination list.

Based on a weight of evidence approach regarding persistence, bioaccumulation and PFOS concentrations in the environment and in biota (including remote areas of Canada), 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 its biological diversity.

Conclusions

Based on the available data, it is concluded that perfluorooctane sulfonate, its salts and its precursors, and compounds that contain one of the following groups: $C_8F_{17}SO_2$, $C_8F_{17}SO_3$ or $C_8F_{17}SO_2N$ meet the criterion set out in paragraph 64(a) of CEPA 1999. Therefore, these substances are recommended for addition to Schedule 1 of CEPA 1999.

Alternatives

The screening assessment reports conclude that PBDEs and PFOS, its salts and its precursors meet the criterion set out under paragraph 64(a) of CEPA 1999. Consequently, the

ni de substances inorganiques naturelles. Il est donc proposé que le tétraBDE, le pentaBDE et l'hexaBDE soient ajoutés à la Liste de quasi-élimination, en vertu de la LCPE (1999).

Sulfonate de perfluorooctane, ses sels et ses précurseurs

Le SPFO, ses sels et ses précurseurs ne sont pas fabriqués au Canada, mais ils sont importés comme produits chimiques ou autres à partir des États-Unis pour être utilisés au Canada. Le SPFO, ses sels et ses précurseurs sont surtout utilisés comme produits imperméables à l'eau, l'huile, la terre et la graisse qui sont appliqués sur des moquettes, des tapis, des tissus et des meubles rembourrés. Ils sont aussi utilisés pour les emballages alimentaires et certaines applications spécialisées comme des mousses extinctrices, des fluides hydrauliques, détachant pour tapis et agent de surface pour les puits miniers ou de pétrole.

L'exposition dans l'environnement canadien résulte probablement du rejet, de la transformation et du déplacement de SPFO et de ses précurseurs présents dans des effluents ainsi que d'émissions fugitives provenant de lieux de fabrication situés à l'étranger et de rejets à partir d'effluents d'eaux usées industrielles et municipales.

Le SPFO satisfait aux critères de persistance dans l'air et l'eau définis dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* de la LCPE (1999). Le SPFO a été décelé dans des poissons et des animaux sauvages échantillonnés dans l'hémisphère Nord et ailleurs dans le monde. Cela comprend des animaux sauvages canadiens très éloignés des sources d'installations de fabrication connues, ce qui indique que le SPFO et ses précurseurs peuvent se déplacer sur une grande distance.

Le SPFO et ses sels sont extrêmement persistants dans tous les milieux et peuvent faire l'objet d'une bioaccumulation et d'une bioamplification chez les mammifères et les oiseaux piscivores.

Bien qu'il y a des preuves scientifiques que le SPFO et ses sels sont extrêmement persistants et peuvent être bioaccumulés et biomagnifiés dans les mammifères et dans les oiseaux mangeant du poisson, le SPFO ne satisfait pas aux critères numériques pour la bioaccumulation tels qu'ils sont définis dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* et il ne satisfait pas non plus aux conditions édictées au paragraphe 77 (3) pour l'addition de manière obligatoire à la Liste de quasi-élimination.

En se basant sur l'approche de prépondération de la preuve pour ce qui a trait à la persistance, à la bioaccumulation et aux concentrations de SPFO dans l'environnement et dans les biotes (y compris les régions isolées du Canada), on conclut que le SPFO, ses sels et ses précurseurs pénètrent dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou sur la diversité biologique.

Conclusions

Selon les données disponibles, la conclusion est que le sulfonate de perfluorooctane, ses sels et ses précurseurs contenant un des groupements suivants $C_8F_{17}SO_2$, $C_8F_{17}SO_3$ ou $C_8F_{17}SO_2N$, répondent aux critères établis dans l'alinéa 64 a) de la LCPE (1999). Pour cette raison, il est recommandé d'ajouter ces substances à l'annexe 1 de la LCPE (1999).

Solutions envisagées

Les rapports d'évaluation préalable concluent que les PBDE et les SPFO, leurs sels et leurs précurseurs rencontrent le critère énoncé à l'article 64(a) de la LCPE (1999). Par conséquent, les

Ministers have determined that the alternative of taking no further action is not acceptable for these substances.

After the Ministers publish their final decision of a screening assessment report and indicate that they intend to recommend a substance for addition to Schedule 1, they must publish within two years, a proposed regulation or instrument respecting preventive or control actions for the substance.

Benefits and Costs

Benefits

By adding Polybrominated diphenyl ethers, that have the molecular formula $C_{12}H_{(10-n)}Br_nO$ in which $4 \leq n \leq 10$, Perfluorooctane sulfonate and its salts, and Compounds that contain one of the following groups: $C_8F_{17}SO_2$, $C_8F_{17}SO_3$ or $C_8F_{17}SO_2N$ to the List of Toxic substances, the Government declares these substances toxic under CEPA 1999. If these substances are added, the Government will be able to take preventive action to ensure the preservation of human life, health or protection of the environment, as appropriate.

Costs

The decision to amend Schedule 1 of CEPA 1999 is based primarily on a science assessment. It would be premature to proceed, at this point, with an assessment of costs to the public, industry or governments. The Government will undertake an appropriate assessment of the potential impacts of a range of possible instruments during the risk management phase.

Consultation

Notices concerning the assessment of each group of substances under CEPA 1999 was pre-published in the *Canada Gazette*, Part I, as follows:

Publication after Screening Assessment of Substance – Polybrominated Diphenyl Ethers that have the Molecular Formula $C_{12}H_{(10-n)}Br_nO$ in which “n” is 4 to 6 and Polybrominated Diphenyl Ethers that have the Molecular Formula $C_{12}H_{(10-n)}Br_nO$ in which “n” is 7 to 10 – *May 8, 2004*

Publication after Screening Assessment of Substance - Perfluorooctane sulfonate and its salts – Compounds that contain the $C_8F_{17}SO_2$, $C_8F_{17}SO_3$ or $C_8F_{17}SO_2N$ group *October 2, 2004*

The above notices offered interested parties the opportunity to comment within 60 days on the draft Assessment Reports and the Ministers' proposal to have these substances added to the List of Toxic Substances in Schedule 1 of CEPA 1999. The Notice was also posted on Environment Canada's CEPA Registry Web site.

During the 60-day public comment period, comments, which were mostly technical in nature, were received from non-governmental organizations (NGOs), academics, government and from industry and resulted in only minor changes to the text of the assessment reports.

ministres ont décidé que l'alternative de ne prendre aucune action n'est pas acceptable pour ces substances.

Après que les ministres aient publié les décisions finales des rapports d'évaluation préalable et indiqué qu'ils entendent recommander l'ajout d'une substance à l'annexe 1, ils doivent, dans les deux années qui suivent, publier les modalités du règlement ou de l'instrument proposé pour l'application de mesures de prévention ou de limitation visant cette substance.

Avantages et coûts

Avantages

En proposant l'inscription de polybromodiphényléthers dont la formule moléculaire est $C_{12}H_{(10-n)}Br_nO$ où $4 \leq n \leq 10$, ainsi que sulfonate de perfluorooctane et ses sels et les composés qui contiennent un des groupements suivants : $C_8F_{17}SO_2$, $C_8F_{17}SO_3$ ou $C_8F_{17}SO_2N$ à la Liste des substances toxiques, le gouvernement propose de déclarer ces substances toxiques au sens de la LCPE (1999). Si les substances sont ajoutées à la liste, le gouvernement sera en mesure de prendre les mesures préventives nécessaires pour assurer la préservation de la vie et de la santé humaine ou la protection de l'environnement, de manière appropriée.

Coûts

La décision de modifier l'annexe 1 de la LCPE (1999) est fondée avant tout sur une évaluation scientifique. Pour l'instant, il est prématuré de tenter d'en évaluer les coûts pour le public, l'industrie ou les gouvernements. Le gouvernement doit entreprendre une évaluation appropriée des impacts possibles d'une gamme d'instruments possibles pendant la phase de la gestion des risques.

Consultations

Des avis concernant l'évaluation de chaque groupe de substances en vertu de la LCPE (1999) ont été publiés au préalable dans la *Gazette du Canada* Partie I de la chronologie suivante :

Publication après évaluation préalable de substances — polybromodiphényléthers dont la formule moléculaire est $C_{12}H_{(10-n)}Br_nO$ où « n » varie de 4 à 6 et polybromodiphényléthers dont la formule moléculaire est $C_{12}H_{(10-n)}Br_nO$ où « n » varie de 7 à 10 *8 mai 2004*

Publication après évaluation préalable de substances — sulfonate de perfluorooctane, ses sels et ses précurseurs- Composés contenant les groupements $C_8F_{17}SO_2$, $C_8F_{17}SO_3$ ou $C_8F_{17}SO_2N$ *2 octobre 2004*

Les avis ci-dessus donnaient aux parties concernées la possibilité de commenter, pendant 60 jours, les rapports d'évaluation préliminaires et la proposition des ministres d'inscrire ces substances à la Liste des substances toxiques de l'annexe 1 de la LCPE (1999).

Pendant la période de commentaires publics de 60 jours, des commentaires, surtout de nature technique, ont été reçus d'organisations non gouvernementales (ONG), d'universités, de gouvernement, de l'industrie et d'un membre du public. Cet avis a été publié sur le site Web du Registre de la LCPE d'Environnement Canada.

The *Canada Gazette*, Part I, Notice of July 1, 2006, and the subsequent 60-day comment period brought 7 submissions with respect to the addition of PBDEs to Schedule 1 of CEPA 1999. Members of the public and non-government organizations were very supportive of the addition of PBDEs and supported the formal and strong action on these substances including the proposal for Virtual Elimination of tetraBDE, pentaBDE and hexBDE. Further evaluation regarding PBDEs from a human health perspective was also proposed by NGOs. Comments provided by industry stakeholders were focused on concerns of the addition for decaBDE and recommended it should not be added. Their concerns were focused on the toxicity of decaBDE as well as their use within manufactured products within North America. Comments on risk management issues have been forwarded to risk managers for their consideration.

Five submissions were received with respect to PFOS, its' salts and precursors. Comments received from NGOs were supportive of the recommendation of adding PFOS, its' salts and precursors to Schedule 1 of CEPA 1999 as well as recommended Virtual Elimination of the substances. Many of the comments were technical in nature regarding bioaccumulation and the application of the criteria under the *Persistence and Bioaccumulation Regulations* and suggested more work and action needs to be taken on substances represented within fluoro chemistry. Comments on risk management issues have been forwarded to risk managers for their consideration.

The addition of these substances to the List of Toxic Substances is justified considering that there have been no additional data or information presented to contradict the scientific conclusion of the Assessment Reports.

The CEPA National Advisory Committee has been given an opportunity to advise the Ministers on the scientific evidence supporting the declaration of these substances as toxic and their proposal to have them added to Schedule 1 of CEPA 1999. There were no concerns raised with respect to the addition of these substances to Schedule 1 of CEPA 1999.

Compliance and Enforcement

There is no compliance or enforcement requirements associated with Schedule 1 of CEPA 1999 itself.

Contact

Ms. Danie Dubé
Existing Substance Division
Environment Canada
Gatineau, Quebec
K1A 0H3
Telephone: (819) 953-0356
FAX: (819) 953-4936
E-mail: danie.dube@ec.gc.ca

La publication, dans la *Gazette du Canada* Partie I, de l'avis du 1^{er} juillet 2006 et la période de commentaires qui s'en est suivie a entraîné 7 soumissions concernant l'addition des PBDEs à l'annexe 1 de la LCPE 1999. Les membres du public et des organisations non-gouvernementales appuyaient fermement la décision d'ajouter les PBDEs à l'annexe 1 de la LCPE 1999 et le fait de prendre des mesures officielles énergiques relativement à ces substances, y compris la proposition de quasi-élimination du tétraBDE, pentaBDE et hexBDE. Les ONGs ont proposé que des évaluations supplémentaires sur les PBDEs soient faites avec une perspective sur la santé humaine. Les commentaires des parties intéressées en industrie concernaient principalement l'addition du decaBDE et ils ont recommandé que cette substance ne soit pas ajoutée. Leurs commentaires abordaient essentiellement la toxicité du decaBDE ainsi que son utilisation dans des produits fabriqués en Amérique du Nord. Les commentaires qui portaient particulièrement sur les questions de gestion du risque ont été transmis aux gestionnaires du risque pour qu'ils les examinent.

Cinq soumissions concernant le SPFO, ses sels et ses précurseurs ont été reçues. Les commentaires reçus des ONGs appuyaient la recommandation d'ajouter le SPFO, ses sels et ses précurseurs à l'annexe 1 de la LCPE (1999) et ils recommandaient aussi la quasi-élimination de ces substances. Plusieurs commentaires étaient de nature technique et concernaient la bioaccumulation et l'application des critères énoncés dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation*. Ces derniers suggéraient d'ailleurs que plus de travail et d'action devraient être entrepris sur les substances en fluorochimie. Les commentaires qui portaient particulièrement sur les questions de gestion du risque ont été transmis aux gestionnaires du risque pour qu'ils les examinent.

L'ajout des substances à la Liste des substances toxiques est justifié si l'on tient compte du fait qu'on n'a présenté aucune donnée ni aucun renseignement nouveau pour contredire les conclusions scientifiques exprimées dans les rapports d'évaluation.

Le Comité consultatif national de la LCPE a eu l'occasion de conseiller les ministres au sujet de la valeur probante des arguments scientifiques sur lesquels sont fondées la déclaration relative à la toxicité de ces substances et la proposition de leur ajout à l'annexe 1 de la LCPE (1999), qui n'a pas suscité d'inquiétudes.

Respect et exécution

Il n'y a pas d'exigences relatives à la conformité ou à l'application pour l'annexe 1 de la LCPE (1999) elle-même.

Personne-ressource

Mme Danie Dubé
Division des substances existantes
Environnement Canada
Gatineau (Québec)
K1A 0H3
Téléphone : (819) 953-0356
TÉLÉCOPIEUR : (819) 953-4936
Courriel : Danie.Dube@ec.gc.ca

Registration
SOR/2006-334 December 11, 2006

CANADA DEPOSIT INSURANCE CORPORATION ACT

By-law Amending the Canada Deposit Insurance Corporation Deposit Insurance Information By-law

The Board of Directors of the Canada Deposit Insurance Corporation, pursuant to paragraph 11(2)(f)^a of the *Canada Deposit Insurance Corporation Act*, hereby makes the annexed *By-law Amending the Canada Deposit Insurance Corporation Deposit Insurance Information By-law*.

Ottawa, December 6, 2006

BY-LAW AMENDING THE CANADA DEPOSIT INSURANCE CORPORATION DEPOSIT INSURANCE INFORMATION BY-LAW

AMENDMENTS

1. Section 1 of the *Canada Deposit Insurance Corporation Deposit Insurance Information By-law*¹ is amended by adding the following in alphabetical order:

“CDIC” means the Canada Deposit Insurance Corporation. (SADC)

2. The portion of section 2 of the By-law before paragraph (a) is replaced by the following:

2. No person shall make any false, misleading or deceptive representation with respect to

3. Subsection 3(1) of the By-law is replaced by the following:

3. (1) When a member institution makes representations with respect to any of the matters referred to in paragraphs 2(a) to (c), the representations shall be made in accordance with sections 3.1 to 9.2.

4. Section 4 of the By-law is replaced by the following:

3.1 A member institution may make representations with respect to anything contained in the brochure referred to in section 6.

4. (1) A member institution may, in its advertising, make any of the following representations, or representations in substantially the same words as any of the following representations, with respect to its status as a member institution:

(a) “Member of the Canada Deposit Insurance Corporation” (or “A Canada Deposit Insurance Corporation member”);

Enregistrement
DORS/2006-334 Le 11 décembre 2006

LOI SUR LA SOCIÉTÉ D’ASSURANCE-DÉPÔTS DU CANADA

Règlement administratif modifiant le Règlement administratif de la Société d’assurance-dépôts du Canada sur les renseignements relatifs à l’assurance-dépôts

En vertu de l’alinéa 11(2)f)^a de la *Loi sur la Société d’assurance-dépôts du Canada*, le conseil d’administration de la Société d’assurance-dépôts du Canada prend le *Règlement administratif modifiant le Règlement administratif de la Société d’assurance-dépôts du Canada sur les renseignements relatifs à l’assurance-dépôts*, ci-après.

Ottawa, le 6 décembre 2006

RÈGLEMENT ADMINISTRATIF MODIFIANT LE RÈGLEMENT ADMINISTRATIF DE LA SOCIÉTÉ D’ASSURANCE-DÉPÔTS DU CANADA SUR LES RENSEIGNEMENTS RELATIFS À L’ASSURANCE-DÉPÔTS

MODIFICATIONS

1. L’article 1 du Règlement administratif de la Société d’assurance-dépôts du Canada sur les renseignements relatifs à l’assurance-dépôts¹ est modifié par adjonction, selon l’ordre alphabétique, de ce qui suit :

« SADC » La Société d’assurance-dépôts du Canada. (CDIC)

2. Le passage de l’article 2 du même règlement administratif précédant l’alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

2. Il est interdit à quiconque de faire des déclarations fausses, trompeuses ou mensongères :

3. Le paragraphe 3(1) du même règlement administratif est remplacé par ce qui suit :

3. (1) Lorsqu’une institution membre fait des déclarations sur l’une des questions visées aux alinéas 2a) à c), celles-ci doivent être conformes aux articles 3.1 à 9.2.

4. L’article 4 du même règlement administratif est remplacé par ce qui suit :

3.1 L’institution membre peut faire des déclarations sur le contenu de la brochure visée à l’article 6.

4. (1) L’institution membre peut, dans ses textes publicitaires, faire l’une ou l’autre des déclarations ci-après, ou une déclaration analogue, quant à sa qualité d’institution membre :

a) « Membre de la Société d’assurance-dépôts du Canada »;
b) « Membre de la SADC »;

^a S.C. 1992, c. 26, s. 4
¹ SOR/96-542

^a L.C. 1992, ch. 26, art. 4
¹ DORS/96-542

- (b) “Member of CDIC” (or “A CDIC member”);
- (c) “(name of the member institution) is a member of the Canada Deposit Insurance Corporation”; or
- (d) “(name of the member institution) is a member of CDIC”.

(2) The representations referred to in subsection (1) may appear

- (a) anywhere in advertising that deals exclusively with
 - (i) the member institution, without mentioning any deposit or other financial product, or
 - (ii) deposits insured by the Corporation; and
- (b) immediately following, or in close proximity to, the name of the member institution in advertising that
 - (i) deals exclusively with deposits insured by the Corporation and refers to both the member institution and a person other than a member institution, using their name or a brand name or other identifier, or
 - (ii) does not deal exclusively with deposits insured by the Corporation, if the statement set out in subsection 9.1(1) appears in close proximity to the representations respecting the deposits that are not insured by the Corporation.

5. (1) Subsections 5(1) and (2) of the By-law are replaced by the following:

5. (1) A member institution shall display a membership sign provided by the Corporation prominently at each entrance to each of its places of business in such a manner that the sign is clearly visible during business hours.

(2) The membership sign, representing a stylized Canadian flag, must contain, at a minimum, the name of the Corporation, contact information for the Corporation and the name of the member institution or member institutions doing business at the location where the sign is to be displayed.

(2.1) A member institution may display a membership sign at any of its points of service.

(2) Section 5 of the By-law is amended by adding the following after subsection (3):

(4) When a member institution vacates a place of business or point of service, it shall remove all membership signs from the vacated premises.

6. Sections 6 and 7 of the By-law are replaced by the following:

6. The Corporation shall supply to each member institution a copy of a brochure that includes the following:

- (a) general information about the Corporation;
- (b) contact information for the Corporation;
- (c) the Corporation’s logo or other identifiers;
- (d) information as to what constitutes a deposit that is insured by the Corporation;
- (e) information as to what constitutes a deposit that is not insured by the Corporation;
- (f) the maximum amount of deposit insurance coverage provided by the Corporation; and
- (g) information as to what a depositor needs to know when the Corporation is obliged to make an insurance payment.

- c) « (nom de l’institution membre) est membre de la Société d’assurance-dépôts du Canada »;
- d) « (nom de l’institution membre) est membre de la SADC ».

(2) Les déclarations peuvent paraître :

- a) en tout endroit dans le texte publicitaire qui porte exclusivement, selon le cas :
 - (i) sur l’institution membre, sans mention de quelque dépôt ou autre produit financier,
 - (ii) sur les dépôts assurés par la Société;
- b) immédiatement après le nom de l’institution membre, ou à proximité, dans le texte publicitaire qui :
 - (i) par la mention de leur nom, de leur logo ou de tout autre identificateur, vise à la fois l’institution membre et une personne qui n’est pas une institution membre, et porte exclusivement sur les dépôts assurés par la Société,
 - (ii) ne porte pas exclusivement sur les dépôts assurés par la Société, la mention prévue au paragraphe 9.1(1) devant paraître à proximité des déclarations relatives aux dépôts qui ne sont pas assurés par la Société.

5. (1) Les paragraphes 5(1) et (2) du même règlement administratif sont remplacés par ce qui suit :

5. (1) L’institution membre affiche l’avis d’adhésion qui lui a été fourni par la Société bien en évidence à chacune des entrées de chacun de ses lieux d’affaires de sorte qu’il soit clairement visible pendant ses heures d’ouverture.

(2) L’avis d’adhésion, représentant le drapeau canadien stylisé, indique notamment le nom de la Société et ses coordonnées et le nom de l’institution membre ou des institutions membres faisant affaire dans le lieu où il sera affiché.

(2.1) L’institution membre peut afficher l’avis d’adhésion à ses points de service.

(2) L’article 5 du même règlement administratif est modifié par adjonction, après le paragraphe (3), de ce qui suit :

(4) Lorsque l’institution membre cesse d’occuper un lieu d’affaires ou un point de service, elle en enlève tout avis d’adhésion.

6. Les articles 6 et 7 du même règlement administratif sont remplacés par ce qui suit :

6. La Société fournit à chaque institution membre un exemplaire de sa brochure renfermant notamment les renseignements suivants :

- a) des renseignements généraux sur la Société;
- b) les coordonnées de la Société;
- c) le logo de la Société ou tout autre identificateur;
- d) des renseignements sur ce qui constitue un dépôt assuré par la Société;
- e) des renseignements sur ce qui constitue un dépôt qui n’est pas assuré par la Société;
- f) le montant maximal de la couverture de l’assurance-dépôts fournie par la Société;
- g) des renseignements sur ce que le déposant a besoin de savoir advenant la naissance de l’obligation de la Société de faire un paiement relatif à un dépôt assuré par elle.

7. A member institution shall display the brochure prominently at each of its places of business and points of service and shall make copies of the brochure available to depositors or any other persons.

7. The By-law is amended by adding the following after section 7:

7.1 (1) Subject to subsection (3), a member institution that has its own web site or shares a web site with another member institution shall display deposit insurance information, consisting of at least the membership sign referred to in subsection 5(2) and the brochure referred to in section 6, provided by the Corporation in electronic form in both instances, on that web site, in at least one location

- (a) on the home page;
- (b) where there are representations respecting deposits that are insured by the Corporation; or
- (c) on another web page, to which a hyperlink is provided at a location referred to in paragraph (a) or (b) that describes that page as the location where information about deposit insurance is available.

(2) Subject to subsection (3), a member institution that shares a web site with a person other than a member institution shall display deposit insurance information, consisting of at least the membership sign referred to in subsection 5(2) and the brochure referred to in section 6, provided by the Corporation in electronic form in both instances, on that web site, in at least one location

- (a) where there are representations respecting deposits that are insured by the Corporation; or
- (b) on another web page, to which a hyperlink is provided at the location referred to in paragraph (a) that describes that page as the location where information about deposit insurance is available.

(3) When the membership sign is displayed by a member institution in accordance with subsection (1) or (2), changes may be made to its overall sizing for the purpose of the electronic display but only if the proportions of the sign, as provided by the Corporation, are maintained.

8. Section 8 of the By-law is replaced by the following:

8. (1) A member institution shall prepare and maintain an up-to-date list of each type of instrument evidencing that the member institution has received or is holding money from or on behalf of a person

- (a) that constitutes a deposit that is insured by the Corporation;
- (b) that is or is to be set out in the member institution's Return of Insured Deposits; and
- (c) in respect of which the Corporation collects a premium in accordance with section 21 of the Act.

(2) The list shall be

- (a) in printed form; or
- (b) entered or recorded by any system of mechanical or electronic data processing or any other information storage device that is capable of reproducing any required information in intelligible written form within a reasonable time.

(3) A member institution shall provide a copy of the list to the Corporation with its Return of Insured Deposits.

7. L'institution membre met la brochure bien en évidence à chacun de ses lieux d'affaires et de ses points de service et en met des exemplaires à la disposition des déposants et autres personnes.

7. Le même règlement administratif est modifié par adjonction, après l'article 7, de ce qui suit :

7.1 (1) Sous réserve du paragraphe (3), l'institution membre qui possède un site Web ou qui en partage un avec une autre institution membre y affiche, à au moins un endroit, des renseignements sur l'assurance-dépôts, dont au moins l'avis d'adhésion visé au paragraphe 5(2) et la brochure visée à l'article 6 qui lui ont été fournis par la Société sous forme électronique, à l'un ou l'autre des endroits suivants :

- a) la page d'accueil;
- b) l'endroit où apparaissent les déclarations relatives aux dépôts assurés par la Société;
- c) toute autre page à laquelle on accède au moyen d'un hyperlien apparaissant à l'un ou l'autre des endroits visés aux alinéas a) et b) et dont la désignation indique qu'il mène à une page où des renseignements sur l'assurance-dépôts sont disponibles.

(2) Sous réserve du paragraphe (3), l'institution membre qui partage un site Web avec une personne qui n'est pas une institution membre y affiche, à au moins un endroit, des renseignements sur l'assurance-dépôts, dont au moins l'avis d'adhésion visé au paragraphe 5(2) et la brochure visée à l'article 6 qui lui ont été fournis par la Société sous forme électronique, à l'un ou l'autre des endroits suivants :

- a) l'endroit où apparaissent les déclarations relatives aux dépôts assurés par la Société;
- b) toute autre page à laquelle on accède au moyen d'un hyperlien apparaissant à l'endroit visé à l'alinéa a) et dont la désignation indique qu'il mène à une page où des renseignements sur l'assurance-dépôts sont disponibles.

(3) Lorsque l'avis d'adhésion est affiché par l'institution membre conformément aux paragraphes (1) ou (2), des changements peuvent être apportés à sa grandeur totale pour les besoins de l'affichage électronique, mais seulement dans la mesure où les proportions de l'avis fourni par la Société sont conservées.

8. L'article 8 du même règlement administratif est remplacé par ce qui suit :

8. (1) L'institution membre établit et tient à jour une liste de chaque type de document attestant que l'institution membre a reçu ou détient des fonds :

- a) qui constituent des dépôts assurés par la Société;
- b) qui figurent ou devront figurer dans sa Déclaration des dépôts assurés;
- c) pour lesquels la Société perçoit une prime en vertu de l'article 21 de la Loi.

(2) La liste est tenue :

- a) soit sous forme imprimée;
- b) soit au moyen de tout procédé mécanique ou électronique de traitement des données ou de mise en mémoire de l'information susceptible de donner sous une forme écrite et compréhensible, dans un délai raisonnable, les renseignements demandés.

(3) L'institution membre fournit à la Société une copie de la liste avec sa Déclaration des dépôts assurés.

9. Subsections 9(1) and (2) of the By-law are replaced by the following:

9. (1) A member institution shall not issue an instrument, evidencing that the member institution has received or is holding money that does not constitute a deposit that is insured by the Corporation and in respect of which the Corporation does not collect a premium in accordance with section 21 of the Act, to any person in writing or by electronic or other means, unless the instrument bears a warning statement on its face in substantially the same words as one of the following statements:

- (a) “Not insured by CDIC”;
- (b) “Not insured by the Canada Deposit Insurance Corporation”; or
- (c) “The deposit evidenced by this instrument does not constitute a deposit that is insured under the *Canada Deposit Insurance Corporation Act*.”

(2) A member institution shall not issue an instrument, that, in addition to the facts referred to in subsection (1), also evidences that the member institution has received or is holding money that constitutes a deposit that is insured by the Corporation and in respect of which the Corporation collects a premium in accordance with section 21 of the Act, to any person in writing or by electronic or other means, unless the instrument bears a warning statement on its face in substantially the same words as one of the following statements in the location specified, if any:

- (a) “Only deposits held in Canadian currency, having a term of five years or less and payable in Canada are insurable under the *Canada Deposit Insurance Corporation Act*.”;
- (b) “The following deposits evidenced by this instrument do not constitute deposits that are insured under the *Canada Deposit Insurance Corporation Act*” before the list of deposit products that are not insured by the Corporation;
- (c) “Not insured by CDIC” beside the reference to each deposit that is not insured by the Corporation;
- (d) “Not insured by the Canada Deposit Insurance Corporation” beside the reference to each deposit that is not insured by the Corporation; or
- (e) “Not insured by CDIC” in a footnote the reference mark for which is located beside the reference to each deposit that is not insured by the Corporation.

10. Section 9.1 of the By-law is replaced by the following:

9.1 (1) A member institution may affix to any document relating to a deposit that is not insured by the Corporation a statement in substantially the same words as the following:

“Only deposits held in Canadian currency, having a term of five years or less and payable in Canada are insurable under the *Canada Deposit Insurance Corporation Act*.”

(2) A member institution may affix any of the statements set out in paragraphs 9(1)(a) to (c) to any document evidencing that the member institution has received or is holding money that does not constitute a deposit that is insured by the Corporation.

9.2 (1) The following definitions apply in this section.

“advertisement” means a sales communication in written form that is published in or designed for use on a public medium, other than radio or television. (*texte publicitaire*)

“sales communication” means a communication, relating to a mutual fund, that is made to any person in order to induce them to purchase securities of the mutual fund and that is not contained in any of the following documents of the mutual fund:

9. Les paragraphes 9(1) et (2) du même règlement administratif sont remplacés par ce qui suit :

9. (1) L’institution membre ne peut délivrer, par écrit ou par voie électronique ou autre, un document attestant que l’institution membre a reçu ou détient des fonds qui ne constituent pas des dépôts assurés par la Société et pour lesquels la Société ne perçoit pas de prime en vertu de l’article 21 de la Loi que s’il porte au recto l’une des mentions d’avertissement ci-après ou une mention analogue :

- a) « Non assuré par la SADC »;
- b) « Non assuré par la Société d’assurance-dépôts du Canada »;
- c) « Le dépôt attesté par le présent document ne constitue pas un dépôt assuré en vertu de la *Loi sur la Société d’assurance-dépôts du Canada*. »

(2) L’institution membre ne peut délivrer, par écrit ou par voie électronique ou autre, un document attestant, outre les faits mentionnés au paragraphe (1), que l’institution membre a reçu ou détient des fonds qui constituent des dépôts assurés par la Société et pour lesquels la Société perçoit une prime en vertu de l’article 21 de la Loi que s’il porte au recto, à l’endroit prévu ci-après le cas échéant, l’une des mentions d’avertissement ci-après ou une mention analogue :

- a) « Seuls les dépôts détenus en dollars canadiens pour un terme de cinq ans ou moins et payables au Canada sont assurables en vertu de la *Loi sur la Société d’assurance-dépôts du Canada*. »;
- b) « Les dépôts suivants, attestés par le présent document, ne constituent pas des dépôts assurés en vertu de la *Loi sur la Société d’assurance-dépôts du Canada* : », juste avant la liste des dépôts qui ne sont pas assurés par la Société;
- c) « Non assuré par la SADC », à côté de la mention de chaque dépôt qui n’est pas assuré par la Société;
- d) « Non assuré par la Société d’assurance-dépôts du Canada », à côté de la mention de chaque dépôt qui n’est pas assuré par la Société;
- e) « Non assuré par la SADC », dans une note en bas de page, l’appel de note se trouvant à côté de la mention de chaque dépôt qui n’est pas assuré par la Société.

10. L’article 9.1 du même règlement administratif est remplacé par ce qui suit :

9.1 (1) L’institution membre peut apposer la mention ci-après, ou une mention analogue, sur tout document relatif à un dépôt non assuré par la Société :

« Seuls les dépôts détenus en dollars canadiens pour un terme de cinq ans ou moins et payables au Canada sont assurables en vertu de la *Loi sur la Société d’assurance-dépôts du Canada*. »

(2) L’institution membre peut apposer l’une ou l’autre des mentions prévues aux alinéas 9(1)a) à c) sur les documents attestant la réception ou la détention de fonds qui ne constituent pas des dépôts assurés par la Société.

9.2 (1) Les définitions qui suivent s’appliquent au présent article.

« communication à des fins de vente » Toute communication de renseignements relative à un fonds commun de placement qui est envoyée à toute personne pour l’inciter à acheter des titres du fonds commun de placement et qui est comprise dans tout document autre que les documents ci-après relatifs au fonds commun de placement :

- (a) a preliminary prospectus or a pro forma prospectus;
- (b) a simplified prospectus or a simplified pro forma prospectus;
- (c) an annual information form or a preliminary or pro forma annual information form;
- (d) any financial statements, including the notes to those financial statements and the auditor's report on those financial statements;
- (e) a trade confirmation;
- (f) a statement of account; or
- (g) an annual or interim management report of fund performance. (*communication à des fins de vente*)

“subsidiary” has the same meaning as in section 2 of the *Bank Act*. (*filiale*)

(2) A member institution shall include in its advertisements about money market mutual funds, or have included in the advertisements of any of its subsidiaries or affiliates about money market mutual funds, a warning statement in substantially the same words as the following:

“Mutual fund securities are not covered by the Canada Deposit Insurance Corporation.”

11. Schedules I and II to the By-law are repealed.

COMING INTO FORCE

12. (1) Subject to subsection (2), this By-law comes into force on the day on which it is registered.

(2) Section 7 comes into force four months after the day referred to in subsection (1).

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the By-law.)

Description

On December 6, 2006, the Board of Directors of the Canada Deposit Insurance Corporation (“CDIC”) made the *By-law Amending the Canada Deposit Insurance Corporation Deposit Insurance Information By-law* (the “Amending By-law”) pursuant to paragraph 11(2)(f) of the *Canada Deposit Insurance Corporation Act* (CDIC Act). Paragraph 11(2)(f) of the CDIC Act authorizes the CDIC Board of Directors to make by-laws “respecting representations by member institutions and other persons with respect to (i) what constitutes, or does not constitute, a deposit, (ii) what constitutes, or does not constitute, a deposit that is insured by the Corporation, and (iii) who is a member institution”. The *Canada Deposit Insurance Corporation Deposit Insurance Information By-law* (the “original By-law”) was made on December 4, 1996 and came into full force on March 1, 1998. It was subsequently amended in September of 1999 and October of 2001.

- a) tout prospectus pro forma ou provisoire;
- b) tout prospectus simplifié ou prospectus simplifié pro forma ou provisoire;
- c) la notice annuelle ou la notice annuelle pro forma ou provisoire;
- d) les états financiers, y compris les notes afférentes et le rapport du vérificateur sur les états financiers;
- e) toute confirmation de transaction;
- f) tout relevé de compte;
- g) tout rapport de la direction, annuel ou intermédiaire, sur le rendement des fonds. (*sales communication*)

« filiale » S’entend au sens de l’article 2 de la *Loi sur les banques*. (*subsidiary*)

« texte publicitaire » Toute communication écrite à des fins de vente qui est publiée dans un support d’information à l’intention du public autre que la radio et la télévision, ou qui est conçue pour être utilisée sur un tel support. (*advertisement*)

(2) L’institution membre inclut dans ses textes publicitaires sur les fonds communs de placement du marché monétaire la mention d’avertissement ci-après ou une mention analogue et veille à ce que ses filiales ou les entités de son groupe, le cas échéant, en fassent de même :

« Les titres de fonds communs de placement ne sont pas assurés par la Société d’assurance-dépôts du Canada. »

11. Les annexes I et II du même règlement administratif sont abrogées.

ENTRÉE EN VIGUEUR

12. (1) Sous réserve du paragraphe (2), le présent règlement administratif entre en vigueur à la date de son enregistrement.

(2) L’article 7 entre en vigueur quatre mois après la date d’enregistrement du présent règlement administratif.

RÉSUMÉ DE L’ÉTUDE D’IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du règlement.)

Description

Le 6 décembre 2006, le conseil d’administration de la Société d’assurance-dépôts du Canada (la « SADC ») a pris le *Règlement modifiant le Règlement administratif de la Société d’assurance-dépôts du Canada sur les renseignements relatifs à l’assurance-dépôts* (le « Règlement modificatif »), conformément à l’alinéa 11(2)f) de la *Loi sur la Société d’assurance-dépôts du Canada* (la « Loi sur la SADC »). L’alinéa 11(2)f) de la Loi sur la SADC autorise le conseil d’administration de la SADC à prendre des règlements administratifs pour régir les déclarations des institutions membres ou de quiconque sur (i) ce qui constitue ou non un dépôt, (ii) sur ce qui constitue ou non un dépôt qui est assuré par la Société, (iii) relativement à la qualité d’institution membre. Le *Règlement administratif de la Société d’assurance-dépôts du Canada sur les renseignements relatifs à l’assurance-dépôts* (le « règlement d’origine ») a été pris le 4 décembre 1996 et est entré entièrement en vigueur le 1^{er} mars 1998. Il a par la suite été modifié en septembre 1999 et en octobre 2001.

CDIC regularly reviews its by-laws to ensure that they are up-to-date. The review of the original By-law also focused on whether it continued to allow effective and accurate delivery of information on deposit insurance to the public and did not impose undue regulatory burden on member institutions. Generally, the original By-law addresses what representations can be made about what is, or is not, a deposit eligible for deposit insurance and who is a member institution, with an overriding ban on misleading information. It permits member institutions to provide limited information to depositors about CDIC and CDIC insurance coverage; regulates the use by member institutions of the words “Member of Canada Deposit Insurance Corporation” and the use of the CDIC membership sign; in specific circumstances, requires members to disclose when a deposit is not insured by CDIC (negative stamping); and requires member institutions to maintain deposit registers that include the text of the CDIC information brochure *Protecting Your Deposits* at each of their places of business or points of service and to make them available to clients on request.

The more significant changes made by the Amending By-law are: the elimination of the requirement that members maintain and prominently display a deposit register and confirm product eligibility through the CDIC clearance process; increased flexibility of language in statements by members; continuance of the requirement to negatively stamp but with more flexibility in language; requiring CDIC members, their subsidiaries or affiliates, to state on money-market mutual fund sales communications that they are not insured by CDIC; requiring members to display on, or maintain a hyperlink to, their CDIC membership sign and brochure on their web sites; and, requiring that members annually deliver to CDIC a list of their eligible deposit products.

Every section of the original By-law is affected by the Amending By-law. Set out below is a detailed description of the changes prefaced by the word Technical or Substantive depending on the nature of the change:

Amending By-law Section	Original By-law Section	Description of Change
1	1	<u>Technical</u> : Reference to the acronym “CDIC” needs to be defined.
2	2	<u>Technical</u> : The original by-law prohibits false or deceptive representations. Concern that some misleading statements were not necessarily false or deceptive. Therefore, “misleading” is being included.
3	3	<u>Technical</u> : Reference to other sections needed to be changed. Minor grammatical changes made.

La SADC revoit régulièrement ses règlements afin d’en vérifier l’actualité. Le règlement d’origine a été revu pour qu’il continue de fournir au public, en temps opportun, des renseignements pertinents sur l’assurance-dépôts, et qu’il ne représente pas un fardeau réglementaire superflu pour les institutions membres. De façon générale, le règlement d’origine traite des déclarations qui peuvent être faites sur ce qui constitue ou non un dépôt assurable par la SADC ou sur la qualité de membre d’une institution financière, et interdit toute déclaration trompeuse. Il permet aux institutions membres de fournir aux déposants une information limitée sur la SADC et sur la protection d’assurance-dépôts ; il réglemente l’utilisation par les institutions membres de l’énoncé « Membre de la Société d’assurance-dépôts du Canada » et l’utilisation de l’avis d’adhésion; dans des circonstances bien précises, il exige des institutions membres qu’elles avertissent qu’un dépôt n’est pas couvert par la SADC; il exige que les institutions membres tiennent à jour un répertoire des dépôts où doit figurer le texte de la brochure d’information de la SADC intitulée *Protection de vos dépôts*, et que ce répertoire soit disponible sur demande, dans tous leurs lieux d’affaires et points de service.

Les modifications les plus significatives apportées par le Règlement modificatif sont les suivantes : suppression de l’obligation de tenir à jour et à la disposition des déposants un répertoire des dépôts, et de confirmer l’assurabilité d’un produit financier conformément au processus de confirmation préalable de la SADC ; plus grande latitude dans la formulation des déclarations des institutions membres ; maintien de l’obligation de faire mention de la non-assurabilité d’un produit, avec une plus grande latitude dans la formulation de la mention ; obligation pour les institutions membres, leurs filiales ou sociétés apparentées, de préciser dans leurs communications à des fins de vente de fonds communs de placement du marché monétaire que ces produits ne sont pas couverts par la SADC ; obligation pour les institutions membres d’afficher l’avis d’adhésion à la SADC ainsi que la brochure d’information de la SADC sur leur site Web ou d’y donner accès à partir d’un hyperlien; obligation pour les institutions membres de remettre à la SADC, une fois par an, la liste de leurs produits de dépôt assurables.

Le Règlement modificatif vise chaque article du règlement d’origine. Le tableau suivant récapitule et décrit les modifications en question, de fond ou de forme, selon le cas.

Article du Règlement modificatif	Article du règlement d’origine	Description des modifications
1	1	<u>de forme</u> : Définition de l’acronyme « SADC »
2	2	<u>de forme</u> : Le règlement d’origine interdit toute déclaration fautive ou trompeuse. Certaines déclarations ne constituent pas nécessairement des déclarations fautes ou trompeuses. Ajout du qualificatif « mensongères ».
3	3	<u>de forme</u> : Modification des renvois à d’autres articles du règlement. Corrections grammaticales mineures dans la version anglaise.

Amending By-law Section	Original By-law Section	Description of Change	Article du Règlement modificatif	Article du règlement d'origine	Description des modifications
4	4 and 8(2)	<p><u>Substantive</u>: new section 3.1 (derived from original subsection 8(2)) and replacement of section 4</p> <p>Section 3.1: Members may now initiate discussions, or make written representations, about deposit insurance without first being asked for the information by a depositor. Member institutions continue to be limited as to the subject matter of any representations they may make about deposit insurance to those matters appearing in the CDIC information brochure.</p> <p>Section 4: This section deals with representations about the status of an institution as a member of CDIC. Membership status statements may only be made in advertising if made in accordance with this section. More flexibility in the permitted statement as well as more flexibility as to the location of the membership status statement in relation to the full name of the member institution is being provided. Membership statements may be made in advertising that also references a non-member subject to some constraints.</p>	4	4 et 8(2)	<p><u>de fond</u> : Nouvel article 3.1 (découlant du paragraphe d'origine 8(2)) et remplacement de l'article 4.</p> <p>Article 3.1 : Les institutions membres peuvent maintenant aborder le sujet de l'assurance-dépôts ou produire des déclarations écrites sans que ce soit à la demande du déposant. Elles continuent d'être restreintes dans le contenu de leurs déclarations au sujet de l'assurance-dépôts qui doivent porter uniquement sur le contenu de la brochure d'information de la SADC.</p> <p>Article 4 : Cet article porte sur les déclarations concernant la qualité d'institution membre de la SADC. Les déclarations sur la qualité de membre de la SADC peuvent figurer dans les textes publicitaires d'une institution membre aux conditions énoncées dans cet article. Plus de latitude quant aux déclarations permises sur la qualité de membre de la SADC et à leur emplacement par rapport au nom au complet de l'institution membre. Possibilité de faire, à certaines conditions, des déclarations concernant la qualité de membre dans des textes publicitaires qui visent aussi des personnes qui ne sont pas des institutions membres de la SADC.</p>
5 (1)	5(1) and 5(2) and Schedule I	<p><u>Substantive</u>: Schedule I to the original By-law depicted the CDIC membership sign to be displayed at member institutions' places of business. For CDIC to change the content of the sign, an amendment of the by-law is necessary. The new subsections 5(1) and 5(2) describe what the sign will look like and what minimum information must be on the sign, but no graphic is included as a Schedule. This way, should CDIC choose to reflect more information, or amend the content of the information such as new contact information, there is no need to amend the by-law. CDIC will continue to provide the sign to the members. If CDIC alters the sign, members are not required to replace existing signage. Subsection 5(2.1) permits, but does not require, the sign to be displayed at points of service in addition to places of business.</p>	5 (1)	5(1), 5 (2) et annexe I	<p><u>de fond</u> : L'annexe I du règlement d'origine fournit une représentation graphique de l'avis d'adhésion que les institutions membres doivent afficher dans leurs lieux d'affaires. Pour que la SADC puisse modifier le contenu de cet avis d'adhésion, elle doit modifier le règlement en conséquence. Les nouveaux paragraphes 5(1) et 5(2) décrivent à quoi doit ressembler l'avis et précisent quels sont les renseignements de base qu'on doit y retrouver. Une représentation graphique de l'avis n'est plus fournie en annexe. Ainsi, si la SADC décide que le contenu de l'avis doit être modifié, par l'ajout d'informations (comme des coordonnées) par exemple, il ne sera pas nécessaire de modifier le règlement. La SADC continuera d'approvisionner ses institutions membres en avis d'adhésion. Si la SADC modifie cet avis, les institutions membres ne seront pas obligées de remplacer les avis d'adhésion déjà en place. Le paragraphe 5(2.1) autorise, sans que ce soit une exigence, l'affichage de l'avis d'adhésion aux points de service en plus des lieux d'affaires.</p>
5(2)	New	<p><u>Technical</u>: Subsection 5(4) requires members to remove CDIC signage when vacating premises.</p>	5(2)	Nouveau	<p><u>de forme</u> : Aux termes du paragraphe 5(4), les institutions membres sont tenues de retirer leur avis d'adhésion à la SADC lorsqu'elles cessent d'occuper un lieu d'affaires ou un point de service.</p>

Amending By-law Section	Original By-law Section	Description of Change	Article du Règlement modificatif	Article du règlement d'origine	Description des modifications
6, 7 and 8	6, 7 and 8 and Schedule II	<p><u>Substantive</u>: These changes eliminate the deposit register and include deposit information requirements on web sites.</p> <p>Section 6: Rather than prescribing the exact language of the CDIC information brochure in a Schedule, the new section 6 stipulates that CDIC will provide a brochure containing, at a minimum, the information listed. This eliminates the need to make a by-law amendment each time CDIC changes its information brochure.</p> <p>Section 7: The old section 7 imposed the requirement to maintain an up-to-date deposit register (list of an institution's eligible deposit products), prominently display it together with the CDIC information brochure at places of business and points of service, and deliver it to depositors on request. Under the new section 7, only the CDIC information brochure must be displayed and made available.</p> <p>Section 7.1: Web sites of member institutions are a primary source of information for the depositing public and for this reason CDIC is including a requirement that member institutions, if they have a web site or share a site, display directly or through hyperlink, at least once on the site, both the CDIC membership sign and the CDIC information brochure. The options for disclosure are either directly on the home page of the member institution or at a location on the web site where eligible deposit products are advertised, or there can be a link to another location that holds the membership sign and brochure.</p> <p>Section 8: With the elimination of the deposit register, CDIC needs a source of information about the deposit products of its member institutions. The new section 8 requires members to file a list of their eligible deposit products annually with CDIC. There is no obligation to have the list available for employees or customers.</p>	6, 7 et 8	6, 7, 8 et annexe II	<p><u>de fond</u> : Suppression du répertoire des dépôts et affichage obligatoire de renseignements sur l'assurance-dépôts et les dépôts assurés sur le site Web des institutions membres.</p> <p>Article 6 : Plutôt que de reproduire le texte exact de la brochure d'information de la SADC dans une annexe, le nouvel article 6 prévoit que la SADC fournira à chaque institution membre un exemplaire de sa brochure qui renfermera, à tout le moins, les renseignements énumérés dans l'article. Il ne sera donc plus nécessaire de modifier le règlement chaque fois que la SADC apportera des changements à sa brochure d'information.</p> <p>Article 7 : L'ancien article 7 exigeait la tenue à jour d'un répertoire des dépôts (soit d'une liste des produits de dépôt assurables offerts par une institution membre), que ce répertoire soit placé bien en vue, avec la brochure d'information de la SADC, dans tous les lieux d'affaires et points de service de l'institution membre, et qu'il soit remis aux déposants sur demande. Aux termes du nouvel article 7, seule la brochure d'information de la SADC doit être gardée bien en évidence et à la disposition des déposants.</p> <p>Article 7.1 : Les sites Web des institutions membres constituent une source d'information majeure pour les déposants. C'est pourquoi la SADC exige également que les institutions membres qui possèdent ou partagent un site Web y affichent à au moins un endroit, directement ou au moyen d'un hyperlien, l'avis d'adhésion à la SADC et la brochure d'information de la SADC. Cette information peut être affichée directement sur la page d'accueil ou à un endroit du site Web où figure de la publicité sur des produits de dépôt assurables, ou encore doit être accessible au moyen d'un hyperlien qui mène à une page où se trouvent l'avis d'adhésion et la brochure d'information de la SADC.</p> <p>Article 8 : Avec la suppression du répertoire des dépôts, la SADC doit obtenir de l'information sur les produits de dépôt de ses institutions membres d'une autre façon. Aux termes du nouvel article 8, les institutions membres devront, tous les ans, fournir à la SADC la liste de leurs produits de dépôt assurables. Il n'est plus exigé d'elles qu'elles tiennent cette liste à la disposition de leurs employés ou de leurs clients.</p>

Amending By-law Section	Original By-law Section	Description of Change	Article du Règlement modificatif	Article du règlement d'origine	Description des modifications
9	9(1) and 9(2)	<p>Substantive: Amendments provide more flexibility in the language of required negative indications of insurability (negative stamp).</p> <p>Subsection 9(1): The section was redrafted to incorporate the definition of "instrument" directly into the subsection. This subsection now stipulates that the negative stamp be in substantially the same language as that set out in the subsection. This subsection addresses the situation where the instrument only references uninsured product. A number of variations in the wording are provided. Members may continue to use the statements currently in use.</p> <p>Subsection 9(2): This subsection addresses the situations where both insurable and uninsured deposits are referenced on the same instrument. The subsection provides for various negative stamps that can be used depending on the situation. Members may continue to use the statements currently in use.</p>	9	9(1) et 9(2)	<p>de fond : Pour donner plus de latitude aux institutions membres quant au texte de la mention obligatoire de non-assurabilité.</p> <p>Paragraphe 9(1) : Reformulation pour intégrer la définition d'un document relatif à un dépôt. Le paragraphe précise maintenant que la mention de non-assurabilité doit essentiellement être formulée dans les termes utilisés dans ce paragraphe. Sont visées les situations où les documents en question attestent uniquement de la réception ou détention d'un dépôt non assurable. Y sont fournies différentes possibilités d'énoncés. Les institutions membres peuvent continuer d'utiliser les énoncés utilisés jusqu'à présent.</p> <p>Paragraphe 9(2) : Vise les situations où le document en question atteste à la fois de la réception ou détention d'un dépôt assurable et d'un dépôt non assurable. Le paragraphe prévoit diverses mentions de non-assurabilité pouvant servir selon les situations. Les institutions membres peuvent continuer d'utiliser les énoncés utilisés jusqu'à présent.</p>
10	9.1 and New 9.2	<p>Substantive: These sections include minor changes to old section 9.1 and introduce a new section 9.2 that requires members to negatively stamp money-market mutual fund sales communications.</p> <p>Section 9.1: eliminates reference to the deposit register and permits additional statements on any documents (other than instruments) that can be used in referencing uninsured deposits.</p> <p>Subsection 9.2(1) introduces definitions of advertisement and sales communication that mirror those contained in National Instrument 81-102 issued by the Canadian Securities Administrators.</p> <p>Subsection 9.2(2) imposes the requirement that member institutions include a negative indication of insurability by CDIC in their sales communications about money market mutual funds. This mirrors the requirement contained in the above-noted National Instrument that has been adopted as a regulation under the securities legislation of most provinces and territories. Including the requirement in the by-law assures its application in all provinces and territories.</p>	10	9.1 et nouveau 9.2	<p>de fond : Modifications mineures à l'ancien article 9.1 et nouvel article 9.2 selon lequel les institutions membres sont tenues d'utiliser la mention de non-assurabilité dans leurs communications à des fins de vente de fonds communs de placement du marché monétaire.</p> <p>Article 9.1 : Suppression de la référence au répertoire des dépôts et possibilité d'utiliser d'autres mentions d'avertissement sur tout document (autre que des documents attestant de la réception ou détention de dépôts) relatif à un dépôt non assurable.</p> <p>Le paragraphe 9.2.(1) donne une définition de « texte publicitaire » et de « communication à des fins de vente » qui correspondent à celles stipulées dans la Norme canadienne 81-102 – Les organismes de placement collectif des Autorités canadiennes en valeurs mobilières.</p> <p>Aux termes du paragraphe 9.2.(2), les institutions membres sont tenues d'inclure dans leurs textes publicitaires sur les fonds communs de placement du marché monétaire une mention d'avertissement précisant que ces titres ne sont pas assurés par la SADC. Cette exigence reflète les dispositions de la Norme précitée qui a été intégrée aux lois sur les valeurs mobilières de la plupart des provinces et territoires. L'ajout de cette exigence au règlement en assure l'application dans toutes les provinces et territoires.</p>
11	Schedules I and II	<p>Technical: This section repeals the two schedules to the By-law</p>	11	Annexes I et II	<p>de forme : Cet article abroge les deux annexes du règlement.</p>
12		Amended by-law will come into force on registration except section 7.1 which will come into force four months later.	12		Le Règlement modificatif entrera en vigueur à son enregistrement sauf l'article 7.1 qui entrera en vigueur quatre mois plus tard.

Alternatives

There are no available alternatives. The CDIC Act specifically provides that the Board of Directors may make by-laws respecting representations by members institutions and other persons about who is a member institution and what constitutes an insured deposit.

Benefits and Costs

The elimination of the requirements relating to the maintenance and delivery of the deposit register reduces burden on members. CDIC research has supported its elimination in that depositors did not find the tool useful in informing them about deposit insurance coverage. The Amending By-law provides more options for member institutions in the types of statements they may make about deposit insurance.

The Amending By-law imposes new requirements on member institutions, while eliminating the more burdensome requirements related to the deposit register. With respect to the requirement to annually deliver a list of deposit products to CDIC, this would impose minimal cost to member institutions. CDIC has been advised through consultation that many, if not all, member institutions already maintain such a list internally. With respect to the requirement to include a negative indication of insurability in sales communications relating to mutual funds, institutions already do this as a result of the imposition of the Canadian Securities Administrators National Instrument 81-102 by most provinces. The requirement to include references to deposit insurance information on member web sites may give rise to an initial cost, but once in place, there is little, if any, ongoing maintenance required. A four-month transition period has been put in place for the web site disclosure requirements. In the circumstances, the new requirements will impose little, if any, burden on members.

In removing the actual text of the CDIC information brochure and signage from the by-law, CDIC is better able to easily update the text without the necessity of amending the by-law.

Consultation

CDIC began a review of the by-law by publicly issuing in February of 2003 a Consultation Paper to which comments were requested. Comments were received from numerous associations and agencies as well as numerous member institutions. Further research was undertaken and a second paper was issued in March of 2006 including a first draft of an amending by-law that took into consideration both the comments received in February of 2003 as well as the research undertaken. Comments were once again received from numerous associations and agencies, as well as a number of member institutions. Pre-publication in the *Canada Gazette*, Part I, took place on October 7, 2006. All comments received as a result of the pre-publication were taken into consideration prior to making the by-law.

Solutions envisagées

Il n'y a pas d'autres solutions. La Loi sur la SADC stipule expressément que le conseil d'administration peut, par règlement administratif, régir les déclarations des institutions membres ou de quiconque sur ce qui constitue ou non un dépôt assuré et relativement à la qualité d'institution membre.

Avantages et coûts

La suppression de l'obligation, pour les institutions membres, de tenir à jour et à la disposition des déposants un répertoire des dépôts, allège le fardeau réglementaire de celles-ci. Les recherches effectuées par la SADC montrent effectivement que les déposants ne considèrent pas le répertoire comme un outil d'information utile sur l'assurance-dépôts. Le Règlement modificatif donne plus d'options aux institutions membres quant aux types de déclarations qu'elles peuvent faire au sujet de l'assurance-dépôts.

Le Règlement modificatif comporte de nouvelles exigences à l'égard des institutions membres mais supprime les exigences relatives au répertoire des dépôts, qui représentaient le fardeau réglementaire le plus lourd. Pour ce qui est de fournir chaque année à la SADC une liste des produits de dépôt assurables détenus par une institution membre, cette exigence n'impose que des coûts minimes aux institutions membres. Dans le cadre de ses consultations, la SADC a été informée que bon nombre, si ce n'est la totalité des institutions membres, tiennent déjà une telle liste pour leurs besoins internes. En ce qui concerne l'obligation d'utiliser une mention de non-assurabilité dans les communications à des fins de vente de fonds communs de placement, les institutions membres le font déjà pour se conformer à la Norme canadienne 81-102 des Autorités canadiennes en valeurs mobilières en vigueur dans la plupart des provinces. L'obligation pour les institutions membres d'inclure des renseignements sur l'assurance-dépôts sur leur site Web peut donner lieu à des coûts initiaux, mais une fois en place, la tenue à jour, s'il en est, de cette information, sera minime. Une période de transition de quatre mois a été allouée pour les renseignements affichés sur les sites Web. Dans les circonstances, les nouvelles exigences ne représentent qu'un fardeau minime, s'il en est, pour les institutions membres.

En retirant du règlement le texte actuel de la brochure d'information et la représentation graphique de l'avis d'adhésion, la SADC sera ainsi en mesure d'apporter des mises à jour à cette information sans avoir à modifier le règlement.

Consultations

La SADC a amorcé l'examen de son règlement en diffusant un document de consultation en février 2003 dans lequel elle invitait les parties intéressées à faire des commentaires. De nombreuses associations et agences, et nombre d'institutions membres ont effectivement transmis leurs observations et commentaires à la SADC. La SADC a poursuivi son examen et diffusé, en mars 2006, un deuxième document de consultation proposant un avant-projet de règlement modificatif dans lequel étaient pris en considération les commentaires recueillis en février 2003 et par la suite. Une fois encore, les associations, les agences et les institutions membres ont été nombreuses à transmettre leurs commentaires à la SADC. Le règlement modificatif a fait l'objet d'une publication au préalable dans la *Gazette du Canada* Partie I le 7 octobre 2006. Tous les commentaires recueillis à la suite de cette publication au préalable ont été pris en considération avant de prendre le règlement.

Compliance and Enforcement

There are no compliance or enforcement issues.

Contact

Sandra Chisholm
Director, Insurance
Canada Deposit Insurance Corporation
50 O'Connor Street, 17th Floor
Ottawa, Ontario
K1P 5W5
Telephone: (613) 943-1976
FAX: (613) 992-8219
E-mail: schisholm@cdic.ca

Respect et exécution

Aucun mécanisme visant à assurer le respect du règlement n'est requis.

Personne-ressource

Sandra Chisholm
Directrice de l'Assurance
Société d'assurance-dépôts du Canada
50, rue O'Connor, 17^e étage
Ottawa (Ontario)
K1P 5W5
Téléphone : (613) 943-1976
TÉLÉCOPIEUR : (613) 992-8219
Courriel : schisholm@sadc.ca

Registration
SOR/2006-335 December 11, 2006

CANADA EVIDENCE ACT

Order Amending the Schedule to the Canada Evidence Act

P.C. 2006-1528 December 11, 2006

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Prime Minister, pursuant to subsection 38.01(8)^a of the *Canada Evidence Act*, hereby makes the annexed *Order Amending the Schedule to the Canada Evidence Act*.

**ORDER AMENDING THE SCHEDULE TO THE
CANADA EVIDENCE ACT**

AMENDMENT

1. The schedule to the *Canada Evidence Act*¹ is amended by adding the following after item 20:

21. The Internal Inquiry into the Actions of Canadian Officials in Relation to Abdullah Almalki, Ahmad Abou-Elmaati and Muayyed Nureddin, for the purposes of that inquiry, except where the hearing is in public

COMING INTO FORCE

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

Enregistrement
DORS/2006-335 Le 11 décembre 2006

LOI SUR LA PREUVE AU CANADA

Décret modifiant l'annexe de la Loi sur la preuve au Canada

C.P. 2006-1528 Le 11 décembre 2006

Sur recommandation du premier ministre et en vertu du paragraphe 38.01(8)^a de la *Loi sur la preuve au Canada*, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Décret modifiant l'annexe de la Loi sur la preuve au Canada*, ci-après.

**DÉCRET MODIFIANT L'ANNEXE DE LA LOI
SUR LA PREUVE AU CANADA**

MODIFICATION

1. L'annexe de la *Loi sur la preuve au Canada*¹ est modifiée par adjonction, après l'article 20, de ce qui suit :

21. L'Enquête interne sur les actions des responsables canadiens relativement à Abdullah Almalki, Ahmad Abou-Elmaati et Muayyed Nureddin, pour les besoins de cette enquête, sauf dans le cas où l'audience est ouverte au public

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

^a S.C. 2001, c. 41, s. 43
¹ R.S., c. C-5

^a L.C. 2001, ch. 41, art. 43
¹ L.R., ch. C-5

Registration
SOR/2006-336 December 11, 2006

SECURITY OF INFORMATION ACT

Order Amending the Schedule to the Security of Information Act

P.C. 2006-1529 December 11, 2006

Whereas the Governor in Council is of the opinion that the Internal Inquiry into the Actions of Canadian Officials in Relation to Abdullah Almalki, Ahmad Abou-Elmaati and Muayyed Nureddin has a mandate that is primarily related to security and intelligence matters;

Therefore, Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Prime Minister, pursuant to section 9^a of the *Security of Information Act*^b, hereby makes the annexed *Order Amending the Schedule to the Security of Information Act*.

ORDER AMENDING THE SCHEDULE TO THE SECURITY OF INFORMATION ACT

AMENDMENT

1. The schedule to the *Security of Information Act*¹ is amended by adding the following in alphabetical order:

Internal Inquiry into the Actions of Canadian Officials in Relation to Abdullah Almalki, Ahmad Abou-Elmaati and Muayyed Nureddin

Enquête interne sur les actions des responsables canadiens relativement à Abdullah Almalki, Ahmad Abou-Elmaati et Muayyed Nureddin

COMING INTO FORCE

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

Enregistrement
DORS/2006-336 Le 11 décembre 2006

LOI SUR LA PROTECTION DE L'INFORMATION

Décret modifiant l'annexe de la Loi sur la protection de l'information

C.P. 2006-1529 Le 11 décembre 2006

Attendu que la gouverneure en conseil estime que les fonctions de l'Enquête interne sur les actions des responsables canadiens relativement à Abdullah Almalki, Ahmad Abou-Elmaati et Muayyed Nureddin sont principalement liées aux questions de sécurité et de renseignement,

À ces causes, sur recommandation du premier ministre et en vertu de l'article 9^a de la *Loi sur la protection de l'information*^b, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Décret modifiant l'annexe de la Loi sur la protection de l'information*, ci-après.

DÉCRET MODIFIANT L'ANNEXE DE LA LOI SUR LA PROTECTION DE L'INFORMATION

MODIFICATION

1. L'annexe de la *Loi sur la protection de l'information*¹ est modifiée par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :

Enquête interne sur les actions des responsables canadiens relativement à Abdullah Almalki, Ahmad Abou-Elmaati et Muayyed Nureddin

Internal Inquiry into the Actions of Canadian Officials in Relation to Abdullah Almalki, Ahmad Abou-Elmaati and Muayyed Nureddin

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

^a S.C. 2003, c. 22, par. 24(z.76)

^b S.C. 2001, c. 41, s. 25

¹ R.S., c. O-5; S.C. 2001, c. 41, s. 25

^a L.C. 2003, ch. 22, al. 24z.76)

^b L.C. 2001, ch. 41, art. 25

¹ L.R., ch. O-5; L.C. 2001, ch. 41, art. 25

Registration
SOR/2006-337 December 12, 2006

LIBRARY AND ARCHIVES OF CANADA ACT

Legal Deposit of Publications Regulations

The Minister of Canadian Heritage, pursuant to subsection 10(2) of the *Library and Archives of Canada Act*^a, hereby makes the annexed *Legal Deposit of Publications Regulations*.

Gatineau, Quebec, December 11, 2006

Beverley J. Oda
Minister of Canadian Heritage

LEGAL DEPOSIT OF PUBLICATIONS REGULATIONS

INTERPRETATION

1. The following definitions apply in these Regulations.

“Act” means the *Library and Archives of Canada Act*. (*Loi*)

“publisher” means a person who makes a publication available in Canada that the person is authorized to reproduce or over which the person controls the content. It does not include a person who only distributes a publication. (*éditeur*)

DEPOSIT — NON-PAPER PUBLICATIONS

2. In order to make a publication and its contents that uses a medium other than paper accessible to the Librarian and Archivist, the publisher shall

(a) before providing a copy of the publication to the Librarian and Archivist,

- (i) decrypt encrypted data contained in the publication, and
- (ii) remove or disable security systems or devices that are designed to restrict or limit access to the publication; and

(b) when providing a copy of the publication to the Librarian and Archivist,

- (i) provide a copy of software specifically created by the publisher that is necessary to access the publication,
- (ii) provide a copy of technical or other information necessary to access the publication, including a copy of manuals that accompany the publication, and
- (iii) provide any available descriptive data about the publication including its title, creator, language, date of publication, format, subject and copyright information.

DEPOSIT — ONE COPY

3. The following classes of publications are those in respect of which, except where a publication is also in a class described in section 4, only one copy is required to be provided under section 10 of the Act:

^a S.C. 2004, c. 11

Enregistrement
DORS/2006-337 Le 12 décembre 2006

LOI SUR LA BIBLIOTHÈQUE ET LES ARCHIVES DU
CANADA

Règlement sur le dépôt légal de publications

En vertu du paragraphe 10(2) de la *Loi sur la Bibliothèque et les Archives du Canada*^a, la ministre du Patrimoine canadien prend le *Règlement sur le dépôt légal de publications*, ci-après.

Gatineau (Québec) le 11 décembre 2006

La ministre du Patrimoine canadien,
Beverley J. Oda

RÈGLEMENT SUR LE DÉPÔT LÉGAL DE PUBLICATIONS

DÉFINITIONS

1. Les définitions qui suivent s’appliquent au présent règlement.

« éditeur » La personne qui rend accessible une publication au Canada dont elle contrôle le contenu ou qu’elle est autorisée à reproduire. La présente définition exclut toute personne qui ne fait que distribuer la publication. (*publisher*)

« Loi » La *Loi sur la Bibliothèque et les Archives du Canada*. (*Act*)

REMISE DE PUBLICATIONS NON DISPONIBLES SUR SUPPORT PAPIER

2. L’éditeur doit prendre les mesures ci-après pour rendre accessibles à l’administrateur général les publications qui ne sont pas disponibles sur support papier :

a) avant la remise de l’exemplaire à l’administrateur général :

- (i) en décrypter toute donnée chiffrée,
- (ii) désactiver ou supprimer tout autre système ou mécanisme de sécurité ou de protection qui en empêche ou en limite l’accès;

b) à la remise de l’exemplaire à l’administrateur général :

- (i) fournir tout logiciel créé spécifiquement par lui pour permettre l’accès à la publication,
- (ii) fournir tout renseignement technique ou toute autre information nécessaire pour permettre l’accès à la publication, y compris tout manuel d’accompagnement,
- (iii) fournir toute donnée descriptive sur la publication, y compris le titre, le nom de l’auteur, la langue, la date, le format et le sujet de la publication, ainsi que les renseignements sur les droits d’auteur.

REMISE D’UN SEUL EXEMPLAIRE

3. Sauf dans le cas de publications visées aussi par l’article 4, les catégories de publications ci-après sont celles pour lesquelles, aux termes de l’article 10 de la Loi, la remise d’un seul exemplaire suffit :

^a L.C. 2004, ch. 11

- (a) musical sound recordings;
- (b) multi-media publications consisting of two or more physical parts in different formats;
- (c) publications of which fewer than 100 copies have been produced;
- (d) publications produced on demand from a master copy of which fewer than 100 copies have been produced; and
- (e) online publications.

DEPOSIT ON REQUEST

4. The following classes of publications are those in respect of which the obligation to provide two copies under subsection 10(1) of the Act applies only on a written request from the Librarian and Archivist:

- (a) publications, other than online publications, of which fewer than four copies have been produced;
- (b) printed publications that are manufactured or distributed in Canada and that are not published under the imprint of a Canadian publisher;
- (c) sound recordings that are manufactured or distributed in Canada and that have no Canadian content or major Canadian contributor such as a composer, artist, narrator, conductor, orchestra, performer, writer, lyricist or producer;
- (d) reissues or portions of publications that are not substantially different from copies already deposited;
- (e) newspapers printed on paper;
- (f) programs of activities and events;
- (g) publications, including *livres d'artiste* or book objects, produced by the author, the artist or the publisher using a creative process that significantly distinguishes each copy from the others;
- (h) trade catalogues, advertisements, promotional material, prospectuses and price lists;
- (i) timetables of transport services;
- (j) blank books or blank forms without accompanying text;
- (k) calendars and agendas without accompanying text;
- (l) galley copies, works-in-progress, preprints and drafts;
- (m) student reports, theses and other works produced to meet course requirements;
- (n) drawing and colouring books without text and books of cut-outs for children;
- (o) press releases and circulars;
- (p) newsletters of local interest, in particular those that are published by associations, parishes, employee groups, union locals or schools;
- (q) minutes of meetings and by-laws;
- (r) posters and banners;
- (s) patterns, models, plans and blueprints;
- (t) bookmarks;
- (u) postcards;
- (v) elementary and secondary school yearbooks;
- (w) games;
- (x) deliberations of electronic discussion groups, listservs, bulletin boards and e-mails;
- (y) websites, including portals, personal websites, service sites, intranets and websites consisting primarily of links to other sites; and
- (z) dynamic databases and raw data.

- a) les enregistrements sonores de musique;
- b) les publications multimédias composées de deux ou plusieurs parties qui ont une présentation matérielle différente;
- c) les publications dont le tirage est de moins de cent exemplaires;
- d) les publications produites sur demande à partir d'une copie maîtresse dont le tirage est de moins de cent exemplaires;
- e) les publications en ligne.

REMISE SUR DEMANDE

4. Les catégories de publications ci-après sont celles pour lesquelles la remise de deux exemplaires, aux termes du paragraphe 10(1) de la Loi, ne se fait qu'à la demande écrite de l'administrateur général :

- a) les publications, autres que les publications en ligne, dont le tirage est de moins de quatre exemplaires;
- b) les publications imprimées qui sont fabriquées ou distribuées au Canada mais qui ne portent pas la marque d'un éditeur canadien;
- c) les enregistrements sonores qui sont fabriqués ou distribués au Canada et dont ni le contenu ni aucun collaborateur principal, notamment le compositeur, l'artiste, le narrateur, le chef d'orchestre, l'orchestre, l'interprète, l'écrivain, le parolier ou le producteur, ne sont canadiens;
- d) les rééditions de publications ou portions de publications qui sont conformes en substance aux exemplaires déjà envoyés;
- e) les journaux imprimés sur papier;
- f) les programmes d'activités ou d'événements;
- g) les publications, y compris les livres d'artiste ou les livres-objets produits par l'auteur, l'artiste ou l'éditeur selon un procédé de création artistique qui particularise notablement chaque exemplaire;
- h) les catalogues commerciaux, les publicités, tout matériel promotionnel, les prospectus et les listes de prix;
- i) les indicateurs de services de transport;
- j) les livres de comptes en blanc et les formulaires de reçus en blanc sans texte d'accompagnement;
- k) les calendriers et les agendas, sans texte d'accompagnement;
- l) les épreuves, les travaux en cours, les tirages préliminaires et les ébauches;
- m) les mémoires et les thèses d'étudiants et autres travaux qui sont produits pour répondre aux exigences d'un cours;
- n) les albums à dessiner ou à colorier sans texte et les albums de découpage pour enfants;
- o) les communiqués de presse et les circulaires;
- p) les bulletins d'intérêt local, notamment ceux qui sont publiés par des associations, des paroisses, des groupes d'employés, des syndicats locaux ou des écoles;
- q) les procès-verbaux et les règlements administratifs;
- r) les affiches et les bannières;
- s) les patrons, les modèles, les plans et les bleus;
- t) les signets;
- u) les cartes postales;
- v) les annuaires d'écoles primaires et secondaires;
- w) les jeux;
- x) les délibérations en ligne de groupes de discussions, les serveurs de liste, les tableaux d'affichage et les messages de courrier électronique;

REPEAL

5. The *National Library Book Deposit Regulations, 1995*¹ are repealed.

COMING INTO FORCE

6. These Regulations come into force on January 1, 2007.

**REGULATORY IMPACT
ANALYSIS STATEMENT**

(This statement is not part of the Regulations.)

Description

As with most countries, Canada has a system of legal deposit requiring copies of all material published in the country to be deposited with Library and Archives Canada (LAC) so that “the documentary heritage of Canada be preserved for the benefit of present and future generations”. Legal deposit originally covered books and other printed materials (i.e. publications), however, as information technologies evolved, its scope was broadened to include publications in formats such as microfilms, videos and CD-ROMs.

The advent of the Internet has added a new medium through which information can be assembled, produced and published online. In response, the 2004 *Library and Archives of Canada Act* (referred to herein as “the Act”) expanded the definition of publication to include “any medium” and “in any form including printed material, on-line items or recordings”. Normally, two copies of every publication are required unless otherwise specified. The Act gives the Minister of Canadian Heritage, or the Librarian and Archivist acting in the Minister’s name, the authority to define what a “publisher” is and to set out what measures must be taken to make a publication in a medium other than paper accessible for archiving and for subsequent use. The Act also specifies that all versions, all editions, and all formats of a publication are considered distinct publications.

The revised Regulations, as described in the Act, will be published in 2005 but will only come into force on January 1, 2007. These Regulations complement the broad provisions of the Act by providing direction on specific requirements for deposit. A copy of these Regulations is attached to this document as Annex A.

A major change to the Regulations includes a definition of a publisher as “a person who makes a publication available in Canada that the person is authorized to reproduce or over which the person controls the content. It does not include a person who only distributes a publication”. This definition has received the support of Canadian publishers who said that it was a simple, effective and easily applied way of characterizing their activities.

¹ SOR/95-199

ABROGATION

y) les sites Web, y compris les portails, les sites Web personnels, les sites de service, les intranets et les sites Web formés principalement de liens;
z) les bases de données dynamiques ou de données brutes.

5. Le *Règlement sur l’envoi de documents à la Bibliothèque nationale (1995)*¹ est abrogé.

ENTRÉE EN VIGUEUR

6. Le présent règlement entre en vigueur le 1^{er} janvier 2007.

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

(Ce résumé ne fait pas partie du règlement.)

Description

À l’instar de la plupart des pays, le Canada dispose d’un système de dépôt légal qui exige que des exemplaires de tout document publié soient déposés à Bibliothèque et Archives Canada (BAC), afin « que le patrimoine documentaire du Canada soit préservé pour les générations présentes et futures ». À l’origine, le dépôt légal s’appliquait aux livres et aux autres imprimés (publications), mais avec l’évolution des technologies de l’information, sa portée a été élargie afin d’inclure les publications présentées sur des supports tels que les microfilms, les vidéocassettes et les cédéroms.

L’avènement de l’Internet a ajouté un nouveau média permettant de rassembler, de produire et de publier de l’information. En réponse à cette nouvelle situation, la *Loi sur la Bibliothèque et les Archives du Canada* de 2004 (ci-après appelée « la Loi ») a élargi la définition du terme « publication » afin d’inclure tout article de bibliothèque, « quel que soit le média, la forme ou le support utilisé, notamment impression, enregistrement ou en ligne ». Normalement, BAC exige deux exemplaires de chaque publication, sauf indication différente. La Loi confère au ministre du Patrimoine canadien, ou à l’administrateur général de BAC agissant au nom du ministre, le pouvoir de définir le terme « éditeur » et de déterminer les mesures à prendre pour permettre à l’administrateur général d’accéder aux publications qui ne sont pas disponibles sur support papier, à des fins d’archivage et pour une utilisation ultérieure. La Loi précise également que toutes les versions, toutes les éditions et tous les formats d’une publication sont considérés comme des publications distinctes.

Le règlement révisé décrit dans la Loi sera publié en 2005, mais il n’entrera en vigueur que le 1^{er} janvier 2007. Ce règlement complète les dispositions générales de la Loi en précisant les exigences particulières relatives au dépôt. Un exemplaire de ce règlement est joint au présent document à l’annexe A.

Une modification importante apportée au règlement sur le dépôt légal a trait à la définition du terme « éditeur » : « personne qui distribue une publication au Canada, dont elle détient les droits de reproduction ou dont elle contrôle le contenu. Ne comprend pas une personne qui ne peut que distribuer la publication. ». Cette définition a reçu l’appui des éditeurs canadiens, qui la considèrent comme une description simple, efficace et facile à appliquer de leurs activités.

¹ DORS/95-199

In terms of making online materials accessible to LAC, the Regulations specify that any electronic material that has been encrypted in any way should be decrypted, and that any security systems used to restrict or limit access to the material by LAC should be disabled. When providing electronic copies of materials, the publisher should also include a copy of any software that might have been specifically created by the publisher that is necessary to open and access the publication. The publisher should include a copy of any technical or other information that may be necessary to access the publication, including a copy of any manuals that accompany it. Finally, if it is available, the publisher should provide any descriptive data (metadata) that has already been gathered about the publication including title, creator, language, date of publication, format, subject and copyright information. The latter should not be understood as a requirement to create new information, however.

The Regulations continue the past practice of setting out the classes of publications of which only one deposit copy is required. Changes include publications produced on demand from a master copy of which fewer than 100 copies have been produced, and online publications.

The Regulations continue to list classes of publications that are normally not acquired under legal deposit requirements except upon written request by the Librarian and Archivist of Canada. Maps, formerly an excluded class of publications, are now subject to deposit.

Alternatives

Legal deposit regulations are well known and well established, having been in effect in Canada since 1953. The importance of LAC's role as steward and repository of Canada's documentary heritage is reflected in the fact the legal deposit requirements are mandated by an Act of Parliament.

Changes to the legal deposit provisions in the *Library and Archives of Canada Act* and the accompanying Regulations do not represent a departure from earlier legislative or regulatory practices nor do they establish any new types of laws or regulations. The new provisions merely permit the extension of the Act and Regulations to include materials in a form that was unknown when legal deposit requirements were first instituted. In the absence of these changes, there would still be a requirement for legal deposit, though it would not cover online publications. The growing body of Canadian material published on the Internet would remain outside the scope of legal deposit requirements to the detriment of LAC's role as the repository of Canada's documentary heritage and creator of the national bibliography.

Over the past decade, LAC has acquired online materials by using a form of voluntary deposit. This has been labour-intensive, slow and incomplete. Extending legal deposit requirements to online materials shifts responsibility to publishers to treat traditionally published and online publications in the same way: they are to provide LAC with both types of materials to ensure that a more comprehensive collection of publications will be available for future generations.

Concernant l'accès de BAC aux articles en ligne, le règlement précise que tout document crypté de quelque façon que ce soit doit être décrypté, et que tout système de sécurité qui restreint ou limite l'accès au document par BAC doit être désactivé. Lorsqu'il fournit des exemplaires électroniques d'un document, l'éditeur doit également inclure une copie de tout logiciel qu'il peut avoir créé spécialement pour ouvrir la publication en question et y accéder. L'éditeur doit aussi inclure un exemplaire de tout document technique ou d'information qui pourrait être nécessaire pour accéder à la publication déposée, y compris un exemplaire de tout manuel qui accompagne celle-ci. Enfin, l'éditeur doit fournir, le cas échéant, toutes les données descriptives (métadonnées) qui ont déjà été recueillies au sujet de la publication déposée, dont le titre, l'auteur, la langue, la date de publication, le format, le sujet et les renseignements relatifs au droit d'auteur. Toutefois, cette dernière disposition ne doit pas être comprise comme une obligation de créer de nouveaux renseignements.

Le règlement révisé maintient la pratique antérieure consistant à énoncer les catégories de publications pour lesquelles le dépôt d'un seul exemplaire est requis. Les modifications apportées ont trait aux publications produites sur demande à partir d'un original qui a servi à produire moins de 100 exemplaires, ainsi qu'aux publications en ligne.

Le règlement continue aussi d'énumérer les catégories de publications qui ne sont normalement pas acquises en vertu des dispositions relatives au dépôt légal, sauf sur demande écrite de l'administrateur général de BAC. Les cartes, qui étaient exclues jusqu'à maintenant de la liste de ces catégories, sont maintenant assujetties aux dispositions sur le dépôt légal.

Solutions envisagées

Les dispositions réglementaires relatives au dépôt légal sont bien connues et bien établies, étant donné qu'elles sont en vigueur au Canada depuis 1953. Le fait que les exigences en matière de dépôt légal soient énoncées en vertu d'une loi du Parlement témoigne de l'importance du rôle de BAC en tant que gardien et dépositaire du patrimoine documentaire du Canada.

Les modifications apportées aux dispositions relatives au dépôt légal contenues dans la *Loi sur la Bibliothèque et les Archives du Canada* et dans son règlement d'application ne représentent pas un abandon des pratiques législatives et réglementaires passées, et ne créent pas de nouvelles lois ou un nouveau règlement. Les nouvelles dispositions ne font qu'élargir la portée de la Loi et du règlement afin d'inclure des documents présentés sous une forme qui était inconnue à l'époque où l'on a institué le dépôt légal. En l'absence de ces modifications, les exigences relatives au dépôt légal continueraient de s'appliquer, mais elles ne s'appliqueraient pas aux publications en ligne. L'ensemble de plus en plus important des documents canadiens publiés sur Internet serait alors exclu de la portée des dispositions relatives au dépôt légal, au détriment du rôle de BAC en tant que dépositaire du patrimoine documentaire du Canada et créateur de la bibliographie nationale.

Au cours des dix dernières années, BAC a acquis des documents publiés en ligne en ayant recours à une sorte de dépôt volontaire. Or, cette approche requiert beaucoup de main-d'œuvre, est lente et incomplète. L'élargissement des dispositions relatives au dépôt légal aux documents publiés en ligne transfère aux éditeurs la responsabilité de traiter d'une même manière les documents classiques et les documents publiés en ligne. Ainsi, les éditeurs sont tenus de fournir à BAC les deux types de documents afin que les générations futures aient accès à une collection plus complète des publications.

Just as Parliament has recently modernized the legislative language around legal deposit, these revised Regulations modernize the supporting regulatory instrument. It is logical and desirable to extend legal deposit provisions to cover the new types of publications, such as those produced online, that are assuming a growing importance in Canadian life and cultural expression.

Benefits and Costs

The revised Regulations are not expected to have a serious negative impact on the costs faced by either publishers or LAC. On the other hand, these revisions will benefit all Canadians by ensuring that legal deposit requirements contribute to the cataloguing of a comprehensive collection of Canada's published heritage.

The costs that will be incurred by LAC have to be set against the costs of current practices. At the moment, LAC incurs significant costs in negotiating with online publishers for permission to acquire their material. With the new Regulations, there will be up-front costs incurred in informing online publishers of their obligations and in arranging for the technical transfer of the publications. These costs, however, will diminish over time. In addition, there will be new and ongoing costs to LAC associated with ensuring that electronic publications are properly archived. The inclusion of electronic formats in deposit requirements involves a number of additional challenges. The huge volumes of information now being generated electronically will demand not only more extensive cataloguing but new forms of cataloguing appropriate to coping with larger volumes and diverse formats such as images or multi-media. In addition, LAC will adopt evolving preservation and storage techniques that are effective in preserving electronic information over time.

There may be additional costs to some publishers who will have to provide descriptive data. There may also be some costs associated with decryption of certain materials. However, information in electronic form incurs relatively smaller transmission and delivery costs than does information that is paper-based or captured on physical media such as tapes or CD-ROMs.

All of these costs have to be set against the benefits of having a complete record of Canada's documentary heritage. For historians, cultural experts, journalists, researchers, as well as the general public, having such a record offers both concrete and intangible benefits, the precise value of which is incalculable. We would be poorer as a society if we did not have such access to our collective history.

In addition, the publishing industry benefits from deposit because it has the assurance that authentic copies of its publications will be preserved in perpetuity, in a national institution. This offers publishers the assurance that an authentic copy is registered and available for comparison or other legal purposes, as well as for technical security, should the publisher's own copies be lost.

Finally, in terms of impacts, it should be stated that since its inception in 1953, legal deposit has evolved to keep abreast of the

Le Parlement a récemment modernisé le langage législatif utilisé en matière de dépôt légal. De même, le règlement révisé modernise l'instrument réglementaire qui accompagne la Loi. Il est logique et souhaitable d'élargir la portée des dispositions relatives au dépôt légal afin d'inclure les nouveaux types de publications, comme les publications en ligne, étant donné que leur importance va en augmentant dans la vie et dans l'expression culturelle des Canadiens.

Avantages et coûts

On ne s'attend pas à ce que le règlement révisé ait une incidence négative importante sur les coûts que doivent assumer les éditeurs et BAC. D'autre part, les modifications apportées au règlement profiteront aux Canadiens en faisant en sorte que les exigences relatives au dépôt légal contribuent au catalogue complet du patrimoine publié du Canada.

Les coûts que devra assumer BAC doivent être comparés aux coûts liés aux pratiques actuelles. À l'heure actuelle, BAC engage des dépenses importantes pour négocier avec les éditeurs en ligne l'autorisation d'acquiescer leurs publications. Dans le cadre du nouveau règlement, il y aura des coûts initiaux pour informer les éditeurs en ligne de leurs obligations et pour organiser le transfert matériel de leurs publications. Toutefois, ces coûts diminueront au fil du temps. En outre, BAC n'aura pas à assumer de nouvelles dépenses courantes pour s'assurer que les publications électroniques sont archivées correctement. L'inclusion des formats électroniques dans les exigences relatives au dépôt légal entraîne un certain nombre de défis supplémentaires. La quantité énorme d'information qui est produite maintenant par voie électronique nécessitera non seulement un catalogue à grande échelle, mais également de nouvelles formes de catalogue permettant de composer avec des quantités plus grandes d'information et des formats divers, comme les images ou le multimédia. En outre, BAC adoptera des méthodes de conservation et de stockage évolutives qui sont efficaces pour préserver l'information électronique au fil du temps.

Certains des éditeurs qui devront fournir des données descriptives pourraient encourir des coûts supplémentaires. Il pourrait y avoir également des coûts liés au décryptage de certains documents. Toutefois, les coûts de transmission et de livraison de l'information sous forme électronique sont relativement inférieurs à ceux de l'information sur papier ou saisie sur des supports tels que les bandes magnétiques ou les cédéroms.

Tous ces coûts doivent être comparés aux avantages que l'on tirera d'une bibliographie complète du patrimoine documentaire du Canada. Pour les historiens, les experts culturels, les journalistes, les chercheurs et le grand public, le fait de disposer d'une telle bibliographie offre à la fois des avantages concrets et des avantages intangibles dont la valeur exacte est incalculable. Nous serions moins riches, en tant que société, si nous n'avions pas accès à notre histoire collective.

De plus, le secteur de l'édition profite du dépôt légal du fait qu'il a l'assurance que des exemplaires authentiques de ses publications seront conservés perpétuellement dans une institution nationale. Les éditeurs peuvent donc compter sur l'enregistrement d'exemplaires authentiques de leurs publications qui seront accessibles à des fins de comparaison ou à des fins juridiques; ces exemplaires offrent également une sécurité technique en cas de perte des originaux de l'éditeur.

Enfin, en ce qui a trait aux répercussions des modifications apportées au règlement, il convient de signaler que depuis son

emergence of new forms of publication. Throughout this process, publishers have come to accept legal deposit as integral to what they contribute to Canadian society. The primary impact of these revised Regulations will be felt not by those who have been living with legal deposit over 50 years, but by new entrants into the industry who have begun using the Internet as their primary publishing medium.

Since the revised Regulations do not come into force until January 1, 2007, the interim period will enable LAC to put the necessary infrastructure into place and enable publishers to prepare for their new obligations.

Consultation

The process of amending the Act and drawing up complementary regulations was accompanied by various consultations with representatives of Canada's publishing industry. The first consultation, held in January of 2000, brought together industry and associated representatives to discuss the new publishing environment. A second consultation was held in October 2002 with representatives of the newspaper publishing industry to discuss electronic newspapers. The final consultation with a cross-section of Canadian publishers took place in June 2004. It focused on the text of the proposed revised draft Regulations and on the extension of legal deposit requirements to include online materials.

Those involved in the consultations agreed with and accepted the inclusion of online materials in the provisions for legal deposit requirements. They agreed with the direction of the new Act and the draft Regulations. Discussions generally addressed the details of how this extension would be applied in practice. Implementation issues raised in the consultation are being addressed through the development of guidelines.

Extension of legal deposit to online publications was likely to have only a limited impact on publishers since they already have to store electronic versions of their materials. Publishers did not see that sharing these copies with LAC would impose a significant additional burden as long as suitable procedures were in place. There was also a consensus that additional discussions were desirable to address the issue of how LAC's holdings of online information would be made available for access by researchers or the public. Publishers were willing to engage in an ongoing dialogue with LAC to define these details in a mutually acceptable manner.

This Regulation was pre-published in the *Canada Gazette*, Part I, on September 2, 2006 and no comments or challenges were received. No changes have been made to the Regulation.

Compliance and Enforcement

Generally, LAC prefers to focus its efforts on helping publishers comply with legal deposit requirements through active promotion and reinforcement using a variety of programs. For instance, the administration of standard bibliographic numbering systems (e.g. ISBN) brings many publishers to LAC's attention and

institution en 1953, le dépôt légal a évolué afin de s'adapter à l'émergence de nouveaux types de publications. Tout au long de ce processus d'adaptation, les éditeurs ont accepté petit à petit que le dépôt légal fait partie intégrante de leur contribution à la société canadienne. La répercussion principale du règlement révisé sera ressentie non pas par les éditeurs qui sont assujettis aux dispositions du dépôt légal depuis plus de cinquante ans, mais plutôt par les nouveaux acteurs du secteur qui ont commencé à utiliser l'Internet comme principal média de publication.

Étant donné que le règlement révisé n'entrera pas en vigueur avant le 1^{er} janvier 2007, le temps qui reste permettra à BAC de mettre en place l'infrastructure requise, et aux éditeurs de se préparer à assumer leurs nouvelles obligations.

Consultations

Le processus de modification de la Loi et du règlement d'application s'est accompagné de diverses consultations menées auprès de représentants du secteur canadien de l'édition. La première consultation, qui a eu lieu en janvier 2000, a réuni des représentants du secteur et d'autres intervenants pour discuter du nouvel environnement de l'édition. On a mené une deuxième consultation en octobre 2002, auprès de représentants du secteur de l'édition de journaux, afin de discuter des journaux électroniques. Une dernière consultation menée auprès d'un groupe représentatif du secteur canadien de l'édition a eu lieu en octobre 2004. Cette consultation a été centrée sur le texte de l'ébauche de règlement proposée ainsi que sur l'élargissement des exigences en matière de dépôt légal visant à inclure les documents en ligne.

Les participants à la consultation ont donné leur accord et accepté d'inclure les documents électroniques dans les dispositions relatives au dépôt légal. Ils ont approuvé l'orientation de la nouvelle loi et de l'ébauche de règlement. D'une manière générale, les discussions ont porté sur les détails relatifs à l'application pratique des dispositions élargies. Les questions de mise en œuvre des dispositions réglementaires qui ont été soulevées lors de la consultation sont réglées par l'élaboration de lignes directrices.

Les participants à la consultation ont estimé que l'élargissement du dépôt légal aux publications en ligne aura probablement des répercussions limitées pour les éditeurs, étant donné que ceux-ci doivent déjà stocker des versions électroniques de leurs documents. Les éditeurs étaient d'avis que le partage de ces copies avec BAC ne leur imposera pas un fardeau supplémentaire important si des procédures adéquates sont être mises en place. Les participants se sont également entendus pour dire qu'il serait souhaitable de mener d'autres discussions afin de déterminer comment les documents en ligne détenus par BAC seront mis à la disposition des chercheurs et du grand public. Les éditeurs se sont montrés disposés à participer à un dialogue continu avec BAC afin de régler ces détails d'une manière acceptable pour les deux parties.

Ce règlement a été publié au préalable dans la *Gazette du Canada* Partie I le 2 septembre 2006 et aucune observation ni opposition n'a été reçue. Aucun changement n'a été fait au règlement.

Respect et exécution

D'une manière générale, BAC préfère concentrer ses efforts pour aider les éditeurs à se conformer aux dispositions relatives au dépôt légal à l'aide de divers programmes de promotion active et de renforcement. Par exemple, l'administration de systèmes de numérotage bibliographique standard (p. ex., ISBN) fait connaître

provides another opportunity to inform them of legal deposit requirements. Resources are also devoted to reviewing publishers' catalogues and other trade sources, and to corresponding with publishers attending trade shows. Equally important are programs such as the Cataloguing-in-Publications Program and LAC's ability to disseminate a description of any newly published work by way of the national bibliography, a tool that is available both nationally and internationally. These programs complement the legal deposit process by providing the publisher with wide-scale promotion of new titles. Most publishers comply routinely and assist in the national effort to preserve Canada's heritage.

Enforcement via the Regulations is seen as a last resort in only a few rare cases. Subsection 20(1) of the Act continues a non-compliance regime and specifies penalties referring to provisions set out in subsection 787(1) of the *Criminal Code* for individuals and paragraph 735(1)(b) in the case of corporations.

Contact

John Stegenga
 Manager
 Library and Archives Canada
 Legal Deposit
 550, boulevard de la Cité
 Gatineau, Quebec
 K1A 0N4
 Telephone: (819) 994-6870
 FAX: (819) 953-8508
 E-mail: john.stegenga@lac-bac.gc.ca

à BAC l'existence de nombreux éditeurs et offre ainsi une autre occasion d'informer ces éditeurs des exigences en matière de dépôt légal. BAC consacre également des ressources pour passer en revue les catalogues d'éditeurs et d'autres sources du domaine de l'édition, ainsi que pour correspondre avec des éditeurs qui participent à des salons professionnels. Des programmes tels que le catalogage avant publication et la capacité de BAC de diffuser la description de tout nouvel ouvrage publié par l'entremise de la bibliographie nationale sont tout aussi importants. La bibliographie nationale est un outil accessible tant à l'échelle nationale qu'à l'étranger. Ces programmes complètent le processus de dépôt légal en offrant aux éditeurs la promotion de nouveaux titres à une vaste échelle. La plupart des éditeurs se conforment invariablement aux dispositions et contribuent à l'effort national visant à préserver l'héritage documentaire du Canada.

L'exécution forcée du règlement est considérée comme un dernier recours qui n'est appliqué que dans de rares cas. Le paragraphe 20(1) de la Loi maintient une disposition appliquée en cas de non-conformité et prévoit des pénalités en faisant référence aux dispositions énoncées au paragraphe 787(1) du *Code criminel*, dans le cas des particuliers, et à l'alinéa 735(1)(b) du même code, dans le cas des sociétés.

Personne-ressource

John Stegenga
 Gestionnaire
 Bibliothèque et Archives Canada
 Dépôt légal
 550, boulevard de la Cité
 Gatineau (Québec)
 K1A 0N4
 Téléphone : (819) 994-6870
 TÉLÉCOPIEUR : (819) 953-8508
 Courriel : john.stegenga@lac-bac.gc.ca

Registration
SOR/2006-338 December 14, 2006

CANADA AGRICULTURAL PRODUCTS ACT

Organic Products Regulations

P.C. 2006-1535 December 14, 2006

Enregistrement
DORS/2006-338 Le 14 décembre 2006

LOI SUR LES PRODUITS AGRICOLES AU CANADA

Règlement sur les produits biologiques

C.P. 2006-1535 Le 14 décembre 2006

**(PUBLISHED AS AN EXTRA
ON DECEMBER 21, 2006)**

**(PUBLIÉ EN ÉDITION SPÉCIALE
LE 21 DÉCEMBRE 2006)**

Registration
SOR/2006-339 December 14, 2006

Enregistrement
DORS/2006-339 Le 14 décembre 2006

PILOTAGE ACT

LOI SUR LE PILOTAGE

**Regulations Amending the Laurentian Pilotage
Tariff Regulations**

**Règlement modifiant le Règlement sur les tarifs de
pilottage des Laurentides**

P.C. 2006-1536 December 14, 2006

C.P. 2006-1536 Le 14 décembre 2006

Whereas the Laurentian Pilotage Authority, pursuant to subsection 34(1)^a of the *Pilotage Act*, published in the *Canada Gazette*, Part I, on October 7, 2006, a copy of the proposed *Regulations Amending the Laurentian Pilotage Tariff Regulations*, substantially in the form set out in the annexed Regulations;

Attendu que, conformément au paragraphe 34(1)^a de la *Loi sur le pilotage*, l'Administration de pilotage des Laurentides a fait publier dans la *Gazette du Canada* Partie I, le 7 octobre 2006, le projet de règlement intitulé *Règlement modifiant le Règlement sur les tarifs de pilotage des Laurentides*, conforme en substance au texte ci-après,

Therefore, Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Transport, Infrastructure and Communities, pursuant to subsection 33(1) of the *Pilotage Act*, hereby approves the annexed *Regulations Amending the Laurentian Pilotage Tariff Regulations*, made by the Laurentian Pilotage Authority on October 18, 2006.

À ces causes, sur recommandation du ministre des Transports, de l'Infrastructure et des Collectivités et en vertu du paragraphe 33(1) de la *Loi sur le pilotage*, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil approuve le *Règlement modifiant le Règlement sur les tarifs de pilotage des Laurentides*, ci-après, pris le 18 octobre 2006 par l'Administration de pilotage des Laurentides.

**REGULATIONS AMENDING THE LAURENTIAN
PILOTAGE TARIFF REGULATIONS**

**RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES
TARIFS DE PILOTAGE DES LAURENTIDES**

AMENDMENT

MODIFICATION

1. Schedule 2 to the *Laurentian Pilotage Tariff Regulations*¹ is replaced by the schedule set out in the schedule to these Regulations.

1. L'annexe 2 du *Règlement sur les tarifs de pilotage des Laurentides*¹ est remplacée par l'annexe figurant à l'annexe du présent règlement.

COMING INTO FORCE

ENTRÉE EN VIGUEUR

2. These Regulations come into force on January 1, 2007.

2. Le présent règlement entre en vigueur le 1^{er} janvier 2007.

SCHEDULE

(Section 1)

SCHEDULE 2

(definition "time factor" in section 1 and sections 2 and 9)

PILOTAGE CHARGES

Column 1	Column 2	Column 3	Column 4	Column 5	Column 6	Column 7	Column 8	
Item	Pilotage Service	District	Basic Charge (\$)	Charge per Unit (\$)	Charge per Time Factor (\$)	Charge per Hour or Part of an Hour (\$)	Minimum Charge (\$)	Maximum Charge (\$)
1.	Trip	1	N/A	36.11	17.78	N/A	923.97	N/A
		2	N/A	21.51	12.37	N/A	719.35	N/A
2.	Moyage	1	415.70	13.68	N/A	N/A	923.97	N/A
		1-1	390.64	12.86	N/A	N/A	868.24	N/A
		2	391.39	12.88	N/A	N/A	869.91	N/A

^a S.C. 1998, c. 10, s. 150

¹ SOR/2001-84

^a L.C. 1998, ch. 10, art. 150

¹ DORS/2001-84

SCHEDULE 2 — *Continued*

PILOTAGE CHARGES — *Continued*

Item	Column 1 Pilotage Service	Column 2 District	Column 3 Basic Charge (\$)	Column 4 Charge per Unit (\$)	Column 5 Charge per Time Factor (\$)	Column 6 Charge per Hour or Part of an Hour (\$)	Column 7 Minimum Charge (\$)	Column 8 Maximum Charge (\$)
3.	Anchorage during a trip or a morage	1	321.46	3.46	N/A	N/A	N/A	N/A
		1-1	302.07	3.26	N/A	N/A	N/A	N/A
		2	302.65	3.26	N/A	N/A	N/A	N/A
4.	Docking of a ship at a wharf or pier at the end of a trip	1	246.05	2.53	N/A	N/A	N/A	478.37
		2	231.66	2.39	N/A	N/A	N/A	450.40
5.	Request by a master, owner or agent of a ship for a pilot designated by the Corporation to perform a docking or undocking	2	391.39	8.85	N/A	N/A	719.35	N/A
6.	Detention of a pilot at a pilot boarding station or on board ship	1	N/A	N/A	N/A	0.00 for the first half hour, 95.88 for the first hour, including the first half hour, and 95.88 for each subsequent hour	N/A	N/A
		1-1	N/A	N/A	N/A	0.00 for the first half hour, 90.09 for the first hour, including the first half hour, and 90.09 for each subsequent hour	N/A	N/A
		2	N/A	N/A	N/A	0.00 for the first half hour, 90.27 for the first hour, including the first half hour, and 90.27 for each subsequent hour	N/A	N/A
7.	Ship movements required for adjusting a ship's compasses	1	415.70	13.68	N/A	N/A	N/A	N/A
		1-1	390.64	12.86	N/A	N/A	N/A	N/A
		2	391.39	12.88	N/A	N/A	N/A	N/A
8.	Trip or morage of a dead ship	1, 1-1 or 2	1.5 times the pilotage charges set out in items 1 to 7	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
9.	Cancellation of a request for pilotage services if the pilot reports for pilotage duty	1	515.72	N/A	N/A	0.00 for the first hour, 191.76 for the second hour, including the first hour, and 95.88 for each subsequent hour ¹	N/A	N/A
		1-1	484.61	N/A	N/A	0.00 for the first hour, 180.18 for the second hour, including the first hour, and 90.09 for each subsequent hour ¹	N/A	N/A
		2	485.55	N/A	N/A	0.00 for the first hour, 180.54 for the second hour, including the first hour, and 90.27 for each subsequent hour ¹	N/A	N/A
10.	Carrying a pilot on a ship beyond the district for which the pilot is licenced	1	N/A	N/A	N/A	95.88	N/A	N/A
		1-1	N/A	N/A	N/A	90.09	N/A	N/A
		2	N/A	N/A	N/A	90.27	N/A	N/A

SCHEDULE 2 — *Continued*

PILOTAGE CHARGES — *Continued*

Column 1	Column 2	Column 3	Column 4	Column 5	Column 6	Column 7	Column 8	
Item	Pilotage Service	District	Basic Charge (\$)	Charge per Unit (\$)	Charge per Time Factor (\$)	Charge per Hour or Part of an Hour (\$)	Minimum Charge (\$)	Maximum Charge (\$)
11.	Except in the case of emergency, a master, owner or agent of a ship, after filing a notice required by section 8 or 9 of the <i>Laurentian Pilotage Authority Regulations</i> , making a request that the moorage or departure occur at a time before that set out in the notice	1	2,145.89	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		1-1	2,016.49	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		2	2,020.38	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

¹ The number of chargeable hours of service is calculated from the later of the time for which the pilotage services are requested and the time the pilot reports for pilotage duty until the time of cancellation.

ANNEXE

(*article 1*)

ANNEXE 2

(*définition de « facteur temps » à l'article 1 et aux articles 2 et 9*)

DROITS DE PILOTAGE

Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3	Colonne 4	Colonne 5	Colonne 6	Colonne 7	Colonne 8	
Article	Service de pilotage	Circonscription	Droit forfaitaire (\$)	Droit par unité (\$)	Droit par facteur temps (\$)	Droit par heure ou fraction d'heure (\$)	Droit minimum (\$)	Droit maximum (\$)
1.	Voyage	1	S/O	36,11	17,78	S/O	923,97	S/O
		2	S/O	21,51	12,37	S/O	719,35	S/O
2.	Déplacement	1	415,70	13,68	S/O	S/O	923,97	S/O
		1-1	390,64	12,86	S/O	S/O	868,24	S/O
3.	Mouillage au cours d'un voyage ou d'un déplacement	2	391,39	12,88	S/O	S/O	869,91	S/O
		1	321,46	3,46	S/O	S/O	S/O	S/O
4.	Accostage d'un navire à un quai ou à une jetée à la fin d'un voyage	1-1	302,07	3,26	S/O	S/O	S/O	S/O
		2	302,65	3,26	S/O	S/O	S/O	S/O
		1	246,05	2,53	S/O	S/O	S/O	478,37
5.	Accostage ou appareillage d'un navire effectué par un pilote désigné par la Corporation, à la demande du capitaine, du propriétaire ou de l'agent du navire	2	231,66	2,39	S/O	S/O	S/O	450,40
		2	391,39	8,85	S/O	S/O	719,35	S/O
6.	Prolongation du séjour d'un pilote à une station d'embarquement de pilotes ou à bord d'un navire	1	S/O	S/O	S/O	0,00 pour la première demi-heure, 95,88 pour la première heure, y compris la première demi-heure, et 95,88 pour chaque heure suivante	S/O	S/O

ANNEXE 2 (suite)

DROITS DE PILOTAGE (suite)

Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3	Colonne 4	Colonne 5	Colonne 6	Colonne 7	Colonne 8
Article Service de pilotage	Circonscription	Droit forfaitaire (\$)	Droit par unité (\$)	Droit par facteur temps (\$)	Droit par heure ou fraction d'heure (\$)	Droit minimum (\$)	Droit maximum (\$)
	1-1	S/O	S/O	S/O	0,00 pour la première demi-heure, 90,09 pour la première heure, y compris la première demi-heure, et 90,09 pour chaque heure suivante	S/O	S/O
	2	S/O	S/O	S/O	0,00 pour la première demi-heure, 90,27 pour la première heure, y compris la première demi-heure, et 90,27 pour chaque heure suivante	S/O	S/O
7. Mouvements d'un navire effectués pour la régulation des compas	1	415,70	13,68	S/O	S/O	S/O	S/O
	1-1	390,64	12,86	S/O	S/O	S/O	S/O
	2	391,39	12,88	S/O	S/O	S/O	S/O
8. Voyage ou déplacement d'un navire mort	1, 1-1 ou 2	1,5 fois les droits de pilotage prévus aux articles 1 à 7	S/O	S/O	S/O	S/O	S/O
9. Annulation d'une demande de services de pilotage si le pilote se présente pour effectuer ses fonctions de pilotage	1	512,72	S/O	S/O	0,00 pour la première heure, 191,76 pour la deuxième heure, y compris la première heure, et 95,88 pour chaque heure suivante ¹	S/O	S/O
	1-1	484,61	S/O	S/O	0,00 pour la première heure, 180,18 pour la deuxième heure, y compris la première heure, et 90,09 pour chaque heure suivante ¹	S/O	S/O
	2	485,55	S/O	S/O	0,00 pour la première heure, 180,54 pour la deuxième heure, y compris la première heure, et 90,27 pour chaque heure suivante ¹	S/O	S/O
10. Transport d'un pilote à bord d'un navire au-delà de la circonscription pour laquelle il est breveté	1	S/O	S/O	S/O	95,88	S/O	S/O
	1-1	S/O	S/O	S/O	90,09	S/O	S/O
	2	S/O	S/O	S/O	90,27	S/O	S/O
11. Sauf en cas d'urgence, un départ ou un déplacement effectué avant l'heure prévue dans un préavis exigé par les articles 8 ou 9 du <i>Règlement de l'Administration de pilotage des Laurentides</i> , à la demande du capitaine, du propriétaire ou de l'agent du navire	1	2 145,89	S/O	S/O	S/O	S/O	S/O
	1-1	2 016,49	S/O	S/O	S/O	S/O	S/O
	2	2 020,38	S/O	S/O	S/O	S/O	S/O

¹ Le nombre d'heures de service facturables est calculé à partir du moment où les services de pilotage sont demandés ou, s'il est postérieur, à partir du moment où le pilote se présente pour effectuer ses fonctions de pilotage jusqu'au moment de l'annulation.

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

The Laurentian Pilotage Authority (the Authority) is responsible for administering, in the interest of safety, an efficient pilotage service within Canadian waters in and around the province of Quebec, north of the northern entrance to Saint-Lambert Lock, except the waters of Chaleur Bay, south of Cap d'Espoir. The Authority also prescribes tariffs of pilotage charges that are fair, reasonable and sufficient to permit the Authority to operate on a self-sustaining financial basis.

The tariff increase for 2007 is 4.5%. This increase is necessary to help the Authority become financially self-sustaining, after two years of deficits exceeding \$3 million in 2004 and 2005, and an operational loss before accounting adjustment that will be lower, but still significant, in 2006. The current loss is primarily due to the delay in implementing the 2006 tariff increase. The financial loss resulting from this delay must be recovered in 2007; it is an amount of \$1,000,000, which is 1.45% of the projected increase for this year. The recurring increase in pilotage corporation fees also requires an increase that corresponds with the consumer price index, which is about 2.5%. Agreements with pilotage service suppliers to compensate for the tariff length ceiling requires a 0.48% increase.

The significant increase in marine traffic resulted in increased expenses for the Authority. The need to recruit more apprentices resulted in a tariff increase of 0.59%. An additional 0.73% will be paid to the Pilotes du Saint-Laurent central inc. because the pilots' workload will be well above the average of 120 assignments.

Alternatives

The Authority's objective is to provide safe and efficient pilotage services at the minimum cost. To do this, it once again reduced its administrative and operational expenses by 0.25%. It also successfully froze costs associated with pilot boats in Quebec City and Sorel. In addition, some projects were postponed, including the creation of a \$2,000,000 reserve.

Despite these efforts, the tariff increase is still required to cover the costs of service contracts with the two pilots corporations and the collective agreement with pilots employed in the Port of Montreal. These commitments account for about 84% of the Authority's expenditures.

Since the Authority is in a deficit situation, a status quo position is not an acceptable option and it is necessary to increase tariffs to reflect the actual costs of providing pilotage services.

Benefits and Costs

The 4.5% tariff increase will generate approximately \$2,710,000 for 2007. For the second consecutive year, the Authority's deficit exceeded \$3 million in 2005. As of December 31, 2005, the accumulated deficit was \$10.2 million, and the working

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

L'Administration de pilotage des Laurentides (l'Administration) a le mandat d'administrer, aux fins de la sécurité de la navigation, un service de pilotage efficace dans les eaux canadiennes sises dans la province de Québec et les eaux limitrophes, au nord de l'entrée septentrionale de l'écluse de Saint-Lambert, à l'exception des eaux de la baie des Chaleurs au sud du Cap-d'Espoir. De plus, l'Administration fixe des tarifs de droits de pilotage équitables et raisonnables suffisants pour lui permettre le financement autonome de ses activités.

L'augmentation tarifaire pour l'année 2007 est de 4,5 p. 100. Cette majoration s'impose afin d'aider l'Administration à atteindre l'autofinancement, après deux années de déficits excédant 3 millions de dollars en 2004 et 2005, et une perte opérationnelle avant ajustement comptable qui sera moindre mais néanmoins importante en 2006. La perte actuelle s'explique notamment par le retard de l'entrée en vigueur de l'augmentation tarifaire de l'année 2006. Les conséquences financières de ce retard doivent être récupérées en 2007 et représentent environ 1 000 000 \$, soit 1,45 p. 100 de la hausse projetée pour cette année. L'augmentation récurrente des honoraires des corporations de pilotes requiert aussi une majoration qui correspond à l'indice des prix à la consommation, soit environ 2,50 p. 100. Les ententes intervenues avec les fournisseurs de service de pilotage pour compenser le plafond de la longueur tarifaire nécessitent une hausse de 0,48 p. 100.

La croissance importante du trafic maritime provoque l'augmentation des coûts de l'Administration. Ainsi, la nécessité de recruter davantage d'apprentis requiert une majoration tarifaire de 0,59 p. 100. Un autre 0,73 p. 100 supplémentaire sera versé à Pilotes du Saint-Laurent central inc. en raison de la charge de travail des pilotes qui sera bien au-delà de la moyenne de 120 affectations.

Solutions envisagées

L'Administration a pour objectif d'assurer des services de pilotage sécuritaires et efficaces à un coût minimum. À cette fin, elle a réduit encore une fois ses frais administratifs et opérationnels de 0,25 p. 100. Elle a aussi réussi à geler les coûts associés aux bateaux-pilotes de Québec et Sorel. Enfin, certains projets ont été reportés, incluant la création d'une réserve de 2 000 000 \$.

Malgré ces efforts, la majoration tarifaire est requise pour couvrir le coût des contrats de service avec les deux corporations de pilotes et la convention collective avec les pilotes employés au Port de Montréal. Ces engagements représentent environ 84 p. 100 des dépenses de l'Administration.

Comme l'Administration est en situation déficitaire, le statu quo n'est pas une option acceptable et il est nécessaire d'augmenter les tarifs pour tenir compte des coûts réels liés à la prestation de divers services de pilotage.

Avantages et coûts

La hausse de tarif de 4,5 p. 100 générera des revenus d'environ 2 710 000 \$ de dollars pour l'année 2007. Pour une deuxième année consécutive, le déficit de l'Administration excédait 3 millions de dollars en 2005. Au 31 décembre 2005, le déficit

capital was negative \$7.4 million. If it does not address its financial situation, the Authority may find it impossible to fulfill its mandate. Furthermore, the Auditor General has brought the Authority's accumulated deficit to the attention of the Government of Canada.

The tariff change will result in an average fee increase of \$110 for each pilotage assignment.

In accordance with the 1999 Cabinet Directive on the Environmental Assessment of Policy, Plan and Program Proposals, and the *Transport Canada Policy Statement on Strategic Environmental Assessment*, a strategic environmental assessment (SEA) of this amendment was conducted, in the form of a preliminary scan. The SEA concluded that the amendment does not have any impact on the environment.

Consultation

During 2006, the Authority regularly consulted users' associations such as the Canadian Shipowners Association, Shipping Federation of Canada, the St. Lawrence Ship Operators and even contacted a number of users directly. These discussions dealt with all areas of the Authority's activities, including financial, operational, and regulatory activities.

The Authority pre-published the proposed amendments in the *Canada Gazette*, Part I, on October 7, 2006. The *Pilotage Act* (the Act) provides that interested persons having reason to believe that any charge in a proposed tariff pilotage charge is prejudicial to the public interest may file an objection with the Canadian Transportation Agency (CTA).

Pursuant to subsection 34(4) of the Act, where a notice of objection is filed, the CTA shall make such investigation of the proposed charge, including the holding of public hearings, as in its opinion is necessary or desirable in the public interest.

If, however, the CTA recommends a charge that is lower than that prescribed by the Authority, the Authority shall reimburse to any person who has paid the prescribed charge the difference between it and the recommended charge with interest in accordance with subsection 35(4) of the Act, unless this recommendation was modified or cancelled by the Governor in Council.

By implementing the new tariff, the Authority will re-establish its financial situation to ensure financial self-sufficiency.

Compliance and Enforcement

Section 45 of the Act provides the enforcement mechanism for the Regulations. It states that no customs officer at any port in Canada shall grant a clearance to a ship if the officer is informed by an Authority that pilotage charges in respect of the ship are outstanding and unpaid.

Section 48 of the Act provides a penalty of up to \$5,000 if the Regulations are contravened.

accumulé était de 10,2 millions de dollars et le fonds de roulement était négatif à 7,4 millions de dollars. Sans un redressement de sa situation financière, l'Administration se verra peut-être dans l'impossibilité de remplir son mandat. De plus, le vérificateur général a porté le déficit accumulé de l'Administration à l'attention du Gouvernement du Canada.

La modification tarifaire se reflétera pour les usagers par une augmentation moyenne de 110 \$ par affectation de pilotage.

Conformément à la *Directive du Cabinet de 1999 sur l'évaluation environnementale des projets de politiques*, une évaluation environnementale stratégique (ÉES) de cette modification a été effectuée, sous la forme d'une exploration préliminaire. Selon les conclusions de l'ÉES, la modification n'aurait aucune incidence importante sur l'environnement.

Consultations

Durant l'année 2006, l'Administration a consulté régulièrement les associations regroupant ses usagers, notamment l'Association des armateurs canadiens, la Fédération maritime du Canada, les Armateurs du Saint-Laurent et même plusieurs utilisateurs directement. Ces discussions ont porté sur tous les aspects des activités de l'Administration, y compris les aspects financiers, opérationnels et réglementaires.

Le 7 octobre 2006, l'Administration a publié au préalable les modifications proposées dans la *Gazette du Canada* Partie I. La *Loi sur le pilotage* (la Loi) stipule que tout intéressé qui a des raisons de croire qu'un droit figurant dans un projet de tarif des droits de pilotage nuit à l'intérêt public peut déposer un avis d'opposition motivé auprès de l'Office des transports du Canada (OTC).

En vertu du paragraphe 34(4) de la Loi, en cas de dépôt d'un avis d'opposition, l'OTC doit faire l'enquête qu'il estime nécessaire ou souhaitable dans l'intérêt public, notamment par la tenue d'audiences publiques.

Par ailleurs, le paragraphe 35(4) de la Loi prévoit que, si l'OTC recommande un droit de pilotage inférieur à celui que l'Administration a fixé, l'Administration est tenue de rembourser aux personnes qui ont payé le droit fixé, la différence entre ce droit et celui qu'a recommandé l'OTC, ainsi que des intérêts, à moins que cette recommandation ait été modifiée ou annulée par le gouverneur en conseil.

L'entrée en vigueur du nouveau tarif aidera l'Administration à rétablir sa situation financière et ainsi à répondre à son obligation d'être autonome financièrement.

Respect et exécution

L'article 45 de la Loi fournit le mécanisme d'application du règlement, à savoir qu'aucun agent des douanes, dans un port au Canada, ne peut autoriser le départ d'un navire lorsqu'il a été avisé par une Administration que les droits de pilotage concernant le navire sont exigibles et impayés.

L'article 48 de la Loi prévoit des sanctions en cas d'infraction, notamment une amende pouvant aller jusqu'à 5 000 \$.

Contact

Réjean Lanteigne
Chief Executive Officer
Laurentian Pilotage Authority
555 René-Lévesque Blvd West, Suite 1501
Montreal, Quebec
H2Z 1B1
Telephone: (514) 283-6320
FAX: (514) 496-2409

Personne-ressource

Réjean Lanteigne
Premier dirigeant
Administration de pilotage des Laurentides
555, boul. René-Lévesque Ouest, bureau 1501
Montréal (Québec)
H2Z 1B1
Téléphone : (514) 283-6320
TÉLÉCOPIEUR : (514) 496-2409

Registration
SOR/2006-340 December 14, 2006

AERONAUTICS ACT

Regulations Amending the Canadian Aviation Security Regulations

P.C. 2006-1537 December 14, 2006

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Transport, Infrastructure and Communities, pursuant to sections 4.71^a and 4.9^b of the *Aeronautics Act*, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Canadian Aviation Security Regulations*.

REGULATIONS AMENDING THE CANADIAN AVIATION SECURITY REGULATIONS

AMENDMENTS

1. (1) The definitions “*Airport Restricted Area Access Clearance Security Measures*” and “*restricted area pass*” in section 1 of the *Canadian Aviation Security Regulations*¹ are repealed.

(2) The definitions “*crew member*” and “*key*” in section 1 of the *Regulations* are replaced by the following:

“*crew member*” means a person assigned to duty on an aircraft during flight time by the operator of the aircraft. (*membre d’équipage*)

“*key*” means a key, card or other device, including a functionality that can be added to a restricted area identity card, that is designed to allow for entry into a restricted area and is issued to an individual by, or under the authority of, an aerodrome operator. (*clé*)

(3) Paragraphs (b) and (c) of the definition “*peace officer*” in section 1 of the *Regulations* are replaced by the following:

(b) a member of the Royal Canadian Mounted Police, a police officer or a police constable;

(c) any person who is designated by the Minister of Public Safety and Emergency Preparedness, the Commissioner of the Royal Canadian Mounted Police or a provincial minister as a peace officer for the purpose of the preservation and maintenance of the public peace at an aerodrome;

(d) an officer who is enforcing any provision of the *Immigration and Refugee Protection Act*, or of any regulations, warrant, order or direction made under that Act, respecting the arrest, detention or removal from Canada of any person; and

(e) an officer or non-commissioned member of the Canadian Forces who is appointed as a member of the military police under regulations for the purposes of section 156 of the *National Defence Act*. (*agent de la paix*)

Enregistrement
DORS/2006-340 Le 14 décembre 2006

LOI SUR L’AÉRONAUTIQUE

Règlement modifiant le Règlement canadien sur la sûreté aérienne

C.P. 2006-1537 Le 14 décembre 2006

Sur recommandation du ministre des Transports, de l’Infrastructure et des Collectivités et en vertu des articles 4.71^a et 4.9^b de la *Loi sur l’aéronautique*, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement canadien sur la sûreté aérienne*, ci-après.

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT CANADIEN SUR LA SÛRETÉ AÉRIENNE

MODIFICATIONS

1. (1) Les définitions de « *laissez-passer de zone réglementée* » et « *Mesures de sûreté relatives à l’autorisation d’accès aux zones réglementées d’aéroport* », à l’article 1 du *Règlement canadien sur la sûreté aérienne*¹, sont abrogées.

(2) Les définitions de « *clé* » et « *membre d’équipage* », à l’article 1 du même règlement, sont remplacées par ce qui suit :

« *clé* » Clé, carte ou autre dispositif, y compris une fonction pouvant être ajoutée à une carte d’identité de zone réglementée, qui est conçu pour permettre l’accès à une zone réglementée et qui est délivré à une personne physique par l’exploitant d’un aérodrome ou sous son autorité. (*key*)

« *membre d’équipage* » Personne qui est chargée par l’utilisateur d’un aéronef de fonctions à bord de celui-ci pendant le temps de vol. (*crew member*)

(3) Les alinéas b) et c) de la définition de « *agent de la paix* », à l’article 1 du même règlement, sont remplacés par ce qui suit :

b) un membre de la Gendarmerie royale du Canada, un officier de police ou un agent de police;

c) toute personne désignée par le ministre de la Sécurité publique et de la Protection civile, le commissaire de la Gendarmerie royale du Canada ou un ministre d’une province à titre d’agent de la paix aux fins de la préservation et du maintien de la paix publique à un aérodrome;

d) un agent qui applique les dispositions de la *Loi sur l’immigration et la protection des réfugiés* ou des règlements, mandats, mesures ou ordres pris en vertu de cette loi en ce qui concerne l’arrestation, la détention et le renvoi hors du Canada de toute personne;

e) un officier ou militaire du rang des Forces canadiennes qui est nommé à titre de policier militaire aux termes des règlements d’application de l’article 156 de la *Loi sur la défense nationale*. (*peace officer*)

^a S.C. 2004, c. 15, s. 5

^b S.C. 1992, c. 4, s. 7

¹ SOR/2000-111

^a L.C. 2004, ch. 15, art. 5

^b L.C. 1992, ch. 4, art. 7

¹ DORS/2000-111

(4) Section 1 of the Regulations is amended by adding the following in alphabetical order:

“biometric template” means a template that is generated by algorithms that encode an identifiable physiological or behavioural characteristic of a person. (*modèle biométrique*)

“CATSA” means the Canadian Air Transport Security Authority established under subsection 5(1) of the *Canadian Air Transport Security Authority Act*. (*ACSTA*)

“sterile area” means a restricted area, including any passenger loading bridges attached to it, that is used to segregate the following persons from other persons at the aerodrome:

- (a) passengers who have been screened;
- (b) passengers who are exempted from screening in accordance with an aviation security regulation, a security measure, an emergency direction or an interim order; and
- (c) other persons who are authorized to be in the area by the aerodrome operator. (*zone stérile*)

2. Section 4 of the Regulations is repealed.

3. The portion of section 9 of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

9. At the airports that are listed in Schedule 1 and at all other aerodromes where there is a significant demand from at least 5 per cent of the travelling public for services in either official language within the meaning of the *Official Languages (Communications with and Services to the Public) Regulations*, a screening authority must

4. Part 3 of the Regulations is replaced by the following:

PART 3

AERODROME SECURITY

INTERPRETATION

35. Nothing in this Part requires a person who is authorized by the Minister to carry out an inspection under subsection 8.7(1) of the Act to be in possession of a restricted area identity card or other document issued or approved by an aerodrome operator as authorization for the person to enter or remain in a restricted area in order to carry out an inspection.

35.1 Credentials issued by the Minister to a person who is authorized by the Minister to carry out an inspection under subsection 8.7(1) of the Act are not a restricted area identity card even if they are compatible with the identity verification system or an aerodrome operator’s access control system.

APPLICATION

36. This Part applies in respect of aerodromes listed in Schedule 2.

IDENTITY VERIFICATION SYSTEM

37. (1) CATSA must implement and maintain an identity verification system that is able to automatically verify

- (a) that a person in possession of a restricted area identity card is the person to whom the card has been issued; and

(4) L’article 1 du même règlement est modifié par adjonction, selon l’ordre alphabétique, de ce qui suit :

« ACSTA » L’Administration canadienne de la sûreté du transport aérien créée par le paragraphe 5(1) de la *Loi sur l’Administration canadienne de la sûreté du transport aérien*. (*CATSA*)

« modèle biométrique » Modèle produit au moyen d’algorithmes qui encodent une caractéristique physiologique ou comportementale identifiable d’une personne. (*biometric template*)

« zone stérile » Zone réglementée, y compris toute passerelle d’embarquement des passagers qui y est attachée, qui est utilisée pour séparer les personnes ci-après des autres personnes à l’aérodrome :

- a) les passagers qui ont fait l’objet d’un contrôle;
- b) les passagers qui sont dispensés d’un contrôle conformément à un règlement sur la sûreté aérienne, une mesure de sûreté, une directive d’urgence ou un arrêté d’urgence;
- c) les autres personnes autorisées par l’exploitant de l’aérodrome à s’y trouver. (*sterile area*)

2. L’article 4 du même règlement est abrogé.

3. Le passage de l’article 9 du même règlement précédant l’alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

9. Dans le cas des aéroports qui figurent à l’annexe 1 et des autres aérodromes où il existe une demande importante d’au moins 5 pour cent du public voyageur pour des services offerts dans l’une ou l’autre des langues officielles au sens du *Règlement sur les langues officielles — communications avec le public et prestation des services*, l’administration de contrôle doit :

4. La partie 3 du même règlement est remplacée par ce qui suit :

PARTIE 3

SÛRETÉ DES AÉRODROMES

INTERPRÉTATION

35. La présente partie n’a pas pour effet d’exiger d’une personne autorisée par le ministre à effectuer une inspection en vertu du paragraphe 8.7(1) de la Loi qu’elle ait en sa possession une carte d’identité de zone réglementée ou un autre document délivré ou approuvé par l’exploitant d’un aérodrome en tant qu’autorisation lui permettant d’entrer ou de demeurer dans une zone réglementée afin d’effectuer une inspection.

35.1 La pièce d’identité délivrée par le ministre à une personne qu’il a autorisée à effectuer une inspection en vertu du paragraphe 8.7(1) de la Loi n’est pas une carte d’identité de zone réglementée même si elle est compatible avec le système de vérification de l’identité ou un système de contrôle d’accès de l’exploitant d’un aérodrome.

APPLICATION

36. La présente partie s’applique aux aérodromes qui figurent à l’annexe 2.

SYSTÈME DE VÉRIFICATION DE L’IDENTITÉ

37. (1) L’ACSTA doit mettre en œuvre et maintenir un système de vérification de l’identité qui permet de vérifier automatiquement :

- a) d’une part, que la personne en possession de la carte d’identité de zone réglementée en est le titulaire;

(b) whether a restricted area identity card is active or has been deactivated.

(2) The verification referred to in paragraph (1)(a) must be carried out by an on-site matching of biometric data provided by the person and a biometric template stored on the restricted area identity card.

37.1 (1) The Minister, an aerodrome operator and CATSA may disclose to each other any information that is necessary for the proper operation of the identity verification system.

(2) Despite subsection (1), an aerodrome operator must not disclose to CATSA the identity of an applicant for a restricted area identity card or the identity of a person to whom a restricted area identity card has been issued except if the aerodrome operator grants CATSA access to its databases in order to maintain or repair the identity verification system and CATSA's access to the person's identity is incidental to the maintenance or repairs.

(3) CATSA must not collect, use, disclose or retain the identity of an applicant for a restricted area identity card or the identity of a person to whom a restricted area identity card has been issued.

INFORMATION TO BE DISPLAYED ON RESTRICTED AREA IDENTITY CARDS

38. (1) An aerodrome operator must ensure that the following information is displayed on each restricted area identity card that it issues:

- (a) the full name of the person to whom the card is issued;
- (b) the height of the person to whom the card is issued;
- (c) a photograph depicting a frontal view of the face of the person to whom the card is issued;
- (d) the expiry date of the card;
- (e) the name of the aerodrome where the card is issued;
- (f) the name of the employer of the person to whom the card is issued if that person has a single employer;
- (g) the terms "multi-employer" and "employeur multiple" if the person to whom the card is issued has more than one employer;
- (h) the occupation of the person to whom the card is issued if that person has a single occupation; and
- (i) the terms "multi-occupation" and "emplois multiples" if the person to whom the card is issued has more than one occupation.

(2) A restricted area identity card expires no later than five years after the day on which it is issued or on the day on which the security clearance of the person to whom the card is issued expires, whichever is earlier.

(3) Despite subsection (2), a restricted area identity card that is issued to a person who requires access to restricted areas at more than one aerodrome but who is not a crew member or a person authorized by the Minister to carry out an inspection under subsection 8.7(1) of the Act expires no later than one year after the day on which it is issued or on the day on which the person's security clearance expires, whichever is earlier.

(4) All information that is displayed on a restricted area identity card must be in both official languages.

ISSUE OF RESTRICTED AREA IDENTITY CARDS

39. (1) An aerodrome operator must not issue a restricted area identity card to a person unless the person

b) d'autre part, que la carte d'identité de zone réglementée est activée ou a été désactivée.

(2) La vérification visée à l'alinéa 1a) doit être effectuée au moyen d'une comparaison sur place des données biométriques d'une personne et d'un modèle biométrique stocké sur sa carte d'identité de zone réglementée.

37.1 (1) Le ministre, l'exploitant d'un aéroport et l'ACSTA peuvent se communiquer tout renseignement nécessaire au bon fonctionnement du système de vérification de l'identité.

(2) Malgré le paragraphe (1), il est interdit à l'exploitant d'un aéroport de communiquer à l'ACSTA l'identité du demandeur ou du titulaire d'une carte d'identité de zone réglementée sauf s'il permet à l'ACSTA d'accéder à ses bases de données pour effectuer l'entretien ou la réparation du système de vérification de l'identité et si l'accès par l'ACSTA à l'identité de la personne est connexe à l'entretien ou à la réparation.

(3) Il est interdit à l'ACSTA de recueillir, d'utiliser, de communiquer ou de conserver l'identité d'un demandeur ou d'un titulaire d'une carte d'identité de zone réglementée.

RENSEIGNEMENTS QUI DOIVENT FIGURER SUR UNE CARTE D'IDENTITÉ DE ZONE RÉGLEMENTÉE

38. (1) L'exploitant d'un aéroport doit veiller à ce que les renseignements ci-après figurent sur chaque carte d'identité de zone réglementée qu'il délivre :

- a) les nom et prénom du titulaire de la carte d'identité de zone réglementée;
- b) la taille du titulaire;
- c) une photographie de face du visage du titulaire;
- d) la date d'expiration de la carte;
- e) le nom de l'aéroport où la carte est délivrée;
- f) le nom de l'employeur du titulaire de la carte si celui-ci n'a qu'un employeur;
- g) les termes « employeur multiple » et « multi-employer » si le titulaire de la carte a plus d'un employeur;
- h) l'emploi du titulaire de la carte s'il n'a qu'un seul emploi;
- i) les termes « emplois multiples » et « multi-occupation » si le titulaire de la carte d'identité de zone réglementée a plus d'un emploi.

(2) Une carte d'identité de zone réglementée expire au plus tard cinq ans après la date de sa délivrance ou, si elle est antérieure, à la date d'expiration de l'habilitation de sécurité du titulaire de la carte.

(3) Malgré le paragraphe (2), une carte d'identité de zone réglementée qui est délivrée à une personne qui a besoin d'avoir accès à des zones réglementées à plus d'un aéroport mais qui n'est pas un membre d'équipage ou une personne autorisée par le ministre à effectuer une inspection en vertu du paragraphe 8.7(1) de la Loi expire au plus tard un an après la date de sa délivrance ou, si elle est antérieure, à la date d'expiration de l'habilitation de sécurité du titulaire de la carte.

(4) Tout renseignement qui figure sur une carte d'identité de zone réglementée doit être dans les deux langues officielles.

DÉLIVRANCE DES CARTES D'IDENTITÉ DE ZONE RÉGLEMENTÉE

39. (1) Il est interdit à l'exploitant d'un aéroport de délivrer une carte d'identité de zone réglementée à une personne à moins qu'elle ne réponde aux conditions suivantes :

- (a) applies in writing;
 - (b) is sponsored in writing by their employer;
 - (c) has a security clearance;
 - (d) consents in writing to the collection, use, retention, disclosure and destruction of information for the purposes of this Part; and
 - (e) confirms that the information displayed on the card is correct.
- (2) An aerodrome operator must not issue a restricted area identity card to a person unless the card has been activated.

39.1 A person must not provide false information for the purpose of obtaining a restricted area identity card.

39.2 An employer must not

- (a) sponsor an employee who does not require ongoing access to restricted areas in the course of their employment; or
- (b) knowingly sponsor an employee for more than one restricted area identity card at a time.

39.3 An aerodrome operator must not issue more than one restricted area identity card at a time to a person.

39.4 Before replacing a lost, stolen or non-functional restricted area identity card, an aerodrome operator must ensure that

- (a) the person applying for the replacement card is the person to whom the lost, stolen or non-functional card has been issued; and
- (b) the person still has a security clearance.

40. Before collecting information from an applicant under this Part, an aerodrome operator must bring the purposes for which the information is collected to the applicant's attention as well as how the information will be used, retained, disclosed and destroyed.

40.1 (1) In order to create a restricted area identity card for an applicant, an aerodrome operator must collect the following information from the applicant:

- (a) his or her full name;
- (b) his or her height;
- (c) a photograph depicting a frontal view of his or her face;
- (d) his or her fingerprint images and iris images;
- (e) the name of his or her employer; and
- (f) his or her occupation.

(2) The aerodrome operator must, immediately after issuing the restricted area identity card, destroy all fingerprint images and iris images that the operator collected from the applicant and any biometric template created from those images that is not stored on the card.

40.2 (1) In order to allow CATSA to monitor the quality of biometric templates and in order to determine if a restricted area identity card is already active in respect of an applicant, an aerodrome operator must, before issuing the card, disclose to CATSA any biometric templates created from fingerprint images and iris images collected from the applicant. CATSA must not use the biometric templates for any other purposes.

- a) elle présente par écrit une demande;
- b) elle est parrainée par écrit par son employeur;
- c) elle possède une habilitation de sécurité;
- d) elle consent par écrit à la collecte, à l'utilisation, à la conservation, à la communication et à la destruction des renseignements pour l'application de la présente partie;
- e) elle confirme l'exactitude des renseignements qui figurent sur la carte.

(2) Il est interdit à l'exploitant d'un aéroport de délivrer à une personne une carte d'identité de zone réglementée à moins qu'elle n'ait été activée.

39.1 Il est interdit à toute personne de fournir de faux renseignements en vue d'obtenir une carte d'identité de zone réglementée.

39.2 Il est interdit à un employeur :

- a) de parrainer un employé qui n'a pas besoin d'accéder continuellement à des zones réglementées dans le cadre de son emploi;
- b) de parrainer sciemment un employé pour plus d'une carte d'identité de zone réglementée à la fois.

39.3 Il est interdit à l'exploitant d'un aéroport de délivrer à une personne plus d'une carte d'identité de zone réglementée à la fois.

39.4 Avant de remplacer une carte d'identité de zone réglementée qui est perdue ou volée ou qui ne fonctionne pas, l'exploitant d'un aéroport doit s'assurer :

- a) que la personne qui demande une carte d'identité de zone réglementée de remplacement est le titulaire de la carte qui est perdue ou volée ou qui ne fonctionne pas;
- b) que la personne possède encore une habilitation de sécurité.

40. Avant de recueillir des renseignements auprès d'un demandeur en application de la présente partie, l'exploitant d'un aéroport doit porter à l'attention de celui-ci les raisons pour lesquelles il entend les recueillir, ainsi que la manière dont ces renseignements seront utilisés, conservés, communiqués et détruits.

40.1 (1) Afin de créer la carte d'identité de zone réglementée d'un demandeur, l'exploitant d'un aéroport doit recueillir les renseignements suivants auprès de celui-ci :

- a) ses nom et prénom;
- b) sa taille;
- c) une photographie de face de son visage;
- d) les images de ses empreintes digitales et de ses iris;
- e) le nom de son employeur;
- f) son emploi.

(2) L'exploitant d'un aéroport doit détruire, immédiatement après la délivrance de la carte d'identité de zone réglementée, toutes les images d'empreintes digitales et d'iris qu'il a recueillies auprès du demandeur et tout modèle biométrique qui a été créé à partir de celles-ci et qui n'a pas été stocké sur la carte.

40.2 (1) Afin de permettre à l'ACSTA de contrôler la qualité des modèles biométriques et d'établir si la carte d'identité de zone réglementée d'un demandeur est activée, l'exploitant d'un aéroport doit, avant de la délivrer, communiquer à l'ACSTA tous les modèles biométriques qui ont été créés à partir des images d'empreintes digitales et d'iris qu'il a recueillies auprès de celui-ci. L'ACSTA ne peut utiliser les modèles biométriques à aucune autre fin.

(2) CATSA must notify the Minister if it determines that there is a restricted area identity card that is already active in respect of an applicant.

(3) CATSA must destroy any biometric templates that are disclosed to it in connection with an application for a restricted area identity card as soon as possible in accordance with the *Access to Information Act*, the *Library and Archives of Canada Act*, the *Privacy Act* and any regulations made under those acts.

40.3 CATSA and aerodrome operators must take appropriate measures to protect information that is collected, used, retained or disclosed in accordance with this Part from loss or theft and from unauthorized access, use, disclosure, duplication or alteration.

ACTIVATION AND DEACTIVATION OF RESTRICTED AREA IDENTITY CARDS

41. CATSA must activate a restricted area identity card if the Minister informs CATSA that the applicant for the card has a security clearance and CATSA determines that there is no restricted area identity card already active in respect of the applicant.

41.1 CATSA must immediately deactivate a restricted area identity card if the Minister or an aerodrome operator asks CATSA to deactivate the card.

41.2 The Minister may ask CATSA to deactivate a restricted area identity card if

- (a) the Minister is notified under section 41.4; or
- (b) the security clearance of the person to whom the card has been issued is suspended or cancelled.

41.3 (1) An aerodrome operator that has issued a restricted area identity card must immediately ask CATSA to deactivate the card if

- (a) the card expires;
- (b) the person to whom the card has been issued or their employer informs the aerodrome operator that the card is lost, stolen or no longer functional; or
- (c) the person to whom the card has been issued fails, on demand, to present or surrender the card to a screening officer.

(2) An aerodrome operator must not ask CATSA to deactivate a restricted area identity card for a reason other than a reason set out in subsection (1).

(3) An aerodrome operator that asks CATSA to deactivate a restricted area identity card must so notify the Minister.

41.4 An aerodrome operator that has issued a restricted area identity card must notify the Minister immediately if

- (a) in the case of a person who has a single employer, the person to whom the card has been issued ceases to be employed or no longer requires ongoing access to restricted areas in the course of his or her employment; and
- (b) in the case of a person who has more than one employer, the person to whom the card has been issued ceases to be employed by all of his or her employers or no longer requires ongoing access to restricted areas in the course of his or her employment.

(2) L'ACSTA doit aviser le ministre si elle établit qu'une carte d'identité de zone réglementée est déjà activée dans le cas d'un demandeur.

(3) L'ACSTA doit détruire aussitôt que possible tous les modèles biométriques qui lui ont été communiqués relativement à une carte d'identité de zone réglementée en conformité avec la *Loi sur l'accès à l'information*, la *Loi sur la Bibliothèque et Archives du Canada* et la *Loi sur la protection des renseignements personnels*, ainsi qu'avec tout règlement pris en vertu de ces lois.

40.3 L'ACSTA et les exploitants d'aérodrome doivent prendre les mesures appropriées afin de protéger les renseignements qui sont recueillis, utilisés, communiqués ou conservés conformément à la présente partie contre la perte ou le vol, ainsi que contre l'accès, l'utilisation, la communication, la copie ou la modification non autorisée.

ACTIVATION ET DÉSACTIVATION DES CARTES D'IDENTITÉ DE ZONE RÉGLEMENTÉE

41. L'ACSTA doit activer une carte d'identité de zone réglementée si le ministre l'avise que le demandeur possède une habilitation de sécurité et que l'ACSTA établit qu'il n'y a aucune autre carte d'identité de zone réglementée déjà activée dans le cas du demandeur.

41.1 L'ACSTA doit immédiatement désactiver une carte d'identité de zone réglementée à la demande du ministre ou de l'exploitant d'un aérodrome.

41.2 Le ministre peut demander à l'ACSTA de désactiver une carte d'identité de zone réglementée si, selon le cas :

- a) il est avisé conformément à l'article 41.4;
- b) l'habilitation de sécurité du titulaire de la carte a été suspendue ou annulée.

41.3 (1) L'exploitant d'un aérodrome qui a délivré une carte d'identité de zone réglementée doit immédiatement demander à l'ACSTA de la désactiver si, selon le cas :

- a) la carte expire;
- b) le titulaire de la carte ou son employeur lui signale que la carte a été perdue ou volée ou qu'elle ne fonctionne pas;
- c) le titulaire de la carte refuse de la présenter ou de la remettre à un agent de contrôle qui le demande.

(2) Il est interdit à l'exploitant d'un aérodrome de demander à l'ACSTA de désactiver une carte d'identité de zone réglementée pour toute raison autre que l'une de celles figurant au paragraphe (1).

(3) L'exploitant d'un aérodrome qui demande à l'ACSTA de désactiver une carte d'identité de zone réglementée doit en informer le ministre.

41.4 L'exploitant d'un aérodrome qui a délivré une carte d'identité de zone réglementée doit immédiatement aviser le ministre si :

- a) dans le cas où son titulaire n'a qu'un employeur, celui-ci cesse d'être un employé ou d'avoir besoin d'accéder continuellement à des zones réglementées dans le cadre de son emploi;
- b) dans le cas où son titulaire a plusieurs employeurs, celui-ci cesse d'être un employé de tous ses employeurs ou d'avoir besoin d'accéder continuellement à des zones réglementées dans le cadre de ses emplois.

41.5 The employer of a person to whom a restricted area identity card has been issued must immediately notify the aerodrome operator that issued the card if the person ceases to be an employee or no longer requires ongoing access to restricted areas in the course of his or her employment.

41.6 (1) An aerodrome operator that has issued a restricted area identity card must take reasonable steps to retrieve the card if it has been deactivated and must notify CATSA if the card is not retrieved.

(2) If a restricted area identity card has been deactivated, the person to whom the card has been issued must immediately return it to the aerodrome operator that issued it unless the card was surrendered in accordance with this Part or was lost or stolen.

KEYS, COMBINATION CODES AND PERSONAL IDENTIFICATION CODES

42. An aerodrome operator must not issue a key or assign a combination code or personal identification code to a person for a restricted area unless

- (a) the person is a person to whom a restricted area identity card has been issued and the card is active; or
- (b) the person is in possession of a document that is issued or approved by the aerodrome operator in accordance with a security measure as authorization for the person to enter or remain in the restricted area.

42.1 An aerodrome operator may add a key functionality to a restricted area identity card only if it is possible to cancel or remove the functionality without damaging or altering any other elements of the card.

42.2 An aerodrome operator must not add to or modify a restricted area identity card in any way that might allow the disclosure to CATSA of information about the person to whom the card has been issued.

42.3 An aerodrome operator must cancel, remove or take back a key, combination code or personal identification code for a restricted area that has been issued or assigned to a person who has been issued a restricted area identity card if

- (a) the person's card has been deactivated; or
- (b) the person no longer requires ongoing access to the restricted area in the course of his or her employment.

RECORDS

- 43.** (1) CATSA must keep updated records respecting
- (a) restricted area identity cards that have been activated;
 - (b) restricted area identity cards that have been deactivated;
 - (c) deactivated restricted area identity cards that have not been retrieved;
 - (d) restricted area identity cards that have been reported as lost or stolen;
 - (e) blank restricted area identity cards distributed to aerodrome operators; and
 - (f) restricted area identity cards that have been destroyed by an aerodrome operator.

(2) CATSA must provide the records to the Minister on reasonable notice given by the Minister.

41.5 L'employeur du titulaire d'une carte d'identité de zone réglementée doit immédiatement aviser l'exploitant de l'aérodrome qui a délivré la carte lorsque le titulaire de celle-ci cesse d'être son employé ou d'avoir besoin d'accéder continuellement à des zones réglementées.

41.6 (1) L'exploitant d'un aérodrome qui a délivré une carte d'identité de zone réglementée doit prendre des mesures raisonnables afin de la récupérer si elle est désactivée et aviser l'ACSTA si elle n'est pas récupérée.

(2) Le titulaire d'une carte d'identité de zone réglementée qui est désactivée est tenu de la retourner immédiatement à l'exploitant de l'aérodrome qui la lui a délivrée à moins qu'elle n'ait été remise conformément à la présente partie ou perdue ou volée.

CLÉS, CODES D'ACCÈS ET CODES D'IDENTIFICATION PERSONNELS

42. Il est interdit à l'exploitant d'un aérodrome de délivrer une clé ou d'attribuer un code d'accès ou un code d'identification personnel à une personne pour une zone réglementée à moins que celle-ci ne soit, selon le cas :

- a) titulaire d'une carte d'identité de zone réglementée activée;
- b) en possession d'un document délivré ou approuvé par l'exploitant de l'aérodrome conformément à une mesure de sûreté en tant qu'autorisation lui permettant d'entrer ou de demeurer dans la zone réglementée.

42.1 L'exploitant d'un aérodrome ne peut ajouter la fonction clé à une carte d'identité de zone réglementée que s'il est possible d'annuler ou d'enlever cette fonction sans endommager ni modifier les autres éléments de la carte.

42.2 Il est interdit à l'exploitant d'un aérodrome d'effectuer un ajout à une carte d'identité de zone réglementée ou de la modifier d'une manière qui pourrait permettre la communication à l'ACSTA de renseignements sur le titulaire de la carte.

42.3 L'exploitant d'un aérodrome doit annuler, enlever ou reprendre la clé qui a été délivrée au titulaire d'une carte d'identité de zone réglementée ou le code d'accès ou le code d'identification personnel qui lui a été attribué si, selon le cas :

- a) la carte d'identité de zone réglementée du titulaire a été désactivée;
- b) le titulaire cesse d'avoir besoin d'accéder continuellement à la zone réglementée dans le cadre de son emploi.

REGISTRES

43. (1) L'ACSTA doit tenir des registres à jour concernant les cartes suivantes :

- a) les cartes d'identité de zone réglementée qui ont été activées;
- b) les cartes d'identité de zone réglementée qui ont été désactivées;
- c) les cartes d'identité de zone réglementée qui ont été désactivées et qui n'ont pas été récupérées;
- d) les cartes d'identité de zone réglementée qui ont été déclarées perdues ou volées;
- e) les cartes d'identité de zone réglementée vierges qui ont été distribuées aux exploitants d'aérodrome;
- f) les cartes d'identité de zone réglementée qui ont été détruites par l'exploitant d'un aérodrome.

(2) L'ACSTA doit fournir les registres au ministre sur préavis raisonnable de celui-ci.

43.1 (1) An aerodrome operator and any person designated by the aerodrome operator to issue restricted area identity cards or keys or to administer combination codes or personal identification codes must keep updated records at the aerodrome respecting

- (a) restricted area identity cards and keys that have been issued;
- (b) the names of the persons to whom restricted area identity cards or keys have been issued;
- (c) the names of the persons to whom combination codes or personal identification codes have been assigned;
- (d) blank restricted area identity cards in the aerodrome operator's possession;
- (e) restricted area identity cards that have been deactivated;
- (f) keys, combination codes or personal identification codes that have been cancelled, removed or taken back;
- (g) deactivated restricted area identity cards that have not been retrieved by the aerodrome operator;
- (h) restricted area identity cards that have been reported as lost or stolen;
- (i) steps taken to retrieve deactivated restricted area identity cards; and
- (j) compliance with section 40.

(2) Subject to subsection (3), a record respecting a restricted area identity card that has been deactivated must be retained for a period of at least one year from the day on which the card was deactivated.

(3) A record respecting a restricted area identity card that has been reported as lost or stolen must be retained for a period of at least one year from the card's expiry date.

(4) The aerodrome operator must provide the records to the Minister on reasonable notice given by the Minister.

IDENTIFICATION OF RESTRICTED AREAS

44. (1) An aerodrome operator must post signs on each restricted area access point and each security barrier, in at least both official languages, that identify each restricted area and state that entry is restricted to authorized persons.

(2) The signs posted on each security barrier must be no more than 150 m apart.

RESTRICTED AREA ACCESS CONTROL PROCESS

45. An aerodrome operator must implement and maintain a restricted area access control process that uses the identity verification system.

CONTROL OF ACCESS TO RESTRICTED AREAS

46. A person must not enter a restricted area except through a restricted area access point.

46.1 A person must not enter or remain in a restricted area unless the person is

43.1 (1) L'exploitant d'un aéroport et toute personne qu'il désigne pour délivrer des cartes d'identité de zone réglementée ou des clés ou administrer les codes d'accès ou les codes d'identification personnels doivent tenir, à l'aéroport, des registres à jour sur ce qui suit :

- a) les cartes d'identité de zone réglementée et les clés qui ont été délivrées;
- b) les noms des personnes à qui des cartes d'identité de zone réglementée ou des clés ont été délivrées;
- c) les noms des personnes à qui des codes d'accès ou des codes d'identification personnels ont été attribués;
- d) les cartes d'identité de zone réglementée vierges qui sont en la possession de l'exploitant de l'aéroport;
- e) les cartes d'identité de zone réglementée qui ont été désactivées;
- f) les clés, les codes d'accès ou les codes d'identification personnels qui ont été annulés, enlevés ou repris;
- g) les cartes d'identité de zone réglementée qui ont été désactivées et qui n'ont pas été récupérées par l'exploitant de l'aéroport;
- h) les cartes d'identité de zone réglementée qui ont été déclarées perdues ou volées;
- i) les mesures qui ont été prises afin de récupérer les cartes d'identité de zone réglementée qui ont été désactivées;
- j) le respect des exigences de l'article 40.

(2) Sous réserve du paragraphe (3), toute inscription au registre relative à une carte d'identité de zone réglementée qui a été désactivée doit être conservée au moins un an à compter de la date de la désactivation de celle-ci.

(3) Toute inscription au registre relative à une carte d'identité de zone réglementée qui a été déclarée perdue ou volée doit être conservée au moins un an à compter de la date d'expiration de celle-ci.

(4) L'exploitant de l'aéroport doit fournir les registres au ministre sur préavis raisonnable de celui-ci.

SIGNALISATION DES ZONES RÉGLEMENTÉES

44. (1) L'exploitant d'un aéroport doit installer à chaque point d'accès à une zone réglementée et sur chaque enceinte de sûreté des panneaux, au moins dans les deux langues officielles, qui indiquent chaque zone réglementée et précisent que l'accès est restreint aux personnes autorisées.

(2) La distance entre les panneaux installés sur chaque enceinte de sûreté doit être d'au plus 150 m.

PROCESSUS DE CONTRÔLE DE L'ACCÈS AUX ZONES RÉGLEMENTÉES

45. L'exploitant d'un aéroport doit mettre en œuvre et maintenir un processus de contrôle de l'accès aux zones réglementées qui comporte l'utilisation du système de vérification de l'identité.

CONTRÔLE DE L'ACCÈS AUX ZONES RÉGLEMENTÉES

46. Il est interdit à toute personne d'entrer dans une zone réglementée sauf par un point d'accès à une zone réglementée.

46.1 Il est interdit à toute personne d'entrer ou de demeurer dans une zone réglementée à moins qu'elle ne soit, selon le cas :

(a) a person to whom a restricted area identity card has been issued; or

(b) in possession of a document that is issued or approved by the aerodrome operator in accordance with a security measure as authorization for the person to enter or remain in the restricted area.

46.2 (1) A person to whom a restricted area identity card has been issued must not enter or remain in a restricted area unless

(a) they are acting in the course of their employment;

(b) the card is in their possession;

(c) the card is active; and

(d) they are in possession of a key that, if applicable, has been issued to them for the restricted area or a combination code or personal identification code that has been assigned to them for the restricted area.

(2) Paragraph (1)(d) does not apply to crew members.

46.3 A person to whom a restricted area identity card has been issued must not enter or remain in a restricted area unless they visibly display the card on their outer clothing at all times.

46.4 An aerodrome operator must ensure that a person is not allowed to enter or remain in a restricted area unless the person is in possession of

(a) an active restricted area identity card that has been issued to him or her; or

(b) a document that is issued or approved by the aerodrome operator in accordance with a security measure as authorization for the person to enter or remain in the restricted area.

BUSINESS CONTINUITY PLANS

47. (1) CATSA must develop and maintain a business continuity plan that, at a minimum, sets out how CATSA will meet the following objectives in the event that it is unable to use the identity verification system to meet the objectives set out in paragraphs (a) to (c):

(a) to receive security clearance information from the Minister;

(b) to activate and deactivate restricted area identity cards;

(c) to allow aerodrome operators to verify whether a restricted area identity card is active or has been deactivated; and

(d) to re-establish normal operations.

(2) CATSA must immediately implement its plan and notify the Minister and any affected aerodrome operator if CATSA discovers that it is unable to use the identity verification system to meet the objectives set out in paragraphs (1)(a) to (c).

(3) CATSA must immediately notify the Minister and any affected aerodrome operator if it discovers that it will be unable to use the identity verification system to meet the objectives set out in paragraphs (1)(a) to (c) for more than 24 hours.

(4) CATSA must make its plan available to the Minister on reasonable notice.

47.1 (1) An aerodrome operator must develop and maintain a business continuity plan that, at a minimum, sets out how the

a) titulaire d'une carte d'identité de zone réglementée;

b) en possession d'un document délivré ou approuvé par l'exploitant de l'aérodrome conformément à une mesure de sûreté en tant qu'autorisation lui permettant d'entrer ou de demeurer dans la zone réglementée.

46.2 (1) Il est interdit à tout titulaire d'une carte d'identité de zone réglementée d'entrer ou de demeurer dans une zone réglementée à moins que les conditions suivantes ne soient réunies :

a) il agit dans le cadre de son emploi;

b) il est en possession de sa carte d'identité de zone réglementée;

c) sa carte d'identité de zone réglementée est activée;

d) il est en possession, le cas échéant, d'une clé qui lui a été délivrée pour la zone réglementée ou d'un code d'accès ou d'un code d'identification personnel qui lui a été attribué pour cette zone.

(2) L'alinéa (1)d) ne s'applique pas aux membres d'équipage.

46.3 Il est interdit au titulaire d'une carte d'identité de zone réglementée d'entrer ou de demeurer dans une zone réglementée à moins que sa carte ne soit portée visiblement et en tout temps sur son vêtement extérieur.

46.4 L'exploitant d'un aérodrome doit veiller à ce qu'une personne ne puisse entrer ou demeurer dans une zone réglementée à moins que celle-ci n'ait en sa possession :

a) soit une carte d'identité de zone réglementée activée dont elle est titulaire;

b) soit un document délivré ou approuvé par l'exploitant de l'aérodrome conformément à une mesure de sûreté en tant qu'autorisation lui permettant d'entrer ou de demeurer dans la zone réglementée.

PLANS DE CONTINUITÉ DES ACTIVITÉS

47. (1) L'ACSTA doit élaborer et maintenir un plan de continuité des activités qui prévoit, à tout le moins, la manière dont elle atteindra les objectifs ci-après dans l'éventualité où elle est incapable d'utiliser le système de vérification de l'identité pour atteindre les objectifs figurant aux alinéas a) à c) :

a) recevoir du ministre les habilitations de sécurité;

b) activer et désactiver les cartes d'identité de zone réglementée;

c) permettre aux exploitants d'aérodrome de vérifier si une carte d'identité de zone réglementée est activée ou a été désactivée;

d) rétablir les activités normales.

(2) L'ACSTA doit immédiatement mettre en œuvre son plan et aviser le ministre et tout exploitant d'aérodrome touché si elle constate qu'elle est incapable d'utiliser le système de vérification de l'identité pour atteindre les objectifs figurant aux alinéas (1)a) à c).

(3) L'ACSTA doit immédiatement aviser le ministre et tout exploitant d'aérodrome touché si elle constate qu'elle sera incapable d'utiliser pendant plus de 24 heures le système de vérification de l'identité pour atteindre les objectifs figurant aux alinéas (1)a) à c).

(4) L'ACSTA doit, sur préavis raisonnable, mettre son plan à la disposition du ministre.

47.1 (1) L'exploitant d'un aérodrome doit élaborer et maintenir un plan de continuité des activités qui prévoit, à tout le moins, la

aerodrome operator will meet the following objectives in the event that it is unable to use its restricted area access control process to meet the objective set out in paragraph (a):

- (a) to meet the requirements of section 46.4; and
- (b) to re-establish normal operations.

(2) The aerodrome operator must immediately implement its plan and notify the Minister and CATSA if the aerodrome operator discovers that it is unable to use its restricted area access control process to meet the objective set out in paragraph (1)(a).

(3) The aerodrome operator must immediately notify the Minister if it discovers that it will be unable to use its restricted area access control process to meet the objective set out in paragraph (1)(a) for more than 24 hours.

(4) The aerodrome operator must make its plan available to the Minister on reasonable notice.

47.2 (1) CATSA must regularly back up any database that it uses as part of the identity verification system.

(2) An aerodrome operator must regularly back up any database that it uses as part of its restricted area access control process.

USE OF RESTRICTED AREA IDENTITY CARDS, KEYS, COMBINATION CODES AND PERSONAL IDENTIFICATION CODES

48. (1) No person

- (a) may lend or give a restricted area identity card or a key that has been issued to them to another person;
- (b) may use a restricted area identity card or a key that has been issued to them to provide access to a restricted area to another person without authorization from the aerodrome operator;
- (c) other than an aerodrome operator or a person designated by the aerodrome operator, may intentionally alter or otherwise modify a restricted area identity card or a key;
- (d) may use a restricted area identity card or a key that has been issued to another person;
- (e) may have in their possession, without reasonable excuse, a restricted area identity card or a key that has been issued to another person;
- (f) may use a counterfeit restricted area identity card or a counterfeit key; or
- (g) may make a copy of a restricted area identity card or a key.

(2) No person

- (a) other than an aerodrome operator or a person designated by the aerodrome operator, may
 - (i) disclose a combination code, or
 - (ii) use a combination code that has been assigned to another person;
- (b) may disclose a personal identification code; or
- (c) may use another person's personal identification code.

manière dont il atteindra les objectifs ci-après dans l'éventualité où il est incapable d'utiliser son processus de contrôle de l'accès aux zones réglementées pour atteindre l'objectif figurant à l'alinéa a) :

- a) respecter les exigences prévues à l'article 46.4;
- b) rétablir les activités normales.

(2) L'exploitant de l'aérodrome doit immédiatement mettre en œuvre son plan et aviser le ministre et l'ACSTA s'il constate qu'il est incapable d'utiliser son processus de contrôle de l'accès aux zones réglementées pour atteindre l'objectif figurant à l'alinéa (1)a).

(3) L'exploitant de l'aérodrome doit immédiatement aviser le ministre s'il constate qu'il sera incapable d'utiliser pendant plus de 24 heures son processus de contrôle de l'accès aux zones réglementées pour atteindre l'objectif figurant à l'alinéa (1)a).

(4) L'exploitant de l'aérodrome doit, sur préavis raisonnable, mettre son plan à la disposition du ministre.

47.2 (1) L'ACSTA doit régulièrement faire des copies de secours de toute base de données qu'elle utilise dans le cadre du système de vérification de l'identité.

(2) L'exploitant d'un aérodrome doit régulièrement faire des copies de secours de toute base de données qu'il utilise dans le cadre de son processus de contrôle de l'accès aux zones réglementées.

UTILISATION DES CARTES D'IDENTITÉ DE ZONE RÉGLEMENTÉE, DES CLÉS, DES CODES D'ACCÈS ET DES CODES D'IDENTIFICATION PERSONNELS

48. (1) Il est interdit à toute personne :

- a) de prêter ou de donner à une autre personne la carte d'identité de zone réglementée ou la clé qui lui a été délivrée;
- b) d'utiliser la carte d'identité de zone réglementée ou la clé qui lui a été délivrée pour donner accès à une zone réglementée à une autre personne sans l'autorisation de l'exploitant de l'aérodrome;
- c) sauf à l'exploitant d'un aérodrome ou à une personne désignée par lui, d'altérer ou de modifier intentionnellement de quelque façon une carte d'identité de zone réglementée ou une clé;
- d) d'utiliser une carte d'identité de zone réglementée ou une clé qui a été délivrée à une autre personne;
- e) d'avoir en sa possession, sans raison valable, une carte d'identité de zone réglementée ou une clé qui a été délivrée à une autre personne;
- f) d'utiliser une carte d'identité de zone réglementée ou une clé contrefaite;
- g) de reproduire une carte d'identité de zone réglementée ou une clé.

(2) Il est interdit à toute personne :

- a) sauf à l'exploitant d'un aérodrome ou à une personne désignée par lui :
 - (i) de communiquer un code d'accès,
 - (ii) d'utiliser un code d'accès qui a été attribué à une autre personne;
- b) de communiquer un code d'identification personnel;
- c) d'utiliser le code d'identification personnel d'une autre personne.

48.1 (1) A person to whom a restricted area identity card or a key has been issued must immediately report its loss or theft to their employer or to the aerodrome operator that issued the card or key.

(2) An employer who is informed by an employee of the loss or theft of a restricted area identity card or a key must immediately report the loss or theft to the aerodrome operator that issued the card or key.

48.2 An employer who is informed by an employee that a restricted area identity card is not functioning must immediately notify the aerodrome operator that issued the card.

48.3 An aerodrome operator that has issued a restricted area identity card must notify CATSA if the card is reported as lost or stolen.

PRESENTATION AND SURRENDER OF RESTRICTED AREA
IDENTITY CARDS

49. (1) A person in possession of a restricted area identity card who is in a restricted area must, on demand, present the card to the Minister, the aerodrome operator, the person's employer or a peace officer.

(2) A person in possession of a restricted area identity card who is being screened by a screening officer at a restricted area access point or at a location in a restricted area must, on demand, present the card to the screening officer.

50. (1) A person in possession of a restricted area identity card must, on demand, surrender it to the Minister, an aerodrome operator, a screening officer or a peace officer.

(2) The Minister or an aerodrome operator may demand the surrender of a restricted area identity card if

- (a) the card has expired or has been reported as lost or stolen;
- (b) the card has been deactivated; or
- (c) the surrender of the card is required in order to ensure aviation security.

(3) A screening officer may demand the surrender of a restricted area identity card if

- (a) the card has expired or has been reported as lost or stolen;
- (b) the card has been deactivated; or
- (c) the screening officer is conducting screening at a restricted area access point or at a location in a restricted area and the person who is in possession of the card refuses to submit to a screening or to the screening of goods in his or her possession.

(4) A peace officer may demand the surrender of a restricted area identity card if

- (a) the card has expired or has been reported as lost or stolen; or
- (b) there is an immediate threat to aviation security, the security of any aircraft or aerodrome or other aviation facility or the security of the public, passengers or crew members and the surrender of the card is required in order to respond to the threat.

50.1 A screening officer or a peace officer to whom a person surrenders a restricted area identity card must return the card to the aerodrome operator of the aerodrome at which the card is surrendered or the aerodrome operator that issued the card.

48.1 (1) La personne qui perd la carte d'identité de zone réglementée ou la clé qui lui a été délivrée ou qui se la fait voler doit immédiatement en aviser son employeur ou l'exploitant de l'aérodrome qui l'a délivrée.

(2) L'employeur à qui un employé signale la perte ou le vol d'une carte d'identité de zone réglementée ou d'une clé doit immédiatement en aviser l'exploitant de l'aérodrome qui l'a délivrée.

48.2 L'employeur à qui un employé signale qu'une carte d'identité de zone réglementée ne fonctionne pas doit immédiatement en aviser l'exploitant de l'aérodrome qui l'a délivrée.

48.3 L'exploitant d'un aérodrome qui a délivré une carte d'identité de zone réglementée doit aviser l'ACSTA si celle-ci est déclarée perdue ou volée.

PRÉSENTATION ET REMISE DES CARTES D'IDENTITÉ DE
ZONE RÉGLEMENTÉE

49. (1) Toute personne qui est en possession d'une carte d'identité de zone réglementée et qui se trouve dans une zone réglementée doit présenter celle-ci sur demande au ministre, à l'exploitant de l'aérodrome, à son employeur, ou à un agent de la paix.

(2) Toute personne qui est en possession d'une carte d'identité de zone réglementée et qui fait l'objet d'un contrôle par un agent de contrôle à un point d'accès aux zones réglementées ou à un endroit dans une zone réglementée doit la lui présenter sur demande.

50. (1) Toute personne en possession d'une carte d'identité de zone réglementée doit la remettre sur demande au ministre, à l'exploitant d'un aérodrome, à un agent de contrôle ou à un agent de la paix.

(2) Le ministre ou l'exploitant d'un aérodrome peut exiger que toute carte d'identité de zone réglementée lui soit remise dans les cas suivants :

- a) la carte est expirée ou a été déclarée perdue ou volée;
- b) elle a été désactivée;
- c) sa remise est nécessaire pour assurer la sûreté aérienne.

(3) L'agent de contrôle peut exiger que toute carte d'identité de zone réglementée lui soit remise dans les cas suivants :

- a) la carte est expirée ou a été déclarée perdue ou volée;
- b) elle a été désactivée;
- c) l'agent de contrôle effectue un contrôle à un point d'accès aux zones réglementées ou à un endroit dans une zone réglementée et la personne en possession de la carte refuse de se soumettre à un contrôle ou d'y soumettre ses biens.

(4) L'agent de la paix peut exiger qu'une carte d'identité de zone réglementée lui soit remise dans les cas suivants :

- a) la carte est expirée ou a été déclarée perdue ou volée;
- b) il existe un danger immédiat pour la sûreté aérienne, la sûreté d'un aéronef, d'un aérodrome, d'autres installations aéronautiques ou celle du public, des passagers ou des membres d'équipage d'un aéronef et la remise de la carte est nécessaire pour faire face au danger.

50.1 L'agent de contrôle ou l'agent de la paix à qui une personne remet une carte d'identité de zone réglementée doit la remettre à l'exploitant de l'aérodrome où la carte a été remise ou à l'exploitant de l'aérodrome qui l'a délivrée.

50.2 An aerodrome operator to which a person surrenders a restricted area identity card must notify the Minister if the aerodrome operator demanded the surrender in accordance with paragraph 50(2)(c).

DOORS, GATES, EMERGENCY EXITS AND OTHER DEVICES

51. (1) A lessee at an aerodrome must close and lock any door, gate or other device other than an emergency exit if

- (a) the lessee has control of and responsibility for the door, gate or other device; and
- (b) the door, gate or other device allows access between a restricted area and a non-restricted area.

(2) A lessee at an aerodrome must institute a system, on or near an emergency exit, that prevents access by unauthorized persons to a restricted area if

- (a) the lessee has control of and responsibility for the emergency exit; and
- (b) the emergency exit allows access between a restricted area and a non-restricted area.

51.1 (1) An aerodrome operator must close and lock any door, gate or device other than an emergency exit if

- (a) the aerodrome operator has control of and responsibility for the door, gate or other device; and
- (b) the door, gate or other device allows access between a restricted area and a non-restricted area.

(2) An aerodrome operator must institute a system, on or near an emergency exit, that prevents access by unauthorized persons to a restricted area if

- (a) the aerodrome operator has control of and responsibility for the emergency exit; and
- (b) the emergency exit allows access between a restricted area and a non-restricted area.

51.2 Any person who has temporary use or control of a door, gate or other device that allows access between a restricted area and a non-restricted area must prevent access to or from the restricted area by unauthorized persons.

51.3 Unless an authorized person is controlling access between a restricted area and a non-restricted area, a person who enters or leaves the restricted area must

- (a) lock the door, gate or other device that allows access to or from the restricted area; and
- (b) prevent access to or from the restricted area by unauthorized persons while the door, gate or other device is open or unlocked.

51.4 A person must not prevent a door, gate or other device other than an emergency exit that allows access between a restricted area and a non-restricted area from being locked.

51.5 A person must not open any door that is designated as an emergency exit and allows access to a restricted area unless

- (a) the emergency exit is a restricted area access point; or
- (b) there is an emergency.

50.2 L'exploitant d'un aérodrome à qui une personne remet une carte d'identité de zone réglementée doit aviser le ministre s'il a exigé que la carte soit remise conformément à l'alinéa 50(2)c).

PORTES, BARRIÈRES, SORTIES D'URGENCE ET AUTRES DISPOSITIFS

51. (1) Tout locataire à l'aérodrome doit fermer et verrouiller toute porte, toute barrière ou tout autre dispositif, autre qu'une sortie d'urgence, si les conditions suivantes sont réunies :

- a) le locataire a la garde et la responsabilité de la porte, de la barrière ou du dispositif;
- b) la porte, la barrière ou le dispositif permet l'accès entre une zone réglementée et une zone non réglementée.

(2) Tout locataire à l'aérodrome doit établir, sur une sortie d'urgence ou près de celle-ci, un système qui empêche les personnes non autorisées d'avoir accès à une zone réglementée si les conditions suivantes sont réunies :

- a) le locataire a la garde et la responsabilité de la sortie d'urgence;
- b) la sortie d'urgence permet l'accès entre une zone réglementée et une zone non réglementée.

51.1 (1) L'exploitant d'un aérodrome doit fermer et verrouiller toute porte, toute barrière ou tout autre dispositif, autre qu'une sortie d'urgence, si les conditions suivantes sont réunies :

- a) l'exploitant de l'aérodrome a la garde et la responsabilité de la porte, de la barrière ou du dispositif;
- b) la porte, la barrière ou le dispositif permet l'accès entre une zone réglementée et une zone non réglementée.

(2) L'exploitant d'un aérodrome doit établir, sur une sortie d'urgence ou près de celle-ci, un système qui empêche les personnes non autorisées d'avoir accès à une zone réglementée si les conditions suivantes sont réunies :

- a) l'exploitant de l'aérodrome a la garde et la responsabilité de la sortie d'urgence;
- b) la sortie d'urgence permet l'accès entre une zone réglementée et une zone non réglementée.

51.2 Toute personne qui temporairement utilise ou surveille une porte, une barrière ou un autre dispositif donnant accès entre une zone réglementée et une zone non réglementée doit empêcher les personnes non autorisées d'avoir accès à la zone réglementée ou d'en sortir.

51.3 Sauf si la garde de l'accès entre une zone réglementée et une zone non réglementée est assurée par une personne autorisée, la personne qui entre dans la zone réglementée ou en sort doit :

- a) verrouiller la porte, la barrière ou le dispositif donnant accès à la zone réglementée ou permettant d'en sortir;
- b) empêcher l'accès à la zone réglementée ou à la sortie de celle-ci par toute personne non autorisée pendant que la porte, la barrière ou le dispositif sont ouverts ou non verrouillés.

51.4 Il est interdit à toute personne d'empêcher que soient verrouillés une porte, une barrière ou un autre dispositif, autre qu'une sortie d'urgence, donnant accès entre une zone réglementée et une zone non réglementée.

51.5 Il est interdit à toute personne d'ouvrir une porte qui est désignée comme sortie d'urgence et qui donne accès à une zone réglementée sauf si, selon le cas :

- a) la sortie d'urgence est un point d'accès aux zones réglementées;
- b) il y a une urgence.

ESCORT AND SURVEILLANCE

52. Except in the case of a passenger who has been screened or a person authorized by the Minister to carry out an inspection under subsection 8.7(1) of the Act, an aerodrome operator must ensure that any person who is in a restricted area and is not in possession of a restricted area identity card is

- (a) escorted by a person in possession of an active restricted area identity card that has been issued to them; or
- (b) in the case of a confined area, kept under surveillance by a person in possession of an active restricted area identity card that has been issued to them.

52.1 (1) An aerodrome operator must ensure that at least one escort is provided for every 10 persons who require escort.

(2) An aerodrome operator must ensure that no more than 20 persons are kept under surveillance by one person at a time.

52.2 (1) A person under escort must remain with the escort while they are in a restricted area.

(2) An escort must remain with the person under escort while they are in a restricted area.

(3) The person who appoints an escort must

- (a) inform the escort of the requirement to remain with the person under escort while they are in a restricted area; and
- (b) ensure that the escort remains with the person under escort while they are in a restricted area.

52.3 An aerodrome operator must ensure that a person under escort or surveillance and any goods in their possession are screened at a screening checkpoint before the person enters a sterile area.

52.4 (1) An aerodrome operator is not required to place escorts or surveillance personnel in a vehicle that is in a restricted area and is carrying persons who require escort or surveillance if the vehicle travels in a convoy with an escort vehicle that contains at least one person in possession of an active restricted area identity card that has been issued to them.

(2) The aerodrome operator must ensure that, if they disembark from the vehicle in a restricted area, the persons who require escort or surveillance are escorted or kept under surveillance in accordance with section 52.1.

52.5 An aerodrome operator must ensure that at least one escort vehicle is provided for

- (a) every three vehicles requiring escort to or from an air terminal building apron area for a purpose other than snow removal operations;
- (b) every six vehicles requiring escort to or from an air terminal building apron area for snow removal operations; and
- (c) every six vehicles requiring escort to or from a restricted area other than an air terminal building apron area.

ESCORTE ET SURVEILLANCE

52. Sauf dans le cas de passagers qui ont fait l'objet d'un contrôle ou de personnes autorisées par le ministre à effectuer une inspection en vertu du paragraphe 8.7(1) de la Loi, l'exploitant d'un aéroport doit veiller à ce que toute personne qui se trouve dans une zone réglementée et qui n'est pas en possession d'une carte d'identité de zone réglementée soit :

- a) sous escorte d'une personne qui est titulaire d'une carte d'identité de zone réglementée activée et en possession de celle-ci;
- b) dans le cas d'une zone fermée, sous la surveillance d'une personne qui est titulaire d'une carte d'identité de zone réglementée activée et en possession de celle-ci.

52.1 (1) L'exploitant d'un aéroport doit veiller à ce qu'au moins une escorte soit affectée à chaque groupe de 10 personnes qui doivent être escortées.

(2) L'exploitant d'un aéroport doit veiller à ce qu'une personne affectée à la surveillance surveille 20 personnes ou moins à la fois.

52.2 (1) Toute personne escortée doit demeurer avec l'escorte lorsqu'elle se trouve dans une zone réglementée.

(2) L'escorte doit demeurer avec la personne escortée lorsqu'elle se trouve dans une zone réglementée.

(3) La personne qui nomme l'escorte doit :

- a) informer l'escorte qu'elle est tenue de demeurer avec la personne escortée lorsqu'elle se trouve dans une zone réglementée;
- b) veiller à ce que l'escorte demeure avec la personne escortée lorsqu'elle se trouve dans une zone réglementée.

52.3 L'exploitant d'un aéroport doit veiller à ce qu'une personne qui est sous escorte ou sous surveillance et les biens qui sont en sa possession fassent l'objet d'un contrôle à un point de contrôle avant qu'elle entre dans une zone stérile.

52.4 (1) L'exploitant d'un aéroport n'est pas tenu de placer des escortes ou des surveillants dans un véhicule qui se trouve dans une zone réglementée et qui transporte des personnes qui doivent être sous escorte ou sous surveillance lorsque ce véhicule circule en convoi avec un autre véhicule d'escorte dans lequel se trouve au moins une personne qui est titulaire d'une carte de zone réglementée activée et en possession de celle-ci.

(2) L'exploitant de l'aéroport doit veiller à ce que les personnes qui doivent être sous escorte ou sous surveillance et qui débarquent du véhicule dans une zone réglementée soient escortées ou surveillées conformément à l'article 52.1.

52.5 L'exploitant d'un aéroport doit veiller à ce qu'au moins un véhicule d'escorte soit affecté :

- a) à chaque groupe de trois véhicules qui doivent être escortés en direction ou en provenance de l'aire de trafic d'une aérogare à une autre fin que des travaux de déneigement;
- b) à chaque groupe de six véhicules qui doivent être escortés en direction ou en provenance de l'aire de trafic d'une aérogare pour effectuer des travaux de déneigement;
- c) à chaque groupe de six véhicules qui doivent être escortés en direction ou en provenance d'une zone réglementée autre que l'aire de trafic d'une aérogare.

TRESPASSING

53. (1) Subject to subsection (2), a person must not enter or remain in any part of an aerodrome that is not a public area if the person has been given notice orally, in writing or by a sign that trespassing is prohibited or that entry is limited to authorized persons.

(2) An aerodrome operator or a lessee at an aerodrome who has the use of, or is responsible for, a part of the aerodrome that is not a public area may allow a person to enter or remain in that part of the aerodrome if

- (a) the part of the aerodrome is not a restricted area; and
- (b) the safety of the aerodrome, persons at the aerodrome and aircraft is not jeopardized.

[54 reserved]

5. The schedule to the Regulations is replaced by the Schedules 1 and 2 set out in the schedule to these Regulations.

COMING INTO FORCE

6. These Regulations come into force on December 31, 2006.

SCHEDULE
(Section 5)

SCHEDULE 1
(Section 9)

Calgary International Airport
Edmonton International Airport
Halifax International Airport
Montréal/Pierre Elliott Trudeau International Airport
Montréal International (Mirabel) Airport
Ottawa/Macdonald-Cartier International Airport
Toronto/Lester B. Pearson International Airport
Vancouver International Airport
Winnipeg International Airport

SCHEDULE 2
(Section 36)

Calgary International Airport
Charlottetown Airport
Edmonton International Airport
Fredericton Airport
Gander International Airport
Greater Moncton International Airport
Halifax International Airport
Iqaluit Airport
Kelowna Airport
London Airport
Montréal/Pierre Elliott Trudeau International Airport
Montréal International (Mirabel) Airport
Ottawa/Macdonald-Cartier International Airport
Prince George Airport
Québec/Jean Lesage International Airport
Regina Airport
Saint John Airport
St. John's International Airport
Saskatoon/John G. Diefenbaker International Airport

ACCÈS NON AUTORISÉ

53. (1) Sous réserve du paragraphe (2), il est interdit à toute personne d'entrer ou de demeurer dans une partie d'un aéroport qui n'est pas destinée au public si un avis lui est donné indiquant que l'accès à cette partie est interdite ou restreinte aux personnes autorisées. L'avis est donné oralement, par écrit ou au moyen d'un panneau.

(2) L'exploitant d'un aéroport ou un locataire à un aéroport ayant l'utilisation d'une partie d'un aéroport qui n'est pas destinée au public ou ayant la responsabilité de celle-ci peut permettre à une personne d'y entrer ou d'y demeurer si les conditions suivantes sont réunies :

- a) la partie n'est pas une zone réglementée;
- b) la sécurité de l'aéroport, des personnes à l'aéroport et des aéronefs n'est pas compromise.

[54 réservé]

5. L'annexe du même règlement est remplacée par les annexes 1 et 2 figurant à l'annexe du présent règlement.

ENTRÉE EN VIGUEUR

6. Le présent règlement entre en vigueur le 31 décembre 2006.

ANNEXE
(article 5)

ANNEXE 1
(article 9)

Calgary / Aéroport international
Edmonton / Aéroport international
Halifax / Aéroport international
Montréal / Aéroport international Pierre-Elliott-Trudeau
Montréal (Mirabel) / Aéroport international
Ottawa / Aéroport international Macdonald-Cartier
Toronto / Aéroport international Lester B. Pearson
Vancouver / Aéroport international
Winnipeg / Aéroport international

ANNEXE 2
(article 36)

Calgary / Aéroport international
Charlottetown / Aéroport
Edmonton / Aéroport international
Fredericton / Aéroport
Gander / Aéroport international
Halifax / Aéroport international
Iqaluit / Aéroport
Kelowna / Aéroport
London / Aéroport
Moncton / Aéroport international du Grand
Montréal / Aéroport international Pierre-Elliott-Trudeau
Montréal (Mirabel) / Aéroport international
Ottawa / Aéroport international Macdonald-Cartier
Prince George / Aéroport
Québec / Aéroport international Jean-Lesage
Regina / Aéroport
Saint John / Aéroport
Saskatoon / Aéroport international John G. Diefenbaker
St. John's / Aéroport international

SCHEDULE 2 — *Continued*

Sudbury Airport
 Thunder Bay Airport
 Toronto City Centre Airport
 Toronto/Lester B. Pearson International Airport
 Vancouver International Airport
 Victoria International Airport
 Whitehorse International Airport
 Windsor Airport
 Winnipeg International Airport
 Yellowknife Airport

**REGULATORY IMPACT
ANALYSIS STATEMENT***(This statement is not part of the Regulations.)***Amendments to the *Canadian Aviation Security Regulations* to
Implement the Restricted Area Identity Card Program****Description**

Although Canada has one of the safest and most secure air transportation systems in the world, aviation security remains a primary concern for the Government of Canada and is one of the major priorities identified in Canada's *National Security Policy*. The Restricted Area Identity Card (RAIC) Program was announced on November 5, 2002, by the Minister of Transport, and is intended to replace and improve upon the existing restricted area pass (RAP) by adding a biometric component to the card. The existing RAP is used to control access to the restricted areas of Canada's major airports. Biometrics authenticate a person's identity by measuring a physical characteristic, such as a fingerprint or an iris pattern, and then comparing that measurement against a template created from the same characteristic. The Minister assigned the Canadian Air Transport Security Authority (CATSA) the responsibility for implementing the Program. Transport Canada and CATSA worked with airport authorities to develop the Program. The RAIC will be a secure identity card for personnel, including flight crews, refuelers, caterers and other personnel who have a defined need to access restricted areas at Canada's major airports.

Biometrics technology is used around the world by various organizations to authenticate identity and will play an important role in helping to keep Canada's airports and skies secure. The December 2001 Federal Budget allocated funds for analysis of advanced security practices and technologies for airports, including biometrics. Airport trials were conducted by Transport Canada and an analysis, which studied practices in other countries, security environments, and various technologies and systems, was performed to determine the options available to apply these elements to Canada's aviation security system. A decision was made by both CATSA and Transport Canada to utilize fingerprint and iris technology. According to the information collected by CATSA, there are no perceived health and safety risks with the use of iris and fingerprint technology for the purpose of RAIC.

ANNEXE 2 (*suite*)

Sudbury / Aéroport
 Thunder Bay / Aéroport
 Toronto / Aéroport du Centre-ville
 Toronto / Aéroport international Lester B. Pearson
 Vancouver / Aéroport international
 Victoria / Aéroport international
 Whitehorse / Aéroport international
 Windsor / Aéroport
 Winnipeg / Aéroport international
 Yellowknife / Aéroport

**RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT
DE LA RÉGLEMENTATION***(Ce résumé ne fait pas partie du règlement.)***Modification du *Règlement canadien sur la sûreté aérienne* en
vue de la mise en œuvre du Programme de carte d'identité
pour les zones réglementées****Description**

Même si le Canada jouit d'un des réseaux de transport aérien les plus sécuritaires et les plus sûrs de la planète, la sûreté aérienne demeure prioritaire pour son gouvernement et l'une des grandes priorités énoncées dans la *Politique de sécurité nationale* du Canada. Annoncée le 5 novembre 2002 par le ministre des Transports, la carte d'identité de zone réglementée (CIZR) vise à remplacer le laissez-passer de zone réglementée (LPZR) actuellement utilisé et à l'améliorer par l'ajout d'un élément biométrique. Le LPZR sert à contrôler l'accès aux zones réglementées des principaux aéroports du Canada. Les données biométriques servent à authentifier l'identité d'une personne en mesurant des caractéristiques physiques comme les empreintes digitales et l'iris, et en comparant ces mesures à un modèle créé à partir des mêmes caractéristiques. Le ministre a confié à l'Administration canadienne de la sûreté du transport aérien (ACSTA) la responsabilité de mettre en œuvre le Programme. Transports Canada et l'ACSTA ont élaboré le Programme en collaboration avec les administrations aéroportuaires. La CIZR sera une carte d'identité plus sûre destinée au personnel, notamment les équipages de conduite, les préposés à l'avitaillement des aéronefs, les traiteurs et autre personnel qui ont un besoin réel d'avoir accès aux zones réglementées des principaux aéroports du Canada.

La technologie biométrique est utilisée par divers organismes dans le monde entier pour authentifier l'identité et est appelée à jouer un rôle important pour assurer la sûreté des aéroports et de l'espace aérien du Canada. Dans le budget fédéral de décembre 2001, des fonds ont été prévus pour une analyse de méthodes et des technologies perfectionnées en matière de sûreté aéroportuaire, notamment les méthodes biométriques. Transports Canada a procédé à des essais aux aéroports et a effectué une analyse des pratiques dans d'autres pays et d'autres environnements de sûreté; on a aussi évalué divers systèmes et technologies afin de déterminer les options possibles afin de les appliquer au système de sûreté aérienne du Canada. L'ACSTA et Transports Canada ont pris la décision d'utiliser la technologie de lecture des empreintes digitales et de l'iris. Selon les renseignements recueillis par l'ACSTA, l'utilisation de cette technologie pour la CIZR ne comporte aucun risque sur le double plan de la santé et de la sécurité.

The RAIC Program will be implemented by amendments to the *Canadian Aviation Security Regulations* (the Regulations).

Legislative authority

The Regulations contain requirements for air carriers, airport operators, CATSA and persons to prevent acts of unlawful interference with civil aviation. The Minister of Transport, Infrastructure and Communities has the responsibility to develop the regulations respecting aeronautics under section 4.2 of the *Aeronautics Act*, R.S., c. A-2, as amended (the Act). The Governor in Council, on the recommendation of the Minister of Transport, Infrastructure and Communities, has the authority to make the Regulations under sections 4.71 and 4.9 of the Act.

Description of the RAIC Program

The RAIC uses biometric technology as the basis of a secure credential card for personnel who have a defined need to access restricted areas of Canada's major airports. It uses smart card technology, which integrates a small computer chip, including a microprocessor and memory to store two kinds of biometric data: fingerprint and iris templates. These templates are generated by algorithms that encode distinctive features from an individual's iris and fingerprint images. The templates cannot be used to recreate images of the iris or fingerprints. Approximately 120,000 aviation workers will hold a RAIC when enrolment is completed.

At doors giving primary access to the restricted areas of major Canadian airports, cardholders will have either their fingerprint or iris scanned by a biometric reader. The RAIC can also be integrated with existing airport access control systems to give airports the choice of adding access control functions to the card's core function of identity verification and to act as a document of entitlement to enter restricted areas through existing access points.

The RAIC reader performs three tasks. First, it compares the biometric template stored on the card with a live sample presented by the cardholder to ensure that the person presenting the card is the person to whom the card has been issued. Second, it confirms that a security clearance has been issued by Transport Canada and is valid for the holder of the card. Third, it determines if the airport authority has granted access to the holder of the card at a particular restricted area access point. Airport access control remains an airport operator responsibility.

Existing legal instruments allow for the reasonable accommodation of those with physical disabilities.

A RAIC will be deactivated if it is reported as lost, destroyed or stolen or if the holder's transportation security clearance has been suspended or cancelled. Once the original RAIC has been deactivated, the applicant will have to follow the enrolment process to obtain a new RAIC. The cards may be confiscated if they have been deactivated or if the confiscation is required for an aviation security reason.

Amendments to the Regulations

The amendments will replace Part 3 of the Regulations, including sections of the Regulations referring to the RAP, with a new

Le programme de CIZR sera mis en œuvre à la suite des modifications au *Règlement canadien sur la sûreté aérienne* (ci-après le règlement).

Fondement législatif

Le règlement prévoit des exigences applicables aux transporteurs aériens, aux exploitants d'aéroport, à l'ACSTA et aux personnes pour prévenir des actes d'intervention illicites contre l'aviation civile. Le ministre des Transports, de l'Infrastructure et des Collectivités est chargé de la réglementation de l'aéronautique en vertu de l'article 4.2 de la *Loi sur l'aéronautique* (L.R., chap. A-2) [la Loi], avec ses modifications successives, et la gouverneure en conseil, sur recommandation du ministre des Transports, de l'Infrastructure et des Collectivités, est habilitée, en vertu des articles 4.71 et 4.9 de la Loi, à prendre le règlement.

Description du programme de CIZR

Le programme de CIZR utilise la technologie biométrique pour fournir une carte d'identité plus sûre au personnel qui a un besoin réel d'avoir accès aux zones réglementées des principaux aéroports canadiens. La technologie utilisée est celle de la carte intelligente, qui intègre une puce avec microprocesseur et mémoire pour le stockage de deux types de données, soit des modèles d'empreintes digitales et d'iris. Ces modèles sont obtenus au moyen d'algorithmes qui repèrent les caractéristiques spécifiques de l'iris et des empreintes digitales d'une personne et les codent. Les modèles ne peuvent pas servir à recréer l'image de l'iris ou des empreintes digitales. Quelque 120 000 employés seront titulaires d'une CIZR lorsque les inscriptions seront terminées.

À leur arrivée aux portes donnant accès aux zones réglementées des principaux aéroports canadiens, les titulaires de la carte feront lire leurs empreintes digitales ou leur iris par un lecteur biométrique. La CIZR peut également être intégrée dans les systèmes existants de contrôle d'accès aux aéroports, donnant ainsi aux aéroports la possibilité d'ajouter le contrôle d'accès à la principale fonction de la carte, soit la vérification de l'identité, pour qu'elle serve de document d'autorisation d'accès aux zones réglementées par les points d'accès existants.

Le lecteur de CIZR accomplit trois fonctions. Il commence par comparer le modèle biométrique stocké sur la carte avec un échantillon réel présenté par le titulaire, pour vérifier que la personne utilisant la carte est la même que celle à qui la carte a été délivrée. Ensuite, le lecteur confirme la validité de l'habilitation de sécurité délivrée par Transports Canada. Enfin, il détermine si l'administration aéroportuaire a accordé l'autorisation nécessaire au titulaire de la carte pour accéder à un point d'accès particulier aux zones réglementées. Le contrôle de l'accès à l'aéroport même demeure la responsabilité de l'aéroport.

Les instruments juridiques existants prévoient un accommodement raisonnable pour les personnes ayant une déficience physique.

Une CIZR sera désactivée si elle est déclarée perdue, détruite ou volée ou si l'habilitation de sécurité en matière de transport de son titulaire a été suspendue ou annulée. Une fois la CIZR désactivée, le demandeur devra suivre le processus d'inscription pour en obtenir une nouvelle. Les cartes seront confisquées si elles ont été désactivées ou si leur remise est nécessaire pour assurer la sûreté aérienne.

Modification du règlement

Les modifications apportées au règlement auront pour effet de remplacer la partie 3 du *Règlement canadien sur la sûreté*

Part 3 pertaining to the RAIC and airport security generally. Key aspects of the amendments to the Regulations include requirements regarding

- information to be displayed on the RAIC;
- the issue of the RAIC;
- the protection, handling and destruction of personal information;
- the activation and deactivation of the RAIC;
- the integration of access control features into the RAIC;
- record keeping;
- restricted area identification and access control;
- business continuity plans;
- the use of the RAIC and any access control features integrated into the RAIC;
- the presentation and surrender of the RAIC;
- doors, gates, emergency exits and other devices;
- escort and surveillance; and
- unauthorized access to the restricted area.

In addition, the amendments will add Military Police into the definition of “peace officer” and require that the cards display all information printed on them in both of Canada’s official languages.

Other requirements necessary to implement the RAIC Program and restricted area access that are of a security-sensitive nature will not appear in the Regulations. These additional requirements will be contained in aviation security measures made under the Act and will only be available to persons with a need and right to the information in accordance with the Act.

The amendments to the Regulations will also move the provisions of the *Airport Restricted Area Access Clearance Security Measures* directly into the Regulations. The *Airport Restricted Area Access Clearance Security Measures*, which are currently incorporated by reference in the Regulations, will be repealed.

The amendments to the Regulations will introduce a new definition of “sterile area” that will support the interpretation and clarification of current regulatory instruments as well as future aviation security regulatory requirements.

Program implementation

The amendments to the Regulations are scheduled to come into force on December 31, 2006. It should be noted that several airports have already commenced the Program on a voluntary basis.

Alternatives

Option 1: status quo

Maintaining the status quo would leave in place a potential security vulnerability, which could be eliminated by using the automated verification processes of the RAIC Program. It would also represent a failure to meet the commitment made by the Government of Canada in 2002 to improve on the existing RAP. A failure to do so could negatively impact public confidence in the security of aviation transportation, as well as that of international partners. Finally, as most of the funding for this program has already been committed, there would be little financial benefit to the status quo. Therefore, this option is not recommended.

aérienne, y compris les articles du règlement où il est fait mention du LPZR, par une nouvelle partie 3 portant sur la CIZR et la sûreté des aéroports dans son ensemble. Les principales modifications apportées au règlement concernent :

- les renseignements que doit contenir la CIZR;
- la délivrance de la CIZR;
- la protection, le traitement et la destruction des renseignements personnels;
- l’activation et la désactivation de la CIZR;
- l’intégration d’éléments pour le contrôle d’accès dans la CIZR;
- la tenue de registres;
- l’identification des zones réglementées et le contrôle de leur accès;
- des plans de continuité des activités;
- l’utilisation de la CIZR et de tous les éléments de contrôle d’accès qui y sont intégrés;
- la présentation et la remise de la CIZR;
- les portes, entrées, issues de secours et autres mécanismes;
- l’escorte et la surveillance;
- l’accès non autorisé à une zone réglementée.

Par ailleurs, les modifications apportées au règlement comprennent l’ajout de la police militaire dans la définition de l’expression « agent de la paix » et ont pour effet d’exiger que tous les renseignements apparaissant sur les cartes soient imprimés dans les deux langues officielles du Canada.

Les exigences nécessaires à la réalisation du programme de CIZR et du contrôle de l’accès aux zones réglementées considérées comme étant de nature délicate pour la sûreté ne seront pas incluses dans le règlement. Elles seront plutôt intégrées dans des mesures de sûreté aérienne prises en vertu de la Loi et communiquées uniquement aux personnes qui ont besoin de ces renseignements et qui ont le droit d’y avoir accès en vertu de la Loi.

Les modifications prévoient aussi le transfert direct, dans le règlement, des dispositions des *Mesures de sûreté relatives à l’autorisation d’accès aux zones réglementées d’aéroport*; ces mesures, actuellement incorporées par renvoi dans le règlement, seront abrogées.

Les modifications apportées au règlement instituent une nouvelle définition de « zone stérile » qui permettra l’interprétation et la clarification d’autres textes réglementaires en vigueur et de futures exigences réglementaires en matière de sûreté aérienne.

Mise en œuvre du programme

La date d’entrée en vigueur des modifications apportées au règlement est le 31 décembre 2006. À noter que plusieurs aéroports ont déjà mis en œuvre le programme sur une base volontaire.

Solutions envisagées

Option 1 : statu quo

Le statu quo implique une vulnérabilité éventuelle sur le plan de la sûreté, qui peut être éliminée grâce aux procédés de vérification informatisés du programme de CIZR, sans parler qu’il représente un non-respect de l’engagement contracté en 2002 par le gouvernement du Canada à améliorer le LPZR. À défaut d’aller de l’avant, cela pourrait nuire à la confiance du public dans la sûreté du transport aérien et à celle des partenaires internationaux. Enfin, dans la mesure où les fonds prévus pour ce programme ont en grande partie été engagés, le statu quo n’offre guère d’avantage financier. De ce fait, cette option n’est pas recommandée.

Option 2: voluntary program

A voluntary program was determined to be unfeasible. A Canada-wide identity verification system was desired, which would not be possible if the RAIC was deployed inconsistently throughout Canada. Regulations were thus deemed necessary to ensure a secure and workable program.

Option 3: implementation of the RAIC Program

Implementation of the RAIC Program would meet the Government of Canada's 2002 commitment, eliminate a key security vulnerability in aviation transportation, and have a positive impact on public perception of the security of aviation transportation. In addition, as most of the funding for this program has already been committed, there would be little financial impact to government or industry. This option is therefore recommended.

Benefits and Costs**Costs**

The capital and operational costs associated with the RAIC will be borne by CATSA. Starting in 2002, the capital cost for the project was set at \$17.5 million with an operation budget of \$7.5 million for 2002-2007 (total of \$25 million).

This Regulation will not discriminate between airport operators, as all affected operators are eligible for implementation funding. As regulations governing access already exist, the collective incremental and operational costs incurred by the amendments will not represent a significant burden for airport operators.

Benefits

There are a number of benefits to the amendments to the Regulations. The primary benefit is that the amendments will reduce the risk of an aviation security incident. While it is difficult to quantify the reduction in risk that would result from the implementation of the amendments, security authorities in foreign governments and international organizations have identified similar programs as essential security tools.

In the worst case, an aviation security incident could result in a devastating loss of life, destruction of property and damage to the environment, as occurred during the attacks of September 11, 2001. Impacts to the Canadian economy could be expected to be direct and indirect. Indirect impacts are measured by the impacts one economic sector has on others through its demands on those sectors' goods and services as inputs for its own production processes.

In 2004, Canadian commercial aviation industries accounted for \$3.78 billion (all figures in 1997 dollars), or approximately 0.4% of the GDP. International air commodity trade totalled \$79 billion.

Based on the events of September 11, 2001, it could be anticipated that a major aviation security incident would result in a two- to three-day complete shutdown of the aviation sector, with major impacts on other modes of transportation. The resulting fear of flying would impact passenger volumes, which could then take two to three years to return to previous levels. This would

Option 2 : programme volontaire

Il a été déterminé qu'un programme volontaire n'est pas réalisable. C'est un système de vérification d'identité pour l'ensemble du Canada qui était souhaitable, ce qui ne serait pas le cas si la CIZR est mise en œuvre avec un manque d'uniformité. Des dispositions réglementaires ont donc été jugées nécessaires pour un programme sûr et efficace.

Option 3 : mise en œuvre du programme de CIZR

La mise en œuvre du programme de CIZR respecte l'engagement gouvernemental de 2002, élimine une importante vulnérabilité au titre de la sûreté du transport aérien et a un impact positif sur la perception du public concernant la sûreté du transport aérien. D'autre part, dans la mesure où les fonds prévus pour ce programme ont déjà été engagés en grande partie, l'impact sur le Gouvernement ou l'industrie serait minime. De ce fait, cette option est recommandée.

Avantages et coûts**Coûts**

C'est l'ACSTA qui assumera les coûts en capital et de fonctionnement du programme de CIZR. En 2002, le coût en capital du projet a été établi à 17,5 millions de dollars, et un budget de fonctionnement de 7,5 millions de dollars a été établi pour la période de 2002 à 2007, soit une valeur totale de 25 millions de dollars.

Ce règlement n'établit pas de distinction entre les exploitants d'aéroport, car tous les exploitants concernés sont admissibles à un financement pour fin de mise en œuvre. Comme il y a déjà des dispositions réglementaires régissant l'accès, le total des coûts supplémentaires et opérationnels entraînés par les modifications ne représente pas un fardeau excessif pour les exploitants.

Avantages

Les modifications apportées au règlement sont avantageuses à certains égards. En particulier, elles réduiront le risque d'un incident relatif à la sûreté aérienne. Cette réduction est difficile à quantifier, mais il n'en demeure pas moins que des autorités étrangères et des organisations internationales œuvrant dans le domaine de la sûreté considèrent de tels programmes comme des outils essentiels au chapitre de la sûreté.

Dans l'hypothèse la plus pessimiste, un incident relatif à la sûreté aérienne pourrait causer un bilan accablant de morts, la destruction de biens et des dommages à l'environnement, comme cela a été le cas lors des attaques du 11 septembre 2001. L'économie canadienne pourrait en ressentir des conséquences directes et indirectes. Les conséquences indirectes se mesurent par les conséquences d'un secteur de l'économie sur d'autres, au chapitre de la demande pour les biens et services de ces derniers utilisés comme facteurs de production.

En 2004, les industries au sein de l'aviation commerciale canadienne représentaient environ 0,4 % du PIB, ou 3,78 milliards de dollars (chiffres de 1997), alors que le total du commerce aérien international des produits s'élevait à 79 milliards de dollars.

Si l'on se fie aux attaques du 11 septembre 2001, on peut prévoir qu'un important incident relatif à la sûreté aérienne paralyserait le secteur aéronautique pendant deux ou trois jours, avec les conséquences énormes que cela entraînerait sur les autres modes de transport. La crainte de prendre l'avion qui en résulterait aurait un impact sur le nombre de passagers, dont le retour aux niveaux

also impact airports, as carriers adjusted flights to reflect lower demand levels, as well as NAV CANADA. It is also reasonable to expect that there would be significant new expenses to government and industry to satisfy the requirements of international partners. A minor incident, such as the use of the Canadian aviation system as a conduit by persons representing a threat to international aviation security, could have impacts ranging from a partial shutdown of the aviation sector to a complete shutdown.

Benefits to the Program could include increased passenger confidence in aviation transportation and greater efficiency in identifying immediate threats to aviation security, thus increasing security overall.

The impact on business is predicted to be low. There may be some increase to sales, as passengers may feel safer travelling by air with the RAIC Program in place. There may also be some temporary job gains during the enrolment process.

Environmental Impacts

In accordance with the Cabinet Directive on the Environmental Assessment of Policy, Plan and Program Proposals, and the Transport Canada Policy Statement on Strategic Environmental Assessment, a strategic environmental assessment (SEA) of this proposal was conducted, in the form of a preliminary scan. The SEA concluded that the amendment is not likely to have important environmental effects. Further assessments or studies regarding environmental effects of this initiative are not likely to yield a different determination.

A key indirect positive outcome for the environment can be expected from the reduction in the risk of a major security breach or event (e.g. terrorist attack) with catastrophic environmental and human consequences.

Privacy Impacts

In accordance with the Privacy Impact Assessment Policy of the Treasury Board of Canada, a privacy impact assessment was conducted by CATSA to identify the privacy and security related risks that are associated with its operation of the RAIC Program and to find ways to mitigate those risks. CATSA, airport operators and Transport Canada are involved in the collection, use, retention and disclosure of personal information required for the proper operation of the Program and each of them is subject to legislative requirements with respect to record keeping, information and privacy.

The amendments to the Regulations will require the purging of biometric templates from the CATSA RAIC database as soon as possible in accordance with the *Access to Information Act*, the *Library and Archives of Canada Act* and the *Privacy Act*. In addition, CATSA never receives the name of the RAIC holder or of the person to whom a biometric template belongs and the amendments to the Regulations contain a prohibition against an airport providing the identity of the RAIC holder to CATSA except for repairs. To allow for the Program to work with this prohibition, a number is assigned to the biometric template and is imbedded in the card so that a match can be confirmed by

antérieurs nécessiterait deux à trois ans. Les aéroports, tout comme NAV CANADA, en ressentiraient également les répercussions, dans la mesure où les transporteurs réduiraient le nombre de vols par suite d'une baisse de la demande. Il n'est pas exagéré de dire que le Gouvernement et l'industrie seraient amenés à engager d'importantes dépenses pour satisfaire aux exigences des partenaires internationaux. Les répercussions d'un incident mineur, comme l'utilisation du système aéronautique canadien par des personnes représentant une menace pour la sûreté aérienne internationale, varieraient de la fermeture partielle du secteur aéronautique à sa paralysie complète.

Au chapitre des avantages pour le programme, mentionnons une confiance accrue des passages à l'égard du transport aérien et une plus grande efficacité pour relever les menaces immédiates pour la sûreté de l'aviation et, de ce fait, une sûreté accrue.

L'impact prévu sur les entreprises est faible. Le chiffre d'affaires pourrait augmenter si les usagers des services aériens se sentent plus en sécurité avec le programme de CIZR en place. Le processus d'inscription pourrait également amener une hausse temporaire des emplois.

Répercussions environnementales

Conformément à la Directive du Cabinet sur l'évaluation environnementale des projets de politiques, de plans et de programmes et à l'Énoncé de politique de Transports Canada sur l'évaluation environnementale stratégique, la présente proposition a été soumise à une évaluation environnementale stratégique (ÉES) sous la forme d'un examen préliminaire, et il a été conclu que la modification n'aura probablement pas d'incidence environnementale d'importance. La conduite de nouvelles évaluations ou études sur les incidences environnementales de cette initiative ne changera probablement rien aux résultats.

Un résultat positif indirect est à prévoir à la suite de la réduction du risque d'un manquement majeur à la sûreté ou d'une grande catastrophe (par exemple, une attaque terroriste) ayant d'importantes conséquences pour l'environnement et pour les vies humaines.

Incidence sur la protection des renseignements personnels

Conformément à la Politique d'évaluation des facteurs relatifs à la vie privée établie par le Conseil du Trésor du Canada, une telle évaluation a été menée par l'ACSTA en vue de définir les risques en matière de protection des renseignements personnels et de sûreté associés à l'utilisation de la CIZR et de trouver des façons de les atténuer. L'ACSTA, les exploitants d'aéroport et Transports Canada participent à la collecte, à l'utilisation, à la conservation et à la communication des renseignements personnels nécessaires au bon fonctionnement du programme, et chacun est tenu par la loi de s'assurer que les exigences en matière de tenue des dossiers, d'accès à l'information et de protection des renseignements personnels sont respectées.

Dans sa version modifiée, le règlement exige que les modèles biométriques de la base de données CIZR de l'ACSTA soient éliminés aussitôt que possible, en conformité avec la *Loi sur l'accès à l'information*, la *Loi sur la Bibliothèque et les Archives du Canada* et la *Loi sur la protection des renseignements personnels*. De plus, l'ACSTA n'obtient jamais le nom du titulaire de la CIZR ou de la personne à qui appartient le modèle biométrique, et les modifications apportées au règlement interdisent à l'aéroport de communiquer l'identité du titulaire d'une CIZR à l'ACSTA, sauf dans le cas de réparations. Afin de permettre au programme de fonctionner malgré cette interdiction, un numéro est assigné au

CATSA when the card is scanned at or in a restricted area. With the exception of when a repair is done almost no information that can be traced to a RAIC holder is disclosed to CATSA by an airport. However when there is a need for CATSA to repair the system, CATSA may have access to personal information. The regulation will prohibit CATSA from retaining, using, collecting or disclosing any personal information they may see during the repair. CATSA is not allowed to have access to this information without the approval of an airport. An airport, however, may provide information to Transport Canada about a RAIC holder or an applicant for a RAIC for security clearance purposes.

Biometric templates are created and stored on the card. Once the templates are stored on the card, the airport operator purges the template from the airport's databases. A template is a mathematically generated number extracted from key points within an image. Only iris and fingerprint templates are stored on the card, not images. The templates cannot be used to recreate an image of an iris or fingerprint, and cannot be used to identify an individual other than for the purposes of the RAIC Program.

Regulatory Burden

The regulatory amendments are consistent with the principles of Smart Regulation in minimizing the regulatory burden on Canadians as much as possible, while reducing the risk of threats to the aviation transportation system. Transport Canada has consulted with industry and labour representatives and other federal government departments and agencies during the development of the regulatory amendments. Where areas of concern have arisen, they have received full consideration. The Program has been developed keeping in mind to the greatest extent possible legal, privacy, and security considerations.

Consultation

Airport operators were directly involved with the development of the RAIC Program. The Regulations were developed using feedback from consultations and input from stakeholders. Regular consultations on the amendments to the Regulations were held with aviation security stakeholders since 2002. Key participants in the consultation process included CATSA, airport operators, air carriers, associations and labour groups. In addition to the consultations held by Transport Canada, CATSA also held consultations and information sessions including a demonstration of RAIC enrolment equipment for labour groups. Additional feedback was sought from stakeholders through secretarial means. Major concerns expressed during this process are identified below:

Privacy concerns: Some stakeholders expressed concern that workers' biometric information could be used for purposes other than intended by the RAIC Program. Transport Canada assured stakeholders that the templates created from iris and fingerprint scans could not be reverse engineered and that templates would be held only by CATSA. The Regulations would require the purging of biometric templates from the CATSA RAIC database as soon as possible in accordance with the *Access to Information Act*, the *Library and Archives of Canada Act* and the *Privacy Act*. In addition, CATSA has access to the identity of RAIC holders in accordance with the conditions set out in section 37.1.

modèle biométrique et est intégré dans la carte d'identité pour que l'ACSTA puisse confirmer la correspondance lorsque la carte est lue dans une zone réglementée ou à son point d'accès. Sauf dans le cas d'une réparation, pratiquement aucun renseignement pouvant être associé à un titulaire de CIZR n'est communiqué à l'ACSTA par l'aéroport. Toutefois, lorsque l'ACSTA devra effectuer des réparations sur le système, elle pourra avoir accès à des renseignements personnels. Le règlement va interdire à l'ACSTA de conserver, d'utiliser, de recueillir ou de communiquer les renseignements personnels auxquels elle aura accès durant les travaux de réparation. L'accès à ces renseignements lui est interdit sans l'autorisation de l'aéroport. Des renseignements sur le titulaire ou le demandeur d'une CIZR pourront cependant être transmis à Transports Canada par un aéroport pour fin d'obtention d'une habilitation de sécurité.

Des modèles biométriques seront créés et intégrés dans la carte. L'exploitant de l'aéroport éliminera alors le modèle des bases de données de l'aéroport. Un modèle consiste en un numéro extrait mathématiquement de points clés sur une image. La carte stocke uniquement les modèles d'empreintes digitales et d'iris, et non pas les images. Les modèles ne peuvent servir à recréer l'image de l'iris ou des empreintes digitales ni à identifier une personne à des fins autres que celles prévues par le programme de CIZR.

Fardeau réglementaire

Les modifications apportées au règlement sont alignées sur les principes de réglementation intelligente, du fait qu'elles réduisent au minimum le fardeau réglementaire des Canadiens et diminuent les risques de menace pour le réseau de transport aérien. Transports Canada a consulté des représentants de l'industrie et des syndicats et d'autres ministères et organismes fédéraux pendant leur élaboration. Les questions qui ont alors été soulevées ont reçu toute l'attention qu'elles méritaient. Le programme élaboré tient compte le plus possible des questions juridiques, de confidentialité et de sûreté.

Consultations

Les exploitants d'aéroport ont participé directement à l'élaboration du programme de CIZR. Les dispositions réglementaires ont été élaborées à partir des commentaires obtenus lors des consultations et des vues exprimées par les intervenants. Des consultations ont eu lieu à intervalles réguliers avec les intervenants du secteur de la sûreté aérienne depuis 2002 relativement aux modifications apportées au règlement. Les principaux participants aux consultations ont été, notamment, l'ACSTA, les exploitants d'aéroport, les transporteurs aériens, les associations et les syndicats. En plus des consultations menées par Transports Canada, l'ACSTA a aussi procédé à des consultations et donné des séances d'information, notamment une démonstration de l'équipement d'inscription au programme de CIZR pour les syndicats. Les intervenants ont également été consultés dans le cadre d'un échange de correspondance. Les grandes questions qui ont été soulevées durant les consultations ont été les suivantes :

Confidentialité : Certains intervenants craignaient que les données biométriques sur les travailleurs servent à des fins autres que celles du programme de CIZR. Transports Canada a assuré aux intervenants que les modèles créés à partir de la numérisation d'iris et d'empreintes digitales ne peuvent être reproduit à l'aide de l'ingénierie inverse et qu'ils demeureront la propriété exclusive de l'ACSTA. Selon le règlement, les modèles biométriques devront être éliminés de la base de données CIZR de l'ACSTA aussitôt que possible, en conformité avec la *Loi sur*

Safety concerns regarding iris scanners: Some stakeholders expressed concerns that iris scanners could cause damage to the human eye. CATSA assured stakeholders that it had collected information on this concern and found that there has been no safety concern identified with iris scanners. The scanner operates by taking an image of the eye in a manner similar to a digital camera.

Confiscation of the RAIC for reasons other than aviation security: Some stakeholders expressed concerns that a RAIC might be confiscated by airport operators for punitive reasons unrelated to aviation security. Transport Canada has assured stakeholders that this is not the intent of the amendments to the Regulations. A RAIC may only be confiscated if it has expired or has been reported as lost or stolen, if the card has been deactivated, or if a cardholder refuses to submit to a screening at a restricted area access screening point. The Minister, airport operators and peace officers may also confiscate a RAIC if it is necessary to do so for reasons respecting aviation security.

These amendments were pre-published in the *Canada Gazette*, Part I, on November 11, 2006. The department received comments in relation to the amendments from seven stakeholders.

Air Canada, WestJet, Teamsters Canada, the Canadian Union of Public Employees and the Canadian Airport Council forwarded comments and concerns that were discussed during the program development and in earlier consultations with stakeholders. Some of the comments were on program elements that will be captured in other regulatory instruments while other comments were on policy that will remain unchanged such as Transport Canada Inspector credentials or to allow airports the authority to seize a restricted area identity card for reasons respecting aviation security.

CATSA, the Saskatoon Airport Authority and the Canadian Airport Council provided comments that required minor amendments to the Regulations. The amendments are needed to clarify and reflect the operational realities at airports. Section 37.1 has been amended so airport operators may grant CATSA access to the airports' database in order to maintain or repair the identity verification system, so long as CATSA's access to a person's identity is incidental to the maintenance or repairs. CATSA is prohibited from collecting, using, disclosing or retaining any of the personal information they may see while repairing a computer problem with the system. This business requirement for CATSA to maintain and repair the system was omitted in the *Canada Gazette*, Part I. Section 46.4 has been changed to make it clear that airport operators may choose to have someone else take care of access control to restricted areas as long as the airport ensures that it is done. For example CATSA performs this task at pre-board screening on behalf of the airport operator. This amendment reflects current business practices already performed at airports which was omitted in pre-publication. Section 47.2 was amended by removing the requirement for CATSA to ensure that an airport operator was performing a back-up of the CATSA system database. This

l'accès à l'information, la Loi sur la Bibliothèque et les Archives du Canada et la Loi sur la protection des renseignements personnels. Par ailleurs, l'ACSTA peut obtenir l'identité de titulaires de CIZR aux conditions énoncées à l'article 37.1.

Questions de sécurité liées aux lecteurs de l'iris : Certains intervenants se demandaient si les lecteurs de l'iris pouvaient endommager l'œil. L'ACSTA leur a assuré qu'elle avait recueilli plusieurs données sur cette question et n'avait relevé aucun problème de sécurité lié aux lecteurs de l'iris. Le lecteur fonctionne à la façon d'une caméra numérique pour capter l'image de l'œil.

Confiscation de la CIZR pour des raisons autres que la sûreté de l'aviation : Certains intervenants craignaient que la CIZR soit confisquée par les exploitants d'aéroport à titre de sanction sans rapport avec la sûreté aérienne. Transports Canada leur a garanti que là n'est pas l'objectif de la modification du règlement. Une CIZR ne pourra être confisquée que pour les raisons suivantes : elle est venue à expiration, le titulaire a déclaré la perte ou le vol de sa carte, la carte a été désactivée ou le titulaire refuse de se soumettre à un contrôle à un point de contrôle de zone réglementée. Le ministre, l'exploitant d'un aéroport ou un agent de la paix peuvent également confisquer une CIZR si une telle mesure s'avère nécessaire pour assurer la sûreté aérienne.

Ces modifications ont fait l'objet d'une publication au préalable dans la *Gazette du Canada* Partie I le 11 novembre 2006. Sept intervenants ont déposé des commentaires auprès du ministère à leur sujet.

Air Canada, WestJet, Teamsters Canada, le Syndicat canadien de la fonction publique et le Conseil des aéroports du Canada ont soumis des commentaires et des questions qui ont fait l'objet de discussions à l'étape d'élaboration du programme et lors de consultations antérieures. Certains de ces commentaires ont porté sur des éléments du programme qui seront visés par d'autres textes réglementaires, et aussi sur des points stratégiques qui demeureront inchangés, comme la délivrance des cartes d'identité aux inspecteurs ou l'habilitation des aéroports à saisir une carte d'identité de zone réglementée pour des raisons liées à la sûreté de l'aviation.

L'ACSTA, la Saskatoon Airport Authority et le Conseil des aéroports du Canada ont formulé des commentaires qui ont amené des changements mineurs au règlement. Les changements sont requis pour clarifier et prendre en considération les réalités opérationnelles des aéroports. L'article 37.1 a été modifié de façon que les exploitants d'aéroport soient autorisés à accorder à l'ACSTA l'accès à la base de données des aéroports aux fins d'entretien ou de réparation du système de vérification d'identité, tant et aussi longtemps que l'accès de l'ACSTA aux renseignements sur l'identité d'une personne est connexe à des travaux d'entretien ou de réparation. Il est interdit à l'ACSTA de recueillir, d'utiliser, de communiquer ou de conserver une partie ou la totalité des renseignements auxquels elle aura accès dans le cadre des travaux visant à corriger un problème informatique du système. L'obligation d'ordre opérationnel, pour l'ACSTA, d'assurer l'entretien et la réparation du système n'a pas été traitée dans la *Gazette du Canada* Partie I. L'article 46.4 a été modifié pour préciser que les exploitants d'aéroport pouvaient charger quelqu'un d'autre du contrôle de l'accès aux zones réglementées, tant et aussi longtemps qu'ils s'assurent de l'exercice de ce contrôle. Par exemple, l'ACSTA s'acquitte de cette tâche à l'étape du contrôle préembarquement

function is performed automatically at airports and is therefore redundant. Section 52.5 was amended to meet the operational intent of the requirement that is to require airport operators ensure escort vehicles be provided but not necessarily provide the actual vehicle. For example an air carrier may use their company vehicle as the escort vehicle.

Compliance and Enforcement

Transport Canada inspectors will use established methods to determine compliance with the Regulations. Violations may result in administrative monetary penalties being assessed under sections 7.6 to 8.2 of the Act. The RAIC Program will retain offences that applied to the existing restricted area pass program. The amendments that are “offence-creating” will be designated for the purposes of the administrative monetary penalty process. See Part II of this RIAS below.

Amendments to the *Designated Provisions Regulations*

Description

The *Designated Provisions Regulations* list certain regulations and orders made pursuant to the Act that may be enforced by means of an administrative monetary penalty assessed by the Minister of Transport. These regulations and orders include the Regulations.

Transport Canada’s policy on the enforcement of aviation security regulations is based on voluntary compliance, but administrative action in the form of a monetary penalty may be taken in respect of designated provisions when voluntary compliance is not achieved or in the case of flagrant violations. Under the Act, the maximum monetary penalty that can be assessed is \$5,000 in the case of an individual and \$25,000 in the case of a corporation, although the *Designated Provisions Regulations* can establish lower ceilings in respect of the contravention of specific provisions.

Designation of a provision in the *Designated Provisions Regulations* precludes prosecution of the contravention as an offence in the criminal courts. The assessment of a monetary penalty by the Minister of Transport can be appealed to the Transportation Appeal Tribunal of Canada.

The amendments to the *Designated Provisions Regulations* reflect the amendments to the Regulations. The item numbers for existing designated provisions will be re-numbered but will not otherwise be affected by the amendments.

Alternatives

No alternatives were considered. The contravention of a non-designated provision could result in enforcement through the already burdened court system. The monetary penalty scheme is an effective method of enforcing regulations, and the Transportation Appeal Tribunal of Canada permits individuals and corporations

au nom de l’exploitant de l’aéroport. Cette modification s’inspire des pratiques opérationnelles actuellement utilisées dans les aéroports et qui n’ont pas été traitées à l’étape de publication préalable. L’article 47.2 a été modifié par l’abrogation de l’exigence selon laquelle l’ACSTA doit faire en sorte qu’un exploitant d’aéroport procède à une sauvegarde des données du système de l’ACSTA. Cette fonction est exécutée de façon automatique aux aéroports et est de ce fait redondante. L’article 52.5 a été modifié de façon à respecter l’intention de l’exigence voulant que les exploitants d’aéroport s’assurent que des véhicules d’escorte sont fournis, sans pour autant devoir les fournir eux-mêmes. Par exemple, un transporteur aérien peut se servir d’un de ses propres véhicules à cet effet.

Respect et exécution

Les inspecteurs de Transports Canada utiliseront des méthodes établies pour déterminer la conformité avec le règlement. Les modifications qui « créent des infractions » seront désignées « texte désigné » en vertu des articles 7.6 à 8.2 de la Loi à titre de disposition dont la transgression est traitée conformément à la procédure prévue à ces articles. Voir la partie II du REIR ci-dessous. Le programme de CIZR maintient, en outre, les infractions qui étaient prévues au programme de laissez-passer pour zone réglementée.

Modification du *Règlement sur les textes désignés*

Description

Le *Règlement sur les textes désignés* dresse une liste de certains règlements et arrêtés pris en vertu de la Loi dont l’application prévoit l’imposition de sanctions administratives pécuniaires par le ministre des Transports. Parmi ces règlements et ces arrêtés, il y a le règlement.

La politique de Transports Canada relative à l’application des règlements en matière de sûreté aérienne est basée sur la conformité volontaire, mais des actions administratives sous la forme d’amendes peuvent être prises concernant les textes désignés, lorsque la conformité volontaire ne peut être obtenue ou en cas d’infractions flagrantes. En vertu de la Loi, le maximum prévu pour les sanctions administratives pécuniaires susceptibles d’être imposées est de 5 000 \$ pour une personne physique et de 25 000 \$ pour une personne morale, même si le *Règlement sur les textes désignés* peut établir des plafonds moins élevés en ce qui concerne l’infraction à des textes particuliers.

La désignation d’un texte dans le *Règlement sur les textes désignés* fait qu’il est impossible d’intenter des poursuites relatives à l’infraction devant les tribunaux criminels. L’imposition d’une amende par le ministre des Transports peut faire l’objet d’un appel auprès du Tribunal d’appel des transports du Canada.

Ces modifications apportées au *Règlement sur les textes désignés* reflètent les modifications apportées au règlement. La renumérotation des articles de l’annexe du *Règlement sur les textes désignés* n’aura pas d’impact sur la portée de ce règlement.

Solutions envisagées

Aucune autre solution n’est envisagée, puisqu’une infraction à un texte non désigné pourrait entraîner l’intervention du système judiciaire déjà surchargé. Le mécanisme d’imposition d’amendes est une méthode efficace visant à appliquer les règlements, et le Tribunal d’appel des transports du Canada offre aux personnes

to challenge penalties without the need of a court appearance. These amendments will also align the *Designated Provisions Regulations* with the amendments to the *Regulations*.

Benefits and Costs

Designating new regulatory provisions for enforcement by way of the administrative monetary penalty scheme benefits both government and industry by avoiding costs associated with the courts. The cost to individuals, industry and government associated with enforcement of these requirements is assessed as lower than enforcement through the court system and the outcome more expedient.

Compliance and Enforcement

These amendments have no additional impact on compliance and enforcement mechanisms.

Environmental Impact

There are no environmental impacts associated with the amendments to the *Designated Provisions Regulations*.

Consultation

No consultations were conducted. Monetary penalties that may result from these amendments are comparable to provisions already contained in the *Designated Provisions Regulations*.

Following pre-publication an amendment was made to section 37.1 of the *Canadian Aviation Security Regulations* that also resulted in an amendment to the *Designated Provisions Regulations*.

Contact

Sandra Miller
Chief
Regulatory Planning and Services
Regulatory Affairs—Security
Transport Canada
Place de Ville, Tower C, 13th Floor
330 Sparks Street
Ottawa, Ontario
K1A 0N5
Telephone: (613) 998-9605
FAX: (613) 996-6381
E-mail: millers@tc.gc.ca

physiques et morales la possibilité de contester les amendes sans avoir à comparaître devant un tribunal. Par ailleurs, ces modifications harmoniseront aussi le *Règlement sur les textes désignés* avec les modifications.

Avantages et coûts

La désignation de nouveaux textes réglementaires dont l'application prévoit l'utilisation d'un mécanisme d'imposition de sanctions administratives pécuniaires est avantageuse pour le Gouvernement et l'industrie, dans la mesure où ceux-ci évitent les coûts liés aux poursuites devant les tribunaux. On estime que les coûts liés à l'application de ces exigences pour les personnes, l'industrie et le Gouvernement sont moins élevés comparativement à leur application par l'entremise du système judiciaire et que les résultats sont plus rapides.

Respect et exécution

Ces modifications n'ont aucun effet supplémentaire sur le mécanisme de conformité et d'application de ce règlement.

Impact environnemental

Il n'y a aucun impact environnemental lié aux projets de modification du *Règlement sur les textes désignés*.

Consultations

Aucune consultation n'a été menée. Les amendes pouvant résulter de ces modifications sont comparables à ce que prévoient déjà les dispositions du *Règlement sur les textes désignés*.

Suite à l'étape de publication au préalable, une modification a été apportée à l'article 37.1 du *Règlement canadien sur la sûreté aérienne* et a nécessité une modification au *Règlement sur les textes désignés*.

Personne-ressource

Sandra Miller
Chef
Services et planification de la réglementation
Affaires réglementaires — Sûreté
Transports Canada
Place de Ville, Tour C, 13^e étage
330, rue Sparks
Ottawa (Ontario)
K1A 0N5
Téléphone : (613) 998-9605
TÉLÉCOPIEUR : (613) 996-6381
Courriel : millers@tc.gc.ca

Registration
SOR/2006-341 December 14, 2006

Enregistrement
DORS/2006-341 Le 14 décembre 2006

AERONAUTICS ACT

LOI SUR L'ÂÉRONAUTIQUE

Regulations Amending the Designated Provisions Regulations

Règlement modifiant le Règlement sur les textes désignés

P.C. 2006-1538 December 14, 2006

C.P. 2006-1538 Le 14 décembre 2006

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Transport, Infrastructure and Communities, pursuant to subsection 7.6(1)^a of the *Aeronautics Act*, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Designated Provisions Regulations*.

Sur recommandation du ministre des Transports, de l'Infrastructure et des Collectivités et en vertu du paragraphe 7.6(1)^a de la *Loi sur l'aéronautique*, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les textes désignés*, ci-après.

REGULATIONS AMENDING THE DESIGNATED PROVISIONS REGULATIONS

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES TEXTES DÉSIGNÉS

AMENDMENT

MODIFICATION

1. Schedule 2 of the *Designated Provisions Regulations*¹ is replaced by the Schedule 2 set out in the schedule to these Regulations.

1. L'annexe 2 du *Règlement sur les textes désignés*¹ est remplacée par l'annexe 2 figurant à l'annexe du présent règlement.

COMING INTO FORCE

ENTRÉE EN VIGUEUR

2. These Regulations come into force on December 31, 2006.

2. Le présent règlement entre en vigueur le 31 décembre 2006.

**SCHEDULE
(Section 1)**

**ANNEXE
(article 1)**

**SCHEDULE 2
(Section 2)**

**ANNEXE 2
(article 2)**

DESIGNATED PROVISIONS OF THE CANADIAN AVIATION SECURITY REGULATIONS

TEXTES DÉSIGNÉS DU RÈGLEMENT CANADIEN SUR LA SÛRETÉ AÉRIENNE

Column 1	Column 2	Column 3
Item	Designated Provision	Maximum Amount Payable (\$) Individual
1.	Section 6	5,000
2.	Subsection 7(1)	5,000
3.	Subsection 7(2)	5,000
4.	Section 8	5,000
5.	Paragraph 9(a)	3,000
6.	Paragraph 9(b)	3,000
7.	Section 10	5,000
8.	Subsection 11(1)	5,000
9.	Subsection 11(2)	5,000
10.	Section 14	5,000
11.	Subsection 37(1)	25,000
12.	Subsection 37(2)	25,000
13.	Subsection 37.1(2)	5,000
14.	Subsection 37.1(3)	25,000
15.	Subsection 38(1)	5,000
16.	Subsection 38(4)	5,000

Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3
Article	Texte désigné	Montant maximal à payer (\$) Personne physique
1.	Article 6	5 000
2.	Paragraphe 7(1)	5 000
3.	Paragraphe 7(2)	5 000
4.	Article 8	5 000
5.	Alinéa 9a)	3 000
6.	Alinéa 9b)	3 000
7.	Article 10	5 000
8.	Paragraphe 11(1)	5 000
9.	Paragraphe 11(2)	5 000
10.	Article 14	5 000
11.	Paragraphe 37(1)	25 000
12.	Paragraphe 37(2)	25 000
13.	Paragraphe 37.1(2)	5 000
14.	Paragraphe 37.1(3)	25 000
15.	Paragraphe 38(1)	5 000
16.	Paragraphe 38(4)	5 000

^a S.C. 2004, c. 15, s. 18
¹ SOR/2000-112

^a L.C. 2004, ch. 15, art. 18
¹ DORS/2000-112

SCHEDULE 2 — *Continued*DESIGNATED PROVISIONS OF THE CANADIAN
AVIATION SECURITY REGULATIONS — *Continued*

Item	Column 1 Designated Provision	Column 2	Column 3
		Maximum Amount Payable (\$) Individual	Maximum Amount Payable (\$) Corporation
17.	Subsection 39(1)	5,000	25,000
18.	Subsection 39(2)	5,000	25,000
19.	Section 39.1	5,000	25,000
20.	Paragraph 39.2(a)	5,000	25,000
21.	Paragraph 39.2(b)	5,000	25,000
22.	Section 39.3	5,000	25,000
23.	Section 39.4	5,000	25,000
24.	Section 40	5,000	25,000
25.	Subsection 40.1(1)	5,000	25,000
26.	Subsection 40.1(2)	5,000	25,000
27.	Subsection 40.2(1)	5,000	25,000
28.	Subsection 40.2(2)		25,000
29.	Section 40.3	5,000	25,000
30.	Section 41		25,000
31.	Section 41.1		25,000
32.	Subsection 41.3(1)	5,000	25,000
33.	Subsection 41.3(2)	5,000	25,000
34.	Subsection 41.3(3)	5,000	25,000
35.	Section 41.4	5,000	25,000
36.	Section 41.5	5,000	25,000
37.	Subsection 41.6(1)	5,000	25,000
38.	Subsection 41.6(2)	5,000	25,000
39.	Section 42	5,000	25,000
40.	Section 42.1	5,000	25,000
41.	Section 42.2	5,000	25,000
42.	Section 42.3	5,000	25,000
43.	Subsection 43(1)		25,000
44.	Subsection 43(2)		25,000
45.	Subsection 43.1(1)	5,000	25,000
46.	Subsection 43.1(2)	5,000	25,000
47.	Subsection 43.1(3)	5,000	25,000
48.	Subsection 43.1(4)	5,000	25,000
49.	Subsection 44(1)	5,000	25,000
50.	Subsection 44(2)	5,000	25,000
51.	Section 45	5,000	25,000
52.	Section 46	5,000	
53.	Section 46.1	5,000	
54.	Subsection 46.2(1)	5,000	
55.	Section 46.3	5,000	
56.	Section 46.4	5,000	25,000
57.	Subsection 47(1)		25,000
58.	Subsection 47(2)		25,000
59.	Subsection 47(3)		25,000
60.	Subsection 47(4)		25,000
61.	Subsection 47.1(1)	5,000	25,000
62.	Subsection 47.1(2)	5,000	25,000
63.	Subsection 47.1(3)	5,000	25,000
64.	Subsection 47.1(4)	5,000	25,000
65.	Subsection 47.2(1)		25,000
66.	Subsection 47.2(2)	5,000	25,000
67.	Paragraph 48(1)(a)	5,000	
68.	Paragraph 48(1)(b)	5,000	
69.	Paragraph 48(1)(c)	5,000	25,000
70.	Paragraph 48(1)(d)	5,000	

ANNEXE 2 (*suite*)TEXTES DÉSIGNÉS DU RÈGLEMENT CANADIEN
SUR LA SÛRETÉ AÉRIENNE (*suite*)

Article	Colonne 1 Texte désigné	Colonne 2	Colonne 3
		Montant maximal à payer (\$) Personne physique	Montant maximal à payer (\$) Personne morale
17.	Paragraphe 39(1)	5 000	25 000
18.	Paragraphe 39(2)	5 000	25 000
19.	Article 39.1	5 000	25 000
20.	Alinéa 39.2(a)	5 000	25 000
21.	Alinéa 39.2(b)	5 000	25 000
22.	Article 39.3	5 000	25 000
23.	Article 39.4	5 000	25 000
24.	Article 40	5 000	25 000
25.	Paragraphe 40.1(1)	5 000	25 000
26.	Paragraphe 40.1(2)	5 000	25 000
27.	Paragraphe 40.2(1)	5 000	25 000
28.	Paragraphe 40.2(2)		25 000
29.	Article 40.3	5 000	25 000
30.	Article 41		25 000
31.	Article 41.1		25 000
32.	Paragraphe 41.3(1)	5 000	25 000
33.	Paragraphe 41.3(2)	5 000	25 000
34.	Paragraphe 41.3(3)	5 000	25 000
35.	Article 41.4	5 000	25 000
36.	Article 41.5	5 000	25 000
37.	Paragraphe 41.6(1)	5 000	25 000
38.	Paragraphe 41.6(2)	5 000	25 000
39.	Article 42	5 000	25 000
40.	Article 42.1	5 000	25 000
41.	Article 42.2	5 000	25 000
42.	Article 42.3	5 000	25 000
43.	Paragraphe 43(1)		25 000
44.	Paragraphe 43(2)		25 000
45.	Paragraphe 43.1(1)	5 000	25 000
46.	Paragraphe 43.1(2)	5 000	25 000
47.	Paragraphe 43.1(3)	5 000	25 000
48.	Paragraphe 43.1(4)	5 000	25 000
49.	Paragraphe 44(1)	5 000	25 000
50.	Paragraphe 44(2)	5 000	25 000
51.	Article 45	5 000	25 000
52.	Article 46	5 000	
53.	Article 46.1	5 000	
54.	Paragraphe 46.2(1)	5 000	
55.	Article 46.3	5 000	
56.	Article 46.4	5 000	25 000
57.	Paragraphe 47(1)		25 000
58.	Paragraphe 47(2)		25 000
59.	Paragraphe 47(3)		25 000
60.	Paragraphe 47(4)		25 000
61.	Paragraphe 47.1(1)	5 000	25 000
62.	Paragraphe 47.1(2)	5 000	25 000
63.	Paragraphe 47.1(3)	5 000	25 000
64.	Paragraphe 47.1(4)	5 000	25 000
65.	Paragraphe 47.2(1)		25 000
66.	Paragraphe 47.2(2)	5 000	25 000
67.	Alinéa 48(1)(a)	5 000	
68.	Alinéa 48(1)(b)	5 000	
69.	Alinéa 48(1)(c)	5 000	25 000
70.	Alinéa 48(1)(d)	5 000	

SCHEDULE 2 — *Continued*DESIGNATED PROVISIONS OF THE CANADIAN
AVIATION SECURITY REGULATIONS — *Continued*

Item	Column 1 Designated Provision	Column 2	Column 3
		Maximum Amount Payable (\$) Individual	Maximum Amount Payable (\$) Corporation
71.	Paragraph 48(1)(e)	5,000	
72.	Paragraph 48(1)(f)	5,000	
73.	Paragraph 48(1)(g)	5,000	25,000
74.	Subparagraph 48(2)(a)(i)	5,000	25,000
75.	Subparagraph 48(2)(a)(ii)	5,000	
76.	Paragraph 48(2)(b)	5,000	25,000
77.	Paragraph 48(2)(c)	5,000	
78.	Subsection 48.1(1)	5,000	
79.	Subsection 48.1(2)	5,000	25,000
80.	Section 48.2	5,000	25,000
81.	Section 48.3	5,000	25,000
82.	Subsection 49(1)	5,000	
83.	Subsection 49(2)	5,000	
84.	Subsection 50(1)	5,000	25,000
85.	Section 50.1	5,000	25,000
86.	Section 50.2	5,000	25,000
87.	Subsection 51(1)	5,000	25,000
88.	Subsection 51(2)	5,000	25,000
89.	Subsection 51.1(1)	5,000	25,000
90.	Subsection 51.1(2)	5,000	25,000
91.	Section 51.2	5,000	25,000
92.	Section 51.3	5,000	
93.	Section 51.4	5,000	25,000
94.	Section 51.5	5,000	25,000
95.	Section 52	5,000	25,000
96.	Subsection 52.1(1)	5,000	25,000
97.	Subsection 52.1(2)	5,000	25,000
98.	Subsection 52.2(1)	5,000	
99.	Subsection 52.2(2)	5,000	
100.	Subsection 52.2(3)	5,000	25,000
101.	Section 52.3	5,000	25,000
102.	Subsection 52.4(2)	5,000	25,000
103.	Section 52.5	5,000	25,000
104.	Subsection 53(1)	5,000	
105.	Subsection 53(2)	5,000	25,000
106.	Subsection 55(1)	5,000	25,000
107.	Subsection 55(2)	5,000	25,000
108.	Paragraph 56(1)(a)	5,000	25,000
109.	Paragraph 56(1)(b)	5,000	25,000
110.	Paragraph 56(1)(c)	5,000	25,000
111.	Paragraph 56(2)(a)	5,000	25,000
112.	Paragraph 56(2)(b)	5,000	25,000
113.	Paragraph 56(2)(c)	5,000	25,000
114.	Subsection 56(3)	5,000	
115.	Subsection 57(1)	5,000	25,000
116.	Subsection 57(2)	5,000	25,000
117.	Subsection 58(1)	5,000	25,000
118.	Subsection 58(2)	5,000	25,000
119.	Section 59	5,000	25,000
120.	Section 60	5,000	25,000
121.	Paragraph 61(a)	5,000	25,000
122.	Paragraph 61(b)	5,000	25,000
123.	Paragraph 62(a)	5,000	25,000
124.	Paragraph 62(b)	5,000	25,000

ANNEXE 2 (*suite*)TEXTES DÉSIGNÉS DU RÈGLEMENT CANADIEN
SUR LA SÛRETÉ AÉRIENNE (*suite*)

Article	Colonne 1 Texte désigné	Colonne 2	Colonne 3
		Montant maximal à payer (\$) Personne physique	Montant maximal à payer (\$) Personne morale
71.	Alinéa 48(1)(e)	5 000	
72.	Alinéa 48(1)(f)	5 000	
73.	Alinéa 48(1)(g)	5 000	25 000
74.	Sous-alinéa 48(2)(a)(i)	5 000	25 000
75.	Sous-alinéa 48(2)(a)(ii)	5 000	
76.	Alinéa 48(2)(b)	5 000	25 000
77.	Alinéa 48(2)(c)	5 000	
78.	Paragraphe 48.1(1)	5 000	
79.	Paragraphe 48.1(2)	5 000	25 000
80.	Article 48.2	5 000	25 000
81.	Article 48.3	5 000	25 000
82.	Paragraphe 49(1)	5 000	
83.	Paragraphe 49(2)	5 000	
84.	Paragraphe 50(1)	5 000	25 000
85.	Article 50.1	5 000	25 000
86.	Article 50.2	5 000	25 000
87.	Paragraphe 51(1)	5 000	25 000
88.	Paragraphe 51(2)	5 000	25 000
89.	Paragraphe 51.1(1)	5 000	25 000
90.	Paragraphe 51.1(2)	5 000	25 000
91.	Article 51.2	5 000	25 000
92.	Article 51.3	5 000	
93.	Article 51.4	5 000	25 000
94.	Article 51.5	5 000	25 000
95.	Article 52	5 000	25 000
96.	Paragraphe 52.1(1)	5 000	25 000
97.	Paragraphe 52.1(2)	5 000	25 000
98.	Paragraphe 52.2(1)	5 000	
99.	Paragraphe 52.2(2)	5 000	
100.	Paragraphe 52.2(3)	5 000	25 000
101.	Article 52.3	5 000	25 000
102.	Paragraphe 52.4(2)	5 000	25 000
103.	Article 52.5	5 000	25 000
104.	Paragraphe 53(1)	5 000	
105.	Paragraphe 53(2)	5 000	25 000
106.	Paragraphe 55(1)	5 000	25 000
107.	Paragraphe 55(2)	5 000	25 000
108.	Alinéa 56(1)(a)	5 000	25 000
109.	Alinéa 56(1)(b)	5 000	25 000
110.	Alinéa 56(1)(c)	5 000	25 000
111.	Alinéa 56(2)(a)	5 000	25 000
112.	Alinéa 56(2)(b)	5 000	25 000
113.	Alinéa 56(2)(c)	5 000	25 000
114.	Paragraphe 56(3)	5 000	
115.	Paragraphe 57(1)	5 000	25 000
116.	Paragraphe 57(2)	5 000	25 000
117.	Paragraphe 58(1)	5 000	25 000
118.	Paragraphe 58(2)	5 000	25 000
119.	Article 59	5 000	25 000
120.	Article 60	5 000	25 000
121.	Alinéa 61(a)	5 000	25 000
122.	Alinéa 61(b)	5 000	25 000
123.	Alinéa 62(a)	5 000	25 000
124.	Alinéa 62(b)	5 000	25 000

SCHEDULE 2 — *Continued*DESIGNATED PROVISIONS OF THE CANADIAN
AVIATION SECURITY REGULATIONS — *Continued*

Item	Column 1 Designated Provision	Column 2 Maximum Amount Payable (\$) Individual	Column 3 Maximum Amount Payable (\$) Corporation
125.	Section 63	5,000	25,000
126.	Paragraph 64(1)(a)	3,000	10,000
127.	Paragraph 64(1)(b)	3,000	10,000
128.	Paragraph 64(1)(c)	3,000	10,000
129.	Paragraph 64(1)(d)	3,000	10,000
130.	Paragraph 64(1)(e)	3,000	10,000
131.	Paragraph 64(1)(f)	3,000	10,000
132.	Subsection 64(2)	3,000	10,000
133.	Paragraph 65(a)	3,000	10,000
134.	Paragraph 65(b)	3,000	10,000
135.	Paragraph 65(c)	3,000	10,000
136.	Paragraph 65(d)	3,000	10,000
137.	Paragraph 65(e)	3,000	10,000
138.	Paragraph 65.1(1)(a)	3,000	10,000
139.	Paragraph 65.1(1)(b)	3,000	10,000
140.	Paragraph 65.1(1)(c)	3,000	10,000
141.	Paragraph 65.1(2)(a)	3,000	10,000
142.	Paragraph 65.1(2)(b)	3,000	10,000
143.	Paragraph 65.1(2)(c)	3,000	10,000
144.	Subsection 65.1(3)	3,000	10,000
145.	Paragraph 66(a)	5,000	25,000
146.	Paragraph 66(b)	5,000	25,000
147.	Paragraph 67(a)	5,000	25,000
148.	Paragraph 67(b)	5,000	25,000
149.	Paragraph 67.1(a)	5,000	25,000
150.	Paragraph 67.1(b)	5,000	25,000
151.	Subsection 68(1)	3,000	10,000
152.	Paragraph 68(2)(a)	5,000	25,000
153.	Paragraph 68(2)(b)	3,000	10,000
154.	Subsection 68(3)	3,000	10,000
155.	Section 69	3,000	10,000

ANNEXE 2 (*suite*)TEXTES DÉSIGNÉS DU RÈGLEMENT CANADIEN
SUR LA SÛRETÉ AÉRIENNE (*suite*)

Article	Colonne 1 Texte désigné	Colonne 2 Montant maximal à payer (\$) Personne physique	Colonne 3 Montant maximal à payer (\$) Personne morale
125.	Article 63	5 000	25 000
126.	Alinéa 64(1)a)	3 000	10 000
127.	Alinéa 64(1)b)	3 000	10 000
128.	Alinéa 64(1)c)	3 000	10 000
129.	Alinéa 64(1)d)	3 000	10 000
130.	Alinéa 64(1)e)	3 000	10 000
131.	Alinéa 64(1)f)	3 000	10 000
132.	Paragraphe 64(2)	3 000	10 000
133.	Alinéa 65a)	3 000	10 000
134.	Alinéa 65b)	3 000	10 000
135.	Alinéa 65c)	3 000	10 000
136.	Alinéa 65d)	3 000	10 000
137.	Alinéa 65e)	3 000	10 000
138.	Alinéa 65.1(1)a)	3 000	10 000
139.	Alinéa 65.1(1)b)	3 000	10 000
140.	Alinéa 65.1(1)c)	3 000	10 000
141.	Alinéa 65.1(2)a)	3 000	10 000
142.	Alinéa 65.1(2)b)	3 000	10 000
143.	Alinéa 65.1(2)c)	3 000	10 000
144.	Paragraphe 65.1(3)	3 000	10 000
145.	Alinéa 66a)	5 000	25 000
146.	Alinéa 66b)	5 000	25 000
147.	Alinéa 67a)	5 000	25 000
148.	Alinéa 67b)	5 000	25 000
149.	Alinéa 67.1a)	5 000	25 000
150.	Alinéa 67.1b)	5 000	25 000
151.	Paragraphe 68(1)	3 000	10 000
152.	Alinéa 68(2)a)	5 000	25 000
153.	Alinéa 68(2)b)	3 000	10 000
154.	Paragraphe 68(3)	3 000	10 000
155.	Article 69	3 000	10 000

N.B. The Regulatory Impact Analysis Statement for these Regulations appears at page 2195, following SOR/2006-340.

N.B. Le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation de ce règlement se trouve à la page 2195, suite au DORS/2006-340.

Registration
SOR/2006-342 December 14, 2006

CANADA POST CORPORATION ACT

Regulations Amending the Letter Mail Regulations

P.C. 2006-1539 December 14, 2006

Whereas, pursuant to subsection 20(1) of the *Canada Post Corporation Act*, a copy of the proposed *Regulations Amending the Letter Mail Regulations*, in the annexed form, was published in the *Canada Gazette*, Part I, on June 28, 2006, and a reasonable opportunity was afforded to interested persons to make representations to the Minister of Transport with respect to the proposed Regulations;

Therefore, Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Transport, pursuant to subsection 19(1)^a of the *Canada Post Corporation Act*, hereby approves the annexed *Regulations Amending the Letter Mail Regulations*, made on September 28, 2006 by the Canada Post Corporation.

**REGULATIONS AMENDING THE
LETTER MAIL REGULATIONS**

AMENDMENTS

1. Paragraph 11(4)(b) of the *Letter Mail Regulations*¹ is replaced by the following:

- (b) not less than 40 mm from the top edge;
- (b.1) not less than 15 mm from the left and right edges; and

2. The portion of paragraph 1(1)(b) of the schedule to the Regulations in column II is replaced by the following:

Column II	
Item	Rate
1.(1)(b)	\$0.93

3. The portion of subitems 2(1) to (3) of the schedule to the Regulations in column II is replaced by the following:

Column II	
Item	Rate
2. (1)	\$1.10
(2)	\$1.86
(3)	\$2.55

COMING INTO FORCE

4. These Regulations come into force on January 15, 2007.

Enregistrement
DORS/2006-342 Le 14 décembre 2006

LOI SUR LA SOCIÉTÉ CANADIENNE DES POSTES

Règlement modifiant le Règlement sur les envois poste-lettres

C.P. 2006-1539 Le 14 décembre 2006

Attendu que, conformément au paragraphe 20(1) de la *Loi sur la Société canadienne des postes*, le projet de règlement intitulé *Règlement modifiant le Règlement sur les envois poste-lettres*, conforme au texte ci-après, a été publié dans la *Gazette du Canada* Partie I le 28 juin 2006 et que les intéressés ont ainsi eu la possibilité de présenter leurs observations à cet égard au ministre des Transports,

À ces causes, sur recommandation du ministre des Transports et en vertu du paragraphe 19(1)^a de la *Loi sur la Société canadienne des postes*, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil approuve le *Règlement modifiant le Règlement sur les envois poste-lettres*, ci-après, pris par la Société canadienne des postes le 28 septembre 2006.

**RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT
SUR LES ENVOIS POSTE-LETTRES**

MODIFICATIONS

1. L'alinéa 11(4)(b) du *Règlement sur les envois poste-lettres*¹ est remplacé par ce qui suit :

- b) à au moins 40 mm du bord supérieur;
- b.1) à au moins 15 mm des bords latéraux;

2. Le passage de l'alinéa 1(1)(b) de l'annexe du même règlement figurant dans la colonne II est remplacé par ce qui suit :

Colonne II	
Article	Tarif
1.(1)(b)	0,93 \$

3. Le passage des paragraphes 2(1) à (3) de l'annexe du même règlement figurant dans la colonne II est remplacé par ce qui suit :

Colonne II	
Article	Tarif
2. (1)	1,10 \$
(2)	1,86 \$
(3)	2,55 \$

ENTRÉE EN VIGUEUR

4. Le présent règlement entre en vigueur le 15 janvier 2007.

^a S.C. 1992, c. 1, s. 34

¹ SOR/88-430; SOR/90-801; SOR/2003-382

^a L.C. 1992, ch. 1, art. 34

¹ DORS/88-430; DORS/90-801; DORS/2003-382

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

These amendments to the Canada Post Corporation (Canada Post) regulations, effective January 15, 2007, will increase the rates of postage for domestic lettermail items other than the basic domestic letter rate (Lettermail items up to 30 g).

Rate increases include the following, among others:

- a \$0.04 increase to \$0.93 (4.5%) on the Standard domestic Lettermail product of 30 g up to 50 g;
- a \$0.05 increase to \$1.10 (4.8%) on the Other domestic Lettermail product up to 100 g;
- a \$0.08 increase to \$1.86 (4.5%) on the Other domestic Lettermail product from 100 g to 200 g;
- a \$0.06 increase to \$2.55 (2.4%) on the Other domestic Lettermail product from 200 g to 500 g.

Postal Code Location

The *Letter Mail Regulations* identify the location where the postal code must appear on items of standard mail bearing a postage meter impression or a postage-paid-in-cash impression. This change will allow the postal code to appear in a larger area on an envelope, except for a 19 mm band along the bottom, a 40 mm band at the top and a 15 mm band on either side.

The location of the postal code on an envelope is prescribed in order to enable the pieces of mail to be processed in an efficient and timely manner by the Corporation's mail processing equipment. Recent advances in mail processing technology can now accommodate a larger field in which the postal code can appear.

This is a positive change for the Corporation's customers since the larger allowable space will result in more creative flexibility when designing Lettermail and Addressed Admail items.

Alternatives

The *Canada Post Corporation Act* requires the Corporation to establish rates of postage that are fair, reasonable and sufficient to defray the costs incurred in the conduct of its operations. With regard to the rate action, rate increases of lesser amounts were considered and rejected on the grounds that such rates would not cover the increased costs incurred by the Corporation in providing postal service. Consideration was also given to rates that are higher than those being announced here but were also rejected on the basis that the Corporation's Lettermail products exist in a competitive market where viable electronic alternatives are abundant. Because of this competition, the Corporation must be careful to establish rates that can be supported in the marketplace and do not hasten erosion.

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

Les modifications apportées au règlement de la Société canadienne des postes (Postes Canada) à partir du 15 janvier 2007 entraîneront la majoration des tarifs des lettres du régime intérieur autres que le tarif de base des lettres du régime intérieur (envois Poste-lettres pesant jusqu'à 30 g).

Les modifications tarifaires comprennent notamment :

- une hausse de 0,04 \$, soit 4,5 %, qui fait passer à 0,93 \$ le tarif du service Poste-lettres standard du régime intérieur (30 g à 50 g);
- une hausse de 0,05 \$, soit 4,8 %, qui fait passer à 1,10 \$ le tarif des autres envois Poste-lettres du régime intérieur (jusqu'à 100 g);
- une hausse de 0,08 \$, soit 4,5 %, qui fait passer à 1,86 \$ le tarif des autres envois Poste-lettres du régime intérieur (100 g à 200 g);
- une hausse de 0,06 \$, soit 2,4 %, qui fait passer à 2,55 \$ le tarif des autres envois Poste-lettres du régime intérieur (200 g à 500 g).

Emplacement des codes postaux

Le *Règlement sur les envois poste-lettres* indique l'endroit où le code postal doit paraître sur les envois de courrier standard portant un affranchissement à la machine ou en numéraire. Le changement apporté prévoit que le code postal pourra figurer sur une surface plus large sur l'enveloppe, à l'exception d'une bande de 19 mm au bas de l'enveloppe, de 40 mm dans le haut de l'enveloppe et de 15 mm de chaque côté.

L'emplacement du code postal sur l'enveloppe est prescrit, ce qui permet à l'équipement de traitement du courrier de traiter les envois efficacement et en temps opportun. Grâce aux progrès technologiques en matière de traitement du courrier, il est désormais possible de placer le code postal sur une surface plus grande.

Il s'agit d'un changement positif pour les clients de la Société parce que la surface plus grande qui est allouée leur laissera une plus grande marge de manœuvre au moment de concevoir des envois Poste-lettres et Médiaposte avec adresse.

Solutions envisagées

La *Loi sur la Société canadienne des postes* stipule que la Société doit assurer des tarifs de port qui sont équitables, raisonnables et suffisants pour supporter les dépenses engagées dans l'exercice de ses activités. Pour ce qui est de la mesure tarifaire, on a étudié et refusé des majorations tarifaires moindres en faisant valoir que ces tarifs ne couvrent pas l'augmentation des coûts que doit supporter la Société en assurant le service postal. On a également envisagé des tarifs qui sont plus élevés que ceux qui sont annoncés ici, mais ils ont été refusés parce que les services Poste-lettres de la Société font partie d'un marché concurrentiel où existe une foule de solutions électroniques. En raison de cette concurrence, la Société doit s'assurer que les tarifs peuvent être pris en charge sur le marché et qu'ils n'accélèrent pas l'érosion.

Canada Post's exclusive privilege is designed to enable it to provide universal service. However, its economic value has declined significantly in recent years. Driven primarily by electronic substitution such as e-mail, the Internet and electronic bill presentation and payment, traditional mail volumes per capita are declining in Canada and throughout the world at varying rates. Furthermore, the decline in mail volumes is hastened by a growing trend toward the consolidation of invoices by large companies whereby two or more operating divisions combine separate billings into one single invoice.

As for the change related to the postal code location, no other alternatives were considered as this move enables the Corporation's customers to have greater flexibility in the preparation of their mailings.

Benefits and Costs

Rate Changes

Canada Post's mandate is to provide universal basic customary postal service. Letters are to be delivered within a two, three or four day service standard for local, regional or national delivery at uniform and affordable rates across the country. The rate increases are designed to ensure that the Corporation is able to continue to provide this service while at the same time meet the objective of the *Canada Post Corporation Act* to be financially self-sustaining and of the *Financial Administration Act* to be profitable and pay dividends to the shareholder. In doing so, the Corporation is ensuring that the responsibility of sustaining postal services in Canada continues to be borne by the users of the system and not taxpayers.

Lettermail rates in Canada compare very favourably with those in other industrialized countries, despite the country's vast geography, low population density, harsh climate and other factors that impact significantly on the costs associated with providing Lettermail service.

Despite the plethora of alternatives, Lettermail continues to offer great value to its users. Consider the following:

- Lettermail is a reliable and trusted choice for sending personal or financial information.
- As measured by an independent professional service firm, Canada Post regularly achieves a score of 96% for on-time service performance. In 2005 this score was 96%.
- Lettermail can be delivered to any one of the more than 14 million addresses in Canada.
- Lettermail is secure: Canada Post continues to ensure that the safety, security and confidentiality of the mail is protected at all times.
- Lettermail is convenient: There are thousands of mailboxes for dropping off Lettermail. There are some 23,000 retail points of access including 7,000 locations across the country where customers can purchase all of their postal products.
- Lettermail has an immediate impact. In today's world of information overload and electronic clutter, customers need a superior message differentiator like Lettermail which gets noticed, gets in the door and gets opened.

Le privilège exclusif de Postes Canada lui a été accordé afin de lui permettre de fournir un service universel. Toutefois, sa valeur économique a diminué de façon significative dans les dernières années. Les volumes de la poste traditionnelle par personne, qui varient essentiellement en raison du remplacement de ce service par des moyens électroniques, comme le courrier électronique, le réseau Internet et la présentation et le paiement électroniques de factures, baissent au Canada et partout dans le monde à des vitesses variées. De plus, la baisse du volume de courrier est accélérée par une tendance croissante au regroupement des factures par les grandes sociétés, où deux ou plusieurs divisions d'exploitation combinent des factures distinctes pour n'en faire qu'une seule.

Pour ce qui est du changement apporté dans l'emplacement du code postal, on n'a pas étudié d'autres solutions de rechange parce que cette mesure laisse aux clients de la Société une plus grande marge de manœuvre pour la préparation de leurs envois.

Avantages et coûts

Majorations tarifaires

Postes Canada a pour mandat d'assurer l'essentiel du service postal universel. Les lettres doivent être livrées à l'intérieur d'un service de base de deux, trois ou quatre jours pour la livraison locale, régionale ou nationale respectivement, à des tarifs uniformes et abordables partout au pays. Les majorations tarifaires sont conçues pour que la Société soit capable de continuer à assurer ce service tout en respectant l'objectif de la *Loi sur la Société canadienne des postes*, soit d'offrir un système postal autonome financièrement, et celui de la *Loi sur la gestion des finances publiques*, c'est-à-dire d'être rentable et de verser des dividendes à son actionnaire. De cette façon, la Société fait en sorte que ce sont les utilisateurs du système, et non l'ensemble des contribuables, qui doivent continuer de supporter le fardeau des services postaux au Canada.

Les tarifs de la Poste-lettres au Canada se comparent très avantageusement à ceux d'autres pays industrialisés, malgré les distances considérables, une faible densité de population, un climat rigoureux et autres facteurs qui se répercutent de façon marquée sur les coûts reliés à la prestation du service Poste-lettres.

Malgré la foule de solutions de rechange, la Poste-lettres continue d'offrir beaucoup de valeur à ses utilisateurs. Voici quelques éléments de réflexion :

- La Poste-lettres est une solution fiable et digne de confiance pour l'envoi de renseignements personnels ou d'information financière.
- Postes Canada obtient habituellement une cote de 96 % au chapitre de la ponctualité du service, évaluée par une entreprise indépendante qui offre des services professionnels. En 2005, cette cote était de 96 %.
- Le service Poste-lettres peut être donné à plus de 14 millions d'adresses au Canada.
- La Poste-lettres est protégée : Postes Canada continue de veiller à ce que la sécurité et la confidentialité du courrier soient assurées en tout temps.
- La Poste-lettres est pratique : les gens peuvent déposer leurs envois Poste-lettres dans des milliers de boîtes aux lettres. Il y a environ 23 000 points d'accès de vente au détail, dont 7 000 emplacements au pays où les clients peuvent acheter tous leurs produits postaux.
- La Poste-lettres a un impact : compte tenu de la surcharge d'information et du fouillis des solutions électroniques dans

- Lettermail is personalized: It speaks to customers as individuals and the more personalized the message and the more tailored to meet the interests and needs of the recipient, the more relevant and powerful the impact.

The increased revenue associated with this rate action will help defray the increased costs associated with its delivery. For instance, the number of points of delivery that the Corporation must service annually is increasing by approximately 240,000 each year adding some \$20 million to \$30 million to the Corporation's annual cost base. At the same time, the volume of mail being delivered to each point of delivery is decreasing. Other major areas where costs are increasing significantly are with employee pension and health related benefits.

The financial objectives of the Corporation are not being met solely through rate actions. Substantial increases in productivity in all areas and components of the business are necessary. To that end, Canada Post is embarking on a series of initiatives with several key objectives. The Corporation is seeking to:

- create an operating environment that engages employees and encourages best performance;
- ensure that the physical assets – including the processing facilities and retail network – are appropriate in meeting service commitments and customer requirements while minimizing costs;
- provide management and employees with the information tools necessary to monitor resource usage and performance;
- set an appropriate pace of operations through standardization of operating procedures;
- communicate unambiguous targets for key operating parameters; and
- improve the quality of delivery by enhancing the information systems recently introduced to highlight areas for attention.

It is anticipated that the amendments to the Canada Post Corporation *Letter Mail Regulations* will not have a serious impact on postal users or market share as the average rate increase is slightly above the rate of inflation as measured by the Consumer Price Index. These products continue to provide good value for the Corporation's customers.

Postal Code Location

There are no additional processing costs for the Corporation while customers benefit from the increased space.

Consultation

As required by the *Canada Post Corporation Act*, these amendments were pre-published in the *Canada Gazette*, Part I, on June 28, 2006, thereby initiating a formal 60-day period in which

le monde d'aujourd'hui, les clients ont besoin d'un facteur de différenciation frappant pour leurs messages, comme la Poste-lettres, qui ne passe pas inaperçu, se rend à domicile et est ouvert.

- La Poste-lettres est personnalisée : elle s'adresse personnellement aux clients; plus le message est personnalisé et plus il est adapté aux intérêts et aux besoins du destinataire, plus il est pertinent et puissant.

L'augmentation des tarifs associée à la présente mesure tarifaire contribuera à supporter la hausse des dépenses associées à sa livraison. Par exemple, le nombre de points de livraison que la Société doit desservir chaque année augmente au rythme d'environ 240 000 par année, ce qui ajoute de 20 à 30 millions de dollars aux coûts de base annuels de la Société. Entre-temps, le volume de courrier livré à chaque point de livraison diminue. Le régime de retraite des employés et les avantages sociaux liés à la santé sont également des secteurs importants dont les coûts augmentent sensiblement.

Les objectifs financiers de la Société ne sont pas seulement atteints par des mesures tarifaires. Il faut augmenter considérablement la productivité dans tous les secteurs et toutes les composantes de l'entreprise. À cette fin, Postes Canada entreprend une série d'initiatives comportant plusieurs objectifs clés. Voici ce que la Société cherche à faire :

- créer un environnement d'exploitation qui met les employés à contribution et les encourage à donner le meilleur d'eux-mêmes;
- veiller à ce que nos biens physiques (notamment les installations de traitement et le réseau de vente au détail) soient appropriés pour que nous puissions respecter les engagements de service et les exigences des clients tout en réduisant au minimum les coûts;
- donner à nos cadres et à nos employés les outils d'information nécessaires pour assurer le suivi de l'utilisation des ressources et de leur rendement;
- établir un rythme acceptable pour les opérations grâce à la normalisation des procédures d'exploitation;
- communiquer des objectifs dépourvus d'ambiguïté pour les principaux paramètres d'exploitation;
- augmenter la qualité de la livraison en améliorant les systèmes d'information récemment mis en service pour mettre en évidence les secteurs auxquels il faut apporter une attention particulière.

On ne s'attend pas à ce que les changements apportés au *Règlement sur les envois poste-lettres* de la Société canadienne des postes aient des conséquences importantes sur les usagers des postes ou sur la part de marché de l'entreprise, la majoration tarifaire moyenne étant légèrement au-dessus du taux d'inflation mesuré par l'Indice des prix à la consommation. Ces produits continuent d'offrir des avantages intéressants pour les clients de la Société.

Emplacement des codes postaux

Il n'y aura pas de coûts de traitement supplémentaires pour la Société, et les clients profiteront de la surface plus grande.

Consultations

Ces modifications ont été publiées au préalable dans la *Gazette du Canada* Partie I le 28 juin 2006, conformément à la *Loi sur la Société canadienne des postes*. Les intéressés disposaient ainsi

interested persons could make representations to the Minister of Transport, Infrastructure and Communities. No substantive representations were received during the consultative period.

Compliance and Enforcement

These Regulations are enforced by Canada Post under the *Canada Post Corporation Act*. No increase in the cost of enforcement is expected as a result of the changes.

Contact

Manon Tardif
General Manager
Regulatory Affairs
Canada Post Corporation
2701 Riverside Drive, Suite N0940
Ottawa, Ontario
K1A 0B1
Telephone: (613) 734-8440
E-mail: manon.tardif@canadapost.ca

d'une période de 60 jours au cours de laquelle ils pouvaient présenter leurs observations au ministre des Transports, de l'Infrastructure et des Collectivités. Il n'y a eu aucune représentation de fond au cours de la période de consultation.

Respect et exécution

Ce règlement est appliqué par Postes Canada en vertu de la *Loi sur la Société canadienne des postes*. On ne prévoit pas d'augmentation des coûts à la suite de l'adoption des changements.

Personne-ressource

Manon Tardif
Directrice générale
Affaires réglementaires
Société canadienne des postes
2701, promenade Riverside, bureau N0940
Ottawa (Ontario)
K1A 0B1
Téléphone : (613) 734-8440
Courriel : manon.tardif@postescanada.ca

Registration
SOR/2006-343 December 14, 2006

Enregistrement
DORS/2006-343 Le 14 décembre 2006

CANADA POST CORPORATION ACT

LOI SUR LA SOCIÉTÉ CANADIENNE DES POSTES

Regulations Amending the International Letter-post Items Regulations

Règlement modifiant le Règlement sur les envois de la poste aux lettres du régime postal international

P.C. 2006-1540 December 14, 2006

C.P. 2006-1540 Le 14 décembre 2006

Whereas, pursuant to subsection 20(1) of the *Canada Post Corporation Act*, a copy of the proposed *Regulations Amending the International Letter-post Items Regulations*, in the annexed form, was published in the *Canada Gazette*, Part I, on June 28, 2006 and a reasonable opportunity was afforded to interested persons to make representations to the Minister of Transport with respect to the proposed Regulations;

Attendu que, conformément au paragraphe 20(1) de la *Loi sur la Société canadienne des postes*, le projet de règlement intitulé *Règlement modifiant le Règlement sur les envois de la poste aux lettres du régime postal international*, conforme au texte ci-après, a été publié dans la *Gazette du Canada* Partie I le 28 juin 2006 et que les intéressés ont ainsi eu la possibilité de présenter leurs observations à cet égard au ministre des Transports,

Therefore, Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Transport, pursuant to subsection 19(1)^a of the *Canada Post Corporation Act*, hereby approves the annexed *Regulations Amending the International Letter-post Items Regulations*, made by the Canada Post Corporation on September 28, 2006.

À ces causes, sur recommandation du ministre des Transports et en vertu du paragraphe 19(1)^a de la *Loi sur la Société canadienne des postes*, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil approuve le *Règlement modifiant le Règlement sur les envois de la poste aux lettres du régime postal international*, ci-après, pris par la Société canadienne des postes le 28 septembre 2006.

REGULATIONS AMENDING THE INTERNATIONAL LETTER-POST ITEMS REGULATIONS

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ENVOIS DE LA POSTE AUX LETTRES DU RÉGIME POSTAL INTERNATIONAL

AMENDMENTS

MODIFICATIONS

1. (1) The portion of subparagraph 1(a)(i) of Schedule IV to the *International Letter-post Items Regulations*¹ in column II is replaced by the following:

1. (1) Le passage du sous-alinéa 1a)(i) de l'annexe IV du *Règlement sur les envois de la poste aux lettres du régime postal international*¹ figurant dans la colonne II est remplacé par ce qui suit :

Column II	
Item	Rate per Item (\$)
1.(a)(i) 30 g or less	0.93
more than 30 g but not more than 50 g	1.05

Colonne II	
Article	Tarif par envoi (\$)
1.a)(i) jusqu'à 30 g	0,93
plus de 30 g, jusqu'à 50 g	1,05

(2) The portion of subparagraph 1(b)(i) of Schedule IV to the Regulations in column II is replaced by the following:

(2) Le passage du sous-alinéa 1b)(i) de l'annexe IV du même règlement figurant dans la colonne II est remplacé par ce qui suit :

Column II	
Item	Rate per Item (\$)
1.(b)(i) 30 g or less	1.55
more than 30 g but not more than 50 g	2.10

Colonne II	
Article	Tarif par envoi (\$)
1.b)(i) jusqu'à 30 g	1,55
plus de 30 g, jusqu'à 50 g	2,10

COMING INTO FORCE

ENTRÉE EN VIGUEUR

2. These Regulations come into force on January 15, 2007.

2. Le présent règlement entre en vigueur le 15 janvier 2007.

^a S.C. 1992, c. 1, s. 34
¹ SOR/83-807

^a L. C. 1992, ch. 1, art. 34
¹ DORS/83-807

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

These amendments to the Canada Post Corporation (Canada Post) regulations, effective January 15, 2007, will increase the rates of postage for letter-post items destined to the United States and to other international destinations.

Price adjustments are for the following:

- a \$0.04 increase to \$0.93 (4.5%) for letters, cards and post-cards up to 30 g destined to the United States;
- a \$0.06 increase to \$1.55 (4.0%) for letters, cards, and post-cards up to 30 g for other foreign destinations.

Canada Post is facing inflationary pressure from a number of sources. The price adjustments take into consideration increased operating costs, which are expected to be in excess of the Consumer Price Index inflation forecast.

One such source of cost is terminal dues, which is a pricing mechanism that allows the postal administration receiving the mail for delivery to collect for the cost of delivery from the postal administration sending the mail (in this case, Canada Post). It is expected that terminal dues to the United States will increase by a minimum of 3% in 2006 while dues to other international destinations will increase by 5%-8% depending on the final country of destination.

Additionally, many transportation companies have implemented significant fuel price surcharges based upon price fluctuations. As Canada Post cannot implement a fuel surcharge for regulated letter-post products, it remains exposed to fluctuations in the price of fuel and must recover expected increased costs.

Even with the price increases, Canada Post's U.S. and International basic-letter post rates will continue to be one of the lowest rates among major industrialized nations comparative rates for mail sent to Canada.

Alternatives

The *Canada Post Corporation Act* requires the Corporation to establish rates of postage that are fair, reasonable and sufficient to defray the costs incurred in the conduct of its operations. With regard to the rate action, rate increases of lesser amounts were considered and rejected on the grounds that such rates would not cover the increased costs incurred by the Corporation in providing postal service. Consideration was also given to rates that are higher than those being proposed here but were also rejected on the basis that the Corporation's Letter-post products exists in a competitive market where viable electronic alternatives are abundant. Because of this competition, the Corporation must be careful to establish rates that can be supported in the marketplace and do not hasten erosion.

Benefits and Costs

It is anticipated that the amendments will not have a serious impact on postal users or market share. The new rates will

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

Les modifications apportées au règlement de la Société canadienne des postes (Postes Canada) à partir du 15 janvier 2007 entraîneront l'augmentation des frais d'affranchissement des envois de la poste aux lettres à destination des États-Unis et vers les autres destinations internationales.

Les majorations tarifaires comprennent notamment :

- une hausse de 0,04 \$, soit 4,5 %, qui fait passer à 0,93 \$ le tarif des lettres, des cartes et des cartes postales pesant jusqu'à 30 g, à destination des États-Unis;
- une hausse de 0,06 \$, soit 4 %, qui fait passer à 1,55 \$ le tarif des lettres, des cartes et des cartes postales pesant jusqu'à 30 g pour les autres destinations internationales.

Postes Canada doit faire face aux tensions inflationnistes provenant de différentes sources. Les rajustements tarifaires tiennent compte de l'augmentation des frais d'exploitation évaluée en fonction de l'Indice des prix à la consommation prévue.

Parmi les sources de tension inflationniste, mentionnons les frais terminaux, qui constituent un mécanisme de tarification permettant à l'administration postale qui reçoit du courrier à livrer de percevoir les frais de livraison auprès de l'administration postale qui envoie ce courrier (dans le cas qui nous occupe, Postes Canada). On prévoit que les frais terminaux des envois à destination des États-Unis augmenteront d'au moins 3 % en 2006, et ceux pour les envois vers les autres destinations internationales, de 5 à 8 % selon le pays final de destination.

En outre, bon nombre d'entreprises de transport ont imposé des suppléments de carburant élevés, établis en fonction des aléas du prix du carburant. Étant donné que Postes Canada ne peut pas imposer de supplément de ce genre aux produits réglementés de la poste aux lettres, elle demeure exposée aux fluctuations du prix du carburant et doit récupérer cette hausse.

Malgré les majorations tarifaires, le tarif de base du courrier à destination des États-Unis et du régime international demeurera l'un des tarifs les plus bas parmi ceux comparables des principaux pays industrialisés pour le courrier envoyé au Canada.

Solutions envisagées

La *Loi sur la Société canadienne des postes* stipule que la Société doit assurer des tarifs de port qui sont équitables, raisonnables et suffisants pour couvrir les dépenses engagées dans l'exercice de ses activités. Pour ce qui est de la mesure tarifaire, on a étudié et refusé des majorations tarifaires moindres en faisant valoir que ces tarifs ne couvrent pas l'augmentation des coûts que doit supporter la Société en assurant le service postal. On a également envisagé des tarifs qui sont plus élevés que ceux qui sont annoncés ici, mais ils ont été refusés parce que les services Poste-lettres de la Société font partie d'un marché concurrentiel où existe une foule de solutions électroniques. En raison de cette concurrence, la Société soit s'assurer que les tarifs peuvent être pris en charge sur le marché et qu'ils n'accélèrent pas l'érosion.

Avantages et coûts

On ne s'attend pas à ce que les modifications aient des conséquences importantes sur les usagers du service postal ou sur la

directly contribute to Canada Post's financial integrity and, consequently, its ability to make future investments to maintain an accessible, affordable and efficient service. Generally, consumers send only a very small number of U.S. and international mail items each year compared to domestic lettermail.

Anticipated Impact

Depending on the products they use, the majority of customers will experience an overall weighted average price increase of 4.5% for U.S.A. Letter-post items and 4.2% for international Letter-post items.

Consultation

As required by the *Canada Post Corporation Act*, these amendments were pre-published in the *Canada Gazette*, Part I, on June 28, 2006, thereby initiating a formal 60-day period in which interested persons could make representations to the Minister of Transport, Infrastructure and Communities. No substantive representations were received during the consultative period.

Compliance and Enforcement

These Regulations are enforced by Canada Post under the *Canada Post Corporation Act*. No increase in the cost of enforcement is expected as a result of the changes.

Contact

Manon Tardif
General Manager
Regulatory Affairs
Canada Post Corporation
2701 Riverside Drive, Suite N0940
Ottawa, Ontario
K1A 0B1
Telephone: (613) 734-8440
E-mail: manon.tardif@canadapost.ca

part de marché de l'entreprise. Les nouveaux tarifs influenceront directement sur la santé financière de la Société canadienne des postes, et par conséquent sur sa capacité de faire des investissements dans l'avenir en vue de maintenir un service accessible, efficace et abordable. De façon générale, les consommateurs n'expédient qu'un très petit nombre d'envois à destination des États-Unis et ailleurs dans le monde chaque année comparative-ment au volume d'envois de la Poste-lettres du régime intérieur.

Répercussions prévues

Selon les produits utilisés, la majorité des clients se verront imposer une majoration tarifaire moyenne pondérée de 4,5 % pour les tarifs des envois de la poste aux lettres à destination des États-Unis et de 4,2 % pour les envois de la poste aux lettres du régime international.

Consultations

Ces modifications ont été publiées au préalable dans la *Gazette du Canada* Partie I le 28 juin 2006, conformément à la *Loi sur la Société canadienne des postes*. Les intéressés disposaient ainsi d'une période de 60 jours au cours de laquelle ils pouvaient présenter leurs observations au ministre des Transports, de l'Infrastructure et des Collectivités. Il n'y a eu aucune représentation de fond au cours de la période de consultation.

Respect et exécution

Ce règlement est appliqué par Postes Canada en vertu de la *Loi sur la Société canadienne des postes*. On ne prévoit pas d'augmentation des coûts à la suite de l'adoption des changements.

Personne-ressource

Manon Tardif
Directrice générale
Affaires réglementaires
Société canadienne des postes
2701, promenade Riverside, bureau N0940
Ottawa (Ontario)
K1A 0B1
Téléphone : (613) 734-8440
Courriel : manon.tardif@postescanada.ca

Registration
SOR/2006-344 December 14, 2006

CANADA POST CORPORATION ACT

Regulations Amending the Special Services and Fees Regulations

P.C. 2006-1541 December 14, 2006

Whereas, pursuant to subsection 20(1) of the *Canada Post Corporation Act*, a copy of the proposed *Regulations Amending the Special Services and Fees Regulations*, in the annexed form, was published in the *Canada Gazette*, Part I, on June 28, 2006 and a reasonable opportunity was afforded to interested persons to make representations to the Minister of Transport with respect to the proposed Regulations;

Therefore, Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Transport, pursuant to subsection 19(1)^a of the *Canada Post Corporation Act*, hereby approves the annexed *Regulations Amending the Special Services and Fees Regulations*, made on September 28, 2006 by the Canada Post Corporation.

REGULATIONS AMENDING THE SPECIAL SERVICES AND FEES REGULATIONS

AMENDMENT

1. The portion of paragraph 1(1)(a) of Schedule VII to the *Special Services and Fees Regulations*¹ in column II is replaced by the following:

Column II	
Item	Rate
1.(1)(a)	\$6.95

COMING INTO FORCE

2. These Regulations come into force on January 15, 2007.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Description

These amendments to Canada Post Corporation (Canada Post) regulations, effective January 15, 2007, will increase the rate charged for Domestic Registration, an option that provides senders of Lettermail with proof of mailing and the ability to confirm delivery for items delivered in Canada.

The specific change is as follows:

- A \$0.45 increase to \$6.95 (6.9%) for Domestic Registration on Lettermail.

^a S.C. 1992, c. 1, s. 34
¹ C.R.C., c. 1296

Enregistrement
DORS/2006-344 Le 14 décembre 2006

LOI SUR LA SOCIÉTÉ CANADIENNE DES POSTES

Règlement modifiant le Règlement sur les droits postaux de services spéciaux

C.P. 2006-1541 Le 14 décembre 2006

Attendu que, conformément au paragraphe 20(1) de la *Loi sur la Société canadienne des postes*, le projet de règlement intitulé *Règlement modifiant le Règlement sur les droits postaux de services spéciaux*, conforme au texte ci-après, a été publié dans la *Gazette du Canada* Partie I le 28 juin 2006 et que les intéressés ont ainsi eu la possibilité de présenter leurs observations à cet égard au ministre des Transports,

À ces causes, sur recommandation du ministre des Transports et en vertu du paragraphe 19(1)^a de la *Loi sur la Société canadienne des postes*, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil approuve le *Règlement modifiant le Règlement sur les droits postaux de services spéciaux*, ci-après, pris par la Société canadienne des postes le 28 septembre 2006.

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES DROITS POSTAUX DE SERVICES SPÉCIAUX

MODIFICATION

1. Le passage de l'alinéa 1(1)(a) de l'annexe VII du *Règlement sur les droits postaux de services spéciaux*¹ figurant à la colonne II est remplacé par ce qui suit :

Colonne II	
Article	Tarif
1.(1)(a)	6,95 \$

ENTRÉE EN VIGUEUR

2. Le présent règlement entre en vigueur le 15 janvier 2007.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du règlement.)

Description

Les modifications apportées au règlement de la Société canadienne des postes (Postes Canada) à partir du 15 janvier 2007 entraîneront l'augmentation des tarifs demandés pour les envois recommandés du régime intérieur, option qui permet aux expéditeurs qui utilisent le service Poste-lettres d'avoir une preuve de dépôt et de pouvoir confirmer la livraison des articles livrés au Canada.

Voici le changement apporté :

- une hausse de 0,45 \$, soit 6,9 %, qui fait passer à 6,95 \$ les tarifs des envois poste-lettres recommandés du régime intérieur.

^a L.C. 1992, ch. 1, art. 34
¹ C.R.C., ch. 1296

Alternatives

Canada Post is facing inflationary cost pressures from a number of sources, and the price adjustment takes into consideration increased operating costs.

Benefits and Costs

It is anticipated that the amendment will not have a serious impact on postal users or market share. The new rate will directly contribute to Canada Post's financial integrity and, consequently, its ability to make future investments to maintain an accessible, affordable and efficient service.

Consultation

As required by the *Canada Post Corporation Act*, these amendments were pre-published in the *Canada Gazette*, Part I, on June 28, 2006, thereby initiating a formal 60-day period in which interested persons could make representations to the Minister of Transport, Infrastructure and Communities. No substantive representations were received on these proposals during the consultative period.

Compliance and Enforcement

These Regulations are enforced by Canada Post under the *Canada Post Corporation Act*. No increase in the cost of enforcement is expected as a result of changes.

Contact

Manon Tardif
General Manager
Regulatory Affairs
Canada Post Corporation
2701 Riverside Drive, Suite N0940
Ottawa, Ontario
K1A 0B1
Telephone: (613) 734-8440
E-mail: manon.tardif@canadapost.ca

Solutions envisagées

Postes Canada doit faire face aux tensions inflationnistes provenant de différentes sources, et les rajustements tarifaires tiennent compte de l'augmentation des coûts d'exploitation.

Avantages et coûts

On ne s'attend pas à ce que les modifications aient des conséquences importantes sur les usagers du service postal ou sur la part de marché de l'entreprise. Les nouveaux tarifs influenceront directement sur la santé financière de Postes Canada, donc sur sa capacité de faire des investissements à l'avenir dans l'intention de maintenir son service accessible, efficace et abordable.

Consultations

Ces modifications ont été publiées au préalable dans la *Gazette du Canada*, Partie I le 28 juin 2006, conformément à la *Loi sur la Société canadienne des postes*. Les intéressés disposaient ainsi d'une période de 60 jours au cours de laquelle ils pouvaient présenter leurs observations au ministre des Transports, de l'Infrastructure et des Collectivités. Il n'y a eu aucune représentation de fond sur ces propositions au cours de la période de consultation.

Respect et exécution

Ce règlement est appliqué par Postes Canada en vertu de la *Loi sur la Société canadienne des postes*. On ne prévoit pas d'augmentation des coûts à la suite de l'adoption des changements.

Personne-ressource

Manon Tardif
Directrice générale
Affaires réglementaires
Société canadienne des postes
2701, promenade Riverside, bureau N0940
Ottawa (Ontario)
K1A 0B1
Téléphone : (613) 734-8440
Courriel : manon.tardif@postescanada.ca

Registration
SOR/2006-345 December 14, 2006

CANADA POST CORPORATION ACT

Regulations Amending Certain Regulations Made under the Canada Post Corporation Act (Miscellaneous Program)

P.C. 2006-1542 December 14, 2006

Whereas, pursuant to subsection 20(1) of the *Canada Post Corporation Act*, a copy of the proposed *Regulations Amending Certain Regulations Made under the Canada Post Corporation Act (Miscellaneous Program)*, substantially in the annexed form, was published in the *Canada Gazette*, Part I, on June 28, 2006, and a reasonable opportunity was afforded to interested persons to make representations to the Minister of Transport with respect to the proposed Regulations;

Therefore, Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Transport, pursuant to subsection 19(1)^a of the *Canada Post Corporation Act*, hereby approves the annexed *Regulations Amending Certain Regulations Made under the Canada Post Corporation Act (Miscellaneous Program)*, made on September 28, 2006 by the Canada Post Corporation.

REGULATIONS AMENDING CERTAIN REGULATIONS MADE UNDER THE CANADA POST CORPORATION ACT (MISCELLANEOUS PROGRAM)

SPECIAL SERVICES AND FEES REGULATIONS

1. Subsection 16(1) of the *Special Services and Fees Regulations*¹ is replaced by the following:

16. (1) Registered mailable matter posted in Canada for delivery in Canada may be accepted for insurance against loss, rifling or damage.

2. (1) Paragraph 1(1)(b) of Schedule VII to the Regulations is repealed.

(2) Subitem 1(2) of Schedule VII to the Regulations is repealed.

3. (1) Paragraph 2(1)(b) of Schedule VII to the Regulations is repealed.

(2) Subitem 2(2) of Schedule VII to the Regulations is repealed.

NON-MAILABLE MATTER REGULATIONS

4. Subitem 1(3) of the schedule to the *Non-mailable Matter Regulations*² is replaced by the following:

Enregistrement
DORS/2006-345 Le 14 décembre 2006

LOI SUR LA SOCIÉTÉ CANADIENNE DES POSTES

Règlement correctif visant certains règlements pris en vertu de la Loi sur la Société canadienne des postes

C.P. 2006-1542 Le 14 décembre 2006

Attendu que, conformément au paragraphe 20(1) de la *Loi sur la Société canadienne des postes*, le projet de règlement intitulé *Règlement correctif visant certains règlements pris en vertu de la Loi sur la Société canadienne des postes*, conforme au texte ci-après, a été publié dans la *Gazette du Canada* Partie I le 28 juin 2006 et que les intéressés ont ainsi eu la possibilité de présenter leurs observations à cet égard au ministre des Transports,

À ces causes, sur recommandation du ministre des Transports et en vertu du paragraphe 19(1)^a de la *Loi sur la Société canadienne des postes*, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil approuve le *Règlement correctif visant certains règlements pris en vertu de la Loi sur la Société canadienne des postes*, ci-après, pris par la Société canadienne des postes le 28 septembre 2006.

RÈGLEMENT CORRECTIF VISANT CERTAINS RÈGLEMENTS PRIS EN VERTU DE LA LOI SUR LA SOCIÉTÉ CANADIENNE DES POSTES

RÈGLEMENT SUR LES DROITS POSTAUX DE SERVICES SPÉCIAUX

1. Le paragraphe 16(1) du *Règlement sur les droits postaux de services spéciaux*¹ est remplacé par ce qui suit :

16. (1) Tout objet recommandé posté au Canada pour livraison au Canada peut être assuré contre la perte, la spoliation et la détérioration.

2. (1) L'alinéa 1(1)(b) de l'annexe VII du même règlement est abrogé.

(2) Le paragraphe 1(2) de l'annexe VII du même règlement est abrogé.

3. (1) L'alinéa 2(1)(b) de l'annexe VII du même règlement est abrogé.

(2) Le paragraphe 2(2) de l'annexe VII du même règlement est abrogé.

RÈGLEMENT SUR LES OBJETS INADMISSIBLES

4. Le paragraphe 1(3) de l'annexe du *Règlement sur les objets inadmissibles*² est remplacé par ce qui suit :

^a S.C. 1992, c. 1, s. 34

¹ C.R.C., c. 1296

² SOR/90-10

^a L.C. 1992, ch. 1, art. 34

¹ C.R.C., ch. 1296

² DORS/90-10

Item	Non-mailable Matter
1.	(3) Letter-post items or parcels that contain dangerous or perishable items prohibited by article 15 of the <i>Universal Postal Convention</i> (Bucharest, 2004) and by articles VIII and IX of the Final Protocol of that Convention.

5. Subitem 2(2) of the schedule to the Regulations is replaced by the following:

Item	Non-mailable Matter
2.	(2) Letter-post items or parcels that contain live animals prohibited by article 15 of the <i>Universal Postal Convention</i> (Bucharest, 2004) and by articles VIII and IX of the Final Protocol of that Convention.

6. Subitem 3(4) of the schedule to the Regulations is replaced by the following:

Item	Non-mailable Matter
3.	(4) Letter-post items and parcels, other than those referred to in subitems 1(3) and 2(2), that contain matter prohibited by article 15 of the <i>Universal Postal Convention</i> (Bucharest, 2004) and by articles VIII and IX of the Final Protocol of that Convention.

COMING INTO FORCE

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

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Description

These amendments to the *Canada Post Corporation Act* Regulations are of a technical nature and are to come into force on the day on which they are registered. They do not reflect any substantive changes to the regulations made under the *Canada Post Corporation Act*.

The following provides information relating to the amendments to the Miscellaneous Program:

1. In order to update references to the 2004 Bucharest Convention and the articles of the Final Protocol, the following amendments are made to the *Non-mailable Matter Regulations*:
 - (1) Subitem 1(3) of the Schedule to the *Non-mailable Matter Regulations* to be replaced with:
Letter-post items or parcels that contain dangerous or perishable items prohibited by article 15 of the *Universal Postal Convention* (Bucharest, 2004) and by articles VIII and IX of the Final Protocol of that Convention.
 - (2) Subitem 2(2) of the Schedule to the *Non-mailable Matter Regulations* to be replaced with:
Letter-post items or parcels that contain live animals prohibited by article 15 of the *Universal Postal Convention* (Bucharest, 2004) and by articles VIII and IX of the Final Protocol of that Convention.
 - (3) Subitem 3(4) of the Schedule to the *Non-mailable Matter Regulations* to be replaced with:

Article	Objets inadmissibles
1.	(3) Les envois de la poste aux lettres ou les colis postaux qui contiennent des objets dangereux ou périssables interdits par l'article 15 de la <i>Convention postale universelle</i> (Bucarest, 2004) et les articles VIII et IX du Protocole final de cette convention.

5. Le paragraphe 2(2) de l'annexe du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Article	Objets inadmissibles
2.	(2) Les envois de la poste aux lettres ou les colis postaux qui contiennent des animaux vivants interdits par l'article 15 de la <i>Convention postale universelle</i> (Bucarest, 2004) et les articles VIII et IX du Protocole final de cette convention.

6. Le paragraphe 3(4) de l'annexe du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Article	Objets inadmissibles
3.	(4) Les envois de la poste aux lettres et les colis postaux, sauf ceux visés aux paragraphes 1(3) et 2(2), qui contiennent des objets interdits par l'article 15 de la <i>Convention postale universelle</i> (Bucarest, 2004) et les articles VIII et IX du Protocole final de cette convention.

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du règlement.)

Description

Les modifications apportées à la *Loi sur la Société canadienne des postes* et son règlement sont de nature technique et doivent entrer en vigueur à la date à laquelle elles sont enregistrées. Elles n'apportent aucune modification de fond au règlement pris en vertu de la *Loi sur la Société canadienne des postes*.

Voici de l'information au sujet des modifications apportées aux différents programmes :

1. Les modifications suivantes sont apportées au *Règlement sur les objets inadmissibles* afin de mettre à jour les mentions qui y sont faites de la Convention de Bucarest de 2004 et des articles du Protocole final :
 - (1) Le paragraphe 1(3) de l'annexe du *Règlement sur les objets inadmissibles* doit être remplacé par le suivant :
Les envois de la poste aux lettres ou les colis postaux qui contiennent des objets dangereux ou des objets périssables qui sont interdits par l'article 15 de la *Convention postale universelle* (Bucarest, 2004) et les articles VIII et IX du Protocole final de cette convention.
 - (2) Le paragraphe 2(2) de l'annexe du *Règlement sur les objets inadmissibles* doit être remplacé par le suivant :
Les envois de la poste aux lettres ou les colis postaux qui contiennent des animaux vivants qui sont interdits par l'article 15 de la *Convention postale universelle* (Bucarest, 2004) et les articles VIII et IX du Protocole final de cette convention.

Letter-post items and parcels, other than those referred to in subitems 1(3) and 2(2), that contain matter prohibited by article 15 of the *Universal Postal Convention* (Bucharest, 2004) and articles VIII and IX of the Final Protocol of that Convention.

2. In response to observations made by the Department of Justice and the Standing Joint Committee for the Scrutiny of Regulations, and in order to address concerns regarding removal of references to “rate as established by the corporation”, these amendments repeal certain references in the *Special Services and Fees Regulations*:
 - (1) Paragraph 1(1)(b) of Schedule VII to the *Special Services and Fees Regulations* is repealed.
 - (2) Subitem 1(2) of Schedule VII to the *Special Services and Fees Regulations* is repealed.
 - (3) Paragraph 2(1)(b) of Schedule VII to the *Special Services and Fees Regulations* is repealed.
 - (4) Subitem 2(2) of Schedule VII to the *Special Services and Fees Regulations* is repealed.

3. In a previous regulatory amendment, reference to “United States or any of its territories and possessions” was removed from section 25 of the *Special Services and Fees Regulations*. In order to be consistent, subsection 16(1) of the Regulations is amended accordingly and replaced by the following:

Registered mailable matter posted in Canada for delivery in Canada may be accepted for insurance against loss, rifling or damage.

Consultation

As required by the *Canada Post Corporation Act*, these amendments were pre-published in the *Canada Gazette*, Part I, on June 28, 2006, thereby initiating a formal 60-day period in which interested persons could make representations to the Minister of Transport, Infrastructure and Communities. No representations were received during the consultative period.

Compliance and Enforcement

These Regulations are enforced by Canada Post under the *Canada Post Corporation Act*. No increase in the cost of enforcement is expected as a result of the changes.

Contact

Manon Tardif
 General Manager
 Regulatory Affairs
 Canada Post Corporation
 2701 Riverside Drive, Suite N0940
 Ottawa, Ontario
 K1A 0B1
 Telephone: (613) 734-8483
 FAX: (613) 734-7207

- (3) Le paragraphe 3(4) de l’annexe du *Règlement sur les objets inadmissibles* doit être remplacé par le suivant :

Les envois de la poste aux lettres et les colis postaux, sauf ceux visés aux paragraphes 1(3) et 2(2), qui contiennent des objets interdits par l’article 15 de la *Convention postale universelle* (Bucarest, 2004) et les articles VIII et IX du Protocole final de cette convention.

2. À la suite des observations faites par le ministère de la Justice et par le Comité mixte permanent d’examen de la réglementation, et afin de réagir aux préoccupations concernant la suppression des mentions au « tarif établi par la Société », ces modifications abrogent certaines mentions comprises dans le *Règlement sur les droits postaux de services spéciaux* :
 - (1) L’alinéa 1(1)b) de l’annexe VII du *Règlement sur les droits postaux de services spéciaux* est abrogé.
 - (2) Le paragraphe 1(2) de l’annexe VII du *Règlement sur les droits postaux de services spéciaux* est abrogé.
 - (3) L’alinéa 2(1)b) de l’annexe VII du *Règlement sur les droits postaux de services spéciaux* est abrogé.
 - (4) Le paragraphe 2(2) de l’annexe VII du *Règlement sur les droits postaux de services spéciaux* est abrogé.

3. Dans le cadre d’une modification précédente, la mention « les États-Unis ou dans leurs territoires ou possessions » a été éliminée de l’article 25 du *Règlement sur les droits postaux de services spéciaux*. Afin d’assurer la cohérence, le paragraphe 16(1) du règlement est modifié en conséquence et remplacé par le suivant :

Le courrier recommandé transmissible posté au Canada à destination du Canada peut être assuré contre la perte, la spoliation et les dommages.

Consultations

Ces modifications ont été publiées au préalable dans la *Gazette du Canada* Partie I le 28 juin 2006, conformément à la *Loi sur la Société canadienne des postes*. Les intéressés disposaient ainsi d’une période de 60 jours au cours de laquelle ils pouvaient présenter leurs observations au ministre des Transports, de l’Infrastructure et des Collectivités. Il n’y a eu aucune représentation au cours de la période de consultation.

Respect et exécution

Ce règlement est appliqué par Postes Canada en vertu de la *Loi sur la Société canadienne des postes*. On ne prévoit pas d’augmentation des coûts à la suite de l’adoption des changements.

Personne-ressource

Manon Tardif
 Directrice générale
 Affaires réglementaires
 Société canadienne des postes
 2701, promenade Riverside, bureau N0940
 Ottawa (Ontario)
 K1A 0B1
 Téléphone : (613) 734-8483
 TÉLÉCOPIEUR : (613) 734-7207

Registration
SOR/2006-346 December 14, 2006

CANADIAN WHEAT BOARD ACT

Regulations Amending the Canadian Wheat Board Regulations

P.C. 2006-1543 December 14, 2006

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Agriculture and Agri-Food, pursuant to subparagraph 32(1)(b)(i)^a, subsection 47(2)^b and section 61 of the *Canadian Wheat Board Act*, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Canadian Wheat Board Regulations*.

REGULATIONS AMENDING THE CANADIAN WHEAT BOARD REGULATIONS

AMENDMENT

1. Subsections 26(1) to (4) of the *Canadian Wheat Board Regulations*¹ are replaced by the following:

26. (1) The sum certain that the Corporation is required to pay producers on a per tonne basis under paragraph 32(1)(b) of the Act in respect of the base grade of wheat sold and delivered to the Corporation during the pool period ending on July 31, 2007 and known as No. 1 Canada Western Red Spring (12.5% protein content) is

- (a) \$164 for straight wheat;
- (b) \$156 for tough wheat;
- (c) \$148.50 for damp wheat;
- (d) \$156 for straight wheat, rejected on account of stones;
- (e) \$148 for tough wheat, rejected on account of stones; and
- (f) \$140.50 for damp wheat, rejected on account of stones.

(2) The sum certain that the Corporation is required to pay producers on a per tonne basis under paragraph 32(1)(b) of the Act in respect of the base grade of wheat sold and delivered to the Corporation during the pool period ending on July 31, 2007 and known as No. 1 Canada Western Amber Durum (12.5% protein content) is

- (a) \$157 for straight wheat;
- (b) \$149 for tough wheat;
- (c) \$141.50 for damp wheat;
- (d) \$149 for straight wheat, rejected on account of stones;
- (e) \$141 for tough wheat, rejected on account of stones; and
- (f) \$133.50 for damp wheat, rejected on account of stones.

Enregistrement
DORS/2006-346 Le 14 décembre 2006

LOI SUR LA COMMISSION CANADIENNE DU BLÉ

Règlement modifiant le Règlement sur la Commission canadienne du blé

C.P. 2006-1543 Le 14 décembre 2006

Sur recommandation du ministre de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire et en vertu du sous-alinéa 32(1)(b)(i)^a, du paragraphe 47(2)^b et de l'article 61 de la *Loi sur la Commission canadienne du blé*, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur la Commission canadienne du blé*, ci-après.

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LA COMMISSION CANADIENNE DU BLÉ

MODIFICATION

1. Les paragraphes 26(1) à (4) du *Règlement sur la Commission canadienne du blé*¹ sont remplacés par ce qui suit :

26. (1) La somme déterminée par tonne métrique que la Commission est tenue, aux termes de l'alinéa 32(1)(b) de la Loi, de payer aux producteurs pour le blé du grade de base Blé roux de printemps n° 1 de l'Ouest canadien (teneur en protéines de 12,5 %) qui est vendu et livré à la Commission pendant la période de mise en commun se terminant le 31 juillet 2007 est la suivante :

- a) 164 \$ s'il est à l'état sec;
- b) 156 \$ s'il est à l'état gourd;
- c) 148,50 \$ s'il est à l'état humide;
- d) 156 \$ s'il est à l'état sec, rejeté en raison de pierres;
- e) 148 \$ s'il est à l'état gourd, rejeté en raison de pierres;
- f) 140,50 \$ s'il est à l'état humide, rejeté en raison de pierres.

(2) La somme déterminée par tonne métrique que la Commission est tenue, aux termes de l'alinéa 32(1)(b) de la Loi, de payer aux producteurs pour le blé du grade de base Blé dur ambré n° 1 de l'Ouest canadien (teneur en protéines de 12,5 %) qui est vendu et livré à la Commission pendant la période de mise en commun se terminant le 31 juillet 2007 est la suivante :

- a) 157 \$ s'il est à l'état sec;
- b) 149 \$ s'il est à l'état gourd;
- c) 141,50 \$ s'il est à l'état humide;
- d) 149 \$ s'il est à l'état sec, rejeté en raison de pierres;
- e) 141 \$ s'il est à l'état gourd, rejeté en raison de pierres;
- f) 133,50 \$ s'il est à l'état humide, rejeté en raison de pierres.

^a S.C. 1995, c. 31, s. 2(1)

^b S.C. 1995, c. 31, s. 4

¹ C.R.C., c. 397

^a L.C. 1995, ch. 31, par. 2(1)

^b L.C. 1995, ch. 31, art. 4

¹ C.R.C., ch. 397

(3) The sum certain that the Corporation is required to pay producers on a per tonne basis under paragraph 32(1)(b) and section 47 of the Act in respect of the base grade of barley sold and delivered to the Corporation during the pool period ending on January 31, 2007 and known as No. 1 Canada Western is

- (a) \$145 for straight barley;
- (b) \$138 for tough barley;
- (c) \$131.50 for damp barley;
- (d) \$140 for straight barley, rejected on account of stones;
- (e) \$133 for tough barley, rejected on account of stones; and
- (f) \$126.50 for damp barley, rejected on account of stones.

(4) The sum certain that the Corporation is required to pay producers on a per tonne basis under paragraph 32(1)(b) and section 47 of the Act in respect of the base grade of barley sold and delivered to the Corporation during the pool period ending on July 31, 2007 and known as Special Select Canada Western Two-Row selected and accepted as pot barley or for use in the malting or pearling process is

- (a) \$174 for straight barley;
- (b) \$167 for tough barley; and
- (c) \$160.50 for damp barley.

COMING INTO FORCE

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

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Description

Section 26 establishes in the *Canadian Wheat Board Regulations* the initial payments to be paid upon delivery for grains delivered to The Canadian Wheat Board. The amendment establishes a higher initial payment for the base grades of wheat (an increase of \$15 per tonne), amber durum wheat (an increase of \$17 per tonne), barley (an increase of \$60.50 per tonne) and designated barley (an increase of \$27 per tonne) for the 2006-2007 pool period. The Canadian Wheat Board advises that, upon review of the wheat, amber durum wheat, barley and designated barley pool accounts, increases in the initial payments are recommended.

Alternatives

In addition to the increases, the option of retaining the existing initial payments for wheat, amber durum wheat, barley and designated barley was considered. Maintaining the initial payments at current levels is not in keeping with The Canadian Wheat Board's objective of putting money in producers' hands as quickly as possible, when sales from pools are sufficient to allow this to be done without risk, or when there has been an increase in international prices for these grains. The primary reasons for the recommended increase are additional sales by The Canadian Wheat Board and higher international grain prices since the current initial payments were established in September 2006.

(3) La somme déterminée par tonne métrique que la Commission est tenue, aux termes de l'alinéa 32(1)b) et de l'article 47 de la Loi, de payer aux producteurs pour l'orge du grade de base n° 1 de l'Ouest canadien qui est vendue et livrée à la Commission pendant la période de mise en commun se terminant le 31 janvier 2007 est la suivante :

- a) 145 \$ si elle est à l'état sec;
- b) 138 \$ si elle est à l'état gourd;
- c) 131,50 \$ si elle est à l'état humide;
- d) 140 \$ si elle est à l'état sec, rejetée en raison de pierres;
- e) 133 \$ si elle est à l'état gourd, rejetée en raison de pierres;
- f) 126,50 \$ si elle est à l'état humide, rejetée en raison de pierres.

(4) La somme déterminée par tonne métrique que la Commission est tenue, aux termes de l'alinéa 32(1)b) et de l'article 47 de la Loi, de payer aux producteurs pour l'orge du grade de base Extra spéciale à deux rangs de l'Ouest canadien qui est choisie et acceptée comme malt d'orge ou pour la production de l'orge mondé ou perlé et qui est vendue et livrée à la Commission pendant la période de mise en commun se terminant le 31 juillet 2007 est la suivante :

- a) 174 \$ si elle est à l'état sec;
- b) 167 \$ si elle est à l'état gourd;
- c) 160,50 \$ si elle est à l'état humide.

ENTRÉE EN VIGUEUR

2. Le présent règlement entre en vigueur le septième jour suivant la date de son enregistrement.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du règlement.)

Description

L'article 26 du *Règlement sur la Commission canadienne du blé* détermine les acomptes à la livraison à effectuer pour les grains livrés à la Commission canadienne du blé. La modification prévoit une augmentation des acomptes à la livraison pour les grades de base de blé (une augmentation de 15 \$ par tonne), de blé dur ambré (une augmentation de 17 \$ par tonne), d'orge (une augmentation de 60,50 \$ par tonne) et d'orge désignée (une augmentation de 27 \$ par tonne) pour la période de mise en commun de 2006-2007. Après avoir examiné les comptes de mise en commun pour le blé, le blé dur ambré, l'orge et l'orge désignée, les responsables de la Commission canadienne du blé recommandent une hausse des acomptes à la livraison.

Solutions envisagées

En plus de la mesure, on a envisagé le maintien des acomptes à la livraison pour le blé, le blé dur ambré, l'orge et l'orge désignée à leurs niveaux actuels. Le maintien des acomptes à la livraison à leurs niveaux actuels ne va pas dans le même sens que l'objectif de la Commission canadienne du blé, à savoir accroître les revenus des producteurs au plus vite, lorsque les ventes de mise en commun sont suffisantes pour permettre une telle augmentation sans risque ou lorsqu'il y a eu une augmentation des prix de ces grains à l'étranger. Les raisons principales pour cette majoration recommandée sont l'augmentation des ventes par la Commission canadienne du blé et des prix de grains plus élevés sur le marché

Benefits and Costs

The higher initial payments will represent increased revenues to wheat and barley producers for their deliveries to The Canadian Wheat Board. If producers deliver to the pool accounts 16 million tonnes of wheat, 4.3 million tonnes of amber durum wheat, 160,000 tonnes of barley and 2.3 million tonnes of designated barley during the 2006-2007 pool period as expected, then these initial payment adjustments would represent about \$316 million in additional grain receipts for wheat and barley producers. Producers will receive these additional receipts in one of two ways. For grain deliveries on the day that the increase becomes effective and thereafter until the end of the pool period on January 31, 2007 for barley and thereafter until the end of the pool period on July 31, 2007 for wheat, amber durum wheat and designated barley, producers will receive the higher initial payment. For grain deliveries during the pool period, but prior to this amendment coming into force, producers will receive an adjustment payment per tonne, equivalent to the difference between the initial payment prior to the increase and the new initial payment.

This forecast of the increase in receipts applies to the increases in the initial payments for all the grades in each pool account, and not just the increase in the initial payment for the base grade in each pool account.

The initial payments established by this Regulation relate to the returns anticipated from the market and thus transmit the appropriate market signals to producers. There is no environmental impact of this amendment.

Consultation

This amendment has been recommended by The Canadian Wheat Board and discussed with the Department of Finance.

Compliance and Enforcement

There is no compliance and enforcement mechanism. This Regulation governs payments made to grain producers for deliveries made under the *Canadian Wheat Board Regulations* governing delivery permits.

Contact

Craig Fulton
Senior Analyst
Grains and Oilseeds Division
Markets and Trade Team
Agriculture and Agri-Food Canada
Sir John Carling Building
930 Carling Avenue
Ottawa, Ontario
K1A 0C5
Telephone: (613) 759-7698
FAX: (613) 759-7476

international depuis que l'établissement des acomptes à la livraison actuels en septembre 2006.

Avantages et coûts

La majoration des acomptes à la livraison entraînera une hausse de recettes des producteurs de blé et d'orge en ce qui touche leurs livraisons destinées à la Commission canadienne du blé. Si les livraisons aux comptes de mise en commun s'établissent à 16 millions de tonnes de blé, 4,3 millions de tonnes de blé dur ambré, 160 000 de tonnes d'orge et 2,3 million de tonnes d'orge désignée au cours de la période de mise en commun de 2006-2007 comme prévu, l'ajustement des acomptes à la livraison se traduira par des recettes additionnelles d'environ 316 millions de dollars pour les producteurs de blé et d'orge. Les producteurs recevront ces recettes additionnelles de deux manières. Pour les livraisons de grains effectuées la journée de l'entrée en vigueur de l'augmentation, puis jusqu'à la fin de la période de mise en commun le 31 janvier 2007 pour l'orge et puis jusqu'à la fin de la période de mise en commun le 31 juillet 2007 pour le blé, le blé dur ambré et l'orge désignée, les producteurs recevront l'acompte à la livraison majoré. Pour les livraisons de grains effectuées durant la période de mise en commun mais avant la date d'entrée en vigueur de l'augmentation, les producteurs recevront un paiement de rajustement par tonne, équivalent à la différence entre l'acompte à la livraison avant l'augmentation et le nouvel acompte à la livraison.

Cette prévision de l'augmentation des recettes s'applique aux augmentations des acomptes à la livraison pour tous les grades dans chaque compte de mise en commun, et non seulement à l'augmentation de l'acompte à la livraison pour le grade de base dans chaque compte de mise en commun.

Les acomptes à livraison établis par ce règlement sont liés aux profits anticipés des ventes de grain et, par conséquent, transmettent aux producteurs des signaux du marché appropriés. Cette modification n'aura pas d'incidence sur l'environnement.

Consultations

Les responsables de la Commission canadienne du blé ont recommandé cette modification et en ont discuté avec ceux du ministère des Finances.

Respect et exécution

Il n'existe pas de mécanisme de conformité ni d'exécution. Ce règlement détermine les paiements versés aux céréaliculteurs pour les livraisons faites dans le cadre du *Règlement sur la Commission canadienne du blé* régissant les carnets de livraison.

Personne-ressource

Craig Fulton
Analyste principal
Division des céréales et des oléagineux
Équipe des marchés et du commerce
Agriculture et Agroalimentaire Canada
Édifice Sir John Carling
930, avenue Carling
Ottawa (Ontario)
K1A 0C5
Téléphone : (613) 759-7698
TÉLÉCOPIEUR : (613) 759-7476

Registration
SOR/2006-347 December 14, 2006

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT, 1999

2-Butoxyethanol Regulations

P.C. 2006-1557 December 14, 2006

Whereas, pursuant to subsection 332(1)^a of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*^b, the Minister of the Environment published in the *Canada Gazette*, Part I, on July 9, 2005 a copy of the proposed *2-Butoxyethanol Regulations* under the title *Regulations Respecting 2-Butoxyethanol*, substantially in the annexed form, and persons were given an opportunity to file comments with respect to the proposed Regulations or to file a notice of objection requesting that a board of review be established and stating the reasons for the objection;

Whereas, pursuant to subsection 93(3) of that Act, the National Advisory Committee has been given an opportunity to provide its advice under section 6^c of that Act;

And whereas, in the opinion of the Governor in Council, pursuant to subsection 93(4) of that Act, the proposed Regulations do not regulate an aspect of a substance that is regulated by or under any other Act of Parliament in a manner that provides, in the opinion of the Governor in Council, sufficient protection to the environment and human health;

Therefore, Her Excellency the Governor General in Council, pursuant to subsection 93(1) and section 319 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*^b, on the recommendation of the Minister of the Environment and the Minister of Health, hereby makes the annexed *2-Butoxyethanol Regulations*.

2-BUTOXYETHANOL REGULATIONS

APPLICATION

1. These Regulations apply in respect of products set out in column 1 of Schedule 1 that contain 2-butoxyethanol, which has the molecular formula $C_6H_{14}O_2$, and that are for indoor use except if they are for use

- (a) in a manufacturing or processing activity;
- (b) in a commercial activity as paints or coatings, including automobile refinish coatings;
- (c) as a solvent in a laboratory for analysis;
- (d) in scientific research; or
- (e) as a laboratory analytical standard.

PROHIBITIONS

2. (1) No person shall manufacture or import a product set out in column 1 of Schedule 1 if its concentration of 2-butoxyethanol exceeds the limit set out in column 2 for that product unless

Enregistrement
DORS/2006-347 Le 14 décembre 2006

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

Règlement sur le 2-butoxyéthanol

C.P. 2006-1557 Le 14 décembre 2006

Attendu que, conformément au paragraphe 332(1)^a de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*^b, le ministre de l'Environnement a fait publier dans la *Gazette du Canada* Partie I, le 9 juillet 2005, le projet de règlement intitulé *Règlement sur le 2-butoxyéthanol*, conforme en substance au texte ci-après, et que les intéressés ont ainsi eu la possibilité de présenter leurs observations à cet égard ou un avis d'opposition motivé demandant la constitution d'une commission de révision;

Attendu que, conformément au paragraphe 93(3) de cette loi, le comité consultatif national s'est vu accorder la possibilité de formuler ses conseils dans le cadre de l'article 6^c de celle-ci;

Attendu que la gouverneure en conseil est d'avis que, aux termes du paragraphe 93(4) de cette loi, le projet de règlement ne vise pas un point déjà réglementé sous le régime d'une autre loi fédérale de manière à offrir une protection suffisante pour l'environnement et la santé humaine,

À ces causes, sur recommandation de la ministre de l'Environnement et du ministre de la Santé et en vertu du paragraphe 93(1) et de l'article 319 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*^b, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement sur le 2-butoxyéthanol*, ci-après.

RÈGLEMENT SUR LE 2-BUTOXYÉTHANOL

CHAMP D'APPLICATION

1. Le présent règlement vise les produits conçus pour usage intérieur figurant à la colonne 1 de l'annexe 1 qui contiennent du 2-butoxyéthanol, dont la formule moléculaire est $C_6H_{14}O_2$, sauf ceux qui sont conçus pour être utilisés aux fins suivantes :

- a) dans le cadre d'activités de fabrication ou de transformation;
- b) dans le cadre d'activités commerciales comme peintures ou revêtements, y compris les revêtements de finition pour automobiles;
- c) comme solvants dans un laboratoire à des fins d'analyse;
- d) dans le cadre de recherches scientifiques;
- e) ceux qui sont conçus pour être utilisés comme étalon analytique de laboratoire.

INTERDICTIONS

2. (1) Il est interdit de fabriquer ou d'importer un produit mentionné à la colonne 1 de l'annexe 1 dont la concentration en 2-butoxyéthanol dépasse celle prévue pour ce produit à la colonne 2, sauf dans les cas suivants :

^a S.C. 2004, c. 15, s. 31

^b S.C. 1999, c. 33

^c S.C. 2002, c. 7, s. 124

^a L.C. 2004, ch. 15, art. 31

^b L.C. 1999, ch. 33

^c L.C. 2002, ch. 7, art. 124

(a) dilution of the product is required, in accordance with the manufacturer's written instructions, to a concentration equal to or less than the limit set out in column 2 for that product before it is used and that product is either labelled with or accompanied by those instructions in both official languages; or

(b) the person has been issued a permit under section 5 and, in the case of a product that is to be diluted before it is used, that product is either labelled with or accompanied by the manufacturer's written dilution instructions in both official languages.

(2) The prohibition in subsection (1) does not apply, however, to the manufacturing or importing of a product for export only.

3. No person shall sell or offer for sale a product set out in column 1 of Schedule 1 if its concentration of 2-butoxyethanol exceeds the limit set out in column 2 for that product unless

(a) dilution of the product is required, in accordance with the manufacturer's written instructions, to a concentration equal to or less than the limit set out in column 2 for that product before it is used and that product is either labelled with or accompanied by those instructions in both official languages; or

(b) that product was manufactured or imported under a permit issued under section 5, the sale or offer to sell occurs no later than one year after the expiry date of the permit and, in the case of a product that is to be diluted before it is used, that product is either labelled with or accompanied by the manufacturer's written dilution instructions in both official languages.

PERMITS

APPLICATION

4. (1) Any person that is importing or manufacturing a product set out in column 1 of Schedule 1 whose concentration of 2-butoxyethanol exceeds the limit set out in column 2 for that product other than a product referred to in paragraph 2(1)(a) shall hold a permit to continue that activity.

(2) An application for a permit shall be submitted to the Minister and contain the information specified in Schedule 2.

(3) The application shall be accompanied by a certification, dated and signed by the applicant, or by their authorized representative, stating that the information contained in the application is accurate and complete.

(4) The application and certification may be submitted either in writing or in an electronic format that is compatible with the one that is used by the Minister and the documents shall bear the written or electronic signature, as the case may be, of the applicant or their authorized representative.

CONDITIONS OF ISSUANCE

5. (1) Subject to subsection (2), the Minister shall issue the permit if the following conditions are met:

(a) it is not technically or economically feasible to reduce the concentration of 2-butoxyethanol in the product to the limit set out in column 2 of Schedule 1 for that product;

(b) the applicant has taken all necessary measures to minimize or eliminate any harmful effect of 2-butoxyethanol on human health;

a) le produit doit, selon les instructions du fabricant, être dilué avant usage à une concentration égale ou inférieure à celle prévue pour ce produit à la colonne 2 et être accompagné d'une étiquette ou d'instructions écrites précisant, dans les deux langues officielles, le mode de dilution recommandé par le fabricant;

b) la personne est titulaire d'un permis délivré en vertu de l'article 5 et, dans le cas où le produit doit être dilué avant usage, celui-ci est accompagné d'une étiquette ou d'instructions écrites précisant, dans les deux langues officielles, le mode de dilution recommandé par le fabricant.

(2) Toutefois l'interdiction prévue au paragraphe (1) ne vise pas la fabrication ou l'importation à des fins d'exportation.

3. Il est interdit de vendre ou de mettre en vente un produit mentionné à la colonne 1 de l'annexe 1 dont la concentration en 2-butoxyéthanol dépasse celle prévue pour ce produit à la colonne 2, sauf dans les cas suivants :

a) le produit doit, selon les instructions du fabricant, être dilué avant usage à une concentration égale ou inférieure à celle prévue pour ce produit à la colonne 2 et être accompagné d'une étiquette ou d'instructions écrites précisant, dans les deux langues officielles, le mode de dilution recommandé par le fabricant;

b) le produit a été fabriqué ou importé aux termes d'un permis délivré en vertu de l'article 5, la vente ou la mise en vente a lieu au plus tard un an après l'expiration du permis et, dans le cas où le produit doit être dilué avant usage, celui-ci est accompagné d'une étiquette ou d'instructions écrites précisant, dans les deux langues officielles, le mode de dilution recommandé par le fabricant.

PERMIS

DEMANDE

4. (1) Le fabricant ou l'importateur d'un produit mentionné à la colonne 1 de l'annexe 1, autre que celui visé à l'alinéa 2(1)a), dont la concentration en 2-butoxyéthanol dépasse celle prévue pour ce produit à la colonne 2 de cette annexe, doit détenir un permis.

(2) La demande de permis est présentée au ministre et comporte les renseignements prévus à l'annexe 2.

(3) La demande de permis est accompagnée d'une attestation, datée et signée par le demandeur ou son représentant autorisé, portant que les renseignements contenus dans la demande sont complets et exacts.

(4) La demande et l'attestation peuvent être présentées sur un support papier ou sur un support électronique compatible avec celui utilisé par le ministre et portent la signature manuscrite ou électronique, selon le cas, du demandeur ou de son représentant autorisé.

CONDITIONS DE DÉLIVRANCE

5. (1) Sous réserve du paragraphe (2), le ministre délivre le permis si les conditions suivantes sont réunies :

a) il est techniquement ou économiquement non viable pour le demandeur de réduire la concentration en 2-butoxyéthanol dans le produit de façon à respecter la limite prévue pour celui-ci à la colonne 2 de l'annexe 1;

- (c) a plan has been prepared by the applicant identifying the measures that they intend to take so that the concentration of 2-butoxyethanol in the product to be manufactured or imported will be within the limit prescribed by these Regulations; and
- (d) the period within which the plan is to be fully implemented does not exceed four years from the day on which a permit is first issued to the applicant.

(2) The Minister shall refuse to issue a permit if the Minister has reasonable grounds to believe that the applicant has provided false or misleading information in support of their application.

(3) A permit expires 24 months after the day on which it is issued unless, before its expiry date, the applicant submits a new application in accordance with section 4. The validity of the initial permit may only be extended once for an additional 24 months for the same use of 2-butoxyethanol.

REVOCATION

6. (1) The Minister shall revoke a permit if the conditions set out in paragraphs 5(1)(a) to (d) are no longer met or if the Minister has reasonable grounds to believe that the permit holder has provided false or misleading information to the Minister.

(2) The Minister shall not revoke a permit unless the Minister has provided the permit holder with

- (a) written reasons for the revocation; and
- (b) an opportunity to be heard, by written representation, in respect of the revocation.

ANALYSIS BY ACCREDITED LABORATORY

7. The concentration of 2-butoxyethanol under these Regulations shall be determined by a laboratory that is accredited under the International Organization for Standardization standard ISO/IEC 17025: 2005, entitled *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*, as amended from time to time, and whose accreditation includes the analysis of 2-butoxyethanol within its scope of testing.

RECORD KEEPING

8. (1) Every person that submits the information set out in Schedule 2 shall keep a copy of that information, the certification and any documents supporting the information for a period of at least five years, beginning on the date of the submission of the information.

(2) Every person that manufactures or imports a product set out in column 1 of Schedule 1 containing 2-butoxyethanol shall keep a record of the results of any analysis conducted to determine the concentration of 2-butoxyethanol in the product — either as diluted in accordance with the manufacturer's written instructions, in the case of a product that is to be diluted, or as it is manufactured —, the name of the laboratory that performed the analysis and any supporting documents related to the analysis for a period of at least five years, beginning on the date of the analysis.

(3) The information, certification, results of analysis and supporting documents that are required to be kept by the person shall be kept at their principal place of business in Canada or at any other place in Canada where the information, certification, results and supporting documents can be inspected. If those records are

b) le demandeur a pris toutes les mesures nécessaires pour éliminer ou atténuer les effets nocifs du 2-butoxyéthanol sur la santé humaine;

c) un plan a été dressé concernant les mesures que le demandeur s'engage à prendre pour que la concentration en 2-butoxyéthanol des produits qu'il fabrique ou importe respecte les limites prévues au présent règlement;

d) le délai prévu pour l'achèvement de l'exécution du plan n'excède pas quatre ans à compter de la date de délivrance du permis initial.

(2) Le ministre refuse de délivrer le permis s'il a des motifs raisonnables de croire que le demandeur a fourni des renseignements faux ou trompeurs au soutien de sa demande.

(3) Le permis expire vingt-quatre mois après la date de sa délivrance, sauf si le demandeur présente, conformément à l'article 4, une nouvelle demande de permis avant l'expiration de celui-ci. La durée de validité du permis initial peut être prolongée une seule fois pour une période de vingt-quatre mois, pour la même utilisation de 2-butoxyéthanol.

RÉVOCATION

6. (1) Le ministre révoque le permis si l'une ou l'autre des conditions prévues aux alinéas 5(1)a) à d) n'est plus respectée ou s'il a des motifs raisonnables de croire que le titulaire du permis lui a fourni des renseignements faux ou trompeurs.

(2) Le ministre ne peut révoquer le permis qu'après :

- a) avoir avisé par écrit le titulaire des motifs de la révocation;
- b) lui avoir donné la possibilité de présenter des observations écrites au sujet de la révocation.

ANALYSE PAR UN LABORATOIRE ACCRÉDITÉ

7. Pour l'application du présent règlement, la concentration en 2-butoxyéthanol est déterminée par un laboratoire qui est accrédité selon la norme de l'Organisation internationale de normalisation ISO/CEI 17025 : 2005, intitulée *Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais*, avec ses modifications successives, et dont l'accréditation prévoit un champ d'essai qui couvre l'analyse du 2-butoxyéthanol.

REGISTRES

8. (1) Toute personne qui présente les renseignements prévus à l'annexe 2 en conserve copie dans un registre, avec l'attestation et les documents à l'appui, pendant au moins cinq ans à compter de la date de leur présentation.

(2) Toute personne qui fabrique ou importe un produit mentionné à la colonne 1 de l'annexe 1 conserve dans un registre les résultats de toute analyse établissant la concentration de 2-butoxyéthanol dans le produit — soit dilué, selon les instructions du fabricant s'il doit être dilué, soit dans son état lors de sa fabrication — et tout document à l'appui, de même que l'identité et l'adresse municipale du laboratoire qui a fait l'analyse, et ce, pendant au moins cinq ans à compter de la date de celle-ci.

(3) Les registres contenant les renseignements, l'attestation, les résultats d'analyse et les documents à l'appui sont conservés à l'établissement principal de la personne au Canada ou en tout autre lieu au Canada où ils peuvent être examinés. S'ils sont conservés en un lieu autre qu'à l'établissement principal de la

kept at any place other than the person's principal place of business, the person shall provide the Minister with the civic address of the place where they are kept.

(4) The person shall keep the required information, certification, test results and supporting documents in writing or in an electronic format that is compatible with the one that is used by the Minister.

COMING INTO FORCE

9. (1) Subject to subsection (2), these Regulations come into force one year after the day on which they are registered.

(2) Section 3 comes into force two years after the day on which these Regulations are registered.

SCHEDULE 1

(Section 1, subsection 2(1), section 3, subsection 4(1), paragraph 5(1)(a), subsection 8(2), and Schedule 2)

CONCENTRATION LIMITS

Item	Column 1 Product	Column 2 Concentration Limit (%) (w/w)
1.	Automobile Cleaner ¹	10.0
2.	Rug or Carpet Cleaner	10.0
3.	Floor or Baseboard Stripper	2.0
4.	Paint Stripper or Thinner	0.5
5.	Laundry Stain Remover	22.0
6.	Any Other Aerosol ² Cleaner ³	5.0
7.	Any Other Non-aerosol Cleaner ³	6.0
8.	Aerosol ² Paint or Coating	0.1
9.	Non-aerosol Paint or Coating	0.5

¹ Does not include automobile degreasers.

² Does not include pump sprays.

³ A product to be used to degrease and clean glass, floors and other surfaces, including bathroom and kitchen surfaces, but does not include automobile degreasers.

SCHEDULE 2

(Subsections 4(2) and 8(1))

INFORMATION TO BE CONTAINED IN AN APPLICATION FOR A PERMIT

1. Information respecting the applicant:

(a) their name, civic and postal addresses, e-mail address, if any, telephone number and fax number, if any; and

(b) the name, title, civic and postal addresses, e-mail address, if any, telephone number and fax number, if any, of their authorized representative, if any.

2. Information respecting the product:

(a) its name;

(b) its concentration of 2-butoxyethanol;

(c) the estimated quantity to be manufactured, sold, offered for sale or imported in a calendar year and the unit of measurement;

personne au Canada, celle-ci informe le ministre de l'adresse municipale de cet endroit.

(4) La personne conserve les renseignements, l'attestation, les résultats d'analyse et les documents à l'appui sur un support papier ou sur un support électronique compatible avec celui utilisé par le ministre.

ENTRÉE EN VIGUEUR

9. (1) Sous réserve du paragraphe (2), le présent règlement entre en vigueur un an après la date de son enregistrement.

(2) L'article 3 entre en vigueur deux ans après la date d'enregistrement du présent règlement.

ANNEXE 1

(article 1, paragraphe 2(1), article 3, paragraphe 4(1), alinéa 5(1)a), paragraphe 8(2) et annexe 2)

CONCENTRATIONS MAXIMALES

Article	Colonne 1 Produit	Colonne 2 Concentration maximale (%) (p/p)
1.	Nettoyant pour automobiles ¹	10,0
2.	Nettoyant pour tapis ou moquettes	10,0
3.	Décapant pour planchers ou plinthes	2,0
4.	Diluant ou décapant à peinture	0,5
5.	Détachant à lessive	22,0
6.	Tout autre nettoyant ² aérosol ³	5,0
7.	Tout autre nettoyant ² non aérosol	6,0
8.	Peinture ou revêtement aérosol ³	0,1
9.	Peinture ou revêtement non aérosol	0,5

¹ Ne vise pas les solvants de dégraissage pour automobiles.

² Produit servant à dégraisser et à nettoyer les vitres, les planchers et autres surfaces, notamment dans la salle de bain ou la cuisine, sauf les solvants de dégraissage pour automobiles.

³ Ne vise pas les vaporisateurs à pousser.

ANNEXE 2

(paragraphe 4(2) et 8(1))

RENSEIGNEMENTS À FOURNIR DANS LA DEMANDE DE PERMIS

1. Renseignements sur le demandeur :

a) ses nom, adresses municipale et postale, numéro de téléphone et, le cas échéant, numéro de télécopieur et adresse électronique;

b) les nom, titre, adresses municipale et postale, numéro de téléphone et, le cas échéant, numéro de télécopieur et adresse électronique de son représentant autorisé, s'il y a lieu.

2. Renseignements sur le produit :

a) son nom;

b) sa concentration en 2-butoxyéthanol;

c) la quantité de produit que le demandeur prévoit fabriquer, vendre, mettre en vente ou importer au cours d'une année civile, ainsi que l'unité de mesure;

(d) the identification of each proposed use for the product; and
 (e) an indication as to whether a permit has been issued under section 5 of these Regulations for each proposed use for the product.

3. Evidence that it is not technically or economically feasible to reduce the concentration of 2-butoxyethanol in the product to the limit set out in column 2 of Schedule 1 for that product.

4. Identification of the measures that have been taken to minimize or eliminate any harmful effect of 2-butoxyethanol on human health.

5. A description of the plan prepared respecting 2-butoxyethanol identifying the measures to be taken so that the concentration of 2-butoxyethanol in the product to be manufactured or imported will be within the limit prescribed by these Regulations.

6. Identification of the period within which the plan is to be fully implemented.

7. The civic and postal addresses of the location where records, certification and supporting documents are kept.

8. An applicant that submits a request, in accordance with section 313 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*, that information contained in the application be treated as confidential must include with that request the identification of the following:

- (a) any information that constitutes a trade secret;
- (b) any information the disclosure of which would likely cause material financial loss to, or prejudice the competitive position of, the applicant;
- (c) any information the disclosure of which would likely interfere with contractual or other negotiations being conducted by the applicant; and
- (d) any financial, commercial, scientific or technical information that is confidential and is treated consistently in a confidential manner by the applicant.

**REGULATORY IMPACT
ANALYSIS STATEMENT**

(This statement is not part of the Regulations.)

Description

Purpose

The purpose of the *2-Butoxyethanol Regulations* (hereinafter referred to as the Regulations) is to protect the health of Canadians by setting limits for the concentration of 2-butoxyethanol (2-BE) in products designed for indoor use. This will reduce human exposure to 2-BE present in cleaning, painting and coating products to below potentially harmful levels. The concentration limits will apply to products that are manufactured, imported, offered for sale, or sold in Canada.

The concentration limits will come into force one year after the day on which the Regulations are registered for the import and

d) le détail de l'utilisation projetée;

e) une mention indiquant s'il fait déjà l'objet d'un permis délivré en vertu de l'article 5 du présent règlement pour l'utilisation projetée.

3. Les renseignements qui établissent qu'il n'est pas techniquement ni économiquement viable pour le demandeur de réduire la concentration en 2-butoxyéthanol dans le produit de façon à respecter la limite prévue pour celui-ci à la colonne 2 de l'annexe 1.

4. Une mention des mesures qui ont été prises pour éliminer ou atténuer les effets nocifs du 2-butoxyéthanol sur la santé humaine.

5. Le détail du plan concernant les mesures que le demandeur s'engage à prendre pour que la concentration en 2-butoxyéthanol des produits qu'il fabrique ou importe respecte les limites prévues au présent règlement.

6. Une mention du délai dans lequel l'exécution du plan sera achevée.

7. Les adresses municipale et postale de l'endroit où les renseignements, les documents à l'appui de ceux-ci et l'attestation sont conservés.

8. Si les renseignements fournis dans la demande de permis font l'objet d'une demande de confidentialité conformément à l'article 313 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, le demandeur indique dans celle-ci ceux de ces renseignements :

- a) qui constituent un secret industriel;
- b) dont la divulgation risquerait vraisemblablement de lui causer des pertes financières importantes ou de nuire à sa compétitivité;
- c) dont la divulgation risquerait vraisemblablement d'entraver des négociations – contractuelles ou autres – menées par lui;
- d) qui, étant à caractère financier, commercial, scientifique ou technique sont de nature confidentielle et sont traités comme tels de façon constante par lui.

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

(Ce résumé ne fait pas partie du règlement.)

Description

Objectif

Le *Règlement sur le 2-butoxyéthanol* (ci-après appelé le « Règlement ») a pour but de protéger la santé des Canadiennes et des Canadiens en fixant les limites de concentration du 2-butoxyéthanol (2-BE) dans les produits conçus pour être utilisés à l'intérieur. Cela permettra de réduire l'exposition humaine au 2-BE compris dans les produits de nettoyage, la peinture et les revêtements à une teneur qui n'est pas considérée dangereuse. Les limites de concentration s'appliqueront aux produits fabriqués, importés, destinés à la vente ou vendus au Canada.

Les limites de concentration entreront en vigueur un an après la date de son adoption pour l'importation et la fabrication de

manufacture of products, and two years after the day on which the Regulations are registered for the sale or offer for sale of products.

Background

On August 9, 2003, the Ministers of the Environment and of Health published their final decision on the assessment of 2-BE in the *Canada Gazette*, Part I, and indicated their intent to recommend that 2-BE be added to the List of Toxic Substances in Schedule 1 under the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* (CEPA 1999). The final version of the assessment report concluded that 2-BE constitutes a danger in Canada to human life or health, under paragraph 64(c) of CEPA 1999. However, 2-BE was not considered to have an immediate or long-term harmful effect on the environment or its biological diversity; neither was it found to constitute a danger to the environment on which life depends. On March 9, 2005, an Order adding 2-BE to the List of Toxic Substances in Schedule 1 of CEPA 1999 was published in the *Canada Gazette*, Part II.

Based on investigations conducted on experimental animals, the risk assessment report concluded that chronic exposure to 2-BE could cause alterations in blood that are associated with hemolytic anemia. The assessment report determined a Tolerable Concentration (TC) to reduce this health risk. A TC is the level of intake to which it is believed a person may be exposed daily over a lifetime without deleterious effect. The TC for 2-BE-induced hematological effects in humans should not exceed 11 milligrams/cubic metre (2.3 parts per million).

2-BE is used in a wide range of applications, including industrial, institutional and consumer products. Emissions of 2-BE from industrial sources do not result in atmospheric concentrations that may present a health risk to the Canadian population. Indeed, the assessment report indicated that levels of 2-BE in ambient air in Canada are lower than the TC.

Many consumer and institutional products designed for indoor use, including cleaners, paints and coatings, contain 2-BE. These products are routinely used by consumers and by institutions, such as schools and hospitals, where the general public is present. Consumer exposure modelling indicated that exposure resulting from the use of products containing 2-BE in indoor settings could potentially exceed the TC. Therefore, addressing the 2-BE content of indoor products used by consumers and institutions is essential for reducing the human health risk identified by the assessment report.

Other products such as pesticides, health care products and cosmetics have also been found to contain 2-BE. Control measures for 2-BE in health care products and cosmetics have been developed and implemented by Health Canada under the *Food and Drugs Act*. Pesticides containing 2-BE will be managed through actions taken under the authority of the *Pest Control Products Act* or through other measures. Hence, these products are not addressed through these Regulations.

2-BE belongs to the category of glycol ethers, and there are substitutes commercially available. There is no manufacturing of 2-BE in Canada. 2-BE is imported as a commodity chemical

produits, et deux ans après la date de son adoption pour la vente ou l'offre de vente de produits.

Contexte

Le 9 août 2003, les ministres de l'Environnement et de la Santé ont rendu publique leur décision finale relative à l'évaluation du 2-BE dans la *Gazette du Canada* Partie I. Ils ont recommandé d'ajouter le 2-BE à la Liste des substances toxiques de l'annexe 1 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE (1999)]. Dans la version finale du rapport d'évaluation, on conclut que le 2-BE est dangereux pour la santé ou la vie des Canadiennes et des Canadiens, conformément à l'alinéa 64(c) de la LCPE (1999). Toutefois, on estime que le 2-BE n'a pas d'effets nocifs immédiats ou à long terme sur l'environnement ou sur sa biodiversité, et qu'il n'est pas dangereux pour l'environnement, élément essentiel à la vie. Le 9 mars 2005, un décret ajoutant le 2-BE à la Liste des substances toxiques de l'annexe 1 de la LCPE (1999) a été publié dans la *Gazette du Canada* Partie II.

À partir des recherches effectuées sur des animaux de laboratoire, le rapport d'évaluation des risques conclut qu'une exposition chronique au 2-BE pourrait entraîner des modifications aux paramètres sanguins associés à l'anémie hémolytique. Le rapport d'évaluation a déterminé une concentration tolérable (CT) réduisant les risques pour la santé. La CT est la quantité à laquelle on croit qu'une personne peut être exposée quotidiennement toute sa vie sans subir d'effets nocifs. La CT liée aux effets hématologiques que provoque le 2-BE chez les humains ne doit pas dépasser 11 milligrammes par mètre cube (2,3 parties par million).

On trouve le 2-BE dans plusieurs produits, notamment les produits industriels, les produits institutionnels et les produits destinés aux consommateurs. Les émissions de 2-BE provenant de sources industrielles n'atteignent pas une concentration dans l'atmosphère suffisante pour présenter un risque pour la santé de la population canadienne. En fait, selon le rapport d'évaluation, le niveau de 2-BE dans l'air ambiant au Canada est inférieur à la CT.

Bon nombre de produits de consommation et de produits institutionnels conçus pour être utilisés à l'intérieur, y compris les agents nettoyants, les peintures et les revêtements, contiennent du 2-BE. Les consommateurs et les institutions fréquentées par le grand public, comme les écoles et les hôpitaux, utilisent fréquemment ces produits. Selon la modélisation de l'exposition des consommateurs, l'exposition découlant de l'utilisation de produits contenant du 2-BE à l'intérieur pourrait dépasser la CT. Ainsi, on doit absolument réglementer la teneur en 2-BE des produits utilisés à l'intérieur par les consommateurs et les institutions afin de réduire les risques pour la santé humaine déterminés dans le rapport d'évaluation.

On a constaté que d'autres produits contenaient du 2-BE, notamment les pesticides, les produits d'hygiène et les produits de beauté. Des mesures de contrôle de la concentration de 2-BE dans les produits d'hygiène et de beauté ont été élaborées et mises en œuvre par Santé Canada en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*. Les pesticides contenant du 2-BE seront contrôlés par la prise de mesures en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* ou d'autres mesures. Par conséquent, ces produits ne sont pas abordés dans le Règlement.

Le 2-BE est classé dans la catégorie de l'éther glycolique, et il existe des produits de remplacement offerts sur le marché. Cette substance n'est pas fabriquée au Canada. Le 2-BE est importé

and as a component of formulated products. The quantity of 2-BE used in Canada grew during the 1990s and peaked in the year 2000, at almost 8 kilotonnes (kt). Starting in 2001, the quantities of 2-BE used in Canada have been steadily declining and fell to about 4.6 kt in 2004, which includes 1 kt used in consumer products and 3.6 kt used in industrial applications. This represents a decline of 42 percent between year 2000 and year 2004 and an average annual rate of decline of 12.6 percent. The declining trend in the use of 2-BE in Canada is largely due to the replacement of 2-BE with alternatives.

It was estimated that a total of 444 cleaning, painting and coating products for indoor use, which are currently commercialized, contain 2-BE. Several of these products already show 2-BE concentrations below the limits set out by these Regulations and will therefore not be affected. Other products, including 104 paints and coatings and 59 cleaning products, contain 2-BE in concentrations that exceed the limits. It was estimated that a total of 455 tonnes of 2-BE was used in products exceeding the concentration limits of the Regulations in 2004.

Regulations

The Regulations set limits in the concentration of 2-BE in products designed for indoor use. These concentration limits will ensure that users and bystanders are not exposed to levels of 2-BE above the TC determined by the assessment report. The concentration limits are based on the TC and on exposure modelling studies that assessed the exposure of users and bystanders resulting from the application of products containing 2-BE. Table 1 shows the concentration limits per product category.

Table 1: 2-BE Concentration Limits for Indoor-use Products

Products	Concentration Limit (%) (w/w)
Automobile Cleaner*	10.0
Rug or Carpet Cleaner	10.0
Floor or Baseboard Stripper	2.0
Paint Stripper or Thinner	0.5
Laundry Stain Remover	22.0
Any Other Aerosol** Cleaner***	5.0
Any Other Non-aerosol Cleaner***	6.0
Aerosol** Paint or Coating	0.1
Non-aerosol Paint or Coating	0.5

* Does not include automobile degreasers.

** Does not include pump sprays.

*** A product to be used to degrease and clean glass, floors and other surfaces, including bathroom and kitchen surfaces, but does not include automobile degreasers.

These concentration limits do not apply to products designed for use in a manufacturing or processing activity; for use in a commercial activity as paints or coatings, including automobile refinish coatings; for use as a solvent in a laboratory for analysis; for use in scientific research; or for use as a laboratory analytical

comme produit chimique de base et comme composante dans la préparation de produits formulés. Durant les années 1990, la quantité de 2-BE au Canada a augmenté et a atteint un sommet de près de 8 kilotonnes (kt) en 2000. Depuis 2001, la quantité de 2-BE utilisée au Canada diminue de façon constante. Elle a atteint environ 4,6 kt en 2004, c'est-à-dire 1 kt dans les produits de consommation et 3,6 kt dans les produits industriels. Cela représente une baisse de 42 p. cent entre 2000 et 2004, et une baisse annuelle moyenne de 12,6 p. cent. Cette tendance à la baisse de l'utilisation du 2-BE au Canada est fortement liée au remplacement du 2-BE par d'autres produits.

On estime que 444 produits de nettoyage, de peinture et de revêtement destinés à être utilisés à l'intérieur, et actuellement commercialisés, contiennent du 2-BE. Plusieurs de ces produits ont une teneur en 2-BE inférieure aux limites de concentration indiquées dans ces règlements, et ils ne seront donc pas touchés. D'autres produits, dont 104 peintures et revêtements et 59 produits de nettoyage, ont une teneur en 2-BE supérieure aux limites établies. On estime qu'en 2004, un total de 455 tonnes de 2-BE a été utilisées dans la fabrication de produits qui ont une teneur en 2-BE supérieure aux limites de concentration du Règlement.

Règlement

Le Règlement établit des limites de concentration de 2-BE pour les produits conçus pour usage intérieur. Ces limites de concentration garantissent que les utilisateurs et les personnes se trouvant à proximité ne seront pas exposés à des teneurs en 2-BE supérieures à la CT déterminée dans le rapport d'évaluation. Les limites de concentration se fondent sur la CT et sur les études de modélisation de l'exposition effectuées pour évaluer l'exposition des utilisateurs et des personnes se trouvant à proximité après utilisation de produits contenant du 2-BE. Le tableau 1 présente les limites de concentration établies pour les différentes catégories de produits.

Tableau 1 : Limites de concentration de 2-BE établies pour les produits destinés à être utilisés à l'intérieur

Produit	Concentration maximale (%) (en poids)
Nettoyant pour automobiles*	10,0
Nettoyant pour tapis ou moquettes	10,0
Décapant pour planchers ou plinthes	2,0
Diluant ou décapant à peinture	0,5
Détachant à lessive	22,0
Tout autre nettoyant** aérosol***	5,0
Tout autre nettoyant** non aérosol***	6,0
Peinture ou revêtement aérosol***	0,1
Peinture ou revêtement non aérosol	0,5

* Ne vise pas les solvants de dégraissage pour automobiles.

** Produit servant à dégraisser et à nettoyer les vitres, les planchers et autres surfaces, notamment dans la salle de bain ou la cuisine, sauf les solvants de dégraissage pour automobiles.

*** Ne vise pas les vaporisateurs à poussoir.

Ces limites de concentration ne s'appliquent pas aux produits conçus pour être utilisés : a) dans le cadre d'activités de fabrication ou de transformation; b) dans le cadre d'activités commerciales comme peintures ou revêtements, y compris les revêtements de finition pour automobiles; c) comme solvant dans un laboratoire

standard. The concentration limits for 2-BE are intended to apply to the final products, ready to use, and not to the concentrated products. The manufacturer has to provide written instructions in both official languages for the dilution of the product, either on the label or in the instructions accompanying the product.

An Environmental Performance Agreement (EPA) was developed, as an alternative measure, to control indoor commercial paint and coatings containing concentrations of 2-BE above the limits established in the Regulations. The purpose of the Agreement is to provide assurance that all paint and coating companies will take specific actions to ensure that any commercial paint and coatings for indoor use containing 2-BE with a concentration exceeding the limits set out in Schedule 1 of the Regulations will only be sold to industrial and commercial applicators and not to the general public. Thus, an exemption was granted in the Regulations for commercial paints and coatings.

The EPA has been signed by all suppliers of 2-BE containing commercial paint and coatings in the fall of 2006, and will be in effect for five years from the date of signing by the Minister of the Environment. It includes the option for renewing the Agreement, as well as a verification program to be conducted annually by a third party.

Consumer exposure resulting from the use of 2-BE containing laundry stain removers was found to be different than that resulting from cleaners. Hence, a separate category for laundry stain removers has been included in Schedule 1. This new category was added after the Government of Canada learned of at least one such product for consumer use containing 2-BE. A model of consumer exposure was subsequently undertaken to determine its 2-BE limit.

For a person to continue importing or manufacturing a product set out in Schedule 1, in which the concentration of 2-BE exceeds the limits set out in the same Schedule, beyond the effective date of the regulatory requirements, that person is obliged to obtain a permit from the Minister of Environment in order to continue that activity. The Regulations set strict conditions of eligibility for such a permit. For example, the applicant must demonstrate that it is not technically or economically feasible to reduce the concentration of 2-BE in the product to the limit set out in Schedule 1; that the applicant has taken all necessary measures to minimize or eliminate any harmful effect of 2-BE on human health; that a plan has been prepared by the applicant identifying the measures to be taken by them so that the concentration of 2-BE in the product will be within the limit prescribed by these Regulations; and the period within which the plan is to be fully implemented does not exceed four years from the date on which a permit is first issued to the applicant. Permits may be issued for 24 months and can be renewed only once. The requirements for applying for a permit renewal are the same as those for applying for the original permit. After a permit expires, the applicant will have a one-year grace period for selling or offering for sale products for which they had requested the permit.

à des fins d'analyse; d) dans le cadre de recherches scientifiques ou comme étalon analytique de laboratoire. Les limites de concentration de 2-BE ont été établies pour les produits finaux prêts à utiliser. Elles ne s'appliquent pas aux produits concentrés. Le fabricant doit fournir, par écrit et dans les deux langues officielles, les instructions à suivre pour diluer le produit. Ces directives peuvent être fournies sur une étiquette collée sur le produit ou sur un document séparé accompagnant le produit.

Une entente sur la performance environnementale (EPE) a été conclue, comme mesure de rechange, afin de limiter l'utilisation de peintures et des revêtements commerciaux d'usage intérieur dont la teneur en 2-BE est supérieure aux limites définies par le Règlement. L'EPE a pour but d'assurer que toutes les entreprises de peintures et de revêtements prendront les mesures spécifiques pour que toutes les peintures et les revêtements commerciaux pour usage intérieur et contenant du 2-BE à une concentration supérieure aux limites établies à l'annexe 1 du Règlement, ne soient vendus aux applicateurs industriels et commerciaux et non au grand public. Par conséquent, une exemption a été accordée dans le Règlement pour les peintures et les revêtements commerciaux.

À l'automne 2006, l'EPE a été signée par toutes les entreprises de peintures et de revêtements commerciaux contenant du 2-BE. Cette entente demeurera en vigueur pour une période de cinq ans à partir de la date de sa signature par la ministre de l'Environnement. L'entente comprend également une option de renouvellement et un programme de vérification annuelle effectuée par une tierce partie.

On a trouvé que l'exposition des consommateurs consécutive à l'utilisation de détachants à lessive contenant du 2-BE, diffère de l'exposition consécutive à l'utilisation de nettoyeurs. C'est pourquoi une nouvelle catégorie a été créée pour les détachants à lessive dans l'annexe 1. Cette nouvelle catégorie a été ajoutée lorsque le gouvernement du Canada a appris qu'au moins un produit de consommation de ce genre contenait du 2-BE. Le modèle d'exposition des consommateurs a été utilisé par la suite pour déterminer sa limite de concentration de 2-BE.

Afin qu'une personne continue d'importer ou de fabriquer un produit visé par l'annexe 1, dans lequel la concentration de 2-BE est supérieure aux limites présentées dans la même annexe, la personne doit obtenir un permis de la ministre de l'Environnement afin de continuer cette activité au-delà du moment de l'entrée en vigueur du Règlement. Le Règlement établit des conditions rigoureuses pour l'obtention de ce permis. Par exemple, le demandeur doit : a) prouver qu'il n'est pas techniquement ou économiquement viable de réduire la teneur en 2-BE du produit afin de respecter la limite de concentration indiquée dans l'annexe 1; b) montrer qu'il a pris toutes les mesures nécessaires pour éliminer ou atténuer les effets nocifs du 2-BE sur la santé humaine; c) montrer qu'un plan a été dressé concernant les mesures que le demandeur s'engage à prendre pour la concentration en 2-BE des produits soit dans les limites prévues au présent Règlement; d) fournir le délai prévu pour la mise à exécution du plan, lequel ne doit pas excéder quatre ans à compter de la date de délivrance du permis initial. Les permis délivrés peuvent être valides pendant 24 mois et ne peuvent être renouvelés qu'une seule fois. Les conditions de renouvellement d'un permis sont les mêmes que les conditions exigées lors de la demande initiale. Après l'échéance du permis, le demandeur se verra accorder un délai de grâce de un an pour la vente et l'offre de vente des produits pour lesquels avait été demandé le permis.

In the permit-reporting section, the requirement concerning to whom the manufacturer or importer intends to sell was removed from the Regulations. This modification addressed retailers' concerns, as it would have been extremely difficult for them to fulfill the requirement.

The Regulations were modified to allow the flexibility of keeping records in electronic media. This provides stakeholders with flexibility concerning the keeping of records.

The Government of Canada has determined that the reporting requirement would not assist in meeting the environment objective and consequently has been removed from the Regulations.

Existing Environmental Controls on 2-BE

There are currently a series of measures aimed at reducing emissions of and human exposure to 2-BE. These include the *Consumer Chemicals and Containers Regulations, 2001* (under the *Hazardous Products Act*), the Environmental Choice Labelling Program, and the Guidelines for Volatile Organic Compounds in Consumer Products.

The *Consumer Chemicals and Containers Regulations, 2001* (under the *Hazardous Products Act*) classify consumer products containing 2-BE based on their human health hazard. They also require precautionary labelling, in order to inform consumers of the hazards posed by particularly harmful products during normal use. In addition, a prohibition related to the toxicological properties of products eliminates consumer exposure to very harmful chemicals. The classification is completed on a whole product basis. Thus 2-BE content alone would not necessarily be indicative of the hazard rating for a particular product. This classification does not consider chronic toxic effects of products, only acute ones.

The Environmental Choice Labelling Program encompasses cleaning products, biologically based cleaning and degreasing compounds, and personal care products. Firms commercializing these products can use the EcoLogo only if the product does not contain 2-BE.

The federal Guidelines for Volatile Organic Compounds in Consumer Products recommend levels for total volatile organic compounds (VOCs), including 2-BE, in product categories. Further, the Minister of the Environment and the Minister of Health intend to develop and implement, between 2004 and 2010, a series of measures to reduce emissions of VOCs from consumer and commercial products in accordance with the *Federal Agenda for Reduction of Emissions of VOCs from Consumer and Commercial Products*. 2-BE is a VOC, and any action taken for VOCs in consumer products may also indirectly reduce exposure to 2-BE.

Although these measures aim at reducing human exposure to 2-BE, they are unlikely to achieve the objective of reducing exposure below the TC. For example, the recommendation for total VOC content set out in the Guidelines for Volatile Organic Compounds in Consumer Products could be achieved without

Dans la section de déclaration de permis du Règlement, l'exigence consistant à préciser à qui le fabricant ou l'importateur prévoit vendre son produit a été supprimée du Règlement. Cette modification répondait aux préoccupations des détaillants pour qui il aurait été extrêmement difficile de fournir ce renseignement.

Le Règlement a été modifié afin de permettre la tenue de dossiers sur support électronique. Cela donne une certaine flexibilité aux intervenants quant à la tenue des dossiers.

Le gouvernement du Canada a déterminé que les exigences de déclaration ne facilitaient aucunement l'atteinte de l'objectif environnemental et, par conséquent, la disposition a été supprimée du Règlement.

Mesures de protection de l'environnement en place relatives au 2-BE

À l'heure actuelle, il existe un certain nombre de mesures visant à réduire les émissions de 2-BE et l'exposition humaine à cette substance, notamment le *Règlement sur les produits chimiques et contenants de consommation (2001)* [pris en application de la *Loi sur les produits dangereux*], le programme d'étiquetage de Choix environnemental et les Lignes directrices sur les composés organiques volatils dans les produits de consommation.

Le *Règlement sur les produits chimiques et contenants de consommation (2001)* [pris en application de la *Loi sur les produits dangereux*] classe les produits de consommation contenant du 2-BE en se fondant sur leur toxicité pour les humains. Il exige également des mises en garde sur les étiquettes afin d'informer les consommateurs des dangers que présentent les produits particulièrement nocifs dans des conditions normales d'utilisation. Par ailleurs, une exigence d'interdiction fondée sur les propriétés toxicologiques des produits vise à empêcher l'exposition des consommateurs aux substances chimiques très nocives. Étant donné que la classification de danger est déterminée pour le produit en entier, la seule teneur en 2-BE d'un produit en particulier ne correspond pas nécessairement à sa cote de danger. Cette classification ne tient pas compte des effets toxiques chroniques des produits, mais seulement de leurs effets aigus.

Le programme d'étiquetage de Choix environnemental vise les produits de nettoyage, les produits biologiques de nettoyage et de dégraissage et les produits de soins personnels. Les entreprises qui commercialisent ces produits ne peuvent apposer l'Éco-Logo que si les produits ne contiennent pas de 2-BE.

Les Lignes directrices sur les composés organiques volatils dans les produits de consommation offrent des recommandations sur la teneur totale en composés organiques volatils (COV), y compris le 2-BE, pour des catégories de produits. De plus, la ministre de l'Environnement et le ministre de la Santé prévoient créer et mettre en place, entre 2004 et 2010, un ensemble de mesures visant à réduire les émissions de COV des produits de consommation et commerciaux, conformément au Programme fédéral de réduction des émissions de composés organiques volatils attribuables aux produits de consommation et aux produits commerciaux. Le 2-BE est un COV; ainsi, toute mesure adoptée pour réduire les COV dans les produits de consommation pourrait réduire également, de façon indirecte, l'exposition au 2-BE.

Même si ces mesures visent à réduire l'exposition humaine au 2-BE, elles ne devraient pas permettre d'atteindre l'objectif de réduction de l'exposition au-dessous de la CT. Par exemple, la recommandation faite à l'égard de la teneur en COV établie par les Lignes directrices sur les composés organiques volatils dans

reducing the 2-BE content. In addition, these Guidelines and the Environmental Choice Labelling Program are voluntary in nature. Finally, the *Consumer Chemicals and Containers Regulations, 2001* address acute toxicity rather than chronic toxicity. Therefore, all existing controls on 2-BE were deemed inappropriate for dealing with the chronic human health risk evaluated by the assessment report.

Alternatives

Status Quo

Consumer exposure modelling indicated that under current use patterns people might be exposed to unsafe levels of 2-BE. It was therefore concluded that the status quo could not be allowed to persist, and that some form of control measure to reduce the exposure of consumers and bystanders to 2-BE would need to be undertaken.

Economic Instruments

Economic or market-based instruments work by providing incentives and/or disincentives aimed at changing consumer and/or producer behavior. When properly used, market-based instruments promote cost-effective ways of dealing with environmental issues. In addition, they provide long-term incentives for pollution reduction and technological innovation. The analysis considered permit trading programs and environmental charges.

Permit trading programs could guarantee a reduction in the overall use of 2-BE in indoor-use products. However, the health risk posed by different products is varied, and emission trading could not discriminate among different products. Therefore, emission trading could not ensure that reductions would occur in those products that present the highest risk.

Environmental charges could be levied on products containing concentrations of 2-BE above the thresholds. However, under section 328 of CEPA 1999, charges may not exceed the cost to Her Majesty in right of Canada of providing the service. It may be difficult to create the appropriate level of incentive for firms to lower the concentration of 2-BE in their products. Therefore, the health risk of concern could persist despite the environmental charges.

Voluntary Measures

The main concern with voluntary tools is their effectiveness in achieving the risk management objective. Voluntary measures would not be mandatory; therefore, they may not ensure an effective reduction in health risks and/or a fair and level playing field. This was found to be a concern for most 2-BE-containing indoor-use products, but not for commercial paint and coatings.

Commercial paints and coatings are meant to be sold exclusively to commercial and industrial applicators. If used properly by commercial and industrial applicators, these products do not present a health risk to the general public. An EPA which ensures that any commercial paint and coatings for indoor use that contain 2-BE with a concentration exceeding the limits set out in

les produits de consommation pourrait être atteinte sans réduire la teneur en 2-BE. De plus, ces lignes directrices et le programme d'étiquetage de Choix environnemental sont volontaires. Finalement, le *Règlement sur les produits chimiques et contenants de consommation (2001)* porte sur la toxicité aiguë, plutôt que sur la toxicité chronique. Ainsi, toutes les mesures existantes relatives au 2-BE ont été jugées inappropriées en ce qui a trait au risque chronique pour la santé humaine évalué dans le rapport d'évaluation.

Solutions envisagées

Statu quo

La modélisation de l'exposition des consommateurs indique qu'en raison de l'utilisation actuelle des produits, les individus peuvent être exposés à des niveaux dangereux de 2-BE. Nous avons donc conclu que le statu quo ne pouvait demeurer la solution. Nous devons adopter des mesures pour réduire l'exposition au 2-BE des consommateurs et des personnes se trouvant à proximité.

Instruments économiques

Les instruments économiques, ou instruments reposant sur les mécanismes du marché, proposent des incitatifs ou des éléments dissuasifs visant à modifier le comportement des consommateurs et des producteurs. Lorsqu'ils sont utilisés adéquatement, ces instruments permettent de résoudre les problèmes environnementaux de façon rentable. De plus, ils proposent des incitatifs à long terme pour réduire la pollution et innover sur le plan technologique. L'analyse tient compte des programmes d'échange des droits d'émissions et des redevances écologiques.

Grâce aux programmes d'échange des droits d'émissions, on peut garantir une réduction de l'utilisation générale du 2-BE dans les produits conçus pour usage intérieur. Toutefois, le risque que posent les différents produits pour la santé varie. L'échange des droits d'émissions ne peut pas faire de distinction entre les différents produits, c'est pourquoi l'échange des droits d'émissions ne pourrait pas garantir une réduction de la teneur des produits présentant un risque plus élevé.

Des redevances écologiques pourraient être perçues sur les produits ayant une teneur en 2-BE dépassant les limites permises. Toutefois, conformément à l'article 328 de la LCPE (1999), les redevances ne peuvent excéder le coût de Sa Majesté du chef du Canada quant à l'offre de service. Il pourrait donc être difficile de trouver le moyen approprié d'inciter les entreprises à réduire la teneur en 2-BE de leurs produits. Le risque pour la santé pourrait donc subsister malgré la perception de redevances écologiques.

Mesures volontaires

La principale préoccupation liée aux mesures volontaires est leur capacité à atteindre l'objectif de gestion des risques. Les mesures volontaires ne sont pas obligatoires. Elles ne garantissent donc pas une réduction efficace des risques pour la santé et des règles de jeu équitables. Cela s'est avéré préoccupant pour la plupart des produits conçus pour usage intérieur contenant du 2-BE, mais pas pour les peintures et revêtements commerciaux.

Les peintures et revêtements commerciaux sont censés être vendus exclusivement aux applicateurs commerciaux et industriels. S'ils sont correctement utilisés par les applicateurs commerciaux et industriels, ces produits ne présentent pas de risque pour la santé du grand public. Une EPE assurera que les peintures et revêtements commerciaux conçus pour usage intérieur et dont

Schedule 1 of the Regulations, will only be sold to industrial and commercial applicators and not to the general public. Such an agreement can provide companies with a degree of flexibility in meeting human health objectives associated with 2-BE. For this reason, an EPA was selected as a complementary tool to the Regulations.

Pollution Prevention Plans

Pollution prevention (P2) plans were considered to be potentially effective instruments for reducing human exposure below the TC levels. However, some important concerns remained, as they could not ensure a level playing field, since the flexibility of the P2 planning requirements in CEPA 1999 allow a regulatee to implement measures for only as many of the factors to be considered for a P2 plan that the person decides are relevant to their operation.

2-Butoxyethanol Regulations

The Regulations were considered to be the most practical and effective way of addressing the human health concerns associated with 2-BE. By setting mandatory concentration limits for the 2-BE content of indoor-use products, regulations will have the capacity to effectively reduce the health risk. In addition, the Regulations provide a level playing field for both manufacturers and importers.

Benefits and Costs

Introduction

An analysis of benefits and costs was conducted to assess the economic impacts of the Regulations. Incremental benefits and costs were evaluated qualitatively and quantitatively, based on a comparison of baseline and regulated scenarios. The following sections present the assumptions behind the baseline and regulated scenarios, the results of the analysis and the conclusion derived from it.

Baseline Scenario

The baseline scenario assumed that the observed trend in the decline of 2-BE use would continue for some time, and that the quantity of 2-BE imported and used would further decline until about 2010. This is based on the assumption that manufacturers would continue to use 2-BE in proven products and would reduce its concentrations slowly, but would increasingly use alternatives in newer products. The total use of 2-BE in indoor-use products is projected to fall to about 497 tonnes by year 2010, including 191.7 tonnes used in products affected by the Regulations. From 2010 onward, the baseline scenario assumed that uses of 2-BE would remain constant at 497 tonnes.

Regulated Scenario

Most alternatives to 2-BE (i.e. other glycol ethers) are already being produced in volumes sufficient for use by manufacturers of products to replace those that currently contain 2-BE, and this supply is expected to meet the increased demand caused by the Regulations. In addition to being available, several replacements

la teneur en 2-BE est supérieure aux limites définies à l'annexe 1 du Règlement ne soient vendus qu'aux applicateurs industriels et commerciaux et non pas au grand public. Une telle entente peut offrir aux entreprises un certain niveau de souplesse dans l'atteinte des objectifs en matière de santé humaine associés au 2-BE. Par conséquent, une entente a été sélectionnée comme mesure complémentaire au Règlement.

Plans de prévention de la pollution

Les plans de prévention de la pollution (plans P2) ont été considérés comme étant des instruments potentiellement efficaces pour réduire l'exposition humaine à des teneurs inférieures à la CT. Toutefois, certaines préoccupations demeurent, car il n'est pas certain que les plans garantissent des règles de jeu équitables. En raison de la souplesse des exigences de la LCPE (1999) en matière de planification des plans P2, une personne réglementée ne peut mettre en œuvre qu'un certain nombre de mesures selon le nombre de facteurs à être considérés dans l'élaboration d'un plan P2, mesures qui, selon elle, sont appropriées pour leur opération.

Règlement sur le 2-butoxyéthanol

Le Règlement a été jugé le moyen le plus pratique et le plus efficace d'aborder les préoccupations relatives à la santé humaine associées au 2-BE. En fixant des teneurs limites obligatoires en 2-BE dans les produits conçus pour usage intérieur, le Règlement pourra réduire efficacement le risque pour la santé. De plus, le Règlement fournit des règles de jeu équitables pour les fabricants et les importateurs.

Avantages et coûts

Introduction

Une analyse des avantages et des coûts a été réalisée en vue d'évaluer les conséquences économiques du Règlement. Les avantages et les coûts supplémentaires ont été évalués sur le plan qualitatif et quantitatif en fonction d'une comparaison du scénario de base et du scénario réglementé. Les sections suivantes présentent les hypothèses qui soutiennent le scénario de base et le scénario réglementé, les résultats de l'analyse et la conclusion que l'on en tire.

Scénario de base

Dans le scénario de base, on suppose que la tendance d'utilisation à la baisse du 2-BE observée continuera pendant un certain temps et que la quantité de 2-BE importée et utilisée diminuera encore jusqu'en 2010. On suppose que les fabricants continueront d'utiliser des produits contenant du 2-BE et réduiront lentement la teneur en 2-BE, tout en augmentant, de façon graduelle, l'utilisation de produits de remplacement dans les nouveaux produits. On prévoit que d'ici 2010, l'utilisation totale du 2-BE dans les produits conçus pour usage intérieur devrait être réduite à environ 497 tonnes, ceci comprend les 191,7 tonnes dans les produits visés par le Règlement. Après 2010, le scénario de base suppose que l'utilisation du 2-BE demeurera la même.

Scénario réglementé

On fabrique déjà des produits de remplacement au 2-BE (éthers glycoliques) en quantité suffisante à l'usage des fabricants de produits pour remplacer ceux qui contiennent actuellement du 2-BE. Cet approvisionnement devrait répondre à la hausse de la demande consécutive à l'adoption du Règlement. En plus

for 2-BE are cost-effective substitutes in many applications. Therefore, industry is expected to replace 2-BE in a large number of products and reduce 2-BE to allowable concentration limits in others. However, replacing 2-BE is expected to be difficult in some applications, where technical properties of 2-BE are unique or difficult to replicate in a cost-effective manner. In such instances, the permits system set out by the Regulations will provide industry with some flexibility and time to find substitutes.

Under the assumptions of the regulated scenario, the use of 2-BE in indoor-use products directly affected by the Regulations is predicted to fall from about 191.7 tonnes under baseline to 68.4 tonnes by the year 2010. In year 2017, the use of 2-BE in the affected products is expected to fall from 180.5 tonnes under baseline to 21.6 tonnes under the regulated scenario.

2-BE substitutes considered in this analysis also belong to the category of glycol ethers and pose lower health risks than 2-BE. In consequence, they are acceptable alternatives from a human health perspective.

Cost-Benefit Analysis Framework

The key categories of costs and benefits included in the analysis are the following:

- Industry compliance costs:
 - Input substitution costs
 - Product reformulation costs
 - Permits and other administrative costs
 - Transitional costs
- Government costs
 - Enforcement costs
 - Compliance promotion costs
 - Permit system administration costs
 - Laboratory test development costs
- Human health benefits

All costs were estimated in monetary terms to the extent possible. Whenever this was not possible, due to lack of appropriate data or difficulties in valuing certain components or data inputs, the cost item was evaluated in qualitative terms. Monetary estimates were made in constant prices (or in real terms) — in this case, in 2004 Canadian dollars (C\$ 2004). When the source data were affected by inflation, the data were converted into C\$ 2004 using Statistics Canada industrial price index for chemical products. Human health benefits could not be quantified due to lack of epidemiological data. Instead, a qualitative assessment of benefits was done.

The time horizon used for evaluating economic impacts was 20 years. In addition, sensitivity testing was conducted using a 25-year time horizon. The first year of the analysis was 2007, when the Regulations are expected to come into force.

Calculation of the stream of benefits and costs was done in terms of the present value (PV). PV calculation involves discounting the stream of costs and benefits with an annual real discount rate. This study employed the discount rate of 5 percent and then conducted a sensitivity analysis using 3 percent and 7 percent

d'être offerts, plusieurs produits de remplacement au 2-BE s'avèrent efficaces dans de nombreuses applications. L'industrie devrait donc remplacer le 2-BE dans un grand nombre de produits et réduire la quantité de 2-BE dans d'autres produits afin de respecter les limites autorisées. Toutefois, il sera peut-être complexe de remplacer le 2-BE dans certains produits, car le 2-BE a des propriétés techniques uniques ou difficiles à reproduire de manière rentable. Dans de telles situations, le système de permis décrit dans le Règlement fournira à l'industrie une certaine souplesse et du temps pour trouver un produit de remplacement.

Selon les hypothèses sur lesquelles se base le scénario réglementé, l'utilisation du 2-BE dans les produits pour usage intérieur visés directement par le Règlement devrait passer d'environ 191,7 tonnes à 68,4 tonnes d'ici 2010. Toujours selon ce scénario, en 2017, l'utilisation de 2-BE dans les produits touchés devrait passer de 180,5 tonnes à 21,6 tonnes.

Les produits de remplacement du 2-BE examinés dans la présente analyse appartiennent aussi à la catégorie de l'éther glycolique et sont moins dangereux pour la santé que le 2-BE. Ce sont donc des produits de remplacement acceptables du point de vue de la santé humaine.

Cadre de l'analyse coûts-avantages

Voici les catégories clés des coûts et des avantages que comporte l'analyse :

- Coûts d'observation de l'industrie
 - Coûts de substitution d'intrants
 - Coûts associés à la reformulation des produits
 - Coûts des permis et autres coûts administratifs
 - Coûts de transition
- Coûts pour le gouvernement
 - Coûts relatifs à la mise en application du Règlement
 - Coûts relatifs à la promotion de la conformité
 - Coûts relatifs à l'administration du système de permis
 - Coûts de mise en œuvre des essais en laboratoire
- Avantages pour la santé humaine

Dans la mesure du possible, tous les coûts ont été estimés en termes nominaux. Lorsque cela n'était pas possible, en raison du manque de données appropriées ou des difficultés liées à l'évaluation de certaines composantes ou d'intrants, le coût a été évalué en termes qualitatifs. Les estimations financières ont été effectuées en prix constants (ou en termes réels), c'est-à-dire en dollars canadiens de 2004 (\$CAN 2004) dans le présent cas. Lorsque la source de données était touchée par l'inflation, les données ont été converties en \$CAN 2004, à partir de l'indice des prix à la consommation de Statistique Canada pour les produits chimiques. Les avantages pour la santé humaine n'ont pas pu être quantifiés en raison de l'absence de données épidémiologiques. Nous avons plutôt fait une évaluation qualitative des avantages.

L'horizon utilisé pour évaluer l'incidence sur l'économie était de 20 ans. De plus, des épreuves de sensibilité ont été effectuées sur la base d'un horizon de 25 ans. La première année de l'analyse était 2007, année au cours de laquelle le Règlement devrait entrer en vigueur.

Le calcul des avantages et des coûts a été effectué en fonction de la valeur actualisée. Lors du calcul de la valeur actualisée, on doit actualiser les coûts et les avantages avec un taux d'actualisation réel annuel. Dans le cadre de cette étude, un taux d'actualisation de 5 p. cent a été utilisé. Nous avons ensuite effectué une

discount rates to test the volatility of cost estimates to this specific parameter.

Uncertainty and risk related to the magnitude and timing of costs and benefits was dealt with through sensitivity analysis and risk analysis. The risk analysis used probability distributions constructed from median values and lower and upper ranges for each variable. Probability distributions were assigned for model variables, parameters and final results.

Costs

Costs to the Private Sector and to Society at Large

Costs to the private sector include input substitution, product reformulation, administrative and transitional costs. Initially, these compliance costs will be incurred by industry. Depending on market characteristics, some or all of these costs might then be passed on to consumers through higher prices. This analysis generated estimates of industry compliance costs, but did not assess the extent to which they would or would not be transferred to consumers.

Replacing 2-BE in product formulations is expected to create input substitution costs wherever substitutes are more expensive than 2-BE. Cost savings might occur if substitutes are more cost-effective than 2-BE. Input substitution costs were estimated using market prices and technical performance ratios. In addition, reformulation costs will be incurred in developing new formulations that contain 2-BE levels below the concentrations limits. These costs were estimated based on the research and development efforts required to substitute 2-BE with other glycol ethers.

Under certain circumstances, the Regulations allow firms to apply for permits to continue using 2-BE in excess of the limits prescribed by the Regulations. As a result, firms will incur administrative costs associated with permit applications. Firms might also incur other administrative costs, such as new products certification and stock management.

Transitional costs were also included in the analysis. These costs encompass marketing efforts associated with new or reformulated products, as well as potential incremental costs of producing separately for domestic and export markets. Manufacturers are expected to incur the latter costs in cases where the increased cost of reformulated products negatively affects their competitiveness in international markets, thus motivating them to keep separate production lines for domestic and export sales.

A summary of cost estimates is provided in Table 2. Reformulation and administrative costs are the most significant, representing almost two thirds of total private sector costs. The risk analysis carried out to reflect uncertainty associated with model variables and parameters indicated that total costs to the private sector will fall between C\$4.17 and C\$10.83 million (C\$ 2004) with an 80 percent probability. Sources of uncertainty included the large variance in prices of 2-BE substitutes and data-related uncertainty.

analyse de sensibilité à partir des taux d'actualisation de 3 p. cent et de 7 p. cent afin d'évaluer la volatilité des estimations de coûts pour ce paramètre précis.

L'incertitude et les risques liés à l'importance et à l'échelonnement des coûts et des avantages ont été abordés lors de l'analyse de sensibilité et des risques. L'analyse des risques utilisait la loi de la probabilité intégrant des valeurs médianes et les valeurs supérieures et inférieures de chaque variable. La loi de la probabilité a été calculée pour les variables du modèle, les paramètres et les résultats finals.

Coûts

Coûts pour le secteur privé et la société en général

Parmi les coûts du secteur privé, on trouve la substitution des intrants, la reformulation des produits, les coûts administratifs et les coûts de transition. Au début, l'industrie devra assumer ces coûts de conformité. Selon les caractéristiques du marché, ces coûts pourraient être transférés en partie ou en totalité aux consommateurs par une augmentation du prix des produits. Cette analyse a permis d'obtenir une estimation des coûts d'observation de l'industrie, mais elle n'a pas évalué la mesure dans laquelle ils seront transférés aux consommateurs.

Le fait de remplacer le 2-BE dans les formules de produits devrait entraîner des coûts de substitution des intrants lorsque les coûts des produits de remplacement sont plus élevés que ceux du 2-BE. Des réductions de coûts sont possibles si les produits de remplacement sont plus efficaces que le 2-BE. Nous avons estimé les coûts de substitution des intrants à l'aide du prix du marché et des indicateurs de la performance technique. De plus, les coûts de reformulation devront être remboursés pour créer de nouvelles formules dont les teneurs en 2-BE sont inférieures aux limites de concentration. Nous avons estimé les coûts en nous fondant sur les initiatives de recherche et développement requises pour remplacer le 2-BE par d'autres éthers glycoliques.

Dans certains cas, le Règlement autorise les entreprises à faire une demande de permis leur permettant de poursuivre l'utilisation du 2-BE au-delà des limites prescrites. Par conséquent, les entreprises devront assumer des coûts administratifs liés à ces demandes de permis, ainsi que d'autres coûts administratifs, notamment la certification de nouveaux produits et la gestion des stocks.

Enfin, les coûts de transition ont aussi été considérés dans l'analyse. Ces coûts regroupent les efforts de commercialisation déployés pour créer de nouveaux produits ou les reformuler, ainsi que les coûts différentiels éventuels liés à la production distincte de produits destinés au marché national et au marché international. Les fabricants devront assumer ces coûts dans le cas où la hausse du coût des produits reformulés nuirait à leur compétitivité sur les marchés internationaux, les encourageant ainsi à conserver des chaînes de production distinctes pour les ventes nationales et les ventes destinées à l'exportation.

Le tableau 2 présente un résumé de l'évaluation des coûts. Les coûts liés à la reformulation et les coûts administratifs sont les plus importants, représentant près des deux tiers de la totalité des coûts pour le secteur privé. L'analyse des risques effectuée pour tenir compte de l'incertitude associée aux variables et aux paramètres du modèle indique que les coûts totaux pour le secteur privé varieront de 4,17 à 10,83 millions de dollars canadiens (\$CAN 2004) avec une probabilité de 80 p. cent. Parmi les sources d'incertitude, on compte la grande variation des prix des produits de remplacement au 2-BE et l'incertitude liée aux données.

Table 2: Estimates of Private Sector Costs, in millions C\$ 2004, Present Value

CATEGORY OF COSTS	Present Value (in Million for C\$ 2004)
Total Costs to the Private Sector	\$7.09
Incremental Input Costs	\$1.19
Reformulation Costs	\$3.16
Administrative Costs	\$2.19
Transitional Costs	\$0.55

Costs to the Government

The federal government is expected to incur costs in implementing the Regulations. Government costs include compliance promotion, laboratory test development, permits system administration, and enforcement. Government cost estimates are presented in Table 3.

Table 3: Summary of Government Cost Estimates, in millions C\$ 2004, Present Value

CATEGORY OF COSTS	Present Value (in Million of C\$ 2004)
Total Costs to the Government	\$9.92
Compliance promotion	\$0.06
Laboratory test Development	\$0.19
Permits system administration	\$0.04
Enforcement	\$9.63

Enforcement costs are expected to be the most significant Government investment in implementing the Regulations. The number of retailers that sell cleaning, painting and coating products containing 2-BE is unknown. Therefore, inspection and other enforcement activities will focus on manufacturers and importers. Enforcement cost estimates assumed that 25 percent of the manufacturers and importers of cleaning, painting and coating products will be inspected over a period of 10 years. It was also assumed that each manufacturer and importer has four product brands subject to the Regulations.

The focus of enforcement efforts will be on-site inspections, with sampling of regulated products and review of documents related to the ingredients/formulation of those products. Inspections will centre on the categories of cleaning, painting and coating products for which the estimated rate of non-compliance is highest. In addition, there will be on-site inspection of documents that regulatees are required to retain at their principal place of business in Canada.

Compliance promotion activities are intended to encourage the regulated community to achieve compliance. Compliance promotion activities during the first year could include mailing out copies of the final Regulations, answering inquiries, developing and distributing promotional materials (e.g. a fact sheet, website material) and workshops/information sessions to explain the Regulations. In year two, compliance promotion activities will be limited

Tableau 2 : Estimation des coûts pour le secteur privé en millions de \$CAN 2004 (valeurs actualisées)

CATÉGORIE DES COÛTS	Valeurs actualisées (en millions de \$CAN 2004)
Coûts totaux du secteur privé	7,09 \$
Coûts marginaux des intrants	1,19 \$
Coûts de reformulation	3,16 \$
Coûts d'administration	2,19 \$
Coûts de transition	0,55 \$

Coûts pour le gouvernement

Le gouvernement fédéral devra assumer certains coûts liés à la mise en œuvre du Règlement. Parmi ces coûts, on compte la promotion de la conformité, la mise en œuvre des essais en laboratoire, l'administration du système de permis et la mise en application du Règlement. Le tableau 3 présente l'estimation des coûts pour le gouvernement.

Tableau 3 : Résumé de l'estimation des coûts pour le gouvernement en millions de \$CAN 2004 (valeurs actualisées)

CATÉGORIE DES COÛTS	Valeurs actualisées (en millions de \$CAN 2004)
Coûts totaux pour le gouvernement	9,92 \$
Promotion de la conformité	0,06 \$
Mise en œuvre des essais en laboratoire	0,19 \$
Administration du système de permis	0,04 \$
Mise en application du Règlement	9,63 \$

Les coûts d'application du Règlement devraient représenter l'investissement le plus important que devra faire le gouvernement pour mettre en œuvre le Règlement. Nous ne connaissons pas le nombre de détaillants qui vendent des nettoyeurs, des peintures et des revêtements contenant du 2-BE. Les activités d'inspection et d'application seront donc axées sur les fabricants et les importateurs. Selon les estimations des coûts d'application, nous supposons que 25 p. cent des fabricants et des importateurs de nettoyeurs, de peinture et de revêtements seront inspectés au cours d'une période de 10 ans. Nous supposons aussi que chaque fabricant et importateur possède quatre marques de produits visées par le Règlement.

Les efforts d'application se concentreront sur les inspections sur place. Nous ferons un examen des produits réglementés et des documents portant sur les ingrédients et la formulation de ces produits. Les inspections seront axées sur les catégories de nettoyeurs, de peinture et de revêtements pour lesquelles le taux estimé de non-conformité est le plus élevé. De plus, nous effectuerons un examen sur place des documents que les personnes réglementées doivent conserver au siège social de leur entreprise au Canada.

Les activités de promotion de la conformité visent à encourager la communauté réglementée à respecter le Règlement. Durant la première année, dans le cadre de ces activités, nous pourrions envoyer des copies de la version finale du Règlement, répondre aux questions, créer et distribuer du matériel publicitaire (p. ex., un feuillet de documentation, du matériel sur Internet) et organiser des ateliers ou des séances d'information pour expliquer le

to sending a reminder prior to the Regulation coming into force, responding to and tracking inquiries, and contributing to the compliance promotion database. Year three compliance promotion activities will be at a maintenance level and will be limited to responding to and tracking inquiries and contributing to the compliance promotion database. A higher level of effort for compliance promotion may be required if, subsequent to enforcement activities, compliance with the Regulations is found to be low.

Total Costs

The total costs of the Regulations are summarized in Table 4. The PV of total costs was estimated at C\$17.01 million (C\$ 2004). Sensitivity analysis was conducted to test the volatility of cost estimates to the discount rate and the time horizon. This analysis showed that using a discount rate of 3 percent would increase total costs by 16.2 percent, and using a discount rate of 7 percent would reduce total costs by 12.9 percent. Extending the time horizon to 25 years would increase total costs by 2.9 percent. In addition, the risk analysis indicated that total costs to Canadian society are likely to fall between C\$14.07 and \$20.73 million (C\$ 2004), with an 80 percent probability.

Table 4: Total Costs of the Regulations, in millions of C\$ 2004, Present Value

CATEGORY OF COSTS	Present Value (in Millions of C\$ 2004)
Total Costs	\$17.01
Government Costs	\$9.92
Private Sector Costs	\$7.09

Distribution of Private Sector Costs

The distributional analysis was conducted using data on the number of affected products by sector, the distribution of 2-BE imports, and the distribution of industrial establishments across Canada.

This analysis showed that costs will be unevenly distributed among industry sectors. In particular, the paints and coatings sector is expected to be the most affected, mainly because the concentration limits are the most stringent and they affect a relatively large number of product brands. Within the soap and cleaning compounds sector, the cleaners segment will have the biggest impact, as a result of having a large number of brands affected. The results of the distributional analysis by sectors are summarized in Table 5.

Règlement. Durant la deuxième année, dans le cadre des activités de promotion de la conformité, nous nous contenterons d'envoyer un rappel avant l'entrée en vigueur du Règlement, de répondre aux demandes, d'en établir un suivi et de mettre à jour la base de données de promotion de la conformité. Durant la troisième année, les activités seront des activités de maintenance au cours desquelles nous nous contenterons de répondre aux demandes, d'en faire le suivi et de mettre à jour la base de données de promotion de l'observation. D'autres efforts devront être déployés en matière de promotion de la conformité si, à la suite des activités d'application, la conformité au Règlement est jugée faible.

Coûts totaux

Vous trouverez le résumé des coûts totaux du Règlement au tableau 4. La valeur actualisée des coûts totaux a été estimée à 17,01 millions de dollars (\$CAN 2004). Des épreuves de sensibilité ont été effectuées pour vérifier la volatilité des estimations des coûts selon le taux d'actualisation et l'horizon. En utilisant un taux d'actualisation de 3 p. cent, on a découvert une hausse des coûts totaux de 16,2 p. cent. Si on utilisait un taux d'actualisation de 7 p. cent, on réduirait les coûts totaux de 12,9 p. cent. En prolongeant l'horizon à 25 ans, les coûts totaux augmenteraient de 2,9 p. cent. De plus, l'analyse des risques a montré que les coûts totaux pour la société canadienne devraient être de 14,07 à 20,73 millions de dollars (\$CAN 2004) avec une probabilité de 80 p. cent.

Tableau 4 : Coûts totaux liés au Règlement, en millions de \$CAN 2004, valeurs actualisées

CATÉGORIE DES COÛTS	Valeurs actualisées (en millions de \$CAN 2004)
Coûts totaux	17,01 \$
Coûts du gouvernement	9,92 \$
Coûts du secteur privé	7,09 \$

Répartition des coûts du secteur privé

L'analyse de la répartition a été effectuée à partir des données sur le nombre de produits visés, de la répartition des importations de 2-BE et de la répartition des industries au Canada.

Cette analyse a démontré que les coûts seront répartis de façon inégale parmi les secteurs de l'industrie. Nous croyons que le secteur de la peinture et des revêtements sera le plus touché, principalement parce que les limites de concentration sont les plus rigoureuses et qu'elles touchent un grand nombre de marques de produit. Dans le secteur des savons et des produits de nettoyage, le segment des agents nettoyeurs sera le plus fortement touché du fait qu'un grand nombre de marques sont concernées. Vous trouverez le résumé des résultats de l'analyse de la répartition par secteur au tableau 5.

Table 5: Distribution of Total Costs by Sector, in millions of C\$ 2004, Present Value

Sectors	Present Value (in Millions of C\$ 2004)
Total Costs to Industry	\$7.09
Soap and Cleaning Compounds Sector	
Cleaners	\$2.79
Automobile cleaners	\$0.12
Rug and carpet cleaners	\$0.34
Paints and Coatings Sector	
Floor, baseboard, paint strippers	\$1.39
Paints and coatings	\$2.45

The geographic distribution of costs is summarized in Tables 6 and 7. Ontario and Quebec are the provinces that are expected to experience the largest share of industry costs. This is a direct result of both provinces concentrating the majority of the industrial sectors affected by the Regulations. An analysis of costs per capita showed that Ontario and Quebec might also experience the highest costs per capita, together with British Columbia. This applies particularly to the paints and coatings sector, where costs per capita were estimated to be almost double in Ontario compared with the rest of Canada (excepting Quebec and British Columbia).

Tableau 5 : Répartition des coûts totaux par secteur, en millions de \$CAN 2004, valeurs actualisées

Secteurs	Valeurs actualisées (en millions de \$CAN 2004)
Coûts totaux de l'industrie	7,09 \$
Secteur des savons et des produits de nettoyage	
Nettoyant	2,79 \$
Nettoyant pour automobiles	0,12 \$
Nettoyant pour tapis et moquettes	0,34 \$
Secteur de la peinture et des revêtements	
Décapant à plancher, plinthe et peinture	1,39 \$
Peinture et revêtements	2,45 \$

Vous trouverez un résumé de la répartition géographique des coûts aux tableaux 6 et 7. L'Ontario et le Québec sont les provinces qui devraient assumer la plus grande partie des coûts de l'industrie. Cela vient directement du fait que ces deux provinces comptent la majorité des secteurs industriels touchés par le Règlement. Une analyse des coûts par habitant a démontré que l'Ontario et le Québec pourraient également avoir les coûts par habitant les plus élevés, tout comme la Colombie-Britannique. Cette situation s'applique surtout au secteur de la peinture et des revêtements, où les coûts par habitant ont été estimés à près du double en Ontario, comparativement aux autres provinces du Canada (sauf le Québec et la Colombie-Britannique).

Table 6: Geographic Distribution of Total Industry Costs of the Regulations (in millions of \$C 2004)

GEOGRAPHIC REGION	SOAP AND CLEANING COMPOUND INDUSTRY		PAINTS AND COATINGS INDUSTRY		TOTAL	
	SHARE	COST (in Million C\$ 2004)	SHARE	COST (in Million C\$ 2004)	SHARE	TOTAL COST (in Million C\$ 2004)
Ontario	41.2%	\$1.34	48.7%	\$1.87	46.7%	\$3.31
Quebec	28.9%	\$0.94	21.0%	\$0.81	23.0%	\$1.63
British Columbia	12.7%	\$0.41	13.6%	\$0.52	13.4%	\$0.95
Rest of Canada	17.2%	\$0.56	16.7%	\$0.64	16.9%	\$1.20
Total Industry Cost		\$3.25		3.84		\$7.09

Tableau 6 : Répartition géographique des coûts totaux de l'industrie à la suite de l'entrée en vigueur du Règlement (en millions de \$CAN 2004)

RÉGION GÉOGRAPHIQUE	INDUSTRIE DU SAVON ET DES PRODUITS DE NETTOYAGE		INDUSTRIE DE LA PEINTURE ET DES REVÊTEMENTS		TOTAL	
	PART	COÛT (en millions \$CAN 2004)	PART	COÛT (en millions \$CAN 2004)	PART	COÛT TOTAL (en millions \$CAN 2004)
Ontario	41,2 %	1,34 \$	48,7 %	1,87 \$	46,7 %	3,31 \$
Québec	28,9 %	0,94 \$	21,0 %	0,81 \$	23,0 %	1,63 \$
Colombie-Britannique	12,7 %	0,41 \$	13,6 %	0,52 \$	13,4 %	0,95 \$
Reste du Canada	17,2 %	0,56 \$	16,7 %	0,64 \$	16,9 %	1,20 \$
Coût total de l'industrie		3,25 \$		3,84 \$		7,09 \$

Table 7: Geographic Distribution of Industry Costs per Capita of the Regulations, in \$C 2004

GEOGRAPHIC REGION	POPULATION, in MILLIONS	SOAP AND CLEANING COMPOUNDS INDUSTRY COST PER CAPITA in C\$ 2004	PAINTS AND COATINGS INDUSTRY COST PER CAPITA, in C\$ 2004
Ontario	12.39	\$0.11	\$0.15
Quebec	7.54	\$0.12	\$0.11
British Columbia	4.20	\$0.10	\$0.12
Rest of Canada	7.81	\$0.07	\$0.08
All of Canada	31.95	\$0.10	\$0.12

The distributional analysis also evaluated the impacts on small- and medium-sized enterprises (SMEs). There is some evidence which indicates that smaller establishments might incur a relatively larger cost than bigger establishments. For example, there are indications that multinational firms have already moved away from 2-BE and that most 2-BE uses are concentrated in SMEs. Moreover, smaller firms are expected to benefit less from economies of scale, compared to those derived by larger firms with their capacity to absorb fixed costs and their access to input price discounts.

Estimates of fixed costs per product brand were used to assess the impact on SMEs. To the extent that fixed costs do not change much with firm size, smaller firms are expected to be more affected than larger ones. The analysis found that fixed costs amount, on average, to \$C40,000 in PV. These costs are in the range of the annual salary for one employee in the affected sectors, which is not expected to be significant for most SMEs. However, because some of these costs will be incurred in the first years after the Regulations come into force, they might represent a financial burden to some SMEs.

Benefits

Human Health Benefits

The Regulations are expected to reduce the health risk associated with hemolytic anemia, by bringing human exposure below the TC determined by the assessment report. The links between reduced human exposure and reduced health risks could not be quantified, because of the lack of epidemiological data. Therefore, the human health benefits were qualitatively assessed. To this end, estimates of the reduction in the number of people exposed to 2-BE in indoor-use products were obtained, to provide an indicator of the order of magnitude of the benefits associated with the Regulations.

Considering current market trends that show a tendency toward the declining use of 2-BE, the Regulations are expected to benefit Canadians by accelerating this trend and by ensuring that human exposure does not rise above TC levels.

Reduced human exposure resulting from the Regulations is particularly clear in the use of 2-BE containing paints and coatings,

Tableau 7 : Répartition géographique des coûts de l'industrie par habitant à la suite de l'entrée en vigueur du Règlement, en \$CAN 2004

RÉGION GÉOGRAPHIQUE	POPULATION, en MILLIONS	INDUSTRIE DU SAVON ET DES PRODUITS DE NETTOYAGE COÛT PAR HABITANT, en \$CAN 2004	INDUSTRIE DE LA PEINTURE ET DES REVÊTEMENTS COÛT PAR HABITANT, en \$CAN 2004
Ontario	12,39	0,11 \$	0,15 \$
Québec	7,54	0,12 \$	0,11 \$
Colombie-Britannique	4,20	0,10 \$	0,12 \$
Reste du Canada	7,81	0,07 \$	0,08 \$
Tout le Canada	31,95	0,10 \$	0,12 \$

L'analyse de la répartition a aussi évalué l'effet sur les petites et moyennes entreprises (PME). Certains éléments indiquent que les petites entreprises seront peut-être aux prises avec des coûts plus élevés que les grandes entreprises. Par exemple, certains éléments indiquent que les multinationales abandonnent déjà le 2-BE et que les PME sont les utilisatrices les plus importantes du 2-BE. De plus, les économies d'échelle des petites entreprises seront moins intéressantes que celles des grandes entreprises qui sont capables d'absorber les coûts fixes et qui ont accès à des rabais pour les intrants.

Pour évaluer l'effet sur les PME, nous avons effectué des estimations des coûts fixes par marque de produit. Même si les coûts fixes ne changent pas selon la taille de l'entreprise, les petites entreprises devraient être plus touchées que les grandes. Selon l'analyse, en moyenne, les coûts fixes atteindront 40 000 \$ (valeurs actualisées). Ces coûts sont équivalents au salaire annuel d'un employé dans les secteurs touchés, ce qui ne devrait pas représenter un énorme problème pour la majorité des PME. Toutefois, puisqu'une partie de ces coûts devront être assumés durant les premières années suivant l'entrée en vigueur du Règlement, ils pourraient représenter un fardeau financier pour certaines PME.

Avantages

Avantages pour la santé humaine

Le Règlement devrait réduire les risques pour la santé associés à l'anémie hémolytique, en réduisant l'exposition humaine en dessous de la CT déterminée dans le rapport d'évaluation. Les liens entre une exposition réduite et une réduction des risques pour la santé n'ont pas pu être quantifiés en raison de l'absence de données épidémiologiques. Ainsi, les avantages pour la santé humaine ont plutôt fait l'objet d'une évaluation qualitative. À cette fin, les estimations relatives à la réduction du nombre de personnes exposées au 2-BE compris dans les produits à utiliser à l'intérieur ont été obtenues afin de fournir un indicateur de l'importance des avantages associés au Règlement.

Si nous examinons la tendance actuelle du marché qui montre une baisse de l'utilisation du 2-BE, le Règlement établi devrait être bénéfique pour les Canadiennes et les Canadiens en accélérant cette tendance et en garantissant que l'exposition humaine ne dépassera pas les niveaux de la CT.

L'exposition réduite engendrée par la mise en place du Règlement vise particulièrement les peintures et les revêtements contenant

and ancillary products such as paint thinners. The concentration limits set out are very low, and will result in many 2-BE containing paint and coating products for indoor use being removed from the consumer market. Similarly, the reductions in 2-BE concentrations in cleaning products will result in reduced human exposure to 2-BE.

After the Regulations come into force, it is estimated that about 600,000 people will have access to cleaning products that either no longer contain 2-BE or contain levels of 2-BE low enough to ensure that health risks associated with hemolytic anemia will be minimized. In addition, 100,000 users of paints and coatings will have access to products with very low levels of 2-BE or with no 2-BE at all. The estimates of cleaning product users and paints and coatings users cannot be added up without running the risk of duplication, as the same people who use cleaning products may also use paints and coatings.

Reducing the human health risk associated with hemolytic anemia may alleviate the health care system and those who care for potentially affected individuals (i.e. family and friends). In addition, a better health is commonly linked to improved well-being.

Conclusion

Because benefits were not amenable to monetization, a monetary estimate of net benefits of the Regulations could not be derived. Instead, the analysis focuses on a qualitative assessment of the trade-off between costs and benefits.

The costs of the Regulations were estimated to amount to C\$17.01 million (C\$ 2004). The risk analysis indicated that total costs to Canadian society are likely to fall between C\$14.07 and \$20.73 million (C\$ 2004), with an 80 percent probability. The federal government will incur an estimated C\$9.92 million (C\$ 2004) in implementing the Regulations. In addition, industry is expected to bear incremental costs estimated at C\$7.09 million (C\$ 2004), at least in the beginning. The extent to which industry will be able to pass on these costs to consumers through higher prices will determine the end recipient of the incremental costs. From a distributional standpoint, the provinces of Ontario and Quebec will be the most affected, in absolute terms, given the larger size of the affected sectors in these provinces. In per capita terms, Ontario, Quebec and British Columbia will bear the highest costs. Also, from a distributional perspective, the SMEs will suffer a disproportionate share of the costs in comparison to their size.

The benefits of the Regulations will accrue to Canadians all across the country. Cleaning, painting and coating products that are subject to the Regulations are used by consumers and institutions in all provinces and territories in Canada. By reducing the human exposure of users and bystanders, the Regulations will result in a reduction in the health risk associated with hemolytic anemia. An estimated 100,000 users of paints and coatings and 600,000 users of cleaning products will benefit directly from the Regulations.

Competitiveness

The Regulations may have competitiveness impacts in some sectors of the Canadian economy. In particular, the analysis indicated that the SMEs may suffer an unequal share of compliance costs relative to larger companies and in relation to their size. Costs are expected to be particularly important for the SMEs

du 2-BE ainsi que les produits auxiliaires comme les diluants. Les limites de concentration établies sont très faibles. Elles permettront de retirer du marché un grand nombre de peintures et de revêtements conçus pour être utilisés à l'intérieur qui contiennent du 2-BE. D'un autre côté, en réduisant la teneur en 2-BE dans les nettoyants, nous réduirons l'exposition humaine au 2-BE.

Lorsque le Règlement entrera en vigueur, nous croyons qu'environ 600 000 personnes auront accès à des nettoyants qui ne contiennent plus aucun 2-BE, ou dont la faible teneur en 2-BE garantit une réduction des risques d'anémie hémolytique. De plus, 100 000 utilisateurs auront accès à des peintures et à des revêtements dont la teneur en 2-BE est très faible ou inexistante. Nous ne pouvons pas additionner les utilisateurs de produits nettoyants et les utilisateurs de peintures et de revêtements sans courir le risque d'avoir des répétitions, étant donné qu'un utilisateur de produits de nettoyage peut également utiliser les peintures et les revêtements.

En réduisant les risques pour la santé liés à l'anémie hémolytique, on réduit le fardeau qui pèse sur le système de santé et sur ceux qui prennent soin des personnes touchées (p. ex., des parents ou amis). De plus, une bonne santé est souvent liée à un plus grand sentiment de bien-être.

Conclusion

Puisque les avantages ne peuvent pas être monétisés, nous n'avons pas pu faire une estimation financière des avantages nets découlant du Règlement. Nous nous sommes plutôt concentrés sur une comparaison qualitative des coûts et des avantages.

Les coûts associés au Règlement sont estimés à 17,01 millions de dollars (\$CAN 2004). De plus, l'analyse des risques a montré que les coûts totaux pour la société canadienne s'établiront entre 14,07 et 20,73 millions de dollars (\$CAN 2004), avec une probabilité de 80 p. cent. Le gouvernement fédéral devra déboursier 9,92 millions de dollars (\$CAN 2004) pour mettre en place le Règlement. De plus, l'industrie devra verser des coûts différentiels de 7,09 millions de dollars (\$CAN 2004), au moins au départ. Le fait que l'industrie transférera ces coûts aux consommateurs en augmentant les prix déterminera qui, à la fin, devra assumer les coûts différentiels. Sur le plan de la répartition, les provinces de l'Ontario et du Québec seront les plus touchées, car elles comptent le plus grand nombre de secteurs touchés. En ce qui a trait au nombre d'habitants, l'Ontario, le Québec et la Colombie-Britannique auront les coûts les plus élevés. Toujours sur le plan de la répartition, les PME, en raison de leur taille, devront couvrir une partie disproportionnée des coûts.

Les avantages liés au Règlement toucheront tous les Canadiens. Les consommateurs et les institutions dans toutes les provinces et tous les territoires au Canada utilisent les nettoyants, les peintures et les revêtements visés par le Règlement. En réduisant l'exposition des utilisateurs et des autres personnes, le Règlement assure une réduction des risques pour la santé associés à l'anémie hémolytique. Environ 100 000 utilisateurs de peintures et de revêtements, et 600 000 utilisateurs de nettoyants bénéficieront directement du Règlement.

Compétitivité

Le Règlement peut avoir un effet sur la compétitivité de certains secteurs de l'économie au Canada. Tout particulièrement, l'analyse a démontré que les PME pourraient payer une partie inégale des coûts d'observation relatifs aux grandes entreprises et à leur taille. Les coûts devraient être particulièrement élevés pour

during the first years of implementing the Regulations. As a result, these firms might experience a loss in competitiveness relative to larger firms. The precise extent to which the unequal share of costs will affect the competitiveness of the SMEs relative to larger firms was not evaluated.

The Regulations apply equally to domestic and foreign products; therefore, they are expected to provide a level playing field. From this perspective, the Canadian industry will not lose competitiveness relative to foreign producers. However, it was found that exporting firms might experience increased production costs if, for example, they have to separate production for the Canadian market from the production for the export market. Because exports of affected products represent a low percentage of total production, potential competitiveness losses are expected to be small.

Positive impacts to the competitiveness of the Canadian economy might result from the potential for innovation created by the Regulations. For example, manufacturers might be able to use the knowledge acquired through reformulating products affected by the Regulations to other areas of their business. The extent to which such positive competitiveness impacts will materialize is not yet certain.

Consultation

Throughout the risk management phase, three formal public consultation sessions were held with industry, environmental non-governmental organizations (ENGOs) and government stakeholders. The meetings were held in Toronto, on January 29, June 8 and November 18, 2004. Issues covered included the risk assessment report, the risk management strategy, the modelling and product-testing studies conducted in support of strategy development, and the choice of risk management instrument. Participants were supportive of federal government efforts and commended the effective and participative consultation process.

In addition, a technical workshop was organized with industry stakeholders to identify technical issues stemming from the working draft of the proposed 2-BE Regulations. The workshop took place in Ottawa on January 31, 2005.

A total of 22 written comments were received from stakeholders throughout the public consultation process: 18 from industry, 3 from ENGOs, and 1 from government. Many wrote seeking clarification. Comments received after the January 29, 2004 consultation session pointed to the uncertainties surrounding the relation between 2-BE product concentration, human exposure and the TC. Environment Canada and Health Canada conducted several modelling studies that analyzed these relations and served to develop the concentration limits set out in the Regulations. The results of these studies were presented in the June 8, 2004 public consultation session.

Other comments were concerned with the exposure of consumers to multiple products containing 2-BE, as well as the exposure of children to such products. The assumptions used in the exposure modelling studies reflect the human receptors that would be exposed to the highest air concentrations of 2-BE; therefore, they

les PME durant les premières années suivant l'entrée en vigueur du Règlement. Ces entreprises pourraient donc essuyer une perte de compétitivité, comparativement aux grandes entreprises. L'étendue précise de la perte de la compétitivité découlant de la part inégale des coûts n'a pas été évaluée.

Puisque le Règlement s'applique aux produits nationaux et aux produits étrangers, les règles du jeu seront les mêmes pour tous. De ce point de vue, l'industrie canadienne ne connaîtra pas une perte de compétitivité par rapport aux fabricants étrangers. Toutefois, les exportateurs constateront peut-être une hausse des coûts de production, surtout s'ils doivent séparer la production destinée au Canada de la production destinée à l'exportation. Puisque les exportations des produits touchés représentent un faible pourcentage de la production totale, la perte éventuelle de la compétitivité devrait être minime. De plus, le Règlement pourrait limiter la possibilité des entreprises canadiennes de faire concurrence aux autres entreprises sur le marché mondial. Par exemple, une entreprise qui examine la possibilité d'établir une usine de fabrication au Canada pourrait opter d'aller ailleurs en raison des restrictions imposées sur l'utilisation du 2-BE.

L'effet positif sur la compétitivité de l'économie canadienne devrait hausser le niveau d'innovation qu'entraîne le Règlement. Par exemple, les fabricants pourront utiliser les connaissances acquises en reformulant les produits touchés par le Règlement dans d'autres domaines. Nous sommes incertains des effets positifs d'une telle compétitivité.

Consultations

Trois séances de consultations publiques ont eu lieu. Durant la phase de gestion des risques, l'industrie, les organisations non gouvernementales de l'environnement (ONGE) et les intervenants du gouvernement étaient présents. Les réunions ont eu lieu à Toronto, le 29 janvier, le 8 juin et le 18 novembre 2004. Parmi les questions abordées se trouvent le rapport d'évaluation des risques, la stratégie de gestion des risques, la modélisation et les études d'essai des produits appuyant la création de la stratégie, et le choix de l'instrument de gestion des risques. Les participants ont appuyé les efforts du gouvernement fédéral ainsi que le processus de consultation efficace et participatif.

De plus, un atelier technique a été organisé avec les intervenants de l'industrie afin de déterminer les questions techniques associées au document de travail du Règlement sur le 2-BE. L'atelier a eu lieu le 31 janvier 2005, à Ottawa.

Grâce au processus de consultations publiques, 22 commentaires écrits ont été remis par les intervenants, c'est-à-dire 18 de l'industrie, 3 des ONGE et 1 du gouvernement. Plusieurs commentaires recherchaient des clarifications. Les commentaires reçus après la séance de consultations du 29 janvier 2004 faisaient état des incertitudes entourant le lien entre la teneur en 2-BE des produits, l'exposition humaine et la CT. Environnement Canada et Santé Canada ont effectué plusieurs études de modélisation servant à analyser de tels liens. Ces modélisations ont aussi servi à développer la limite de concentration dans le Règlement. Les résultats des études ont été présentés lors de la séance de consultations publiques du 8 juin 2004.

D'autres commentaires portaient sur l'exposition des consommateurs à de nombreux produits contenant du 2-BE, ainsi que sur l'exposition des enfants à ces produits. Les hypothèses ayant servi dans les études de modélisation de l'exposition montrent que l'humain en tant que récepteur serait exposé à la plus forte

are considered to be conservative enough to develop concentration limits that will provide a safe exposure to all the Canadian population.

Comments received after the November 18, 2004 consultation session dealt with the design of the Regulations. One stakeholder suggested that the proposed Regulations focus on consumer products rather than on indoor-use products. Consumer products include some that are exclusively for outdoor use, which do not represent a concern in terms of human exposure to harmful levels of 2-BE. In addition, as people may have access to commercial or professional products, the Regulations include also commercial products for indoor-use.

Several stakeholders suggested that reporting requirements could be onerous for industry. In response, the proposed Regulations published in the *Canada Gazette*, Part I, included simplified reporting format and requirements to minimize industry's administrative burden.

Two stakeholders requested the exemption of commercial paint products. These products were not exempted, because consumers may have access to them through some commercialization channels. Another stakeholder showed concern about a product they commercialize that has a higher content of 2-BE than the proposed limits. The stakeholder claimed that there is no technically feasible replacement available. The Regulations have provisions that will allow manufacturers and importers to apply for permits for continuing to use 2-BE above the proposed concentration limits, in those cases where there are no technically or economically feasible alternatives or substitutes for 2-BE readily available, and where a plan has been prepared for complying with the proposed concentration limits. Permits will be issued for 24 months and will be renewable once.

Finally, one stakeholder suggested that a period of two years would be necessary for industry to comply with the Regulations, including time for reformulating and for selling pre-Regulation inventories. Stakeholders have been provided advance notice through extensive consultations that began in January 2004. The proposed Regulations granted a one-year grace period for the import and manufacture of products. In addition, the final Regulations provide a two-year period for the sale or offer for sale of products. Therefore, industry will have reasonable time to adapt to the Regulations.

Comments Following Pre-Publication in the Canada Gazette, Part I, on July 9, 2005

A total of 17 submissions were received from stakeholders. Most comments addressed specific sections of the proposed Regulations, whereas the rest were general comments or comments about the Regulatory Impact Analysis Statement (RIAS).

Several stakeholders commented on the application of the Regulations. In particular, they indicated that products intended for professional and commercial use are distributed through defined commercial outlets and are not available to consumers. For this reason, stakeholders suggested that professional and commercial-use products should be exempted from the Regulations. In addition, the Canadian Paint and Coatings Association (CPCA) proposed that an EPA be used as an alternative measure to control only indoor commercial paints and coatings.

concentration du 2-BE dans l'atmosphère. Elles sont donc jugées suffisamment conservatrices pour fixer des limites qui assureront une exposition sécuritaire pour tous les Canadiens.

Les commentaires reçus après les consultations du 18 novembre 2004 portaient sur la conception du Règlement. Un intervenant a suggéré que le Règlement proposé vise les produits de consommation plutôt que les produits d'usage intérieur. Les produits de consommation comprennent des produits à utiliser uniquement à l'extérieur, ce qui ne représente pas de risque pour la santé malgré des teneurs élevées en 2-BE. En outre, considérant que des personnes ont accès aux produits commerciaux ou professionnels, le Règlement vise aussi les produits de consommation et commerciaux qui sont conçus pour être utilisés à l'intérieur.

Plusieurs intervenants ont suggéré que le respect des exigences relatives à la déclaration sera coûteux pour l'industrie. À cet égard, le format et les exigences de déclaration ont été simplifiés dans le projet de règlement publié dans la *Gazette du Canada* Partie I, afin de minimiser le fardeau administratif de l'industrie.

De plus, deux intervenants ont demandé une exemption visant les peintures commerciales. Ces produits n'ont pas été exemptés, car les consommateurs peuvent en acheter dans différents marchés commerciaux. Un autre intervenant a exprimé des préoccupations à l'égard d'un produit qu'il fabrique et qui a une teneur en 2-BE supérieure à la limite proposée. Selon ce dernier, il n'existe aucun produit de remplacement pouvant être techniquement viable. Le Règlement comprend des dispositions grâce auxquelles les fabricants et les importateurs peuvent demander un permis leur permettant de continuer d'utiliser le 2-BE en quantité supérieure à la limite de concentration proposée lorsqu'il n'est techniquement ou économiquement pas viable de substituer un produit au 2-BE, et lorsqu'un plan a été préparé en vue de respecter les limites de concentration proposées. Les permis délivrés seront en vigueur durant 24 mois et ne pourront être renouvelés qu'une seule fois.

Finalement, un intervenant a suggéré qu'une période de deux ans sera nécessaire pour que l'industrie se conforme au Règlement, y compris du temps pour la reformulation et pour écouler les stocks de produits fabriqués avant l'entrée en vigueur du Règlement. Les intervenants ont reçu un préavis lors des nombreuses consultations qui ont commencé en janvier 2004. Le projet de Règlement a accordé un délai de grâce d'une année pour l'importation et la fabrication des produits. De plus, le Règlement final fournit une période de deux ans pour la vente ou l'offre de vente de produits, ce qui explique pourquoi l'industrie aura un délai raisonnable pour s'adapter au Règlement.

Commentaires suivant la publication au préalable dans la Gazette du Canada Partie I le 9 juillet 2005

Au total, les intervenants ont présenté 17 observations. La plupart des commentaires abordaient des sections précises du Règlement, tandis que le reste consistait en des commentaires d'ordre général ou relatifs au Résumé de l'étude d'impact de la réglementation (REIR).

Plusieurs intervenants ont émis des commentaires sur l'application du Règlement. Plus précisément, ils ont indiqué que les produits conçus à des fins professionnelles et commerciales étaient distribués dans des points de vente commerciaux définis et n'étaient pas offerts aux consommateurs. Par conséquent, les intervenants ont estimé que les produits conçus à des fins professionnelles et commerciales devaient être exclus du Règlement. En outre, l'Association canadienne de l'industrie de la peinture et du revêtement a proposé qu'une EPE soit utilisée comme mesure de

This proposal has been accepted and an EPA addressing this specific issue has been developed. The purpose of the EPA is to provide assurance that all paint and coatings companies will take specific actions to ensure that any commercial paint and coatings for indoor use, containing 2-BE with a concentration exceeding the limits set out in Schedule 1 of the Regulations, will continue to be sold exclusively to industrial and commercial applicators and not to the general public. The EPA outlines roles and responsibilities for all signatory parties and includes a verification program.

In addition, the Regulations provide an exemption to automotive refinish coatings used in a commercial activity. Automotive refinish coatings used in commercial operations are sprayed in professionally designed spray booths and all users are trained in the safe use and handling of these coatings. These coatings are not intended to be sold to the general public. The health risk associated with these coatings is minimal and the exemption is expected to limit the burden on industry.

Stakeholders suggested that the maximum four-year time limit on permits was too short, based on the absence of adequate substitutes for certain applications. They also recommended that the permitting process mechanism be developed in advance of the Regulations entering into force. Finally, they indicated that the requirement of identifying whom the manufacturer or importer intends to sell should be removed, as this requirement would be impossible to fulfill by retailers who import or manufacture.

The Government of Canada considers that stakeholders have been provided advance notice through extensive consultations, beginning early in 2004. In addition, the Regulations will come into force one year after the day on which they are registered for the import and manufacture of products, and two years after the day on which the Regulations are registered for the sale or offer for sale of products. Therefore, the four-year time limit in permits is considered reasonable. The permitting process mechanism will be developed in advance of the Regulations entering into force and information will be distributed to stakeholders with compliance promotion material. The requirement concerning to whom the manufacturer or importer intends to sell has been removed from the Regulations.

The reporting obligations were seen as an onerous administrative burden to industry, without a counter-balancing benefit to the federal government or to human health. The rationale for it was perceived as unclear by stakeholders. The Government of Canada concluded that reporting is not necessary for the purposes of compliance and enforcement activities, and has removed the reporting requirements from the text of the Regulations.

Comments were submitted concerning the method and the cost of testing requirements. Environment Canada clarified that the testing requirements are only for the purpose of enforcement activities. There are no mandatory testing requirements in the Regulations for regulatees.

rechange pour gérer uniquement les peintures et les revêtements commerciaux qui sont conçus pour être utilisés à l'intérieur.

Cette proposition a été acceptée et l'EPE a été élaborée à partir de cet enjeu particulier. L'EPE a pour but d'assurer que toutes les entreprises de peintures et de revêtements prendront les mesures nécessaires pour faire en sorte que les peintures et les revêtements commerciaux conçus pour être utilisés à l'intérieur et ayant une teneur en 2-BE supérieure à la limite établie à l'annexe 1 du Règlement soient uniquement vendus aux applicateurs industriels et commerciaux et non pas au grand public. L'EPE présentera les rôles et les responsabilités de toutes les parties signataires et comprendra un programme de vérification.

En outre, le Règlement prévoit une exemption pour les revêtements de finition pour automobiles utilisés dans le cadre d'activités commerciales. Les revêtements de finition pour automobiles utilisés dans les opérations commerciales sont pulvérisés dans des chambres de pistelage professionnelles, et tous les utilisateurs sont formés à l'utilisation et à la manipulation sécuritaires de ces revêtements. Ces revêtements ne sont pas destinés à la vente au grand public. Par conséquent, le risque pour la santé associé à ces revêtements est réduit, et l'exemption devrait limiter le fardeau qui pèse sur l'industrie.

Les intervenants ont estimé que la limite maximale de quatre ans imposée sur les permis était trop courte compte tenu de l'absence de produits de remplacement adéquats pour certaines applications. Ils ont également recommandé que le mécanisme du processus d'émission de permis soit mis en œuvre avant l'entrée en vigueur du Règlement. Enfin, ils ont indiqué que l'exigence consistant à préciser à qui le fabricant ou l'importateur prévoyait vendre son produit devait être supprimée, car les détaillants qui importent ou fabriquent des produits ne pourraient pas satisfaire à cette exigence.

Le gouvernement du Canada considère que les intervenants ont reçu un préavis lors des nombreuses consultations qui ont commencé en janvier 2004. De plus, le Règlement entrera en vigueur un an après la date de son adoption pour l'importation et la fabrication de produits, et deux ans après la date de son adoption pour la vente ou l'offre de vente de produits. Par conséquent, la limite de quatre ans imposée sur les permis est considérée raisonnable. Le mécanisme du processus d'émission de permis sera mis en œuvre avant l'entrée en vigueur du Règlement, et l'information sera divulguée aux intervenants à l'aide du matériel de promotion de la conformité. L'exigence consistant à préciser à qui le fabricant ou l'importateur prévoit vendre son produit a été supprimée du Règlement.

Les obligations de déclaration ont été considérées comme un fardeau administratif coûteux pour l'industrie en plus de ne pas apporter un contre-poids positif au gouvernement fédéral ou à la santé humaine. Alors, la raison de ces obligations restait floue pour les intervenants. Le gouvernement du Canada a conclu que la déclaration n'était pas nécessaire aux fins des activités d'observation et de mise en application, et il a donc supprimé les exigences de déclaration du texte du Règlement.

Des commentaires ont été soumis relativement à la méthode et au coût des prescriptions d'essais. Environnement Canada a expliqué que les prescriptions d'essais s'inscrivaient uniquement dans le cadre des activités de mise en application. Le Règlement ne comporte aucune prescription d'essais obligatoire pour les personnes réglementées.

Other comments requested flexibility in the record-keeping format, specifically to allow for electronic and other media to be used in addition to hard copies. Furthermore, stakeholders suggested that keeping records at a Canadian civic address was not necessary and that record-keeping provisions should be harmonized with those from the *Consumer Chemicals and Containers Regulations, 2001* under the *Hazardous Product Act*.

Though Environment Canada and Health Canada agreed to provide for the keeping of records in electronic media, the requirement of keeping records at a Canadian civic address was not removed, because it is necessary for inspection purposes. With regards to record-keeping provisions, these were harmonized with other Environment Canada regulations, and the period of five years is deemed necessary for inspection purposes. Harmonizing record-keeping provisions with those from the *Consumer Chemicals and Containers Regulations, 2001* was not considered.

Comments concerning the coming into force of the Regulations indicated that a period of two years or more would be necessary for industry to fully reformulate and sell pre-Regulation inventories. Other comments suggested that products manufactured prior to the coming into force of the Regulations should be exempted.

The Regulations were modified to allow for the sell and offer for sale of pre-Regulation inventories for two years after the Regulations are registered. The coming into force of the manufacture and import provisions will remain at one year. Stakeholders have been provided advance notice through extensive consultations, since early 2004.

Stakeholders felt that a clearer statement that the concentration limits for 2-BE are intended to apply to the ready-to-use final products as stated by the manufacturer and not to the concentrated products is needed. The concentration limit of 0.1 percent for 2-BE content in spray paint was identified as illogical and unjustified, because 2-BE is very likely to be present in trace amounts in certain mixtures. Some stakeholders suggested that the Wall Paints Exposure Model should be used to determine the concentration limits of 2-BE for paints, instead of the ConsExpo consumer exposure model.

The regulatory text was changed to clearly indicate that the concentration limits for 2-BE are intended to apply to the final products in ready to use form and not to the concentrated products. The concentration limit of 0.1 percent for spray paints was not changed. The exemptions and the permits system provide enough flexibility to industry to comply with the concentration limits. Health Canada and Environment Canada have reviewed the Wall Paints Exposure Model and have concluded that the ConsExpo model is more appropriate in establishing 2-BE concentration limits for paints and coatings.

General comments referred to the perceived lack of harmony with the United States and European legislation, as well as the fact that the U.S. recently removed 2-BE from their Hazardous Air Pollutant list.

D'autres commentaires demandaient de la souplesse relative au format de la tenue des dossiers, particulièrement dans le but de permettre l'utilisation de supports électroniques et d'autres supports en plus des copies papier. De plus, les intervenants ont estimé que la tenue des dossiers à une adresse municipale canadienne n'était pas nécessaire, et que les dispositions relatives à la tenue des dossiers devaient être harmonisées avec celles du *Règlement sur les produits chimiques et contenant de consommation (2001)* [pris en application de la *Loi sur les produits dangereux*].

Bien qu'Environnement Canada et Santé Canada aient accepté d'offrir la tenue des dossiers sur support électronique, l'exigence de tenue des dossiers à une adresse municipale canadienne n'a pas été supprimée, car elle est nécessaire aux fins d'inspection. Quant aux dispositions relatives à la tenue des dossiers, elles ont été harmonisées avec d'autres dispositions d'Environnement Canada, et la période de cinq ans est jugée nécessaire aux fins d'inspection. L'harmonisation des dispositions relatives à la tenue des dossiers avec celles du *Règlement sur les produits chimiques et contenant de consommation (2001)* n'a pas été prise en compte.

Les commentaires concernant l'entrée en vigueur du Règlement ont indiqué qu'une période de deux ans ou plus serait nécessaire pour que l'industrie reformule entièrement et écoule les inventaires antérieurs au Règlement. D'autres commentaires ont laissé entendre que les produits fabriqués avant l'entrée en vigueur du Règlement devaient être exemptés.

Le Règlement a été modifié pour autoriser la vente et l'offre de vente des inventaires antérieurs au Règlement pour une période de deux ans après son adoption. L'entrée en vigueur des dispositions relatives à la fabrication et à l'importation restera fixée à un an. Les intervenants ont reçu un préavis lors des nombreuses consultations qui ont commencé au début de l'année 2004.

Les intervenants ont jugé nécessaire de clarifier la déclaration selon laquelle les limites de concentration de 2-BE sont censées s'appliquer aux produits finaux prêts à l'emploi, tel qu'il est indiqué par le fabricant, et non aux produits concentrés. La limite de concentration de 0,1 p. cent s'appliquant à la teneur en 2-BE de la peinture au pistolet a été jugée illogique et injustifiée parce que le 2-BE est très susceptible d'être présent en quantité négligeable dans certains mélanges. Certains intervenants ont estimé que le modèle d'exposition à la peinture pour les murs (Wall Paints Exposure Model) devait remplacer le modèle d'exposition des consommateurs (ConsExpo) dans la détermination des limites de concentration de 2-BE pour les peintures.

Le texte du Règlement a été modifié pour indiquer clairement que les limites de concentration de 2-BE sont censées s'appliquer aux produits finaux prêts à l'emploi et non aux produits concentrés. La limite de concentration de 0,1 p. cent relatives aux peintures aérosols n'a pas été modifiée. Le système d'exemptions et de permis offre assez de souplesse à l'industrie pour se conformer aux limites de concentration. Santé Canada et Environnement Canada ont passé en revue le modèle d'exposition à la peinture pour les murs et ont conclu que le modèle ConsExpo était plus approprié à l'établissement des limites de concentration de 2-BE pour les peintures et les revêtements.

Des commentaires d'ordre général ont fait allusion au manque perçu d'harmonie avec la législation américaine et européenne, ainsi qu'au fait que les États-Unis ont récemment rayé le 2-BE de la liste des polluants atmosphériques dangereux.

Environment Canada and Health Canada acknowledge that the U.S. Environmental Protection Agency removed 2-BE from their Hazardous Air Pollutant list, because concentrations of 2-BE in ambient air are below levels of concern. However, 2-BE has not been addressed in the context of indoor-air applications in the U.S. or in Europe. These Regulations control indoor-air concentrations of consumer and commercial products containing 2-BE. The Government of Canada is taking a proactive and leading role in regulating 2-BE, in order to protect the general public.

Stakeholders also submitted comments on the RIAS that was pre-published in the *Canada Gazette*, Part I, together with the proposed Regulations.

Some comments indicated that the RIAS led one to believe that industrial paints and coatings were included in the scope of application of the Regulations. This was clarified in the present RIAS; industrial applications are not part of the scope of the Regulations.

Industry expressed concern about the potential for duplicating reformulation costs to comply with these Regulations and with future initiatives controlling VOCs in the same products. Stakeholders also indicated that incremental costs associated with future controls on VOCs should be factored into the cost analysis of these Regulations.

Costs associated with other initiatives will be included as part of the impact analysis of those initiatives. Public consultations on initiatives under development for controlling the VOC content in a range of product categories have provided industry with information about the objectives and intent of the Government of Canada. Therefore, industry may be able to reformulate once, to take into consideration the concentration limits set out by the Regulations and the VOC initiatives. In cases where this is not possible, industry may need to reformulate twice.

Some stakeholders indicated that if the health benefits are real they should be quantifiable. The health risk posed by 2-BE is real and was established through the risk assessment. However, this health risk was deemed not quantifiable because of the lack of epidemiological data. As a result, the health benefits stemming from the Regulations cannot be quantified or monetarily measured. The analysis of benefits was qualitative and relies on indicators of the number of people predicted to use products that could result in harmful exposure to 2-BE.

The “Net benefits” section of the RIAS was construed by some stakeholders to indicate that the net benefits of the Regulations are negative. This resulted from a straight comparison of quantitative costs and qualitative benefits. Such comparison can only be qualitative in nature. The net benefits cannot be quantified with the available information and knowledge. The name of the section was changed to “Conclusion”, to better reflect its content and purpose.

One stakeholder brought up the possibility that Canada’s ability to compete for new global investment may be limited, as a consequence of the restrictions imposed by these Regulations. The Regulations provide for a level playing field, whereas firms operating within Canada and firms operating abroad are subject to

Environnement Canada et Santé Canada reconnaissent que l’*Environmental Protection Agency* des États-Unis a supprimé le 2-BE de la liste des polluants atmosphériques dangereux du fait que les concentrations de 2-BE dans l’air ambiant sont inférieures aux niveaux préoccupants. Cependant, le 2-BE n’a pas été abordé dans le contexte des applications à l’intérieur des locaux aux États-Unis ou en Europe. Le Règlement contrôle la teneur dans les locaux des produits de consommation et des produits commerciaux contenant du 2-BE. Le gouvernement du Canada se sent apte à jouer un rôle proactif et prépondérant dans la réglementation du 2-BE afin de protéger le grand public.

Les intervenants ont également soumis des commentaires sur le RÉIR qui a été publié au préalable dans la *Gazette du Canada* Partie I, inclus avec le projet de règlement.

Selon certains commentaires, le RÉIR laissait croire que les peintures et revêtements industriels entraient dans la sphère d’application du Règlement. Cela a été clarifié dans le présent résumé : les applications industrielles n’entrent pas dans la sphère du Règlement.

L’industrie a exprimé des inquiétudes face à la possibilité de duplication des coûts de reformulation pour se conformer au Règlement et aux futures initiatives contrôlant les COV dans les mêmes produits. Les intervenants ont également indiqué que les coûts marginaux associés aux futurs contrôles de ces composés devaient être pris en compte dans l’analyse des coûts du Règlement.

Les coûts associés aux autres initiatives seront intégrés à l’analyse des répercussions de ces initiatives. Les consultations publiques sur les initiatives en cours d’élaboration pour le contrôle de la teneur en composés organiques volatils dans une gamme de catégories de produits ont fourni à l’industrie des renseignements sur les objectifs et l’intention du gouvernement du Canada. Par conséquent, l’industrie pourrait être en mesure de procéder à une seule reformulation afin de prendre en compte les limites de concentration définies par le Règlement et les initiatives relatives aux COV. Dans les cas où cela n’est pas possible, l’industrie pourrait être amenée à procéder à deux reformulations.

Certains intervenants ont indiqué que si les avantages pour la santé sont réels, ils devraient être quantifiables. Le risque pour la santé posé par le 2-BE est réel et il a été établi grâce à une évaluation des risques. Cependant, ce risque pour la santé a été jugé non quantifiable en raison de l’absence de données épidémiologiques. Par conséquent, les avantages pour la santé issus du Règlement ne peuvent pas être quantifiés ou mesurés sur le plan financier. L’analyse des avantages est qualitative et repose sur des indicateurs du nombre de personnes qui devraient utiliser des produits pouvant entraîner une exposition nocive au 2-BE.

Certains intervenants ont interprété la section « avantages nets » du RÉIR comme indiquant que les avantages nets du Règlement étaient négatifs. Cela vient d’une comparaison directe des coûts quantitatifs et des avantages qualitatifs. Cette comparaison ne peut être que de nature qualitative. Les avantages nets ne peuvent pas être quantifiés à partir des renseignements et des connaissances dont nous disposons. Le nom de la section a été remplacé par « conclusion » pour mieux refléter son contenu et son propos.

Un intervenant a soulevé l’éventualité selon laquelle la capacité du Canada à se mesurer à un nouvel investissement mondial pourrait être limitée en raison des restrictions imposées par le Règlement. Le Règlement prévoit des règles de jeu équitables puisque les entreprises opérant au Canada et à l’étranger sont assujetties

the same requirements for commercializing their products in the Canadian market. The Regulations will not trigger incremental costs for firms operating in Canada when compared with firms operating abroad, and are therefore not expected to have any material implications on firms' global investment decisions.

On March 23, 2006, Environment Canada and Health Canada held an information session in Toronto. The purpose was to inform stakeholders of the proposed response to comments received after pre-publication of the proposed Regulations in the *Canada Gazette*, Part I. The proposed changes for the final regulatory package and the proposed EPA were also presented. General feedback on the proposed modifications was positive, and stakeholders appreciated the opportunity to hear what was being considered for the final Regulations. The meeting also provided an opportunity to discuss the EPA with stakeholders. Feedback on the EPA from the participants was positive.

Compliance and Enforcement

As 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). Furthermore, 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 and 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.
- *Consistency*: Enforcement officers will consider how similar situations have been handled in determining the measures to be taken to enforce the Act.

aux mêmes conditions pour la commercialisation de leurs produits sur le marché canadien. On ne s'attend donc pas à ce que le Règlement crée soudainement des coûts marginaux pour les entreprises opérant au Canada, en comparaison avec les entreprises opérant à l'étranger. Pour ces motifs, il n'y a aucune conséquence matérielle importante sur les décisions globales d'investissement pour ces entreprises.

Le 23 mars 2006, Environnement Canada et Santé Canada ont tenu une séance d'information à Toronto. Le but était d'informer les intervenants de la réponse proposée aux commentaires reçus après la publication au préalable du projet de règlement dans la *Gazette du Canada* Partie I. Les modifications proposées pour le dossier réglementaire final et l'EPE proposée ont également été présentées. La rétroaction générale sur les modifications proposées était positive, et les intervenants ont apprécié l'occasion d'entendre ce qui était envisagé pour le Règlement final. La réunion a aussi permis de discuter de l'entente avec les intervenants. La rétroaction des participants sur l'entente était positive.

Respect et exécution

Étant donné que le Règlement sera adopté en vertu de la LCPE (1999), les agents d'exécution de la loi appliqueront, lorsqu'ils vérifient la conformité avec le Règlement, la Politique de conformité et d'application mise en œuvre en vertu de cette loi.

La Politique décrit des mesures visant à promouvoir l'observation, y compris l'éducation, l'information, la promotion du développement technologique et la consultation sur la mise en œuvre du Règlement. La Politique décrit aussi toute une gamme d'interventions possibles en cas d'infractions : avertissements, directives, ordonnances exécutoires en matière de protection de l'environnement, contraventions, arrêtés ministériels, injonctions, poursuites judiciaires et mesures de rechange en matière de protection de l'environnement (lesquelles peuvent remplacer un procès une fois que des accusations ont été portées pour une infraction à la LCPE (1999)). De plus, la Politique explique quand Environnement Canada aura recours à des poursuites civiles intentées par la Couronne pour le recouvrement de coûts.

Si, à la suite d'une inspection ou d'une enquête, un agent d'application de la loi découvre qu'il y a eu infraction, il se fonde sur les facteurs suivants pour déterminer la mesure coercitive à prendre :

- *La nature de l'infraction présumée* : Il faut entre autres déterminer la gravité des dommages, s'il y a eu action délibérée de la part du contrevenant, s'il s'agit d'une récidive et s'il y a eu tentative de dissimuler de l'information ou de contourner les objectifs et exigences de la Loi.
- *L'efficacité du moyen employé pour obliger le présumé contrevenant à obtempérer* : Le but visé consiste à faire respecter le Règlement dans les meilleurs délais tout en empêchant les récidives. Il faut entre autres tenir compte du dossier du contrevenant concernant l'observation de la Loi, de la volonté du contrevenant à coopérer avec les agents d'application de la loi, et de la preuve que des mesures correctives ont été prises.
- *Cohérence* : Les agents d'application de la loi tiendront compte de ce qui a été fait dans des cas semblables pour déterminer les mesures à prendre en vue de faire respecter la Loi.

Contacts

Alex Cavadias
Head
Volatile Organic Compound Controls Unit
Chemicals Sector Division
Environment Canada
351 St. Joseph Boulevard, 12th Floor
Gatineau, Quebec
K1A 0H3
Telephone: (819) 953-1132
FAX: (819) 994-0007
E-mail: alex.cavadias@ec.gc.ca

Markes Cormier
A/Senior Economist
Impact Analysis and Instrument Choice Division
Environment Canada
10 Wellington Street, 24th Floor
Gatineau, Quebec
K1A 0H3
Telephone: (819) 953-5236
FAX: (819) 997-2769
E-mail: markes.cormier@ec.gc.ca

Personnes-ressources

Alex Cavadias
Chef
Unité des contrôles des composés organiques volatils
Division du secteur des produits chimiques
Environnement Canada
351, boul. Saint-Joseph, 12^e étage
Gatineau (Québec)
K1A 0H3
Téléphone : (819) 953-1132
TÉLÉCOPIEUR : (819) 994-0007
Courriel : alex.cavadias@ec.gc.ca

Markes Cormier
Économiste principal par intérim
Division de l'analyse des impacts et du choix des instruments
Environnement Canada
10, rue Wellington, 24^e étage
Gatineau (Québec)
K1A 0H3
Téléphone : (819) 953-5236
TÉLÉCOPIEUR : (819) 997-2769
Courriel : markes.cormier@ec.gc.ca

Registration
SOR/2006-348 December 14, 2006

INSURANCE COMPANIES ACT

Regulations Amending the Assets (Foreign Companies) Regulations

P.C. 2006-1558 December 14, 2006

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Finance, pursuant to section 610^a of the *Insurance Companies Act*, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Assets (Foreign Companies) Regulations*.

REGULATIONS AMENDING THE ASSETS (FOREIGN COMPANIES) REGULATIONS

AMENDMENTS

1. The portion of section 3 of the *Assets (Foreign Companies) Regulations*¹ before paragraph (a) is replaced by the following:

3. Subject to sections 6 and 7, every foreign life company shall, in relation to its insurance risks in Canada that fall within the classes of life insurance, accident and sickness insurance and loss of employment insurance, maintain assets in Canada the total value of which, when determined in accordance with the accounting principles referred to in subsection 331(4) of the Act, is at least equal to the aggregate of

COMING INTO FORCE

2. These Regulations come into force on January 1, 2007.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Description

Section 609 of the *Insurance Companies Act* provides that foreign companies (life and property and casualty) are required to maintain assets in Canada the total value of which shall be determined in accordance with the regulations. The *Assets (Foreign Companies) Regulations* address the maintenance of assets in Canada by branches of foreign life companies in Canada. The *Assets (Foreign Companies) Regulations* prescribe that the total value of assets maintained in Canada will be determined based on the greater of the value determined in accordance with generally accepted accounting principles (book value) or the value determined on the basis of the market value of those assets.

The Standards of Practice for the Valuation of Policy Liabilities of Life Insurers established by the Canadian Institute of Actuaries (CIA) require life insurers to adopt the Canadian Asset Liability Method (CALM) for valuations. The Canadian Institute

^a S.C. 2001, c. 9, s. 447
¹ SOR/2002-450

Enregistrement
DORS/2006-348 Le 14 décembre 2006

LOI SUR LES SOCIÉTÉS D'ASSURANCES

Règlement modifiant le Règlement sur les éléments d'actif (sociétés étrangères)

C.P. 2006-1558 Le 14 décembre 2006

Sur recommandation du ministre des Finances et en vertu de l'article 610^a de la *Loi sur les sociétés d'assurances*, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les éléments d'actif (sociétés étrangères)*, ci-après.

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ÉLÉMENTS D'ACTIF (SOCIÉTÉS ÉTRANGÈRES)

MODIFICATION

1. Le passage de l'article 3 du *Règlement sur les éléments d'actif (sociétés étrangères)*¹ précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

3. Sous réserve des articles 6 et 7, la société d'assurance-vie étrangère est tenue, à l'égard de ses opérations d'assurance au Canada dans les branches assurance-vie, accidents et maladie et perte d'emploi, de maintenir des éléments d'actif au Canada dont la valeur totale, établie selon les principes comptables visés au paragraphe 331(4) de la Loi, est égale ou supérieure au total de ce qui suit :

ENTRÉE EN VIGUEUR

2. Le présent règlement entre en vigueur le 1^{er} janvier 2007.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du règlement.)

Description

L'article 609 de la *Loi sur les sociétés d'assurances* stipule que les sociétés étrangères (assurance-vie et assurances multirisques) sont tenues de maintenir des éléments d'actif au Canada dont la valeur totale est déterminée conformément aux règlements d'application. Le *Règlement sur les éléments d'actif (sociétés étrangères)* traite de l'obligation, pour les succursales canadiennes de sociétés d'assurance-vie étrangères, de maintenir des éléments d'actif au Canada. Le *Règlement sur les éléments d'actif (sociétés étrangères)* prévoit que la valeur totale des éléments d'actif maintenus au Canada doit être établie selon les principes comptables généralement reconnus ou en fonction de leur valeur marchande, selon ce qui donne le résultat le plus élevé.

Conformément aux Normes de pratique pour l'évaluation du passif des polices des assureurs-vies établies par l'Institut canadien des actuaires (ICA), les assureurs-vie sont tenus de déterminer la valeur de leurs éléments d'actif au moyen de la Méthode

^a L.C. 2001, ch. 9, art. 447
¹ DORS/2002-450

of Chartered Accountants also adopted this method in its accounting standards. Under CALM, actuarial liabilities are determined based on the book value of assets that support them.

To ensure a consistent approach to valuing insurance liabilities in Canada and the assets that support those liabilities, the *Regulations Amending the Assets (Foreign Companies) Regulations* (the Regulations) amend the *Assets (Foreign Companies) Regulations* by adopting an asset valuation determined in accordance with generally accepted accounting principles only. A consistent approach to the valuation of assets and liabilities optimizes policyholder protection.

In order to align with financial reporting and, more specifically, the implementation of new accounting standards that will introduce a new measurement base for insurers' financial assets, the Regulations will come into force on January 1, 2007.

Alternatives

Amendments to the *Assets (Foreign Companies) Regulations* are needed to change the valuation of vested assets. The Office of the Superintendent of Financial Institutions (OSFI) considered alternative approaches for valuing vested assets. The valuation methods considered were as follows:

1. Maintaining the current approach (i.e., the greater of the value determined in accordance with generally accepted accounting principles and market value);
2. Using market value only; or
3. Using valuation determined in accordance with generally accepted accounting principles only.

After careful consideration of the alternatives OSFI concluded that option 3 is the only valuation approach that is consistent with the valuation approach for actuarial liabilities. Valuing assets and liabilities using consistent conventions optimizes policyholder protection; no other valuation method could achieve this objective.

Benefits and Costs

The Regulations will ensure a consistent valuation of actuarial liabilities in Canada and assets in Canada. This will in turn improve OSFI's ability to monitor the adequacy of assets maintained in Canada by foreign insurers and ensure that foreign companies maintain an adequate margin of assets to protect policyholders in Canada.

The change in valuation will not create any additional expense for institutions.

Consultation

In December 2001, OSFI sent a Proposal for comments to the Canadian Life and Health Insurance Association (CLHIA), the CIA and the Canadian Life and Health Insurance Compensation Corporation (formerly known as CompCorp). The Proposal outlined OSFI's intention to change the asset valuation basis for assets in Canada to a valuation determined in accordance with generally accepted accounting principles only and to incorporate this change into the *Assets (Foreign Companies) Regulations*.

canadienne axée sur le bilan (MCAB). L'Institut canadien des comptables agréés souscrit également à cette méthode aux termes de laquelle le passif actuariel est établi en fonction de la valeur comptable des actifs de la société.

Afin d'assurer une certaine cohérence quant à l'évaluation des engagements canadiens en matière d'assurance et des actifs que doivent maintenir les sociétés à l'appui de ces engagements, le *Règlement modifiant le Règlement sur les éléments d'actif (sociétés étrangères)* (le règlement) modifie le *Règlement sur les éléments d'actif (sociétés étrangères)* en adoptant une méthode de détermination de la valeur des éléments d'actif établie seulement conformément aux principes comptables généralement reconnus. L'évaluation de l'actif et du passif au moyen de principes cohérents permet de mieux protéger les souscripteurs.

Aux fins de concordance avec la préparation des rapports financiers et, plus précisément, la mise en œuvre de nouvelles normes comptables qui modifieront le critère de mesure des actifs financiers des assureurs, le règlement entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2007.

Solutions envisagées

Le règlement doit être abrogé de façon à modifier la méthode d'évaluation des placements en fiducie. Le Bureau du surintendant des institutions financières (BSIF) a examiné diverses solutions en la matière, à savoir :

1. conserver la méthode actuelle – valeur déterminée conformément aux principes comptables généralement reconnus ou valeur marchande, selon le résultat le plus élevé;
2. s'en remettre uniquement à la valeur marchande;
3. s'en remettre uniquement à la valeur déterminée conformément aux principes comptables généralement reconnus.

Après avoir soigneusement examiné les solutions, le BSIF est arrivé à la conclusion que la solution 3 est la seule méthode rejoignant les tendances actuelles en matière d'évaluation du passif actuariel. L'évaluation de l'actif et du passif au moyen de principes cohérents permet de mieux protéger les souscripteurs. Aucune autre méthode d'évaluation n'offre cet avantage.

Avantages et coûts

Le règlement assurera la cohérence de l'évaluation du passif actuariel et de l'actif des sociétés étrangères exerçant des activités au Canada. Le BSIF pourra ainsi mieux surveiller les actifs maintenus au Canada par les sociétés étrangères et veiller à ce qu'elles maintiennent une marge suffisante pour protéger les souscripteurs canadiens.

Cette modification de la méthode d'évaluation n'entraînera aucun coût supplémentaire pour les institutions.

Consultations

En décembre 2001, le BSIF a invité, au moyen d'un document soumis à la consultation, l'Association canadienne des compagnies d'assurances de personnes (ACCAP), l'ICA et la Société canadienne d'indemnisation pour les assurances de personnes (SCIAP) à lui faire part de leurs observations concernant son intention de modifier le *Règlement sur les éléments d'actif (sociétés étrangères)* de manière à ce que l'on s'en remette désormais uniquement aux principes comptables généralement reconnus pour déterminer le total des éléments d'actif à conserver au Canada.

The CIA and CompCorp supported OSFI's initiative to amend the *Assets (Foreign Companies) Regulations*. However, the CIA proposed that the difference between market values and values determined in accordance with generally accepted accounting principles on assets not backing liabilities be recognized. This issue is being addressed through revisions to OSFI's Minimum Continuing Capital and Surplus Requirements for Life Insurance Companies (MCCSR) Guideline, which are expected to be in place by the end of 2006.

The CLHIA did not object to the rationale for the change in valuation but proposed changes to the Test of the Adequacy of Assets in Canada and Margin Requirements (TAAM) which is set out in the MCCSR Guideline. Pursuant to section 608 of the *Insurance Companies Act*, foreign life insurers are required to maintain an adequate margin of assets in Canada over liabilities in Canada. OSFI measures the adequacy of the margin through the TAAM.

The changes proposed by the CLHIA relate to the type of assets that may be included in "Assets Available" under the TAAM requirements. Specifically, the industry proposed that assets held in foreign depositories and non-vested assets under the control of the chief agent be included in "Assets Available". The CLHIA submitted that such changes would result in similar approaches for foreign life branches as are afforded to Canadian life insurers. At that time, OSFI informed the industry that it was considering the proposals and that any change to the type of assets that may be included in "Assets Available" under the TAAM would be made through revisions to OSFI's MCCSR Guideline.

The Regulations were initially pre-published in the *Canada Gazette*, Part I, on October 11, 2003. OSFI received comments from the foreign branch members of the Committee on Capital Adequacy and Solvency of the CLHIA and two foreign companies. The industry did not object to the rationale for the change in valuation and to proceeding with the promulgation of the Regulations. However, they reiterated their prior request that their proposals for other changes to the TAAM regime in MCCSR should be made at the same time as the change in valuation of vested assets.

OSFI considered the proposed changes with respect to the issue of assets held in foreign depositories. OSFI obtained legal advice that concluded that there is significant uncertainty as to OSFI's ability to obtain timely and undisputed access to such assets. Based on that opinion and on past experience in dealing with such assets, OSFI has prudential concerns with the recognition of assets in foreign depositories. Discussions with the industry on this issue are continuing, with a view to find ways to alleviate OSFI's concerns. OSFI also has reservations about including in "Assets Available" non-vested assets under the control of the chief agent.

The industry also suggested that the coming into force date be aligned with the new accounting standards for financial instruments. The new accounting standards will introduce fair value measurement for some of the financial assets of insurers, such that the proposed change to the asset valuation method should

L'ICA et la SCIAP ont appuyé le projet du BSIF visant à modifier le *Règlement sur les éléments d'actif (sociétés étrangères)*. L'ICA a proposé de tenir compte des éléments de passif à découvert en raison de l'écart entre la valeur marchande et la valeur de l'actif déterminée selon les principes comptables généralement reconnus. Des modifications à la ligne directrice sur le Montant minimal permanent requis pour le capital et l'excédent des sociétés d'assurance-vie (MMPRCE) qui devraient être en vigueur à la fin de l'année 2006 traiteront de cette question.

L'ACCAP ne s'est pas opposée aux raisons invoquées à l'appui du projet de modification de la méthode d'évaluation mais a proposé des modifications au Test de dépôt de l'actif et de la marge requise (TDAMR) qui est énoncé dans le MPRCE. En vertu de l'article 608 de la *Loi sur les sociétés d'assurances*, les assureurs-vie étrangers sont tenus de maintenir au Canada une marge suffisante de leur actif pour couvrir leurs engagements canadiens. Le BSIF détermine la valeur des actifs à maintenir au Canada au moyen du TDAMR.

Les modifications proposées par l'ACCAP ont trait aux catégories d'« actifs disponibles » prévus dans les exigences du TDAMR. Spécifiquement, l'industrie a proposé que les actifs détenus auprès de dépositaires étrangers et les actifs non placés contrôlés par l'agent principal soient inclus dans les « actifs disponibles ». L'ACCAP a fait valoir que de telles modifications mettraient les succursales canadiennes de sociétés d'assurance-vie étrangères sur un pied d'égalité avec celles des assureurs-vie canadiens. Le BSIF avait informé les membres de l'industrie qu'il examinait les propositions et que toute modification des éléments d'actifs qui peuvent être inclus dans l'actif disponible dans le cadre du TDAMR serait signalée, le cas échéant, dans une nouvelle version de la ligne directrice sur le MPRCE.

Le règlement a fait l'objet d'une publication au préalable dans la *Gazette du Canada* Partie I du 11 octobre 2003. Le BSIF a reçu des observations de la part de succursales de sociétés étrangères membres du comité sur la suffisance du capital et la solvabilité de l'ACCAP (le Comité) et de deux sociétés étrangères. L'industrie ne s'est pas opposée aux raisons invoquées à l'appui de la modification à la méthode d'évaluation ni à poursuivre le processus de promulgation du règlement. Les auteurs des observations ont toutefois réitéré la demande présentée antérieurement, en vertu de laquelle ils proposaient que leurs autres suggestions de modification au régime du TDAMR dans le cadre du MPRCE soient mises en œuvre en même temps que la modification de la méthode d'évaluation des actifs placés.

Le BSIF a étudié les modifications proposées en ce qui concerne les actifs détenus auprès de dépositaires étrangers. L'avis juridique qu'a obtenu le BSIF conclut qu'il existe une grande incertitude quant à la capacité du BSIF d'obtenir un accès opportun et incontesté à de tels actifs. Suite à cet avis juridique et d'après l'expérience du BSIF ayant trait à ces actifs, le BSIF a conclu qu'il ne conviendrait pas, pour des raisons prudentielles, de reconnaître ces actifs détenus auprès de dépositaires étrangers. Le BSIF poursuit ses discussions avec l'industrie à ce sujet, dans le but de trouver un moyen d'atténuer ses préoccupations. Le BSIF hésite aussi à inclure les actifs non placés contrôlés par l'agent principal dans les « actifs disponibles ».

L'industrie a aussi suggéré de faire coïncider la date d'entrée en vigueur avec celle de la nouvelle norme comptable à l'égard des instruments financiers. Avec cette nouvelle norme, la juste valeur deviendra le critère de mesure de certains des actifs financiers des assureurs, de sorte que l'impact du changement de la

have minimal impact. OSFI agreed with the industry that aligning the timing of the coming into force date with the new accounting standards for financial instruments would be appropriate. Implementing these changes simultaneously helps avoid volatility in the TAAM ratios that may result if changes were made under different timeframes.

A second pre-publication in the *Canada Gazette*, Part I took place on September 9, 2006. No comments were submitted in response to the second pre-publication.

Compliance and Enforcement

The changes will not have a material impact on OSFI's resources but will enhance OSFI's ability to ensure foreign life companies operating in Canada maintain sufficient assets in Canada to support policyholders in Canada.

Contact

Bernard Dupont
Director
Capital Division
Office of the Superintendent of Financial Institutions
255 Albert Street
Ottawa, Ontario
K1A 0H2
Telephone: (613) 990-7797
FAX: (613) 990-6901
E-mail: Bernard.Dupont@osfi-bsif.gc.ca

méthode de détermination de la valeur des éléments d'actif devrait être minimale. Le BSIF a convenu avec l'industrie qu'il était logique de faire concorder la date de l'entrée en vigueur avec celle des nouvelles normes comptables à l'égard des instruments financiers. La mise en œuvre simultanée de ces changements contribuerait à éviter la fluctuation des ratios du TDAMR qui risquerait de se produire si les changements étaient apportés à des moments distincts.

Le règlement a fait l'objet d'une seconde publication au préalable dans la *Gazette du Canada* Partie I du 9 septembre 2006. Aucun commentaire n'a été soumis en réponse à cette publication au préalable.

Respect et exécution

Les modifications n'auront guère d'incidence sur les ressources du BSIF, mais elles ajouteront à sa capacité de veiller à ce que les sociétés d'assurances étrangères exerçant des activités au Canada y conservent suffisamment d'éléments d'actif pour répondre aux besoins des souscripteurs canadiens.

Personne-ressource

Bernard Dupont
Directeur
Division des fonds propres
Bureau du surintendant des institutions financières
255, rue Albert
Ottawa (Ontario)
K1A 0H2
Téléphone : (613) 990-7797
TÉLÉCOPIEUR : (613) 990-6901
Courriel : Bernard.Dupont@osfi-bsif.gc.ca

Registration
SOR/2006-349 December 14, 2006

EXPORT AND IMPORT PERMITS ACT

Order Amending the Area Control List

P.C. 2006-1561 December 14, 2006

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Foreign Affairs, pursuant to section 6^a of the *Export and Import Permits Act*, hereby makes the annexed *Order Amending the Area Control List*.

ORDER AMENDING THE AREA CONTROL LIST

AMENDMENT

1. The *Area Control List*¹ is amended by adding the following in alphabetical order:

Belarus

COMING INTO FORCE

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

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Order.)

Description

In light of the deteriorating human rights situation in Belarus, the Government of Canada has decided to add Belarus to the *Area Control List*, a list of countries to which the exportation of all goods is only permitted with an export permit.

All applications for permits to export goods to Belarus will be reviewed on a case-by-case basis. Permits for humanitarian goods, including food, clothing, medicines, medical supplies, information material, casual gifts and personal effects belonging to persons leaving Canada for Belarus, will generally be approved. Permits for other goods will generally be denied.

The concerns with the human rights situation follow the March 19, 2006 presidential election which was deemed by international observers to be severely flawed. The campaign was marred with widespread harassment and detention of opposition party campaign workers, the physical assault of senior opposition figures, arbitrary use of state powers to support the incumbent president, pressure on state workers and students to support the President, restrictions on the ability of opposition campaigns to communicate with the electorate, and control of the state media to severely restrict access by opposition candidates, which resulted in a climate of intimidation and insecurity.

^a S.C. 1991, c. 28, s. 3

¹ SOR/81-543; SOR/89-201

Enregistrement
DORS/2006-349 Le 14 décembre 2006

LOI SUR LES LICENCES D'EXPORTATION ET
D'IMPORTATION

Décret modifiant la Liste des pays visés

C.P. 2006-1561 Le 14 décembre 2006

Sur recommandation du ministre des Affaires étrangères et en vertu de l'article 6^a de la *Loi sur les licences d'exportation et d'importation*, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Décret modifiant la Liste des pays visés*, ci-après.

DÉCRET MODIFIANT LA LISTE DES PAYS VISÉS

MODIFICATION

1. La *Liste des pays visés*¹ est modifiée par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :

Bélarus

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du décret.)

Description

À la lumière de la situation des droits de la personne qui se détériore au Bélarus, le gouvernement du Canada a décidé d'inscrire celui-ci sur la *Liste des pays visés*, liste des pays vers lesquels l'exportation de toutes les marchandises n'est autorisée qu'avec une licence d'exportation.

Toutes les demandes en vue d'obtenir une licence d'exportation seront examinées sur une base individuelle. Pour les produits humanitaires, notamment les aliments, les vêtements, les médicaments, les fournitures médicales, le matériel d'information, les cadeaux occasionnels et les effets personnels appartenant à des personnes qui quittent le Canada pour le Bélarus, ces demandes seront généralement acceptées. Pour toutes les autres marchandises, elles seront généralement refusées.

Les inquiétudes suscitées par la situation des droits de la personne sont apparues à la suite de l'élection présidentielle du 19 mars 2006 qui, d'après les observateurs internationaux, était entachée de graves irrégularités. La campagne a été marquée par le harcèlement généralisé et la détention des travailleurs de la campagne électorale du parti de l'opposition, l'agression physique de personnalités haut placées de l'opposition, le recours arbitraire aux pouvoirs de l'État pour appuyer le président en exercice, les pressions exercées sur les fonctionnaires et les étudiants pour qu'ils soutiennent le président, les restrictions sur la capacité des campagnes de l'opposition à communiquer avec l'électorat et

^a L.C. 1991, ch. 28, art. 3

¹ DORS/81-543; DORS/89-201

Following the election, a crackdown on opposition supporters occurred, including the arrest of prominent opposition figures. The current regime has a history of abusing its power and the political system to its own ends.

Alternatives

Several alternatives were examined to sanction the Government of Belarus and other measures have been taken in parallel to Belarus's addition to the *Area Control List*, to show how serious the Government of Canada views the current situation.

Benefits and Costs

While the volume of trade with Belarus is very limited, its addition to the *Area Control List* will create an administrative burden for both the Department of Foreign Affairs and International Trade and the Canadian exporting community as all exports to Belarus will now require an export permit issued by the Government of Canada.

Consultation

As is customary when dealing with potential changes to Canada's *Area Control List*, the Department of Foreign Affairs and International Trade consulted with concerned divisions within the Department, and other relevant stakeholders, including Agriculture and Agri-Food Canada.

The proposed *Order Amending the Area Control List* was published in the *Canada Gazette*, Part I, on July 8, 2006, and provided 30 days for interested parties to register comments with the Department of Foreign Affairs and International Trade. A total of eight organizations provided comments on the proposed regulations, all objecting to the addition of Belarus to the *Area Control List*, due to the potential implications on trade.

All comments were taken into consideration. The Department of Foreign Affairs and International Trade's response to the key issues are summarized below:

1. Impact on Canadian Exporters

Comment: The proposed addition of Belarus to the *Area Control List* will not have any affect on the Government of Belarus and will negatively impact Canadian exporters, by the loss of future sales and investment in the Belarusian market.

Response: While the Government of Canada is aware that there are some exporters whose operations will be impacted by this measure, the Government of Canada believes this measure is necessary to show how serious Canada views the current situation in Belarus.

2. Retaliation by the Government of Belarus

Comment: Even with an export permit issued under the *Export and Import Permits Act*, the Government of Belarus may not allow the importation of goods from Canada.

Response: The Government of Canada recommends that prior to entering into any contracts with importers in Belarus or exporting any goods to Belarus, with a valid export permit, the exporter

le contrôle des médias nationaux pour en limiter fortement l'accès aux candidats de l'opposition, ce qui a créé un climat d'intimidation et d'insécurité.

À la suite de l'élection, des mesures de répression ont été prises contre les partisans de l'opposition, notamment l'arrestation de personnalités de premier plan. Le régime actuel présente des antécédents d'abus de pouvoir et du système politique pour ses propres fins.

Solutions envisagées

Plusieurs autres options ont été examinées pour prendre des sanctions contre le gouvernement du Bélarus, et d'autres mesures ont été prises parallèlement à l'ajout du Bélarus à la *Liste des pays visés* pour faire comprendre la gravité des préoccupations qu'éprouve le gouvernement du Canada à l'égard de la situation actuelle.

Avantages et coûts

Bien que le volume des échanges commerciaux avec le Bélarus soit très limité, l'ajout de ce pays à la *Liste des pays visés* créera un fardeau administratif à la fois pour le ministère des Affaires étrangères et du Commerce international et les exportateurs canadiens, car toutes les exportations destinées au Bélarus nécessiteront dorénavant l'obtention d'une licence d'exportation délivrée par le gouvernement du Canada.

Consultations

Comme il est habituel lorsqu'il s'agit d'apporter d'éventuels changements à la *Liste des pays visés*, le ministère des Affaires étrangères et du Commerce international a consulté les directions concernées au sein du ministère et d'autres parties intéressées, dont Agriculture et Agroalimentaire Canada.

La proposition du *Décret modifiant la Liste des pays visés* a été publiée au préalable dans la *Gazette du Canada* Partie I le 8 juillet 2006. Les parties intéressées disposaient de 30 jours pour faire part de leurs commentaires au ministère des Affaires étrangères et du Commerce international. Au total, huit organisations ont formulé des commentaires sur le règlement proposé; toutes se sont opposées à l'ajout du Bélarus à la *Liste des pays visés* en raison des répercussions potentielles sur le commerce.

Tous les commentaires ont été étudiés. La réponse du ministère des Affaires étrangères et du Commerce international aux principaux points va comme suit :

1. Répercussions sur les exportateurs canadiens

Commentaire : L'ajout proposé du Bélarus à la *Liste des pays visés* n'aura aucun effet sur le gouvernement du Bélarus, mais sera ressenti négativement par les exportateurs canadiens qui, à l'avenir, perdront des ventes et des occasions d'investissement sur le marché bélarussien.

Réponse : Bien qu'il soit conscient des conséquences de cette mesure sur les activités de certains exportateurs, le gouvernement du Canada croit qu'il est nécessaire de la prendre pour faire comprendre la gravité des préoccupations qu'il éprouve à l'égard de la situation actuelle au Bélarus.

2. Représailles par le gouvernement du Bélarus

Commentaire : Malgré une licence d'exportation délivrée en vertu de la *Loi sur les licences d'exportation et d'importation*, le gouvernement du Bélarus pourrait interdire l'importation de biens en provenance du Canada.

ensure that the appropriate documentation or approval has been obtained to allow the importation of the goods.

Compliance and Enforcement

The export of goods to a country included on the *Area Control List* requires a valid export permit. Failure to possess the required export permit can result in prosecution and conviction under the *Export and Import Permits Act*.

Contact

Judy Korecky
Deputy Director
Technology
Export Controls Division
Export and Import Controls Bureau
Department of Foreign Affairs and International Trade
125 Sussex Drive
Ottawa, Ontario
K1A 0G2
Telephone: (613) 944-2505
FAX: (613) 996-9933
E-mail: judy.korecky@international.gc.ca

Réponse : Le gouvernement du Canada recommande à l'exportateur de s'assurer, avant de conclure un contrat avec des importateurs du Bélarus ou d'exporter des biens vers le Bélarus avec une licence d'exportation valide, d'obtenir la documentation ou l'approbation appropriée, et ce, pour permettre l'importation des biens.

Respect et exécution

L'exportation de marchandises vers un pays figurant sur la *Liste des pays visés* exige une licence d'exportation valide. L'absence de licence peut entraîner des poursuites et une condamnation en vertu de la *Loi sur les licences d'exportation et d'importation*.

Personne-ressource

Judy Korecky
Directrice adjointe
Technologie
Direction des contrôles à l'exportation
Direction générale des contrôles à l'exportation et à l'importation
Ministère des Affaires étrangères et du Commerce international
125, promenade Sussex
Ottawa (Ontario)
K1A 0G2
Téléphone : (613) 944-2505
TÉLÉCOPIEUR : 613-996-9933
Courriel : judy.korecky@international.gc.ca

Registration
SOR/2006-350 December 14, 2006

EMPLOYMENT INSURANCE ACT

Regulations Amending the Employment Insurance Regulations

RESOLUTION

The Canada Employment Insurance Commission, pursuant to section 153.2^a of the *Employment Insurance Act*^b, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Employment Insurance Regulations*.

November 14, 2006

P.C. 2006-1562 December 14, 2006

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Human Resources and Skills Development, pursuant to section 153.2^a of the *Employment Insurance Act*^b, hereby approves the annexed *Regulations Amending the Employment Insurance Regulations*, made by the Canada Employment Insurance Commission.

REGULATIONS AMENDING THE EMPLOYMENT INSURANCE REGULATIONS

AMENDMENTS

1. The heading before section 76.24 of the *Employment Insurance Regulations*¹ is replaced by the following:

Premium for Insured Person Covered in a Province by a Provincial Plan but Working in Another Province or Working Outside Canada

2. The portion of section 76.24 of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

76.24 Where an insured person who is covered by a provincial plan is employed by an employer in a province that has no provincial plan or is employed outside Canada, the employer shall not take into account any premium reduction for the purpose of

3. Section 76.26 of the Regulations and the heading before it are replaced by the following:

Premium Adjustment for Employees Residing in a Province that Has a Provincial Plan but Working in a Province that Has No Provincial Plan or Working Outside Canada

76.26 (1) The Minister of National Revenue shall pay to a province that has a provincial plan a premium adjustment consisting of the aggregate of:

(a) the amount obtained by adding together, for all insured persons referred to in section 76.24 who reside in that province on

Enregistrement
DORS/2006-350 Le 14 décembre 2006

LOI SUR L'ASSURANCE-EMPLOI

Règlement modifiant le Règlement sur l'assurance-emploi

RÉSOLUTION

En vertu de l'article 153.2^a de la *Loi sur l'assurance-emploi*^b, la Commission de l'assurance-emploi du Canada prend le *Règlement modifiant le Règlement sur l'assurance-emploi*, ci-après.

Le 14 novembre 2006

C.P. 2006-1562 Le 14 décembre 2006

Sur recommandation de la ministre des Ressources humaines et du Développement des compétences et en vertu de l'article 153.2^a de la *Loi sur l'assurance-emploi*^b, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil agréée le *Règlement modifiant le Règlement sur l'assurance-emploi*, ci-après, pris par la Commission de l'assurance-emploi du Canada.

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR L'ASSURANCE-EMPLOI

MODIFICATIONS

1. L'intertitre précédant l'article 76.24 du *Règlement sur l'assurance-emploi*¹ est remplacé par ce qui suit :

Cotisations de l'assuré couvert par un régime provincial dans une province, mais travaillant dans une autre province ou à l'étranger

2. Le passage de l'article 76.24 du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

76.24 À l'égard de l'assuré qui est couvert par un régime provincial mais qui travaille dans une province n'offrant pas un tel régime ou qui travaille à l'étranger, l'employeur est tenu de ne pas prendre en compte la réduction des cotisations :

3. L'article 76.26 du même règlement et l'intertitre le précédant sont remplacés par ce qui suit :

Redressement des cotisations à l'égard de l'employé résidant dans une province offrant un régime provincial, mais travaillant dans une province n'offrant pas un tel régime ou à l'étranger

76.26 (1) Le ministre du Revenu national verse à la province qui offre un régime provincial, à titre de redressement des cotisations, une somme égale au total des montants suivants :

a) le montant obtenu — pour l'ensemble des assurés visés à l'article 76.24 qui résident dans cette province le 31 décembre

^a S.C. 2005, c. 30, s. 131

^b S.C. 1996, c. 23

¹ SOR/96-332

^a L.C. 2005, ch. 30, art. 131

^b L.C. 1996, ch. 23

¹ DORS/96-332

December 31 of a year, the amounts calculated in respect of each such insured person that represent the lesser of

- (i) the total of
 - (A) all amounts that are deducted by employers in that year and that represent the premium reduction, as or on account of employee's premiums, for the insured person, and
 - (B) all amounts representing an overpayment of employee's premiums under Part IV of the Act in respect of the insured person for that year, and
- (ii) all amounts that the insured person owes in that year under the provincial plan, and

(b) the total of all amounts that represent the premium reduction and that are remitted by employers in that year as employer's premiums for every insured person referred to in section 76.24 who resides in that province on December 31 of that year.

(2) The payment referred to in subsection (1) may be made by the Commissioner of Revenue.

4. Section 76.28 of the Regulations is replaced by the following:

76.28 (1) If a province that has a provincial plan has paid or is required to pay to the Receiver General a premium adjustment that corresponds to the amount of employee's premiums deducted in respect of an employee under that plan, that amount shall be taken into account as though the amount of the premium adjustment had been paid on account of the employee's premiums under the Act for the purpose of determining whether there has been an overpayment by the employee for the purposes of Part IV of the Act.

(2) Where a premium adjustment referred to in subsection 76.26(1) has been paid or is required to be paid to a province that has a provincial plan, the amount of that premium adjustment shall not be taken into account for the purposes of Part IV of the Act.

5. Section 76.3 of the Regulations is replaced by the following:

76.3 The Canada Revenue Agency and the Minister of National Revenue are authorized to disclose to a province that has a provincial plan information necessary for the administration of this Part that has been obtained by the Agency or the Minister under the Act or these Regulations and any information prepared from that information.

COMING INTO FORCE

6. These Regulations come into force on January 1, 2007.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Description

The purpose of the amendments to the *Employment Insurance Regulations* (EI Regulations) is to ensure that the Employment Insurance (EI) program and provincial maternity/parental insurance plans can interact as seamlessly as possible with respect to the collection of premiums. The amendments are designed to ensure that residents of a province with a maternity/parental benefit plan, but

de l'année en cause — par l'addition des montants calculés pour chacun de ces assurés, chacun des montants représentant le moindre des montants suivants :

- (i) le total des montants suivants :
 - (A) les montants représentant la réduction des cotisations à l'égard des cotisations retenues par les employeurs dans cette année au titre de la cotisation ouvrière de l'assuré,
 - (B) les versements excédentaires effectués au titre des cotisations ouvrières, aux termes de la partie IV de la Loi, à l'égard de l'assuré pour cette année,
- (ii) les sommes que l'assuré doit au titre du régime provincial pour cette année;

b) la somme des montants représentant la réduction des cotisations à l'égard des cotisations versées par les employeurs dans cette année au titre de la cotisation patronale à l'égard de tout assuré visé à l'article 76.24 qui réside dans cette province le 31 décembre de cette année.

(2) Le versement visé au paragraphe (1) peut être fait par le commissaire du revenu.

4. L'article 76.28 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

76.28 (1) Si la province offrant un régime provincial a versé ou est tenue de verser au receveur général une somme à titre de redressement de la cotisation ouvrière retenue pour un employé en vertu du régime provincial, cette somme est prise en compte, comme si elle avait été payée à titre de cotisation ouvrière conformément à la Loi, pour établir si l'employé a fait un versement excédentaire pour l'application de la partie IV de la Loi.

(2) S'il a été versé ou devrait être versé à la province offrant un régime provincial, à titre de redressement des cotisations, la somme visée paragraphe 76.26(1), cette somme n'est pas prise en compte pour l'application de la partie IV de la Loi.

5. L'article 76.3 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

76.3 L'Agence du revenu du Canada et le ministre du Revenu national peuvent communiquer à toute province qui offre un régime provincial les renseignements qu'ils ont obtenus en vertu de la Loi ou du présent règlement et qui sont nécessaires à l'application de la présente partie, ainsi que les renseignements qui en sont tirés.

ENTRÉE EN VIGUEUR

6. Le présent règlement entre en vigueur le 1^{er} janvier 2007.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du règlement.)

Description

Les modifications au *Règlement sur l'assurance-emploi* visent à harmoniser le plus possible la perception des cotisations au programme fédéral d'assurance-emploi et aux régimes provinciaux de prestations de maternité et de prestations parentales. Ces modifications visent à assurer que les résidents d'une province offrant un régime d'assurance parentale, mais qui travaillent à l'étranger,

working outside Canada, have EI premiums deducted at the same rate as individuals working in another province, to minimize administrative impacts on employers and employees, and to help ensure premium overpayments are returned at tax time.

In December 2005, further to the conclusion of the Canada-Quebec Final Agreement on Quebec's Parental Insurance Plan, the Government of Canada introduced amendments to the EI Regulations to ensure that the EI program would continue to function in a complementary fashion with provincial maternity/parental benefit plans. The Regulations came into effect on January 1, 2006 specifically to facilitate the implementation of the Quebec Parental Insurance Plan (QPIP). These amendments address technical and administrative considerations that were not foreseen at the time the original regulations were made.

Administrative amendments have also been made to reflect the new legal names of the Commissioner of Revenue in subsection 76.26(2) and the Canada Revenue Agency in section 76.3.

Authority for these amendments is provided under section 153.2 of the *Employment Insurance Act* which allows for adjustments to the EI program related to provincial plans to be made by regulations.

These Regulations are being put in place at this time to facilitate the implementation of administrative procedures in time for the processing of 2006 income tax returns.

The amendments consist of the following 3 components:

(1) Changes to the premium rate that is paid by individuals who are resident in a province with a plan, but work outside Canada

Section 76.24 is being amended to ensure that all residents of a province with a maternity/parental benefit plan who work outside Canada (and their employers), but who remain covered by EI (as per section 5 of the EI Regulations), have EI premiums deducted at the same rate as those working in another province. As is the case for residents of a province with a plan who work outside that province, the Government of Canada would then make adjustment payments to the province in respect of premiums paid by such workers and their employers.

A lack of specificity in the current regulations would lead to the application of premium rates for certain Canadians working abroad that would be inconsistent with the intended administrative approach. Potential impacts would have included employees paying too little in premiums up front and then being required to pay the full amount owing at tax time. The change will also ensure appropriate employer premiums are paid in relation to these individuals.

(2) Changes to procedures for financial reconciliations between Canada and provinces with plans to reduce complexity and administrative impact on employees

payent le même taux de cotisations que les assurés qui travaillent dans une autre province, elles visent également à réduire les répercussions administratives pour les employeurs et les employés et, elles permettront que les remboursements des versements excédentaires des cotisations soient effectués au moment des impôts.

En décembre 2005, après la conclusion de l'Entente finale Canada-Québec sur le Régime québécois d'assurance parentale, le gouvernement du Canada a modifié le *Règlement sur l'assurance-emploi* pour que le Programme d'assurance-emploi continue à fonctionner en complémentarité avec les régimes provinciaux de prestations de maternité et de prestations parentales. Le règlement est entré en vigueur le 1^{er} janvier 2006, en vue de faciliter tout particulièrement la mise en œuvre du Régime québécois d'assurance parentale. Les présentes modifications portent sur des aspects techniques et administratifs qui n'avaient pas été prévus au moment où la première version du règlement a été révisée.

Des modifications ont également été apportées afin de refléter les nouvelles appellations officielles du commissaire du revenu au paragraphe 76.26(2), et de l'Agence du revenu du Canada à l'article 76.3.

Le pouvoir d'effectuer ces modifications est conféré en vertu de l'article 153.2 de la *Loi sur l'assurance-emploi*, qui permet de prendre des règlements relativement à des régimes provinciaux.

Ces modifications au règlement sont apportées à ce moment pour faciliter la mise en place, en temps utile, des procédures administratives nécessaires au traitement des déclarations de revenus de 2006.

Les modifications concernent les trois aspects suivants :

(1) Changements au taux de cotisation des employés résidant dans une province offrant un régime provincial, mais travaillant à l'étranger

On modifie l'article 76.24 pour que tous les employés (de même que leurs employeurs) qui résident dans une province offrant un régime de prestations de maternité et de prestations parentales, qui travaillent à l'étranger et qui demeurent couverts par le Programme d'assurance-emploi (conformément à l'article 5 du *Règlement sur l'assurance-emploi*), paient des cotisations d'assurance-emploi calculées selon le même taux que les personnes travaillant dans une autre province. Comme c'est le cas pour les employés qui travaillent à l'extérieur d'une province offrant un régime de prestations, le gouvernement du Canada verserait alors à la province le montant correspondant au redressement des cotisations payées par ces employés et par leurs employeurs.

En raison d'un manque de précision dans le règlement en vigueur, il se pourrait que l'application du taux de cotisation de certains Canadiens travaillant à l'étranger ne s'inscrive pas dans la démarche administrative souhaitée. Ainsi, au nombre des conséquences possibles, il se pourrait que le prélèvement à la source des cotisations de certains employés soit insuffisant, ce qui obligerait ces derniers à payer la différence au moment des impôts. Le changement vise également l'ajustement de la cotisation des employeurs.

(2) Modifications au mécanisme de rapprochement entre les cotisations versées au programme fédéral et celles versées au régime provincial afin de réduire la complexité des opérations et les répercussions administratives pesant sur les employés

Section 76.26 of the EI Regulations is being amended to establish that the amount that can be transferred to a province with a plan is the amount actually owed to the province by an individual or the amount of any EI premium overpayment, whichever is less. Currently, this section limits the premium adjustment payments from the Government of Canada to a province with a plan to the specific amount representing the premium reduction.

This change will better serve affected individuals by streamlining the administration of adjustment payments and ensuring that refunds to premium payers can be made at tax time. Without this amendment these refunds could be delayed by approximately 6 months.

(3) Reduce the time required for refunds to certain individuals who have overpaid provincial plan or EI premiums

Section 76.28 is being amended to remove the requirement that the refunds can be issued only after the receipt of adjustment payments between governments. This change will be implemented by adding the words “is required to pay” to the current provision and will improve service to clients and reduce administrative complexity by ensuring that refunds to premium payers can be issued at tax time while the payment from the other government can be made at a later date.

Under the current wording of the regulations that addresses the timing of refunds to premium payers, refunds can only be issued after all adjustment payments between Canada and the province with a plan have already been made.

Alternatives

These changes are consistent with the intent of the Canada-Quebec Final Agreement on Quebec’s Parental Insurance Plan. Not putting in place these changes could result in delays in the refund of employee premium overpayments, increases in the complexity of administration for employers and employees, and the incorrect application of premium rates in some situations.

Benefits and Costs

Implementation of these regulatory changes will be funded out of existing resources. They will result in improved service to premium payers affected by the operation of a provincial plan.

Consultation

Consultation has taken place with the Canada Revenue Agency (CRA) on the design of the amendments. In the development of these proposals, CRA has discussed the amendments with Revenu Québec, and the Canadian Payroll Association.

The proposed Regulations were prepared by Employment Insurance Policy at Human Resources and Social Development Canada (HRSDC), CRA and the Department of Justice.

L’article 76.26 du *Règlement sur l’assurance-emploi* sera modifié de façon à définir le montant qui peut être transféré à une province offrant un régime provincial : il correspond au montant le moins élevé entre le total des cotisations qu’une personne doit verser à la province et le montant des cotisations excédentaires d’assurance-emploi. À l’heure actuelle, selon le libellé de cet article, le redressement des cotisations que verse le gouvernement du Canada à une province offrant un régime provincial est limité au montant représentant la réduction des cotisations.

Ce changement simplifiera l’administration du redressement des cotisations pour les personnes touchées. De plus, les personnes qui attendent un remboursement de cotisations ne recevront au moment des impôts. Si cette modification n’était pas apportée, cela entraînerait des retards d’environ six mois dans le remboursement des cotisations.

(3) Modification visant à réduire le délai de remboursement pour les personnes qui ont versé des cotisations excédentaires au régime provincial d’assurance parentale ou au Programme d’assurance-emploi

On modifie l’article 76.28 afin de supprimer l’obligation de procéder au remboursement des cotisations excédentaires seulement après le redressement des cotisations entre les gouvernements. Pour ce faire, il suffit d’ajouter l’expression « est tenue de verser ». Ainsi, les remboursements auxquels ont droit les cotisants seront versés au moment des impôts pour la production de leur déclaration de revenus; le transfert entre gouvernements sera effectué par la suite. Par conséquent, les clients bénéficieront d’un service amélioré, et les opérations administratives se verront simplifiées.

Dans la partie du règlement où il est question du moment où les cotisants sont remboursés, le libellé précise actuellement que ces remboursements ne peuvent être effectués que lorsque tous les montants ont été versés au titre du redressement des cotisations entre l’administration fédérale et la province offrant un régime de prestations.

Solutions envisagées

Les changements sont conformes à l’esprit de l’Entente finale Canada-Québec sur le Régime québécois d’assurance parentale. Si l’on n’apporte pas ces changements, cela pourrait entraîner des retards dans le remboursement des cotisations excédentaires versées par les employés, un alourdissement de la répercussion administrative imposée aux employeurs et aux employés et, dans certaines situations, l’application d’un taux de cotisation inexact.

Avantages et coûts

Les coûts de la mise en application des modifications au règlement proviendront des ressources existantes. Les modifications apportées amélioreront les services offerts aux cotisants touchés par la mise en œuvre d’un régime provincial.

Consultations

Les modifications sont le fruit de consultations auprès de l’Agence du revenu du Canada (ARC). Pendant qu’on préparait la proposition des modifications, l’ARC a aussi discuté des modifications avec Revenu Québec et l’Association canadienne de la paie.

La Direction des politiques de l’assurance-emploi de Ressources humaines et Développement social Canada (RHDSC), l’ARC et le ministère de la Justice ont collaboré à la rédaction du règlement proposé.

Compliance and Enforcement

The Government of Canada is committed to ongoing reporting, through the annual *Employment Insurance Monitoring and Assessment Report*, on the impacts of the implementation of provincial plans on the employment insurance program. Additionally, the Chief Actuary will report on an ongoing basis on the savings to the employment insurance program, as a result of the operation of provincial plans and on the associated premium rate reduction.

Standard investigation and control measures will apply to ensure program integrity and enforcement of these Regulations. HRSDC's existing compliance mechanisms will ensure that the provisions contained in the Regulations are properly implemented.

Contact

Michel Riou
Senior Policy Advisor
Human Resources and Social Development
Legislative and Regulatory Policy Design
140 Promenade du Portage, 3rd Floor
Gatineau, Quebec
K1A 0J9
Telephone: (819) 994-4425
FAX: (819) 934-6631

Respect et exécution

Le gouvernement du Canada s'est engagé à rendre compte, sur une base permanente, des incidences qu'aura la mise en œuvre des régimes provinciaux sur le Programme d'assurance-emploi dans le *Rapport de contrôle et d'évaluation de l'assurance-emploi*, publié une fois l'an. En outre, l'actuaire en chef fera régulièrement rapport sur les économies réalisées par le Programme d'assurance-emploi par suite de la mise en œuvre de régimes provinciaux, et sur la réduction du taux de cotisation qui en découle.

On appliquera des mesures normalisées d'enquête et de contrôle pour garantir l'intégrité et l'application de ces règlements. On aura recours aux mécanismes de conformité existants à RHSDC pour garantir la mise en œuvre appropriée des dispositions contenues dans le règlement.

Personne-ressource

Michel Riou
Conseiller principal en politique
Ressources humaines et Développement social Canada
Conception des politiques législatives et réglementaires
140, promenade du Portage, 3^e étage
Gatineau (Québec)
K1A 0J9
Téléphone : (819) 994-4425
TÉLÉCOPIEUR : (819) 934-6631

Registration
SOR/2006-351 December 14, 2006

CONTRAVENTIONS ACT

Regulations Amending the Contraventions Regulations

P.C. 2006-1563 December 14, 2006

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Justice, pursuant to section 8^a of the *Contraventions Act*^b, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Contraventions Regulations*.

**REGULATIONS AMENDING THE
CONTRAVENTIONS REGULATIONS**

AMENDMENT

1. Schedule X to the *Contraventions Regulations*¹ is amended by adding the following after item 1:

	Column I	Column II	Column III
Item	Provision of <i>Railway Safety Act</i>	Short-Form Description	Fine (\$)
2.	26.2	Fail to give way to railway equipment at a road crossing	150

COMING INTO FORCE

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

**REGULATORY IMPACT
ANALYSIS STATEMENT**

(This statement is not part of the Regulations.)

Description

The *Contraventions Act* (the Act) was adopted in October 1992 in order to establish a simplified procedure for prosecuting certain federal offences. The Act provides that offences designated as “contraventions” may be prosecuted through the issuance of a ticket. Because the implementation of the Act required that a complex administrative infrastructure be established first, the Act was not proclaimed immediately. At the request of the provinces and as a result of the Programs Review initiative, the Act was amended in 1996 to make it possible to use provincial and territorial offence schemes for the prosecution of contraventions. The Act, as amended, also authorizes agreements respecting the administrative and technical aspects of the contraventions scheme to be entered into with provincial and territorial governments. It came into force on August 1, 1996.

^a S.C. 1996, c. 7, s. 4

^b S.C. 1992, c. 47

¹ SOR/96-313

Enregistrement
DORS/2006-351 Le 14 décembre 2006

LOI SUR LES CONTRAVENTIONS

Règlement modifiant le Règlement sur les contraventions

C.P. 2006-1563 Le 14 décembre 2006

Sur recommandation du ministre de la Justice et en vertu de l'article 8^a de la *Loi sur les contraventions*^b, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les contraventions*, ci-après.

**RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT
SUR LES CONTRAVENTIONS**

MODIFICATION

1. L'annexe X du *Règlement sur les contraventions*¹ est modifiée par adjonction, après l'article 1, de ce qui suit :

	Colonne I	Colonne II	Colonne III
Article	Disposition de la <i>Loi sur la sécurité ferroviaire</i>	Description abrégée	Amende (\$)
2.	26.2	Ne pas céder le passage à un train à un franchissement routier	150

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

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

(Ce résumé ne fait pas partie du règlement.)

Description

La *Loi sur les contraventions* (la Loi) a été adoptée en octobre 1992 dans le but d'établir une procédure de poursuite par procès-verbal des infractions désignées comme « contraventions ». La Loi n'a pas alors été mise en vigueur puisqu'il fallait mettre en place un système administratif complexe pour le traitement des contraventions. En 1996, à la demande des provinces et dans la foulée de la Révision des programmes, la Loi a été modifiée afin d'utiliser le régime pénal des provinces et territoires, lesquels utilisent le procès-verbal, pour la poursuite des contraventions. La Loi modifiée, qui est entrée en vigueur le 1^{er} août 1996, permet également la conclusion d'accords avec les gouvernements provinciaux et territoriaux sur les aspects administratifs et techniques de la mise en œuvre du régime des contraventions.

^a L.C. 1996, ch. 7, art. 4

^b L.C. 1992, ch. 47

¹ DORS/96-313

The *Contraventions Regulations* made pursuant to section 8 of the Act, list the offences designated as contraventions, establish a short-form description and a fine amount for each contravention. The Regulations have been amended numerous times since their coming into force to add new contraventions or to reflect changes to the enabling legislation.

This amendment to Schedule X of the *Contraventions Regulations* purports to designate as a contravention the offence of not giving way to railway equipment at a road crossing contrary to section 26.2 of the *Railway Safety Act*. The fine for this contravention is set at \$150 and is consistent with fines applicable to similar provincial highway offences.

Alternatives

In order to decriminalize a federal offence and give individuals the possibility of pleading guilty without having to appear in court, it is necessary that the Governor in Council, pursuant to section 8 of the Act, designate that offence under the *Contraventions Regulations* by amending consequently these Regulations. There are no other options.

Benefits and Costs

The *Contraventions Regulations* are an essential element for the pursuit of the following three objectives underlying the Act: to decriminalize certain federal offences, to ease the courts' workload and to improve the enforcement of federal legislation. This amendment to the Regulations does not impose new restrictions or burdens on individuals or businesses. It is part of a system that will ensure that the enforcement of the designated offences will be less onerous on the offender and more proportionate and appropriate to the seriousness of the violation. While there is no data from which one can draw a comparison, there is consensus among all key players that designating contraventions will result in savings to the entire justice system and provide the public with a quicker and more convenient process for handling federal offences.

Consultation

This amendment to the *Contraventions Regulations* was published on September 9, 2006, in the *Canada Gazette*, Part I for a 30-day consultation period. No comments were received concerning the amendment.

Compliance and Enforcement

Compliance with these Regulations is not an issue as they are not creating new offences. They are only designating existing offences as contraventions, give a short-form description of these offences and provide the applicable fines.

Pris en vertu de l'article 8 de la Loi, le *Règlement sur les contraventions* identifie comme contraventions des infractions fédérales, en formule la description abrégée et fixe le montant de l'amende pour chacune d'elles. Le règlement a été modifié à de maintes reprises depuis son entrée en vigueur, soit pour ajouter de nouvelles contraventions, soit à la suite de modifications aux lois ou règlements sectoriels créant les infractions.

Cette modification à l'annexe X du *Règlement sur les contraventions* vise à désigner comme contravention le fait de ne pas céder le passage à un train à un franchissement routier en violation à l'article 26.2 de la *Loi sur la sécurité ferroviaire*. L'amende prévue est de 150 \$ et s'harmonise avec les amendes provinciales imposables pour des infractions similaires aux lois régissant la circulation des véhicules.

Solutions envisagées

Pour que les infractions fédérales soient décriminalisées et que les particuliers puissent plaider coupable à ces infractions sans avoir à comparaître en cour, le gouverneur en conseil doit, en vertu de l'article 8 de la Loi, qualifier ces infractions de contraventions sous le *Règlement sur les contraventions* et modifier en conséquence le règlement. Il n'y a pas d'autres options.

Avantages et coûts

Le *Règlement sur les contraventions* constitue un élément essentiel de la poursuite des trois objectifs suivants qui sous-tendent la Loi : décriminaliser certaines infractions fédérales, alléger la charge de travail des tribunaux et permettre de mieux appliquer la législation fédérale. Cette modification au règlement n'impose pas de nouvelles restrictions ni de nouveaux obstacles aux particuliers ou aux entreprises. Elle fait partie d'un système en vertu duquel l'application des infractions désignées sera moins pénible pour le contrevenant et plus proportionnée et appropriée à la gravité de l'infraction. Bien qu'aucune donnée ne permette d'établir des comparaisons, tous les principaux intervenants s'entendent pour dire que le fait de désigner certaines infractions comme contraventions se traduira par des économies pour tout le système judiciaire et procurera à la population une procédure plus rapide et plus pratique de traitement des infractions fédérales.

Consultations

Cette modification au *Règlement sur les contraventions* a paru le 9 septembre 2006 dans la *Gazette du Canada* Partie I pour une période de consultation de 30 jours. Aucun commentaire n'a été reçu concernant la modification.

Respect et exécution

Le respect de ce règlement ne pose pas de problème puisqu'il ne crée pas de nouvelles infractions. Le seul but de ce règlement est de qualifier de contraventions certaines infractions fédérales, d'en formuler la description abrégée et de fixer le montant de l'amende qui s'applique à ces contraventions.

Contact

Jean-Pierre Baribeau
Legal Counsel
Contraventions and Contracts Management Division
Department of Justice
275 Sparks Street
Ottawa, Ontario
K1A 0H8
Telephone: (613) 941-4880
FAX: (613) 998-1175
E-mail: jean-pierre.baribeau@justice.gc.ca

Personne-ressource

Jean-Pierre Baribeau
Conseiller juridique
Division de la gestion des contraventions et des marchés
Ministère de la Justice
275, rue Sparks
Ottawa (Ontario)
K1A 0H8
Téléphone : (613) 941-4880
TÉLÉCOPIEUR : (613) 998-1175
Courriel : jean-pierre.baribeau@justice.gc.ca

Registration
SOR/2006-352 December 14, 2006

AERONAUTICS ACT

Regulations Amending the Canadian Aviation Regulations (Parts I and IV)

P.C. 2006-1565 December 14, 2006

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Transport, Infrastructure and Communities pursuant to section 4.9^a of the *Aeronautics Act*, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Canadian Aviation Regulations (Parts I and IV)*.

REGULATIONS AMENDING THE CANADIAN AVIATION REGULATIONS (PARTS I AND IV)

AMENDMENTS

1. The references “Subsection 401.30(3)” and “Subsection 401.31(3)” in column I of Subpart 1 of Part IV of Schedule II to Subpart 3 of Part I of the *Canadian Aviation Regulations*¹ and the corresponding amounts in column II are replaced by the following:

Column I Designated Provision	Column II Maximum Amount of Penalty (\$)	
	Individual	Corporation
Subsection 401.30(3)	5,000	25,000
Subsection 401.31(3)	5,000	25,000

2. The reference “Section 405.21” in column I of Subpart 5 of Part IV of Schedule II to Subpart 3 of Part I of the *Regulations* and the corresponding amounts in column II are replaced by the following:

Column I Designated Provision	Column II Maximum Amount of Penalty (\$)	
	Individual	Corporation
Subsection 405.21(1)	5,000	25,000

3. (1) Part IV of Schedule II to Subpart 3 of Part I of the *Regulations* is amended by adding the following after the reference “Subsection 406.05(2)”:

Column I Designated Provision	Column II Maximum Amount of Penalty (\$)	
	Individual	Corporation
Section 406.14	3,000	15,000

(2) Part IV of Schedule II to Subpart 3 of Part I of the *Regulations* is amended by adding the following after the reference “Section 406.22”:

Enregistrement
DORS/2006-352 Le 14 décembre 2006

LOI SUR L’AÉRONAUTIQUE

Règlement modifiant le Règlement de l’aviation canadien (Parties I et IV)

C.P. 2006-1565 Le 14 décembre 2006

Sur recommandation du ministre des Transports, de l’Infrastructure et des Collectivités et en vertu de l’article 4.9^a de la *Loi sur l’aéronautique*, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement de l’aviation canadien (Parties I et IV)*, ci après.

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT DE L’AVIATION CANADIEN (PARTIES I ET IV)

MODIFICATIONS

1. Les mentions « Paragraphe 401.30(3) » et « Paragraphe 401.31(3) » figurant à la colonne I de la sous-partie 1 de la partie IV de l’annexe II de la sous-partie 3 de la partie I du *Règlement de l’aviation canadien*¹ et les montants figurant à la colonne II en regard de ces mentions sont remplacés par ce qui suit :

Colonne I Texte désigné	Colonne II Montant maximal de l’amende (\$)	
	Personne physique	Personne morale
Paragraphe 401.30(3)	5 000	25 000
Paragraphe 401.31(3)	5 000	25 000

2. La mention « Article 405.21 » figurant à la colonne I de la sous-partie 5 de la partie IV de l’annexe II de la sous-partie 3 de la partie I du même règlement et les montants figurant à la colonne II en regard de cette mention sont remplacés par ce qui suit :

Colonne I Texte désigné	Colonne II Montant maximal de l’amende (\$)	
	Personne physique	Personne morale
Paragraphe 405.21(1)	5 000	25 000

3. (1) La partie IV de l’annexe II de la sous-partie 3 de la partie I du même règlement est modifiée par adjonction, après la mention « Paragraphe 406.05(2) », de ce qui suit :

Colonne I Texte désigné	Colonne II Montant maximal de l’amende (\$)	
	Personne physique	Personne morale
Article 406.14	3 000	15 000

(2) La partie IV de l’annexe II de la sous-partie 3 de la partie I du même règlement est modifiée par adjonction, après la mention « Article 406.22 », de ce qui suit :

^a S.C. 1992, c. 4, s. 7
¹ SOR/96-433

^a L.C. 1992, ch. 4, art. 7
¹ DORS/96-433

Column I Designated Provision	Column II Maximum Amount of Penalty (\$)	
	Individual	Corporation
Section 406.22.1	3,000	15,000
Section 406.22.2	3,000	15,000
Section 406.22.3	3,000	15,000

(3) The reference “Section 406.25” in column I of Subpart 6 of Part IV of Schedule II to Subpart 3 of Part I of the Regulations and the corresponding amounts in column II are replaced by the following:

Column I Designated Provision	Column II Maximum Amount of Penalty (\$)	
	Individual	Corporation
Section 406.25	3,000	15,000

(4) Part IV of Schedule II to Subpart 3 of Part I of the Regulations is amended by adding the following after the reference “Subsection 406.47(2)”:

Column I Designated Provision	Column II Maximum Amount of Penalty (\$)	
	Individual	Corporation
Section 406.50	3,000	15,000

(5) Part IV of Schedule II to Subpart 3 of Part I of the Regulations is amended by adding the following after the reference “Subsection 406.58(2)”:

Column I Designated Provision	Column II Maximum Amount of Penalty (\$)	
	Individual	Corporation
Subsection 406.61(1)	3,000	15,000
Subsection 406.61(3)	3,000	15,000
Subsection 406.61(4)	3,000	15,000
Subsection 406.61(6)	3,000	15,000
Subsection 406.61(7)	1,000	5,000
Subsection 406.61(9)	1,000	5,000
Subsection 406.61(10)	1,000	5,000
Subsection 406.62(1)	3,000	15,000
Subsection 406.62(3)	3,000	15,000
Subsection 406.62(4)	3,000	15,000
Subsection 406.63(1)	1,000	5,000
Subsection 406.63(2)	1,000	5,000
Section 406.64	1,000	5,000
Subsection 406.71(2)	3,000	15,000
Section 406.76	1,000	5,000

4. (1) The definition “operational control” in subsection 400.01(1) of the Regulations is replaced by the following:

“operational control” means the exercise of authority over the initiation, continuation, diversion or termination of a flight in the interest of the safety of the aircraft and the regularity and efficiency of the flight; (*contrôle d’exploitation*)

(2) Subsection 400.01(1) of the Regulations is amended by adding the following in alphabetical order:

“complex aeroplane” means an aeroplane that has flaps and a constant-speed propeller and, except in the case of a seaplane, retractable landing gear; (*avion complexe*)

Colonne I Texte désigné	Colonne II Montant maximal de l’amende (\$)	
	Personne physique	Personne morale
Article 406.22.1	3 000	15 000
Article 406.22.2	3 000	15 000
Article 406.22.3	3 000	15 000

(3) La mention « Article 406.25 » figurant à la colonne I de la sous-partie 6 de la partie IV de l’annexe II de la sous-partie 3 de la partie I du même règlement et les montants figurant à la colonne II en regard de cette mention sont remplacés par ce qui suit :

Colonne I Texte désigné	Colonne II Montant maximal de l’amende (\$)	
	Personne physique	Personne morale
Article 406.25	3 000	15 000

(4) La partie IV de l’annexe II de la sous-partie 3 de la partie I du même règlement est modifiée par adjonction, après la mention « Paragraphe 406.47(2) », de ce qui suit :

Colonne I Texte désigné	Colonne II Montant maximal de l’amende (\$)	
	Personne physique	Personne morale
Article 406.50	3 000	15 000

(5) La partie IV de l’annexe II de la sous-partie 3 de la partie I du même règlement est modifiée par adjonction, après la mention « Paragraphe 406.58(2) », de ce qui suit :

Colonne I Texte désigné	Colonne II Montant maximal de l’amende (\$)	
	Personne physique	Personne morale
Paragraphe 406.61(1)	3 000	15 000
Paragraphe 406.61(3)	3 000	15 000
Paragraphe 406.61(4)	3 000	15 000
Paragraphe 406.61(6)	3 000	15 000
Paragraphe 406.61(7)	1 000	5 000
Paragraphe 406.61(9)	1 000	5 000
Paragraphe 406.61(10)	1 000	5 000
Paragraphe 406.62(1)	3 000	15 000
Paragraphe 406.62(3)	3 000	15 000
Paragraphe 406.62(4)	3 000	15 000
Paragraphe 406.63(1)	1 000	5 000
Paragraphe 406.63(2)	1 000	5 000
Article 406.64	1 000	5 000
Paragraphe 406.71(2)	3 000	15 000
Article 406.76	1 000	5 000

4. (1) La définition de « contrôle d’exploitation », au paragraphe 400.01(1) du même règlement, est remplacée par ce qui suit :

« contrôle d’exploitation » Pouvoir exercé à l’égard du début, de la poursuite, du déroutement ou de la fin d’un vol dans l’intérêt de la sécurité de l’aéronef, ainsi que de la régularité et du bon déroulement du vol. (*operational control*)

(2) Le paragraphe 400.01(1) du même règlement est modifié par adjonction, selon l’ordre alphabétique, de ce qui suit :

« avion complexe » Avion possédant des volets et une hélice à vitesse constante et, à l’exception d’un hydravion, un train d’atterrissage escamotable. (*complex aeroplane*)

“employed on a full-time basis” means working for a flight training unit on a continuous basis for at least the number of hours required to carry out the duties of the position intended to ensure the safe operation of the flight training service; (*employé à temps plein*)

“flight following” means the monitoring of a flight’s progress, the provision of any operational information that might be requested by the pilot-in-command, and the notification of the flight training unit and search-and-rescue authorities if the flight is overdue or missing; (*suivi de vol*)

“flight watch” means maintaining current information on the progress of a flight and monitoring all factors and conditions that might affect the flight; (*surveillance de vol*)

“integrated course” means a course of pilot training developed using the principles of instructional systems design, in which all instructional stages are completed as one continuous course and the flight training elements are interrelated and sequenced to provide for the efficient achievement of the learning objectives; (*cours intégré*)

“pilot’s self-dispatch” means a flight where the pilot-in-command is solely responsible for flight watch; (*régulation du vol par le pilote*)

“sub-base” means a location at which a flight training unit positions aircraft and personnel and from which operational control is exercised in accordance with the flight training operations manual and operational control system; (*base secondaire*)

5. Paragraph 400.03(2)(b) of the Regulations is amended by striking out the word “or” at the end of subparagraph (i), by adding the word “or” at the end of subparagraph (ii) and by adding the following after subparagraph (ii):

(iii) for the issuance of an airline transport pilot licence — aeroplane, an airline transport pilot licence — aeroplane integrated course was successfully completed during the 5-year period preceding the date of the application for the licence and a course completion certificate was issued.

6. Subsection 401.06(1) of the Regulations is amended by striking out the word “and” at the end of paragraph (a), by adding the word “and” at the end of subparagraph (b)(v) and by adding the following after paragraph (b):

(c) that the applicant has successfully completed, within the applicable period specified in the personnel licensing standards preceding the date of application for the permit, licence or rating, a flight test in accordance with the personnel licensing standards.

7. Section 401.14 of the Regulations is amended by striking out the word “and” at the end of paragraph (c), by adding the word “and” at the end of paragraph (d) and by adding the following after paragraph (d):

(e) for applicants for a commercial pilot licence — aeroplane or helicopter, knowledge.

8. The heading before section 401.30 of the Regulations is replaced by the following:

« base secondaire » Lieu où se trouvent des aéronefs et du personnel d’une unité de formation au pilotage et à partir duquel le contrôle d’exploitation est effectué conformément au manuel d’exploitation de formation au pilotage et au système de contrôle d’exploitation. (*sub-base*)

« cours intégré » Cours de formation au pilotage élaboré selon les principes de conception des systèmes de formation, dont les différentes étapes de formation sont effectuées sous la forme d’un cours continu et les éléments d’entraînement en vol sont liés et agencés de façon à permettre d’atteindre de façon efficiente les objectifs d’apprentissage. (*integrated course*)

« employé à temps plein » Qualifie le fait pour une personne de travailler de façon ininterrompue pour une unité de formation au pilotage pendant le nombre minimal d’heures exigé pour exercer les fonctions de son poste visant à assurer l’exploitation sécuritaire du service d’entraînement en vol. (*employed on a full-time basis*)

« régulation du vol par le pilote » Vol dont le commandant de bord est l’unique responsable de la surveillance de vol. (*pilot’s self-dispatch*)

« suivi de vol » La surveillance de la progression d’un vol, la fourniture de tout renseignement opérationnel que peut demander le commandant de bord et la notification au personnel de l’unité de formation au pilotage et aux autorités de recherches et de sauvetage du fait qu’un vol est en retard ou manquant. (*flight following*)

« surveillance de vol » La tenue à jour des renseignements courants sur la progression d’un vol et la surveillance de tous les facteurs et de toutes les conditions qui peuvent avoir une incidence sur le vol. (*flight watch*)

5. L’alinéa 400.03(2)b) du même règlement est modifié par adjonction, après le sous-alinéa (ii), de ce qui suit :

(iii) en vue de la délivrance d’une licence de pilote de ligne — avion, que le candidat ait terminé avec succès un cours intégré en vue de la délivrance d’une licence de pilote de ligne — avion dans les cinq années précédant la date de demande de la licence et qu’un certificat de réussite au cours ait été délivré.

6. Le paragraphe 401.06(1) du même règlement est modifié par adjonction, après l’alinéa b), de ce qui suit :

c) les documents qui établissent que, dans la période applicable précisée dans les normes de délivrance des licences du personnel qui précède la date de la demande du permis, de la licence ou de la qualification, le demandeur a réussi un test en vol conformément aux normes de délivrance des licences du personnel.

7. L’article 401.14 du même règlement est modifié par adjonction, après l’alinéa d), de ce qui suit :

e) pour les demandeurs de licence de pilote professionnel — avion ou hélicoptère, les connaissances.

8. L’intertitre précédant l’article 401.30 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Aeroplanes — Privileges and Requirements

9. (1) Subsection 401.30(1) of the Regulations is amended by striking out the word “and” at the end of subparagraph (c)(ii), by adding the word “and” at the end of paragraph (d) and by adding the following after paragraph (d):

(e) exercise private pilot licence — aeroplane privileges until the end of the medical validity period specified for the private pilot licence.

(2) Section 401.30 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (3):

(4) The Minister shall remove the daylight-flying-only restriction if an applicant meets the night flight time requirements of the personnel licensing standards.

10. The heading before section 401.31 of the Regulations is replaced by the following:

Helicopters — Privileges and Requirements

11. (1) Subsection 401.31(1) of the Regulations is amended by striking out the word “and” at the end of subparagraph (b)(ii), by adding the word “and” at the end of paragraph (c) and by adding the following after paragraph (c):

(d) exercise private pilot licence — aeroplane privileges until the end of the medical validity period specified for the private pilot licence.

(2) Section 401.31 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (3):

(4) The Minister shall remove the daylight-flying-only restriction if an applicant meets the night flight time requirements of the personnel licensing standards.

12. Subsection 401.67(2) of the Regulations is replaced by the following:

(2) Where the evaluation of a flight test record done pursuant to subsection (1) indicates that follow-up action is required, the Minister shall ensure that the follow-up action is carried out in accordance with the personnel licensing standards.

13. Section 405.21 of the Regulations is replaced by the following:

405.21 (1) No person shall conduct flight training or a flight review unless the person is qualified as a flight instructor in accordance with the personnel licensing standards.

(2) In cases where a qualified gyroplane flight instructor is not available, a person may conduct the gyroplane training that has to be acquired to satisfy the experience requirement for the issuance of a pilot permit — gyroplane if the person obtains a written authorization from the Minister to conduct the training in accordance with subsection 421.84(4) of the personnel licensing standards.

(3) A person who conducts flight training toward the issuance of an aircraft type rating may, in the case of training for a holder of a pilot permit — gyroplane, obtain a written authorization from the Minister to conduct the flight training in accordance with paragraph 425.21(7)(c) of the personnel licensing standards if the authorization is in the public interest and is not likely to affect aviation safety.

Avion — Avantages et exigences

9. (1) Le paragraphe 401.30(1) du même règlement est modifié par adjonction, après l’alinéa d), de ce qui suit :

e) exercer les avantages de la licence de pilote privé — avion jusqu’à la fin de la période de validité médicale précisée pour la licence de pilote privé.

(2) L’article 401.30 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (3), de ce qui suit :

(4) Le ministre enlève la restriction annotée pour le vol de jour seulement si le demandeur satisfait aux exigences relatives au temps de vol de nuit des normes de délivrance des licences du personnel.

10. L’intertitre précédant l’article 401.31 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Hélicoptère — Avantages et exigences

11. (1) Le paragraphe 401.31(1) du même règlement est modifié par adjonction, après l’alinéa c), de ce qui suit :

d) exercer les avantages de la licence de pilote privé — avion jusqu’à la fin de la période de validité médicale précisée pour la licence de pilote privé.

(2) L’article 401.31 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (3), de ce qui suit :

(4) Le ministre enlève la restriction annotée pour le vol de jour seulement si le demandeur satisfait aux exigences relatives au temps de vol de nuit des normes de délivrance des licences du personnel.

12. Le paragraphe 401.67(2) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(2) Lorsque l’évaluation d’un dossier des tests en vol faite en application du paragraphe (1) indique qu’un suivi est exigé, le ministre veille à ce que le suivi soit effectué conformément aux normes de délivrance des licences du personnel.

13. L’article 405.21 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

405.21 (1) Il est interdit de dispenser l’entraînement en vol ou une révision en vol à moins d’être qualifié en tant qu’instructeur de vol conformément aux normes de délivrance des licences du personnel.

(2) Lorsqu’aucun instructeur de vol — autogire qualifié n’est disponible, toute personne peut dispenser la formation sur autogire permettant d’acquérir l’expérience exigée en vue de la délivrance d’un permis de pilote — autogire si elle obtient une autorisation écrite du ministre de dispenser l’instruction conformément au paragraphe 421.84(4) des normes de délivrance des licences du personnel.

(3) Toute personne qui dispense de l’entraînement en vol en vue d’une qualification de type d’aéronef peut, s’il s’agit d’entraînement dispensé à un titulaire de permis de pilote — autogire, obtenir une autorisation écrite du ministre de dispenser l’entraînement en vol conformément à l’alinéa 425.21(7)c) des normes de délivrance des licences du personnel à condition que l’autorisation soit dans l’intérêt public et que la sécurité aérienne ne risque pas d’être compromise.

(4) A person who conducts flight training toward the issuance of an aircraft type rating may, in the case of training for a holder of a student pilot permit — gyroplane, obtain a written authorization from the Minister to conduct the flight training in accordance with paragraph 425.21(7)(d) of the personnel licensing standards if the authorization is in the public interest and is not likely to affect aviation safety.

(5) A person who conducts ground school instruction toward the issuance of a flight instructor rating may obtain a written authorization from the Minister to conduct the ground school instruction in accordance with the personnel licensing standards.

14. Subparagraph 406.02(a)(vii) of the Regulations is replaced by the following:

(vii) a multi-engine class rating,

15. Section 406.11 of the Regulations is renumbered as subsection 406.11(1) and is amended by adding the following:

- (2) For the purposes of subsection (1), an applicant shall have
- (a) a management organization capable of exercising operational control;
- (b) managerial personnel who are employed on a full-time basis and who perform the duties related to the following positions:
- (i) chief flight instructor,
- (ii) flight instructor,
- (iii) ground instructor, and
- (iv) if the applicant does not hold an approved maintenance organization certificate, a maintenance manager;
- (c) aircraft that are properly equipped for and flight crew members who are qualified for the type of flight training that is being conducted;
- (d) an operational control system that meets the requirements of section 406.50;
- (e) a training program that meets the requirements of this Subpart;
- (f) legal custody and control of at least one aircraft or, in the case of an applicant for a flight training unit operator certificate who conducts an integrated course, one aircraft of each class of aircraft that is to be operated;
- (g) in the case of an applicant for a flight training unit operator certificate who conducts an integrated course or who operates a sub-base, a flight training operations manual that meets the requirements of section 406.61 and, in the case of an applicant who conducts an integrated course, a training manual that meets the requirements of section 406.62; and
- (h) a maintenance control system approved under this Subpart.

16. Subparagraphs 406.12(f)(i) and (ii) of the Regulations are replaced by the following:

- (i) the main base and, if applicable, for flight training units conducting training in accordance with a flight training operations manual, sub-bases,
- (ii) the class and type of aeroplane or the type of helicopter, and

17. Section 406.13 of the Regulations and the heading before it are replaced by the following:

(4) Toute personne qui dispense de l'entraînement en vol en vue d'une qualification de type d'aéronef peut, s'il s'agit d'entraînement dispensé à un titulaire de permis d'élève-pilote — autogire, obtenir une autorisation écrite du ministre de dispenser l'entraînement en vol conformément à l'alinéa 425.21(7)d) des normes de délivrance des licences du personnel à condition que l'autorisation soit dans l'intérêt public et que la sécurité aérienne ne risque pas d'être compromise.

(5) Toute personne qui dispense l'instruction théorique au sol en vue d'une qualification d'instructeur de vol peut obtenir une autorisation écrite du ministre de dispenser l'instruction théorique au sol conformément aux normes de délivrance des licences du personnel.

14. Le sous-alinéa 406.02(a)(vii) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(vii) qualification de classe multimoteurs,

15. L'article 406.11 du même règlement devient le paragraphe 406.11(1) et est modifié par adjonction de ce qui suit :

- (2) Pour l'application du paragraphe (1), le demandeur doit :
- a) être doté d'une structure de gestion permettant d'exercer le contrôle d'exploitation;
- b) disposer d'un personnel de gestion qui est employé à temps plein et exerce les fonctions liées aux postes suivants :
- (i) chef-instructeur de vol,
- (ii) instructeur de vol,
- (iii) instructeur au sol,
- (iv) gestionnaire de la maintenance, si le demandeur n'est pas titulaire d'un certificat d'organisme de maintenance agréé;
- c) disposer d'aéronefs qui sont munis de l'équipement propre au type d'entraînement en vol dispensé et de membres d'équipage de conduite qui sont qualifiés pour ce type d'entraînement en vol dispensé;
- d) disposer d'un système de contrôle d'exploitation qui satisfait aux exigences de l'article 406.50;
- e) disposer d'un programme de formation qui satisfait aux exigences de la présente sous-partie;
- f) avoir la garde et la responsabilité légales d'au moins un aéronef ou, dans le cas d'un demandeur de certificat d'exploitation d'unité de formation au pilotage qui dispense un cours intégré, d'un aéronef de chaque classe d'aéronefs à exploiter;
- g) dans le cas d'un demandeur de certificat d'exploitation d'unité de formation au pilotage qui dispense un cours intégré ou qui exploite une base secondaire, disposer d'un manuel d'exploitation de formation au pilotage qui satisfait aux exigences de l'article 406.61 et, dans le cas d'un demandeur qui dispense un cours intégré, un manuel de formation qui satisfait aux exigences de l'article 406.62;
- h) disposer d'un système de contrôle de la maintenance approuvé en vertu de la présente sous-partie.

16. Les sous-alinéas 406.12(f)(i) et (ii) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

- (i) la base principale et, s'il s'agit d'unités de formation au pilotage dispensant de la formation conformément à un manuel d'exploitation de formation au pilotage, les bases secondaires,
- (ii) la classe et le type d'avion ou le type d'hélicoptère,

17. L'article 406.13 du même règlement et l'intertitre le précédant sont remplacés par ce qui suit :

General Conditions of a Flight Training Unit Operator Certificate

406.13 A flight training unit operator certificate shall contain the following general conditions:

- (a) the flight training unit shall maintain the organizational structure referred to in paragraph 406.11(1)(a);
- (b) the flight training unit shall have the personnel referred to in the personnel licensing standards;
- (c) the flight training unit shall have aircraft that are properly equipped for the geographic area of operation and the type of authorized training;
- (d) the flight training unit shall maintain its aircraft in accordance with the maintenance requirements of Parts V and VI and Division IV of this Subpart;
- (e) the flight training unit shall conduct flight training in accordance with the provisions of Subpart 5 and Division V of this Subpart and, if the flight training unit conducts an integrated course or operates a sub-base, it shall also conduct flight training in accordance with the flight training operations manual;
- (f) the flight training unit shall, when required to establish and maintain a training manual in accordance with section 406.62, conduct training in accordance with that training manual;
- (g) the flight training unit shall notify the Minister of any change in its legal name, trade name, base of operations or managerial personnel within 10 working days after the change; and
- (h) the flight training unit shall conduct a safe operation.

18. The reference “[406.14 to 406.18 reserved]” after section 406.13 of the Regulations is replaced by the following:

Quality Assurance Program — Integrated Course

406.14 A flight training unit that conducts an integrated course shall establish and maintain a quality assurance program that meets the personnel licensing standards in order to ensure that the flight training unit continues to comply with the conditions and specifications in the flight training unit operator certificate.

[406.15 to 406.18 reserved]

19. Subsection 406.21(1) of the Regulations is replaced by the following:

406.21 (1) Subject to subsections (3) and (4), a flight training unit shall

- (a) appoint a chief flight instructor; and
- (b) ensure that the person appointed as chief flight instructor meets the requirements set out in section 406.22.

20. The Regulations are amended by adding the following after section 406.22:

Requirements for Assistant Chief Flight Instructor

406.22.1 No flight training unit shall appoint a person as an assistant chief flight instructor and no person shall act as an assistant chief flight instructor unless the person

Conditions générales relatives au certificat d'exploitation d'unité de formation au pilotage

406.13 Le certificat d'exploitation d'unité de formation au pilotage comporte les conditions générales suivantes :

- a) l'unité de formation au pilotage maintient la structure organisationnelle visée à l'alinéa 406.11(1)a);
- b) l'unité de formation au pilotage dispose du personnel visé dans les normes de délivrance des licences du personnel;
- c) l'unité de formation au pilotage dispose d'aéronefs qui sont munis de l'équipement propre à la région géographique d'exploitation et au type d'entraînement autorisé;
- d) l'unité de formation au pilotage effectue la maintenance de ses aéronefs conformément aux exigences relatives à la maintenance des parties V et VI et de la section IV de la présente sous-partie;
- e) l'unité de formation au pilotage dispense l'entraînement en vol conformément aux dispositions de la sous-partie 5 et de la section V de la présente sous-partie et, si l'unité de formation au pilotage dispense un cours intégré ou exploite une base secondaire, elle dispense également l'entraînement en vol conformément au manuel d'exploitation de formation au pilotage;
- f) l'unité de formation au pilotage, lorsqu'elle doit établir et tenir à jour un manuel de formation conformément à l'article 406.62, dispense la formation conformément à ce manuel de formation;
- g) l'unité de formation au pilotage informe le ministre de tout changement apporté à sa dénomination sociale, à son nom commercial, à sa base d'exploitation ou à son personnel de gestion dans les 10 jours ouvrables suivant le changement;
- h) l'unité de formation au pilotage mène son exploitation d'une manière sécuritaire.

18. La mention « [406.14 à 406.18 réservés] » qui suit l'article 406.13 du même règlement est remplacée par ce qui suit :

Programme d'assurance de la qualité — Cours intégré

406.14 L'unité de formation au pilotage qui dispense un cours intégré doit établir et conserver un programme d'assurance de la qualité qui satisfait aux normes de délivrance des licences du personnel pour qu'elle continue de satisfaire aux conditions et spécifications du certificat d'exploitation d'unité de formation au pilotage.

[406.15 à 406.18 réservés]

19. Le paragraphe 406.21(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

406.21 (1) Sous réserve des paragraphes (3) et (4), l'unité de formation au pilotage doit :

- a) nommer un chef-instructeur de vol;
- b) veiller à ce que la personne nommée à titre de chef-instructeur de vol satisfasse aux exigences précisées à l'article 406.22.

20. Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article 406.22, de ce qui suit :

Exigences relatives au chef-instructeur de vol adjoint

406.22.1 Il est interdit à l'unité de formation au pilotage de nommer une personne au poste de chef-instructeur de vol adjoint et à toute personne d'agir en qualité de chef-instructeur de vol

- (a) has the qualifications required for the position, as set out in the personnel licensing standards; and
- (b) acknowledges in writing that the person knows, accepts and will carry out the responsibilities of the position, as assigned in writing by the chief flight instructor.

Appointment of Check Instructor

406.22.2 A flight training unit conducting an integrated course in accordance with Division VIII of this Subpart shall

- (a) appoint a check instructor; and
- (b) ensure that the person appointed as check instructor meets the requirements set out in section 406.22.3.

Requirements for Check Instructor

406.22.3 No person shall act as a check instructor unless the person is a chief flight instructor or

- (a) has the qualifications required for the position, as set out in the personnel licensing standards; and
- (b) acknowledges in writing that the person knows, accepts and will carry out the responsibilities of the position, as assigned in writing by the chief flight instructor.

21. The heading before section 406.24 and sections 406.24 and 406.25 of the Regulations are replaced by the following:

Requirements for Ground Instructors

406.24 No flight training unit shall appoint a person as a ground instructor and no person shall act as a ground instructor unless the person holds a flight instructor rating in the appropriate category or meets the personnel licensing standards.

Operational Personnel Records

406.25 A flight training unit shall, at its main base or sub-base, as applicable, establish, maintain and retain for at least two years after an entry is made, for each ground instructor, each flight instructor and every other member of its operational personnel, a record that meets the personnel licensing standards.

22. The reference “[406.48 to 406.50 reserved]” after section 406.47 of the Regulations is replaced by the following:

[406.48 and 406.49 reserved]

23. The heading “DIVISION V-FLIGHT TRAINING OPERATIONS” of Subpart 6 of Part IV of the Regulations after the reference “[406.48 and 406.49 reserved]” is replaced by the following:

adjoit à moins que cette personne ne satisfasse aux exigences suivantes :

- a) elle possède les qualifications exigées pour ce poste qui sont précisées dans les normes de délivrance des licences du personnel;
- b) elle reconnaît par écrit qu'elle a pris connaissance des responsabilités de ce poste qui lui sont assignées par écrit par le chef-instructeur de vol, qu'elle les accepte et qu'elle va s'en acquitter.

Nomination d'un instructeur-vérificateur

406.22.2 L'unité de formation au pilotage qui dispense un cours intégré conformément à la section VIII de la présente sous-partie doit :

- a) nommer un instructeur-vérificateur;
- b) veiller à ce que la personne nommée à titre d'instructeur-vérificateur satisfasse aux exigences précisées à l'article 406.22.3.

Exigences relatives à l'instructeur-vérificateur

406.22.3 Il est interdit à toute personne d'agir en qualité d'instructeur-vérificateur à moins qu'elle ne soit chef-instructeur de vol ou ne satisfasse aux exigences suivantes :

- a) elle possède les qualifications exigées pour ce poste qui sont précisées dans les normes de délivrance des licences du personnel;
- b) elle reconnaît par écrit qu'elle a pris connaissance des responsabilités de ce poste qui lui sont assignées par écrit par le chef-instructeur de vol, qu'elle les accepte et qu'elle va s'en acquitter.

21. L'intertitre précédant l'article 406.24 et les articles 406.24 et 406.25 du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

Exigences relatives aux instructeurs au sol

406.24 Il est interdit à l'unité de formation au pilotage de nommer une personne au poste d'instructeur au sol et à toute personne d'agir en qualité d'instructeur au sol à moins que cette personne ne possède une qualification d'instructeur de vol de la catégorie appropriée ou ne satisfasse aux normes de délivrance des licences du personnel.

Dossiers des membres du personnel d'exploitation

406.25 L'unité de formation au pilotage doit établir, tenir à jour et conserver à sa base principale ou, selon le cas, à sa base secondaire, pendant une période minimale de deux ans après la consignation d'une entrée, un dossier qui satisfait aux normes de délivrance des licences du personnel pour chaque instructeur au sol, chaque instructeur de vol et chaque membre du personnel d'exploitation.

22. La mention « [406.48 à 406.50 réservés] » qui suit l'article 406.47 du même règlement est remplacée par ce qui suit :

[406.48 et 406.49 réservés]

23. L'intertitre « Section V-Opérations d'entraînement en vol » de la sous-partie 6 de la partie IV du même règlement qui suit la mention « [406.48 et 406.49 réservés] » est remplacé par ce qui suit :

DIVISION V — FLIGHT TRAINING OPERATIONS

Operational Control System

406.50 No flight training unit that conducts flight training in accordance with a flight training operations manual that has been approved by the Minister shall operate an aircraft unless the flight training unit has an operational control system that meets the personnel licensing standards and is under the control of its chief flight instructor.

24. The Regulations are amended by adding the following after the reference “[406.59 and 406.60 reserved]”:

DIVISION VI — MANUALS AND COURSE CERTIFICATES

Flight Training Operations Manual

406.61 (1) Every flight training unit that conducts an integrated course or operates a sub-base shall establish and maintain a flight training operations manual that includes the instructions and information necessary to enable the personnel concerned to perform their duties safely and that meets the personnel licensing standards.

(2) The flight training operations manual may be issued in separate parts corresponding to specific aspects of operations.

(3) Whenever the flight training operations manual no longer meets the personnel licensing standards, the flight training unit shall amend it to bring it into compliance with the standards.

(4) A flight training unit shall submit to the Minister its flight training operations manual and, if they relate to the information required by the personnel licensing standards, any separately issued parts and any subsequent amendments to them or to the manual.

(5) If the personnel licensing standards are met, the Minister shall approve the parts of a flight training operations manual that relate to the information required by the personnel licensing standards and any subsequent amendments to the parts.

(6) A flight training unit shall distribute its flight training operations manual, any separately issued parts and any subsequent amendments to the manual or parts in accordance with the personnel licensing standards.

(7) The chief flight instructor shall maintain a master list of the holders of the flight training operations manual and ensure that the manual is distributed in accordance with the list.

(8) The following operational personnel shall hold copies of the flight training operations manual and shall be responsible for its amendment:

- (a) the chief flight instructor;
- (b) the assistant chief flight instructor;
- (c) the check instructor; and
- (d) the person responsible for the maintenance control system or the approved maintenance organization.

(9) The chief flight instructor shall make manuals available to all other operational personnel who are involved in operational

SECTION V — OPÉRATIONS D’ENTRAÎNEMENT EN VOL

Système de contrôle d’exploitation

406.50 Il est interdit à l’unité de formation au pilotage qui dispense de l’entraînement en vol conformément à un manuel d’exploitation de formation au pilotage approuvé par le ministre d’exploiter un aéronef, à moins qu’elle ne dispose d’un système de contrôle d’exploitation qui satisfasse aux normes de délivrance des licences du personnel et dont le chef-instructeur de vol soit responsable.

24. Le même règlement est modifié par adjonction, après la mention « [406.59 et 406.60 réservés] », de ce qui suit :

SECTION VI — MANUELS ET CERTIFICATS DE COURS

Manuel d’exploitation de formation au pilotage

406.61 (1) L’unité de formation au pilotage qui dispense un cours intégré ou qui exploite une base secondaire doit établir et tenir à jour un manuel d’exploitation de formation au pilotage qui comprend les instructions et les renseignements permettant au personnel concerné d’exercer ses fonctions en toute sécurité et qui satisfait aux normes de délivrance des licences du personnel.

(2) Le manuel d’exploitation de formation au pilotage peut être publié en parties distinctes portant sur des éléments particuliers de l’exploitation.

(3) Dès que le manuel d’exploitation de formation au pilotage ne satisfait plus aux normes de délivrance des licences du personnel, l’unité de formation au pilotage doit le modifier afin de le rendre conforme aux normes.

(4) L’unité de formation au pilotage doit soumettre au ministre son manuel d’exploitation de formation au pilotage et, si elles portent sur les renseignements exigés par les normes de délivrance des licences du personnel, toute partie diffusée séparément et toute modification subséquente de celle-ci ou du manuel.

(5) Si les normes de délivrance des licences du personnel sont respectées, le ministre approuve les parties du manuel d’exploitation de formation au pilotage qui portent sur les renseignements exigés par les normes de délivrance des licences du personnel et toute modification subséquente de celles-ci.

(6) L’unité de formation au pilotage doit distribuer, conformément aux normes de délivrance des licences du personnel, son manuel d’exploitation de formation au pilotage, toute partie qui est diffusée séparément et toute modification de celle-ci ou du manuel.

(7) Le chef-instructeur de vol doit tenir une liste principale des personnes qui disposent du manuel d’exploitation de formation au pilotage et veiller à ce que la diffusion du manuel soit effectuée en fonction de celle-ci.

(8) Les membres du personnel d’exploitation ci-après doivent disposer d’exemplaires du manuel d’exploitation de formation au pilotage et sont responsables de ses modifications :

- a) le chef-instructeur de vol;
- b) le chef-instructeur de vol adjoint;
- c) l’instructeur-vérificateur;
- d) la personne responsable du système de contrôle de la maintenance ou l’organisme de maintenance agréé.

(9) Le chef-instructeur de vol doit mettre des manuels à la disposition des autres membres du personnel d’exploitation qui

control, including flight instructors, students and, if applicable, flight dispatchers.

(10) Every person who has been provided with a copy of the appropriate parts of a flight training operations manual pursuant to subsections (7) and (8) shall keep it up-to-date by inserting in it the amendments provided and shall ensure that the appropriate parts are accessible when the person is performing assigned duties.

Training Manual

406.62 (1) Every flight training unit that conducts an integrated course shall establish and maintain a training manual that meets the personnel licensing standards.

(2) The training manual may be issued in separate parts corresponding to specific aspects of the integrated course.

(3) Whenever the training manual no longer meets the personnel licensing standards, the flight training unit shall amend it to bring it into compliance with the standards.

(4) A flight training unit shall submit to the Minister its training manual and, if they relate to the information required by the personnel licensing standards, any separately issued parts and any subsequent amendments to them or to the manual.

(5) If the personnel licensing standards are met, the Minister shall approve the parts of a training manual that relate to the information required by the personnel licensing standards and any subsequent amendments to the parts.

Certificate of Enrolment

406.63 (1) A flight training unit that conducts an integrated course shall provide to each trainee, at the start of the course, a certificate of enrolment that meets the personnel licensing standards.

(2) A flight training unit that conducts an integrated course shall maintain a current list of the trainees enrolled in each integrated course conducted by the flight training unit.

Course Completion Certificate

406.64 A flight training unit that conducts an integrated course shall provide to each trainee, on successful completion of the course, a course completion certificate that meets the personnel licensing standards.

[**406.65** to **406.70** reserved]

DIVISION VII — TRAINING

Operational Personnel Training Program

406.71 (1) For the purposes of this section, “competency check” means a certification by the chief flight instructor or an instructor delegated by the chief flight instructor that a flight instructor conducting training under an integrated course has demonstrated in flight an ability to perform both normal and emergency manoeuvres appropriate to the most complex single-engined aeroplane to be used for the flight instruction.

participent au contrôle d’exploitation, y compris des instructeurs de vol, des élèves, et, le cas échéant, des régulateurs de vol.

(10) La personne qui a reçu un exemplaire des parties pertinentes du manuel d’exploitation de formation au pilotage en application des paragraphes (7) et (8) doit le tenir à jour en y insérant les modifications qui lui sont fournies et veiller à ce que les parties pertinentes soient à portée de la main durant l’exercice des fonctions qui lui sont assignées.

Manuel de formation

406.62 (1) L’unité de formation au pilotage qui dispense un cours intégré doit établir et tenir à jour un manuel de formation qui satisfait aux normes de délivrance des licences du personnel.

(2) Le manuel de formation peut être publié en parties distinctes portant sur des éléments particuliers du cours intégré.

(3) Dès que le manuel de formation ne satisfait plus aux normes de délivrance des licences du personnel, l’unité de formation au pilotage doit le modifier afin de le rendre conforme aux normes.

(4) L’unité de formation au pilotage doit soumettre au ministre son manuel de formation et, si elles portent sur les renseignements exigés par les normes de délivrance des licences du personnel, toute partie diffusée séparément et toute modification subséquente de celle-ci ou du manuel.

(5) Si les normes de délivrance des licences du personnel sont respectées, le ministre approuve les parties du manuel de formation qui portent sur les renseignements exigés par les normes de délivrance des licences du personnel et toute modification subséquente de celles-ci.

Certificat d’inscription

406.63 (1) L’unité de formation au pilotage qui dispense un cours intégré doit fournir à chaque stagiaire, au début du cours, un certificat d’inscription qui satisfait aux normes de délivrance des licences du personnel.

(2) L’unité de formation au pilotage qui dispense un cours intégré doit tenir à jour une liste des stagiaires inscrits à chaque cours intégré qu’elle dispense.

Certificat de réussite au cours

406.64 L’unité de formation au pilotage qui dispense un cours intégré doit remettre à chaque stagiaire ayant terminé avec succès ce cours un certificat de réussite au cours qui satisfait aux normes de délivrance des licences du personnel.

[**406.65** à **406.70** réservés]

SECTION VII — FORMATION

Programme de formation des membres du personnel d’exploitation

406.71 (1) Pour l’application du présent article, « vérification de compétence » s’entend d’une certification délivrée par le chef-instructeur de vol ou un instructeur délégué par le chef-instructeur de vol selon laquelle l’instructeur de vol qui dispense la formation dans le cadre d’un cours intégré a démontré en vol qu’il est en mesure d’effectuer les manœuvres normales et les manœuvres d’urgence qui conviennent à l’avion monomoteur le plus complexe qui sera utilisé pour l’entraînement en vol.

(2) A flight training unit that conducts flight training in accordance with a flight training operations manual that has been approved by the Minister shall establish and maintain a ground and flight training program for operational personnel as follows:

- (a) indoctrination training is required upon employment for all persons assigned to an operational control function, including chief flight instructors, assistant chief flight instructors, flight instructors and persons responsible for flight following;
- (b) the training referred to in paragraph (a) shall ensure that persons involved in the control of flight operations are aware of their responsibilities, know reporting relationships and are competent to fulfil their assigned duties related to flight training operations;
- (c) the training referred to in paragraph (a) shall include a review of the flight training operations manual and the training manual, as applicable;
- (d) each flight instructor who conducts training in accordance with an integrated course shall, before receiving authorization to conduct the training, successfully complete the following exercises under the supervision of the chief flight instructor, assistant chief flight instructor or check instructor:
 - (i) the indoctrination training referred to in paragraph (a),
 - (ii) a review and a briefing on the contents of the flight training operations manual and the training manual, and
 - (iii) an initial competency check in each type of aircraft used in the integrated course in which the flight instructor conducts training; and
- (e) each flight instructor who conducts training in accordance with an integrated course shall, every 12 months after the month in which the initial competency check was completed, successfully complete
 - (i) a recurrent competency check in one of the aircraft in which the flight instructor conducts training in accordance with an integrated course,
 - (ii) an in-flight monitoring of a training flight conducted by the flight instructor,
 - (iii) a flight test toward the issuance of a flight instructor rating, multi-engine class rating or instrument rating, or
 - (iv) a pilot proficiency check in accordance with Part VI or VII, as applicable.

[406.72 to 406.74 reserved]

DIVISION VIII — INTEGRATED COURSE

Requirements

406.75 An integrated course shall be conducted under the supervision of the chief flight instructor of a flight training unit that holds a flight training unit operator certificate and all the instructional stages shall be completed in one continuous course of training as arranged by that flight training unit in accordance with the personnel licensing standards.

Prerequisite

406.76 The flight training unit shall ensure that an applicant, before being admitted to an integrated course, has a secondary

(2) L'unité de formation au pilotage qui dispense de l'entraînement en vol conformément à un manuel d'exploitation de formation au pilotage approuvé par le ministre doit établir et maintenir un programme de formation au sol et en vol destiné au personnel d'exploitation de la façon suivante :

- a) une formation de familiarisation est obligatoire à l'embauche de toute personne affectée à la fonction de contrôle d'exploitation, y compris des chefs-instructeurs de vol, des chefs-instructeurs de vol adjoints, des instructeurs de vol et des personnes responsables du suivi des vols;
- b) la formation visée à l'alinéa a) est telle que les personnes qui participent au contrôle des opérations de vol connaissent leurs responsabilités et la voie hiérarchique et sont compétentes afin de pouvoir exercer les fonctions qui leur ont été assignées et qui sont liées à l'entraînement en vol;
- c) la formation visée à l'alinéa a) doit comprendre une revue du manuel d'exploitation de formation au pilotage et du manuel de formation, s'il y a lieu;
- d) chaque instructeur de vol qui dispense de la formation conformément au cours intégré doit, avant d'être autorisé à dispenser la formation, effectuer avec succès les exercices ci-après sous la supervision du chef-instructeur de vol, du chef-instructeur de vol adjoint ou de l'instructeur-vérificateur :
 - (i) suivre la formation de familiarisation visée à l'alinéa a),
 - (ii) passer en revue le contenu du manuel d'exploitation de formation au pilotage et du manuel de formation et donner un exposé sur celui-ci,
 - (iii) effectuer avec succès une vérification de compétence initiale à bord d'un aéronef de chaque type utilisé dans le cours intégré et pour lequel l'instructeur de vol dispense de la formation;
- e) chaque instructeur de vol qui dispense de la formation conformément au cours intégré doit, tous les 12 mois après celui où la vérification de compétence initiale a été effectuée, effectuer avec succès, selon le cas :
 - (i) une vérification de compétence périodique à bord de l'un des aéronefs où l'instructeur de vol dispense de la formation conformément au cours intégré,
 - (ii) une surveillance en vol d'un vol d'entraînement dispensé par celui-ci,
 - (iii) un test en vol en vue d'une qualification d'instructeur de vol, une qualification de classe multimoteurs ou une qualification de vol aux instruments,
 - (iv) un contrôle de la compétence du pilote conformément aux parties VI ou VII, selon le cas.

[406.72 à 406.74 réservés]

SECTION VIII — COURS INTÉGRÉ

Exigences

406.75 Tout cours intégré doit être dispensé sous la supervision du chef-instructeur de vol d'une unité de formation au pilotage qui est titulaire d'un certificat d'exploitation d'unité de formation au pilotage et toutes les étapes de l'instruction doivent être effectuées sous la forme d'un cours de formation continu qui a été organisé par l'unité de formation au pilotage conformément aux normes de délivrance des licences du personnel.

Condition préalable

406.76 Avant d'accepter un demandeur dans un cours intégré, l'unité de formation au pilotage doit s'assurer que celui-ci

school diploma or equivalent in accordance with the personnel licensing standards.

Transfer

406.77 Any trainee wishing to transfer to another flight training unit during an integrated course shall apply to the other flight training unit for a formal assessment of the further hours of training required at that flight training unit. The assessment shall be recorded in the applicant's training record.

[**406.78** and **406.79** reserved]

COMING INTO FORCE

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

**REGULATORY IMPACT
ANALYSIS STATEMENT**

(This statement is not part of the Regulations.)

Description

General

These *Regulations Amending the Canadian Aviation Regulations (Parts I and IV)* introduce a new approach to pilot training for the commercial pilot licence — aeroplane (CPL(A)). The new approach is intended to provide regulatory basis for a training course for the CPL(A) which requires more structure than the traditional course but which allows the training to be completed in fewer flight hours. This new approach is called the integrated CPL(A) course. It requires strict adherence to the content, timing and duration of each lesson required by the course syllabus as contained in the training manual which will be developed by the flight training unit and approved by Transport Canada. In contrast, the traditional training course for the CPL(A) allows flexibility in timing and duration of each lesson to take into account the experience and needs of the individual trainee. The traditional course for CPL(A) training which allows the individual flight training unit and even the individual instructor/trainee combination to decide the emphasis to be placed on each subject and each flight exercise covered during the training process remains available.

An integrated course of pilot training is a course in which all instructional stages are completed as one continuous course and in which ground and flight training elements are interrelated and sequenced to provide for efficient achievement of the learning objectives. The integrated course allows completion of the requirements for a CPL(A) in fewer flight hours than the traditional alternative. As well, flight training units (FTUs) offering an integrated course are allowed to conduct their own remedial training for instructors whose students have encountered instructional related difficulties with the flight test for the CPL(A). In return for these advantages, the operators of FTUs offering the integrated course are required to accept certain restrictions on the conditions under which the course is offered. Among the restrictions are:

- the duration of the period during which a candidate must complete the course is limited;

possède un diplôme d'études secondaires ou l'équivalent conformément aux normes de délivrance des licences du personnel.

Transfert

406.77 Le stagiaire qui souhaite transférer d'unité de formation au pilotage pendant un cours intégré doit demander à l'autre unité de formation au pilotage de lui fournir une évaluation officielle du nombre d'heures de formation supplémentaires exigé dans cette autre unité. L'évaluation doit être inscrite dans le dossier de formation du demandeur.

[**406.78** et **406.79** réservés]

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

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

(Ce résumé ne fait pas partie du règlement.)

Description

Généralités

Le *Règlement modifiant le Règlement de l'aviation canadien (Parties I et IV)* introduit une nouvelle approche quant à la formation au pilotage menant à la licence de pilote professionnel — avion (CPL(A)). La nouvelle approche est censée offrir une base réglementaire à un cours de formation menant à une licence CPL(A) qui exige une plus grande structure que le cours traditionnel, mais qui permet à un élève de mener à bien sa formation en un moins grand nombre d'heures de vol. Cette nouvelle approche est appelée « cours intégré CPL(A) ». Elle nécessite un strict respect du contenu, du moment et de la durée de chaque leçon exigée dans le programme du cours figurant dans le manuel de formation, lequel sera préparé par l'unité de formation au pilotage et approuvé par le ministère. À l'opposé, le cours traditionnel de formation menant à une licence CPL(A) permet une certaine flexibilité quant au moment et à la durée de chaque leçon, afin de tenir compte de l'expérience et des besoins de chaque candidat pris individuellement. Le cours traditionnel de formation menant à la licence CPL(A) qui permet à une unité de formation au pilotage individuelle, et même à une combinaison individuelle instructeur/élève, de décider où mettre l'accent dans chaque sujet et dans chaque exercice en vol, est toujours disponible.

Un cours intégré est un cours de formation au pilotage dans lequel les différentes étapes de la formation sont effectuées sous la forme d'un cours continu dont les éléments d'entraînement au sol et en vol sont liés et agencés de façon à permettre d'atteindre de façon efficiente les objectifs d'apprentissage. Le cours intégré permet de respecter les exigences propres à une licence CPL(A) en moins d'heures de vol que le cours traditionnel. De plus, les unités de formation au pilotage (UFP) offrant un cours intégré sont autorisées à dispenser leur propre formation de rattrapage, à l'intention des instructeurs dont les élèves ont éprouvé des difficultés reliées à leur instruction, au moment du test en vol de la licence CPL(A). En contrepartie de ces avantages, les exploitants d'UFP offrant un cours intégré sont tenus d'accepter certaines restrictions quant à la façon de dispenser le cours. Ces restrictions portent notamment sur les points suivants :

- expanded ground training requirements are imposed and 50% of the ground training is required to take place in a classroom;
 - 5 hours on complex aeroplanes or on technically advanced aeroplanes (TAA)¹ are included in the training; and
 - additional procedures for quality control and for training of the personnel employed at the FTU offering the integrated course are introduced.
- la durée de la période allouée au candidat pour mener à bien sa formation est limitée;
 - les exigences entourant la formation théorique sont accrues et 50 % de la formation théorique doit avoir lieu en salle de cours;
 - 5 heures de formation sur des avions complexes ou des avions techniquement évolués¹ sont incluses dans la formation;
 - des procédures additionnelles portant sur le contrôle de la qualité et sur la formation du personnel employé à l'UFP, offrant le cours intégré, sont introduites.

While very similar in-depth training can be provided by an FTU offering the traditional course, the total flight hours required remain at 200 hours minimum for these traditional courses and the other advantages enjoyed by the operators of the integrated course are not available.

Bien qu'une formation en profondeur très similaire puisse être dispensée par une UFP offrant le cours traditionnel, le nombre total des heures de vol requises reste fixé à un minimum de 200 heures dans le cadre des cours traditionnels et elle ne bénéficiera pas des autres avantages octroyés aux exploitants offrant le cours intégré.

In addition to the amendments specific to FTUs at which an integrated course of training for the commercial pilot licence — aeroplane (CPL/(A)) is to be offered, certain changes applicable to all FTUs are included with these provisions. These amendments strengthen the oversight capabilities of the regulatory authority with respect to all FTUs. The criteria which a ground school instructor must satisfy before being appointed is being expanded. The responsibilities of the chief flight instructor are being increased. The qualifications and responsibilities of an assistant chief flight instructor, when such a position is filled, are set forth. As well, the amendments require an applicant for a commercial pilot licence (other than Canadian Forces applicants qualified to pilot wings standard and holders of valid commercial pilot licences issued by a contracting state²) to submit proof of having successfully completed the required written examination and reviewed those subject areas in which a deficiency of understanding was revealed before the applicant may undertake the required flight test; and introduce seven new definitions and a change to one existing definition which are applicable to all operations under Part IV of the *Canadian Aviation Regulations* (CARs). Amendments to section 401.30 *Aeroplanes – Privileges*, section 401.31 *Helicopters – Privileges*, section 401.67 *Flight Test Records*, section 405.21 *Qualifications of Flight Instructors* and section 406.02 *Application* make editorial changes or move certain existing provisions from the corresponding sections of the *Personnel Licensing and Training Standards Respecting Flight Crew Permits, Licences and Ratings* (standards) to these sections identified above.

En plus des modifications qui s'adressent spécifiquement aux UFP offrant le cours intégré de formation menant à la licence de pilote professionnel — avion (CPL(A)), les dispositions dont il est question ici comprennent également certaines modifications visant l'ensemble des UFP. Ces modifications renforcent les moyens mis à la disposition de l'autorité réglementaire pour surveiller toutes les UFP. Les critères auxquels doit répondre un instructeur au sol, avant de pouvoir être nommé, sont accrues. Les responsabilités du chef-instructeur de vol augmentent. Les qualifications et les responsabilités du chef-instructeur de vol adjoint, lorsqu'un tel poste existe, sont précisées. De plus, les modifications exigent que le demandeur d'une licence de pilote professionnel (autre qu'un demandeur membre des Forces canadiennes qui détient ses ailes de pilote et des titulaires de licences de pilote professionnel délivrées par un État contractant²) présente une preuve comme quoi il a réussi à l'examen écrit obligatoire et ré-étudié les domaines pour lesquels un manque de compréhension avait été signalé, avant de pouvoir se présenter au test en vol obligatoire; enfin, elles introduisent sept nouvelles définitions et une modification à une définition existante qui s'appliquent à toutes les opérations régies par la partie IV du *Règlement de l'aviation canadien* (RAC). Les modifications aux articles 401.30 *Avion — Avantages et exigences*, 401.31 *Hélicoptère — Avantages et exigences*, 401.67 *Dossier des tests en vol*, 405.21 *Qualifications des instructeurs de vol* et 406.02 *Application* se traduisent par des modifications d'ordre rédactionnel ou par le transfert, dans ces articles, de dispositions se trouvant actuellement dans les articles correspondants des *Normes de délivrance des licences et de formation du personnel relatives aux permis, licences et qualifications des membres d'équipage de conduite* (normes).

These *Regulations Amending the Canadian Aviation Regulations (Parts I and IV)* were pre-published in the *Canada Gazette*, Part I, on May 6, 2006. In response to a request from industry stakeholders, an additional option (the integrated airline transport pilot course) has been added to the integrated CPL(A) course. The integrated airline transport pilot course is designed to prepare a pilot to enter the world of multi-crew flight operations. It will

Ce *Règlement modifiant le Règlement de l'aviation canadien (Parties I et IV)* a fait l'objet d'une publication au préalable dans la *Gazette du Canada* Partie I le 6 mai 2006. En réponse à une demande émanant de parties intéressées de l'industrie, une option additionnelle (le cours intégré en vue de la délivrance d'une licence de pilote de ligne — avion) a été ajoutée au cours intégré CPL(A). Ce cours intégré de pilote de ligne est conçu dans le

¹ A technically advanced aeroplane is one that combines most or all of the following design features: advanced cockpit automation system (glass cockpit), GPS with moving map, automated engine and systems management, and integrated autoflight/autopilot systems for IFR/VFR flight operations

² A contracting state is a state that is a party to the Convention which established the International Civil Aviation Organization (ICAO)

¹ Un avion techniquement évolué s'entend d'un appareil à bord duquel on trouve une combinaison de la plupart ou de la totalité des caractéristiques de conception qui suivent : système avancé d'automatisation du poste de pilotage (écrans cathodiques), GPS avec carte déroulante, gestion automatisée des moteurs et des systèmes, et systèmes intégrés de vol automatique/de pilote automatique pour les vols IFR/VFR

² Un État contractant est un État qui est partie à la Convention pour l'établissement de l'Organisation de l'aviation civile internationale (OACI)

include training in multi-crew operations and will carry the ground training to the very high level required for airline operations. Its successful completion would lead to a commercial pilot licence and an instrument rating on multi-engine aeroplanes. The successful student would also be permitted to complete all the written examinations required for the airline transport pilot licence. When successfully completed by a graduate of an integrated airline transport pilot course, the results of the written examinations will be valid for five years while the individual acquires the necessary experience to qualify for the airline transport pilot licence.

Since the initial discussions of the integrated commercial pilot licence course, consensus has been reached between industry stakeholders and the Department that the development and introduction of an integrated airline transport pilot course would be beneficial. The standards to which such a course must conform were consulted and approved at the Personnel Licensing and Training Technical Committee of the Canadian Aviation Regulation Advisory Council (CARAC) in June 2003. They were approved by the Civil Aviation Regulatory Committee in October 2003.

Specific

Part I General Provisions

Part I contains definitions affecting more than one Part of the CARs and administrative provisions applicable to all parts of the CARs.

Changes to the Schedule – *Designated Provisions* which is attached to Subpart 103 *Administration and Compliance* introduce maximum monetary penalties which may be assessed for non-compliance with provisions introduced in this amendment to the CARs.

Part IV Personnel Licensing and Training

Part IV deals with the personnel licensing and training rules which apply to all aircraft operations, both commercial and private.

The existing relationships and qualifications required of flight training organizations and flight instructors are not being changed with the introduction of an integrated course for the CPL(A). Specific requirements are being added to ensure the integrated course is of a quality to preserve Canada's reputation as providing high quality flight training while allowing the reduced experience required of graduates of an integrated course and the other procedural advantages permitted flight training organizations offering an integrated course.

To earn a Canadian commercial pilot licence for either aeroplane or helicopter operations, the candidate must complete a prescribed course which is composed of ground and flight instruction. Such courses are offered by institutions described in the CARs as flight training units (FTUs). Except under limited conditions (which are defined in section 406.03 *Requirement to Hold a Flight Training Unit Operator Certificate*), FTUs must be operated in accordance with a flight training unit operator certificate which is issued by the Minister upon receipt and approval of

but de préparer les pilotes à entrer dans le milieu des vols effectués par des équipages multipilotes. Il va inclure une formation propre aux vols effectués par de tels équipages et va amener la formation au sol à un niveau élevé nécessaire pour travailler dans les entreprises de transport aérien. La personne qui aura réussi à ce cours se verra délivrer une licence de pilote professionnel avec qualification de vol aux instruments sur des appareils multimoteurs. Elle sera également autorisée à se présenter à tous les examens écrits exigés en vue de l'obtention de la licence de pilote de ligne. Une fois qu'un candidat aura réussi au cours intégré de pilote de ligne, les résultats des examens écrits seront valables pendant cinq ans, le temps que ledit candidat acquière l'expérience nécessaire afin d'être admissible à la licence de pilote de ligne.

Dès le début des discussions entourant le cours intégré de pilote professionnel, les parties intéressées de l'industrie et le ministère en sont arrivés à un consensus voulant que la préparation et l'introduction d'un cours intégré de pilote de ligne seraient bénéfiques. Les normes que ce cours devra respecter ont fait l'objet de consultations et ont été approuvées en juin 2003 à la réunion du Comité technique sur la délivrance des licences et la formation du personnel relevant du Conseil consultatif sur la réglementation aérienne canadienne (CCRAC). Le Comité réglementaire de l'Aviation civile les a approuvées en octobre 2003.

Détails

Partie I – Dispositions générales

La partie I contient des définitions qui visent plus d'une partie du RAC ainsi que des dispositions administratives qui s'appliquent à toutes les parties du RAC.

Les modifications à l'annexe – *Textes désignés* qui est jointe à la sous-partie 103 *Administration et application* présentent les sanctions pécuniaires maximales qui pourront être imposées en cas de non-respect des dispositions introduites par la présente modification au RAC.

Partie IV – Délivrance des licences et formation du personnel

La partie IV traite des règles de délivrance et de formation du personnel qui s'appliquent à tous les genres d'exploitation des aéronefs, qu'il s'agisse d'exploitation commerciale ou privée.

L'introduction du cours intégré menant à la licence CPL(A) n'entraîne aucun changement dans les relations et les qualifications que l'on exige actuellement des unités de formation au pilotage et des instructeurs de vol. Des exigences spécifiques sont ajoutées afin de s'assurer que le cours intégré, d'une part, est d'un niveau qui préservera la réputation du Canada en matière de formation au pilotage de grande qualité et, d'autre part, permet de réduire l'expérience exigée des diplômés d'un cours intégré, tout en permettant aux unités de formation au pilotage, offrant un cours intégré, de se prévaloir des avantages procéduraux qui leur seront octroyés.

Pour obtenir une licence canadienne de pilote professionnel sur avion ou sur hélicoptère, le candidat doit suivre un cours prescrit comprenant un entraînement au sol et en vol. De tels cours sont offerts par des institutions qui, dans le RAC, portent le nom d'unités de formation au pilotage (UFP). Sauf dans des conditions bien précises (qui sont définies à l'article 406.03 *Obligation d'être titulaire d'un certificat d'exploitation d'unité de formation au pilotage*), les UFP doivent être exploitées conformément au certificat d'exploitation d'unité de formation au pilotage qui est

an application which contains the required information (section 406.11 *Issuance or Amendment of a Flight Training Unit Operator Certificate*) and which satisfies the applicable standards (section 406.13 *General Conditions of Issuance of a Flight Training Unit Operator Certificate*). Among other specifications is the requirement for an applicant for an operator certificate for an FTU to appoint a full-time chief flight instructor (CFI) who meets the qualifications specified in standard 426.22 *Requirements for Chief Flight Instructor* and who acknowledges in writing that he or she knows, accepts and will carry out the responsibilities of the position as set forth in standard 426.22. The CFI is responsible, among other duties, for the overall pilot training program; for the supervision of other flight instructors at the FTU; for approving the appointment of persons as ground instructors, and for the quality and content of ground school instruction and flight training provided by that FTU.

Flight instructors must hold, at minimum, a commercial pilot licence for the category of aircraft (aeroplane or helicopter) in which the training is to take place and, with some specialized exceptions, must have an appropriate instructor rating. There are four classes of flight instructor rating. The ratings are based on experience as a flight instructor and on demonstrated ability to instruct on the ground and in the air. Class 1 instructors are the most experienced and the most knowledgeable with Class 2 instructors being somewhat less experienced. Holders of either of these two levels of instructor rating may be appointed as CFI for any FTU. Class 3 instructors are at an intermediate level of both experience and instructional proficiency. They may be appointed as CFI at an FTU at which no other flight instructor is employed. And, finally, Class 4 instructors are novices who must be individually supervised by a more senior instructor (either a Class 1 or a Class 2).

The regulatory environment establishes minimal criteria which a flight training unit must meet before offering a course of training for a commercial pilot licence. The regulations rely primarily on the ability of the candidate to demonstrate by a written examination and a flight test the quality of the training received and the candidate's suitability to be granted the privileges of a Canadian commercial pilot licence. The subjects to be covered during the written and performance tests, the exercises to be performed on the flight test, and training and flight test guides provided by the Department are used to determine which subjects and exercises will be covered and in what depth during the candidate's training. This environment allows the individual training unit and even the individual instructor/trainee combination to decide the emphasis to be placed on each subject and flight exercise covered during the training process. This regulatory environment places no obstacle in the way of operators and staff of flight training units who may wish to offer a structured approach differing only in detail from that introduced under the new regulations.

Integrated Commercial Pilot Training Course

This initiative establishes the requirements which an operator of an FTU must satisfy if an integrated commercial pilot training course is to be offered at that FTU. Three types of integrated

délivré par le ministre des Transports, après réception et approbation d'une demande contenant les renseignements exigés (article 406.11 *Délivrance ou modification du certificat d'exploitation d'unité de formation au pilotage*) et répondant aux normes pertinentes (article 406.13 *Conditions générales relatives à la délivrance du certificat d'exploitation d'unité de formation au pilotage*). Parmi les autres spécifications se trouve l'obligation, pour le demandeur d'un certificat d'exploitation d'UFP, de nommer à temps plein un chef-instructeur de vol qui possède les qualifications précisées à l'article 426.22 des normes *Exigences relatives au chef-instructeur de vol* et qui reconnaît par écrit qu'il est au courant des responsabilités du poste précisées à cet article, qu'il les accepte et qu'il va s'en acquitter. Le chef-instructeur de vol est notamment responsable, entre autres, du programme de formation au pilotage dans son ensemble, de la supervision des autres instructeurs de vol de l'UFP, de l'approbation de la nomination des personnes au titre d'instructeurs au sol ainsi que de la qualité et du contenu de la formation au sol et en vol dispensée par l'UFP.

Les instructeurs de vol doivent posséder, au minimum, une licence de pilote professionnel de la catégorie d'aéronef (avion ou hélicoptère) dans laquelle la formation va être dispensée et, sauf dans des cas bien précis, ils doivent détenir la qualification d'instructeur appropriée. La qualification d'instructeur de vol comporte quatre classes, lesquelles se basent sur l'expérience à titre d'instructeur de vol et sur la capacité démontrée de faire de la formation au sol et en vol. Les instructeurs de classe 1 sont ceux qui possèdent le plus d'expérience et de connaissances, tandis que ceux de classe 2 sont légèrement moins expérimentés. Les titulaires d'une qualification d'instructeur de vol de l'une ou l'autre de ces deux classes peuvent être nommés chef-instructeur de vol d'une UFP. Les instructeurs de classe 3 sont à un niveau intermédiaire d'expérience et de compétences en enseignement. Ils peuvent être nommés chef-instructeur de vol dans une UFP qui n'emploie aucun autre instructeur de vol. Enfin, les instructeurs de classe 4 sont des novices dans le domaine, et chacun d'eux doit être supervisé individuellement par un instructeur plus expérimenté (de classe 1 ou de classe 2).

Les dispositions réglementaires fixent les critères minimums qu'une UFP doit respecter avant de pouvoir offrir un cours de pilotage menant à la licence de pilote professionnel. La réglementation repose essentiellement sur l'aptitude du candidat à démontrer, par un examen écrit et par un test en vol, la qualité de la formation reçue et sur l'admissibilité du candidat à se prévaloir des avantages inhérents à une licence canadienne de pilote professionnel. Les sujets à traiter dans les examens écrits et les tests de rendement, les exercices à effectuer pendant le test en vol ainsi que, les guides de formation et de test en vol fournis par le ministère des Transports servent à déterminer quels sujets et quels exercices seront abordés et à quel niveau de détail, durant la formation du candidat. Ces dispositions permettent à une UFP individuelle, et même à une combinaison individuelle instructeur/élève, de décider où mettre l'accent dans chaque sujet et dans chaque exercice en vol traités dans le cadre de la formation. Rien dans la réglementation n'empêche les exploitants et le personnel des UFP de recourir à une approche structurée qui ne diffère que très légèrement de celle figurant dans le cadre des nouvelles dispositions réglementaires introduites ici.

Cours intégré

Cette initiative fixe les exigences que l'exploitant d'une UFP devra respecter pour qu'un cours intégré de formation de pilote professionnel puisse être offert à cette UFP. Trois types de cours

course are possible. The first, Commercial Pilot Licence — Aeroplane (CPL(A)) Integrated Course, comprises training to enable the candidate to satisfactorily complete the written examination and flight test for the commercial pilot licence — aeroplane. The second, Commercial Pilot Licence — Aeroplane/Instrument Rating (CPL(A)/IR) Integrated Course, consists of training which will enable the candidate to successfully qualify for an instrument rating on multi-engine aeroplanes as well as for the commercial pilot licence — aeroplane. The third, Airline Transport Pilot Licence — ATP(A) Aeroplane Integrated Course, is intended to train pilots to the level of proficiency necessary to enable them to operate as co-pilot on multi-crew, multi-engine aeroplanes in commercial air transportation and to obtain a commercial pilot licence — aeroplane with an instrument rating on multi-engine aeroplanes, i.e. to obtain the same qualifications as the CPL(A)/IR Integrated Course with the addition of the multi-crew, multi-engine environment training.

The difference among the types of integrated courses consists of the necessary extension of the second and third courses to allow for the additional training on multi-engine aeroplanes, in an instrument flight rules (IFR) environment and for multi-crew cooperation (MCC) training. The essential personnel and procedural requirements for an FTU offering an integrated course are unchanged among the options.

The Commercial Pilot Licence — Aeroplane (CPL(A)) Integrated Course differs from the non-integrated training for a commercial pilot licence — aeroplane in the following ways:

- (a) A maximum duration is established by the end of which the integrated course must be satisfactorily completed whereas there is no limit to the period during which a candidate for the non-integrated course may continue training. A record will be kept of the date of enrolment for the candidate under the integrated course and an enrolment certificate will be provided to each trainee stating the date upon which the course began.
- (b) In addition to qualifying for a CPL(A) the graduate of an integrated course will receive from the FTU at which the course was conducted a course completion certificate issued by the FTU with the details of the training certified by the chief flight instructor for that course of training.
- (c) To enroll in an integrated course, the candidate must have earned a secondary school graduation diploma or its equivalent. No academic prerequisite is necessary for a candidate for a CPL(A) in a non-integrated course.
- (d) Minimum total flight hours for the candidate in an integrated course, before a CPL(A) may be issued, are fewer than for the candidate from a non-integrated course. Despite the reduction in the total hours of flight experience required, an increase in the hours flown with a qualified flight instructor is required for the integrated course as compared to the non-integrated alternative. To accomplish this change there is less pilot-in-command experience required for the candidate from an integrated course than for the one from a non-integrated course.
- (e) For the candidate on an integrated course, during the dual training, 5 hours on a complex aeroplane or on a technically advanced aeroplane (TAA) are required which are not required for candidates in a non-integrated course. A new definition for “complex aeroplane” is being provided.

intégrés sont possibles. Le premier, le cours intégré menant à la licence de pilote professionnel — avion (CPL(A)), comprend la formation nécessaire pour qu'un candidat puisse réussir à l'examen écrit et au test en vol de la licence (CPL(A)). Le second, le cours intégré menant à la licence de pilote professionnel — avion avec qualification de vol aux instruments (CPL(A)/IR), comprend la formation nécessaire pour qu'un candidat puisse obtenir la qualification de vol aux instruments sur des avions multimoteurs, en plus de la licence (CPL(A)). Quant au troisième, le cours intégré menant à la licence de pilote de ligne (ATP(A)), il est prévu pour amener les pilotes jusqu'au niveau de compétence nécessaire leur permettant de travailler à titre de copilote dans des équipages multipilotes sur des avions multimoteurs dans le domaine du transport aérien commercial. De plus, cela leur permet d'obtenir une licence de pilote professionnel — avion avec une qualification de vol aux instruments sur des avions multimoteurs. Autrement dit, les pilotes obtiennent les mêmes qualifications qu'avec le cours intégré CPL(A)/IR, mais avec l'ajout d'une formation dans un environnement multipilote et multimoteur.

La différence entre ces types de cours intégrés prend la forme d'une prolongation des deuxième et troisième cours, laquelle est nécessaire pour que le candidat suive la formation additionnelle couvrant les avions multimoteurs, l'environnement des règles de vol aux instruments (IFR) et la coopération entre membres d'équipage (MCC). Les exigences relatives aux procédures et au personnel essentiel d'une UFP offrant un cours intégré sont identiques, quel que soit le type.

Le cours intégré menant à la licence (CPL(A)) comporte les différences suivantes par rapport au cours non intégré de formation menant à cette même licence :

- a) Une durée maximale est fixée pour réussir au cours intégré, alors que le candidat qui suit un cours non intégré n'est assujéti à aucune limite quant à la durée de sa formation. La date d'inscription du candidat au cours intégré sera consignée dans un dossier et chaque élève recevra un certificat d'inscription précisant la date de début du cours.
- b) En plus d'être admissible à une licence CPL(A), le diplômé d'un cours intégré recevra de l'UFP, où il a suivi son cours, un certificat de réussite au cours délivré par l'UFP, renfermant les détails de la formation, certifiés par le chef-instructeur de vol responsable de ce cours de formation.
- c) Pour s'inscrire à un cours intégré, le candidat doit détenir un diplôme d'études secondaires ou l'équivalent. Aucune condition préalable quant à ses antécédents scolaires n'est exigée de la personne qui désire s'inscrire à un cours non intégré menant à la licence CPL(A).
- d) Le nombre minimal du nombre total des heures de vol que devra accomplir un candidat avant de pouvoir obtenir une licence CPL(A) est inférieur s'il suit un cours intégré plutôt qu'un cours non intégré. Malgré la réduction du nombre total des heures de vol constituant l'expérience requise, une augmentation des heures effectuées, en compagnie d'un instructeur de vol qualifié, est exigée dans le cadre d'un cours intégré par rapport à l'autre option que représente le cours non intégré. Pour donner effet à ce changement, une expérience moindre, à titre de commandant de bord, est exigée du candidat à un cours intégré par rapport à un candidat à un cours non intégré.
- e) Dans le cas d'un candidat à un cours intégré, il devra accomplir, au cours de son entraînement en double commande, 5 heures à bord d'un avion complexe ou d'un avion techniquement évolué, obligation à laquelle n'est pas soumis le

(f) A substantial increase in hours allocated to ground training is being introduced for the integrated course. This increase will permit more thorough consideration of the ramifications of the operation of an aeroplane (including different possible types and configurations) in the types of entry level positions which the graduate is likely to encounter in commercial air service operations.

(g) Progress tests will be required, including a visual flight rules (VFR) navigation test and written tests during ground school instruction.

For a flight training unit to offer an integrated course certain personnel qualifications and training requirements and procedural requirements will have to be satisfied which are not being asked of FTUs offering only a non-integrated course. The following summarizes these requirements.

Personnel Qualifications and Training Requirements

(a) Where an FTU has an approved flight training operations manual (required for all FTUs offering an integrated course), remedial training for a flight instructor with an unsatisfactory record of student failures of flight tests may be implemented by the chief flight instructor of the FTU. For FTUs without an approved flight training operations manual, this remedial training will continue to be developed and implemented by Departmental officials as has been done before the introduction of provisions allowing an integrated course.

(b) A new requirement for training for all operational personnel at an FTU with an approved flight training operations manual is also being introduced. The details of this training are contained in new section 406.71 *Operational Personnel Training Program*. For all persons assigned to an operational control function, indoctrination training, which will ensure that these persons are aware of their responsibilities, know reporting relationships and are competent to fulfill their assigned duties related to flight training operations, is required upon employment. Persons assigned to an operational control function include chief flight instructors, assistant chief flight instructors, flight instructors and persons responsible for flight following. New section 406.71 also specifies the training, monitoring and flight checks which each flight instructor who conducts training in accordance with an integrated course must successfully complete. In this section, a competency check which a flight instructor conducting training under an integrated course must undergo is defined as "a certification by the chief flight instructor or an instructor delegated by the chief flight instructor that a flight instructor conducting training under an integrated course has demonstrated in flight an ability to perform both normal and emergency manoeuvres appropriate to the most complex single-engined aeroplane to be used for the flight instruction".

(c) New section 406.22.2 *Appointment of Check Instructor* requires an FTU operator conducting an integrated course of pilot training to appoint a check instructor. New section 406.22.3 *Requirements for Check Instructor* requires a check instructor to be either the chief flight instructor or to have the qualifications as set out in the personnel licensing standards. A check instructor must acknowledge in writing that he or she knows, accepts and will carry out the responsibilities of the position as assigned in writing by the chief flight instructor.

(d) In accordance with section 425.21 of the standards, instructors at an FTU offering an integrated course who perform any

candidat qui suit un cours non intégré. Une nouvelle définition de l'expression « avion complexe » est fournie.

f) Une augmentation substantielle des heures allouées à l'instruction théorique au sol est introduite au cours intégré. Cette augmentation va permettre de prendre davantage en considération les multiples ramifications propres à l'utilisation d'un avion (comme les divers types et configurations possibles) dans les premiers postes qu'occupera vraisemblablement le nouveau diplômé dans le milieu des services aériens commerciaux.

g) Des tests de progression seront exigés, comme un test de navigation selon les règles de vol à vue (VFR) et des tests écrits pendant l'instruction théorique au sol.

Pour qu'une UFP puisse offrir un cours intégré, certaines qualifications du personnel et certaines exigences relatives aux procédures et à la formation devront être respectées, lesquelles ne sont pas requises d'une UFP offrant seulement un cours non intégré. Les paragraphes suivants donnent un résumé de ces exigences.

Qualifications du personnel et exigences relatives à la formation

a) Pour une UFP qui possède un manuel approuvé d'exploitation de formation au pilotage (manuel qui est exigé pour toutes les UFP offrant un cours intégré), le chef-instructeur de vol de cette UFP pourra mettre en œuvre une formation d'appoint destinée à un instructeur de vol qui montre un nombre anormalement élevé d'échecs au test en vol, de ses élèves. Dans le cas des UFP ne possédant pas de manuel approuvé d'exploitation de formation au pilotage, cette formation d'appoint continuera, comme c'était le cas avant l'introduction des dispositions permettant un cours intégré, d'être élaborée et mise en œuvre par des responsables du ministère.

b) Une nouvelle exigence concernant la formation de tout le personnel d'exploitation d'une UFP possédant un manuel approuvé d'exploitation de formation au pilotage est également introduite. Les détails de cette formation figurent dans le nouvel article 406.71 *Programme de formation des membres du personnel d'exploitation*. Une formation de familiarisation est obligatoire à l'embauche de toute personne affectée à la fonction de contrôle d'exploitation, formation qui permettra de s'assurer que ces personnes connaissent leurs responsabilités et la voie hiérarchique et sont compétentes pour effectuer les fonctions qui leur ont été assignées et qui sont liées à l'entraînement en vol. Les personnes ayant des fonctions de contrôle d'exploitation comprennent les chefs-instructeurs de vol, les chefs-instructeurs de vol adjoints, les instructeurs de vol et les personnes responsables du suivi des vols. De plus, le nouvel article 406.71 précise les contrôles de formation, de surveillance et de vol que devra réussir tout instructeur de vol qui dispense de la formation dans le cadre d'un cours intégré. Dans cet article, une vérification de compétence à laquelle doit se soumettre un instructeur de vol qui dispense de la formation dans le cadre d'un cours intégré est définie comme ceci : « une certification délivrée par le chef-instructeur de vol ou un instructeur délégué par le chef-instructeur de vol selon laquelle l'instructeur de vol qui dispense la formation dans le cadre d'un cours intégré a démontré en vol qu'il est en mesure d'effectuer les manœuvres normales et les manœuvres d'urgence qui conviennent à l'avion monomoteur le plus complexe qui sera utilisé pour l'entraînement en vol. »

c) Le nouvel article 406.22.2 *Nomination d'un instructeur-vérificateur* exige que l'exploitant d'une UFP, dispensant un cours intégré, nomme un instructeur-vérificateur. Quant au

training after the student has completed the VFR navigation progress test will be required to have at least 500 hours of flight time in aeroplanes of which at least 200 hours must be experience as a flight instructor or to have an airline transport pilot licence – aeroplane and a flight instructor rating.

Procedural Requirements

(a) An FTU at which an integrated course is offered is required to have a flight training operations manual (new section 406.61 *Flight Training Operations Manual*) and a training manual (new section 406.62 *Training Manual*) which are approved by the Minister. The contents of these manuals are set forth in new standards and the FTU is required to operate in accordance with the manuals.

(b) An FTU operating in accordance with a flight training operations manual is required to have an operational control system, the specifics of which are covered in new section 406.50 *Operational Control System* and an accompanying standard.

(c) The requirement for an FTU offering an integrated course to establish and maintain a quality assurance program is also being introduced in new section 406.14 *Quality Assurance Program – Integrated Course*. This program must meet the requirements of the personnel licensing standards and will ensure the FTU continues to comply with the conditions and specifications in the flight training unit operator certificate.

(d) Requirements for a certificate of enrolment to be provided to a candidate for a commercial pilot licence and for a course completion certificate to be provided to a graduate of an integrated course are introduced in sections 406.63 *Certificate of Enrolment* and 406.64 *Course Completion Certificate* respectively. The contents of these documents are specified in new standards.

Section 400.03 *Time Limits*

An amendment in section 400.03 extends the validity period for the results of the examinations for the airline transport pilot licence to five years when those examinations are undertaken as a part of an integrated airline transport pilot licence course and a course completion certificate was issued. This extension will allow the individual to acquire the necessary experience to qualify for an airline transport pilot licence.

Changes Affecting All Flight Training Units

The following discussion outlines changes which affect all flight training units although some references to items, which have already been discussed and which are intended to apply only to FTUs offering integrated courses, are made.

nouvel article 406.22.3 *Exigences relatives à l'instructeur-vérificateur*, il exige qu'un instructeur-vérificateur soit un chef-instructeur de vol ou bien qu'il possède les qualifications précisées dans les normes. Tout instructeur-vérificateur doit reconnaître par écrit qu'il a pris connaissance des responsabilités de ce poste, qu'il les accepte et qu'il va s'en acquitter, telles qu'elles lui auront été assignées par le chef-instructeur de vol.

d) Les instructeurs employés dans une UFP offrant un cours intégré qui dispensent de la formation après que l'élève ait passé le test d'étape portant sur la navigation VFR devront posséder au moins 500 heures de vol sur avion, dont au moins 200 à titre d'instructeur de vol ou bien détenir une licence de pilote de ligne — avion ainsi qu'une qualification d'instructeur de vol, conformément à l'article 425.21 des normes.

Exigences relatives aux procédures

a) Une UFP offrant un cours intégré doit posséder un manuel d'exploitation de formation au pilotage (nouvel article 406.61 *Manuel d'exploitation de formation au pilotage*) et un manuel de formation (nouvel article 406.62 *Manuel de formation*) que le ministre doit avoir approuvés. Le contenu de ces manuels est détaillé dans les nouvelles normes et l'UFP doit être exploitée conformément aux manuels.

b) Une UFP exploitée conformément à un manuel d'exploitation d'unité de formation au pilotage doit posséder un système de contrôle d'exploitation, dont les détails figurent dans le nouvel article 406.50 *Système de contrôle d'exploitation* ainsi que dans l'article connexe des normes.

c) De plus, l'obligation imposée à une UFP offrant un cours intégré d'établir et de conserver un programme d'assurance de la qualité, est introduite dans le nouvel article 406.14 *Programme d'assurance de la qualité – Cours intégré*. Ce programme devra respecter les exigences des normes et permettra de s'assurer que l'UFP continue de se conformer aux conditions et aux spécifications de son certificat d'exploitation d'unité de formation au pilotage.

d) Des exigences voulant qu'un certificat d'inscription soit fourni à un candidat à une licence de pilote professionnel et qu'un certificat de réussite au cours soit remis à tout élève ayant terminé avec succès un cours intégré, sont introduites aux articles 406.63 *Certificat d'inscription* et 406.64 *Certificat de réussite au cours* respectivement. Le contenu de ces documents est précisé dans les nouvelles normes.

Article 400.03 *Délais*

Une modification apportée à l'article 400.03 prolonge à cinq ans la période de validité des résultats des examens de la licence de pilote de ligne lorsque ces examens sont passés dans le cadre d'un cours intégré de pilote de ligne et qu'un certificat de réussite au cours a été délivré. Cette prolongation permettra aux personnes concernées d'acquérir l'expérience nécessaire pour être admissibles à la licence de pilote de ligne.

Modifications touchant la totalité des unités de formation au pilotage

La discussion qui suit résume les modifications concernant toutes les UFP, quoique l'on fasse parfois référence à certains points déjà discutés ne s'appliquant qu'aux UFP offrant des cours intégrés.

Section 400.01 Interpretation

Seven new definitions and a change to one existing definition are introduced in section 400.01 *Interpretation*. While these definitions apply generally to all operations conducted under Part IV, the specific sections in the Part in which their use is introduced relate to the integrated course. The new definitions are as follows:

- complex aeroplane - “an aeroplane that has flaps and a constant-speed propeller and, except in the case of a seaplane, retractable landing gear”;
- employed on a full-time basis - “working for a flight training unit on a continuous basis for at least the number of hours required to carry out the duties of the position intended to ensure the safe operation of the flight training service”;
- flight following - “the monitoring of a flight’s progress, the provision of any operational information that might be requested by the pilot-in-command, and the notification of the flight training unit and search-and-rescue authorities if the flight is overdue or missing”;
- flight watch - “maintaining current information on the progress of a flight and monitoring all factors and conditions that might affect the flight”;
- integrated course - “a course of pilot training developed using the principles of instructional systems design, in which all instructional stages are completed as one continuous course and the flight training elements are interrelated and sequenced to provide for the efficient achievement of the learning objectives”;
- pilot’s self-dispatch - “a flight where the pilot-in-command is solely responsible for flight watch”, and
- sub-base - “a location at which a flight training unit positions aircraft and personnel and from which operational control is exercised in accordance with the flight training operations manual and operational control system”.

The previous definition of “operational control” is being replaced by the following definition: “operational control” means “the exercise of authority over the initiation, continuation, diversion or termination of a flight in the interest of the safety of the aircraft and the regularity and efficiency of the flight”.

Section 401.06 Issuance and Endorsement of Flight Crew Permits, Licences and Ratings

A change to section 401.06 *Issuance and Endorsement of Flight Crew Permits, Licences and Ratings* adds the successful completion within the applicable period specified in the standards of a flight test for the permit, licence or rating, if such a flight test is required, to the conditions which must be fulfilled before the document is issued (in the case of a permit or licence) or endorsed (in the case of a rating).

Section 401.14 Flight Test Prerequisites

An amendment to section 401.14 *Flight Test Prerequisites* requires a candidate for a commercial pilot licence to have met the prerequisites with respect to knowledge before undertaking the

Article 400.01 Définitions et interprétation

Sept nouvelles définitions et une modification à une définition existante sont introduites à l’article 400.01 *Définitions et interprétation*. Même si ces définitions s’appliquent en général à toutes les opérations relevant de la partie IV, les articles précis de cette partie dans laquelle on propose de les introduire se rapportent à l’introduction du cours intégré. Les nouvelles définitions sont les suivantes :

- Avion complexe - « Avion possédant des volets et une hélice à vitesse constante et, à l’exception d’un hydravion, un train d’atterrissage escamotable. »
- Base secondaire - « Lieu où se trouvent des aéronefs et du personnel d’une unité de formation au pilotage et à partir duquel le contrôle d’exploitation est effectué conformément au manuel d’exploitation de formation au pilotage et au système de contrôle d’exploitation. »
- Cours intégré - « Cours de formation au pilotage élaboré selon les principes de conception des systèmes de formation, dont les différentes étapes de formation sont effectuées sous la forme d’un cours continu et les éléments d’entraînement en vol sont liés et agencés de façon à permettre d’atteindre de façon efficiente les objectifs d’apprentissage. »
- Employé à temps plein - « Qualifie le fait pour une personne de travailler de façon ininterrompue pour une unité de formation au pilotage pendant le nombre minimal d’heures exigé pour exercer les fonctions de son poste visant à assurer l’exploitation sécuritaire du service d’entraînement en vol. »
- Régulation du vol par le pilote - « Vol dont le commandant de bord est l’unique responsable de la surveillance de vol. »
- Suivi de vol - « La surveillance de la progression d’un vol, la fourniture de tout renseignement opérationnel que peut demander le commandant de bord et la notification au personnel de l’unité de formation au pilotage et aux autorités de recherches et de sauvetage, du fait qu’un vol est en retard ou manquant. »
- Surveillance de vol - « La tenue à jour des renseignements courants sur la progression d’un vol et la surveillance de tous les facteurs et de toutes les conditions qui peuvent avoir une incidence sur le vol. »

L’ancienne définition de « contrôle d’exploitation » est remplacée par la définition suivante : « Pouvoir exercé à l’égard du début, de la poursuite, du déroutement ou de la fin d’un vol dans l’intérêt de la sécurité de l’aéronef, ainsi que de la régularité et du bon déroulement du vol ».

Article 401.06 Délivrance et annotation d’un permis, d’une licence ou d’une qualification de membre d’équipage de conduite

Une modification à l’article 401.06 *Délivrance et annotation d’un permis, d’une licence ou d’une qualification de membre d’équipage de conduite* ajoute la réussite du test en vol associé au permis, à la licence ou à la qualification, si ce test en vol est exigé, et cela dans les conditions devant être respectées avant la délivrance du document (s’il s’agit d’un permis ou d’une licence) ou de l’annotation (s’il s’agit d’une qualification) et dans la période de temps applicable précisée dans les normes.

Article 401.14 Conditions préalables aux tests en vol

En vertu d’une modification à l’article 401.14 *Conditions préalables aux tests en vol*, le demandeur d’une licence de pilote professionnel — avion ou hélicoptère doit respecter des conditions

flight test. The accompanying standard 421.14 *Flight Test Prerequisites* is being amended to require candidates for admission to a flight test for a commercial pilot licence (both for helicopters and for aeroplanes) to present proof that they have successfully completed the required written examination and proof that the applicant has satisfactory knowledge of the subject area(s), if any, in which a deficiency was indicated. Canadian Forces applicants who are qualified to pilot wings standard are exempt from this requirement as are holders of valid commercial pilot licences which were issued by a contracting state. Also, graduates of an integrated commercial pilot licence course will be able to undertake the flight test without presenting proof of successful completion of the required written examination. Prior to this amendment, there were no requirements for a candidate for a flight test for a CPL to demonstrate completion of the required written examination prior to undertaking the flight test.

Section 401.30 Aeroplanes – Privileges and Requirements and Section 401.31 Helicopters – Privileges and Requirements

The period between required aviation medical examinations for the holder of a commercial pilot licence is of shorter duration than is that for the holder of a private pilot licence. For many years, a provision that the holder of a commercial pilot licence may exercise the privileges of a private pilot licence between the expiry of the medical validity period for the commercial licence and the expiry of the medical validity period for the private licence has been in effect in standards associated with sections 401.30 and 401.31. This provision is being transferred from the associated standard to each of these sections in the regulations. As well, changes in each section provide that an applicant for the relevant commercial pilot licence who has not met the night flight time requirements for the licence and, therefore, has been allowed to exercise the privileges of the licence during daylight flying only, shall have the restriction removed once the night flight time requirements have been met.

The title of section 401.30 is being changed to *Aeroplanes – Privileges and Requirements* and that of section 401.31, to *Helicopters – Privileges and Requirements*.

Section 401.67 Flight Test Records

As a result of a change to section 401.67, the Minister shall ensure that required follow-up action from a flight test is carried out in accordance with the standards.

Section 405.21 Qualifications of Flight Instructors

The amendments to this section establish references to existing requirements for flight training related to the issue of a pilot permit – gyroplane in the standards. No new requirements are introduced by these amendments to section 405.21.

In addition, another amendment to this section permits a person who conducts ground school instruction for a flight instructor rating to obtain a written authorization from the Minister to conduct the ground school instruction in accordance with the standards.

Section 406.02 Application

A minor editorial change with no operational impact is in section 406.02.

préalables, en matière de connaissances, avant de subir le test en vol. L'article 421.14 *Conditions préalables aux tests en vol* des normes, connexe à cet article, est modifié afin d'exiger que les candidats, avant de pouvoir être admis au test en vol menant à la licence de pilote professionnel — avion ou hélicoptère, présentent une preuve à l'effet qu'ils ont réussi à l'examen écrit obligatoire et une preuve comme quoi le demandeur a une bonne connaissance dans le ou les domaines pertinents, le cas échéant, où des lacunes ont été signalées. Les demandeurs membres des Forces canadiennes qui ont leurs ailes de pilote sont exemptés de cette exigence tout comme les titulaires de licences de pilote professionnel délivrées par un État contractant. De plus, les diplômés d'un cours intégré de pilote professionnel pourront subir le test en vol sans avoir à présenter une preuve de réussite à l'examen écrit obligatoire. Avant cette modification, rien n'obligeait un candidat au test en vol menant à la licence de pilote professionnel, à montrer qu'il avait réussi à l'examen écrit obligatoire avant de subir le test en vol.

Article 401.30 Avion — Avantages et exigences et article 401.31 Hélicoptère — Avantages et exigences

La période entre deux examens médicaux aéronautiques est plus courte pour le titulaire d'une licence de pilote professionnel que pour le titulaire d'une licence de pilote privé. Depuis plusieurs années, une disposition figurant dans les normes connexes aux articles 401.30 et 401.31 indique que, le titulaire d'une licence de pilote professionnel peut exercer les avantages d'une licence de pilote privé, entre la fin de la période de validité médicale de la licence de pilote professionnel et la fin de la période de validité médicale de la licence de pilote privé. Cette disposition est transférée des normes connexes à chacun de ces articles de la réglementation. De plus, des modifications à chacun de ces articles prévoient que le demandeur à la licence de pilote professionnel pertinente qui ne respecte pas les exigences propres aux heures de vol de nuit applicables à la licence, et qui a donc été autorisé qu'à exercer les avantages de cette licence le jour, voit cette restriction levée dès qu'il respecte les exigences propres aux heures de vol de nuit.

Le titre de l'article 401.30 est remplacé par *Avion — Avantages et exigences* et celui de l'article 401.31 par *Hélicoptère — Avantages et exigences*.

Article 401.67 Dossier des tests en vol

En vertu d'une modification à l'article 401.67, le ministre sera tenu de veiller à ce qu'un suivi à un test en vol soit effectué conformément aux normes.

Article 405.21 Qualifications des instructeurs de vol

Les modifications à cet article renvoient aux exigences actuelles, en matière de formation au pilotage applicables à la délivrance d'un permis de pilote — autogire, figurant dans les normes. Les modifications à l'article 405.21 n'entraînent l'ajout d'aucune nouvelle exigence.

De plus, une autre modification à cet article permet à une personne qui dispense l'instruction théorique au sol, menant à une qualification d'instructeur de vol, d'obtenir une autorisation écrite du ministre lui permettant de dispenser l'instruction, conformément aux normes.

Article 406.02 Application

Une modification rédactionnelle mineure n'ayant aucun impact au niveau opérationnel est apportée à l'article 406.02.

Section 406.11 Issuance or Amendment of a Flight Training Unit Operator Certificate

An amendment to section 406.11 *Issuance or Amendment of a Flight Training Unit Operator Certificate* transfers certain existing requirements for issue or amendment of a flight training unit operator certificate from the accompanying standard section 426.11 *Issuance or Amendment of Flight Training Unit Operator Certificate* to regulation section 406.11. An amendment to the corresponding section of the standards sets forth the detailed information required to be submitted by an applicant, including the qualifications and experience of the person appointed as chief flight instructor, the name of the person who exercises control over the flight training unit and, if the certificate holder is a corporation, the name of the accountable executive who is to represent the corporation in matters related to the FTU operator certificate as well as other requirements specific to the integrated course and discussed under that topic.

Section 406.12 Contents of a Flight Training Unit Operator Certificate

An editorial amendment to section 406.12 *Contents of a Flight Training Unit Operator Certificate* replaces the inconsistency between the references to a “class of aeroplane” and a “type of helicopter” with “class and type of aeroplane” and “type of helicopter”. Also, a provision to include specific conditions with respect to sub-bases (which FTUs conducting an integrated course may establish) is being added to section 406.12.

Section 406.13 General Conditions of a Flight Training Unit Operator Certificate

Some editorial changes are being made to section 406.13 as well as changes to include information specific to FTUs conducting a commercial pilot licence integrated course. The title is changed to “*General Conditions of a Flight Training Unit Operator Certificate*”.

Section 406.21 Appointment of Chief Flight Instructor

Minor editorial changes with no operational impact are being made in section 406.21.

Section 406.22.1 Requirements for Assistant Chief Flight Instructor

This new section requires a person appointed as an assistant chief flight instructor to have the qualifications for the position as set out in the personnel licensing standards and to acknowledge in writing that he or she knows, accepts and will carry out the responsibilities of the position that are assigned in writing by the chief flight instructor.

The accompanying standard 426.22.1 requires a person appointed as an assistant chief flight instructor to have a Class 1, Class 2 or Class 3 flight instructor rating for the category of aircraft in which the flight training is to be conducted. The person appointed may not be undergoing follow-up action intended to address his or her instructional deficiencies which have led to an unacceptable number of failures in students which that instructor has recommended for flight tests in accordance with the standards.

Article 406.11 Délivrance ou modification du certificat d'exploitation d'unité de formation au pilotage

Une modification à l'article 406.11 *Délivrance ou modification du certificat d'exploitation d'unité de formation au pilotage* entraîne le transfert de certaines dispositions actuelles relatives à la délivrance ou à la modification du certificat d'exploitation d'unité de formation au pilotage, de l'article 426.11 *Délivrance ou modification du certificat d'exploitation d'unité de formation au pilotage* de la norme connexe vers l'article 406.11 de la réglementation. Une modification à l'article connexe des normes précise les renseignements détaillés exigés du demandeur d'un certificat d'exploitation d'unité de formation au pilotage, y compris, les qualifications et l'expérience de la personne nommée chef-instructeur de vol, du nom de la personne qui exerce le contrôle de l'UFP et, si le titulaire du certificat est une société, du nom du gestionnaire responsable représentant la société pour toutes les questions reliées à un certificat d'exploitant d'une UFP tout comme d'autres exigences propres au cours intégré et visées à l'article 426.11 des normes.

Article 406.12 Contenu du certificat d'exploitation d'unité de formation au pilotage

Une modification d'ordre rédactionnel à l'article 406.12 *Contenu du certificat d'exploitation d'unité de formation au pilotage* permet d'éliminer les incohérences entre les renvois à la « classe d'avion » et au « type d'hélicoptère » en les remplaçant par « classe et type d'avion » et le « type d'hélicoptère ». De plus, une disposition portant sur l'inclusion de conditions précises, propres aux bases secondaires (que les UFP dispensant un cours intégré peuvent établir), est ajoutée à l'article 406.12.

Article 406.13 Conditions générales relatives au certificat d'exploitation d'unité de formation au pilotage

Un certain nombre de modifications d'ordre rédactionnel sont apportées à l'article 406.13, ainsi que des modifications visant à inclure des renseignements propres à une UFP dispensant un cours intégré menant à la licence de pilote professionnel. Le titre est modifié afin de se lire « *Conditions générales relatives au certificat d'exploitation d'unité de formation au pilotage* ».

Article 406.21 Nomination du chef-instructeur de vol

Sont apportées, à l'article 406.21, de petites modifications d'ordre rédactionnel n'ayant aucun impact au niveau opérationnel.

Article 406.22.1 Exigences relatives au chef-instructeur de vol adjoint

En vertu de ce nouvel article, la personne nommée pour agir à titre de chef-instructeur de vol adjoint doit posséder les qualifications nécessaires à ce poste qui sont précisées dans les normes et reconnaître par écrit qu'elle a pris connaissance des responsabilités de ce poste, qu'elle les accepte et qu'elle va s'en acquitter, telles qu'elles lui auront été assignées par le chef-instructeur de vol.

La norme connexe 426.22.1 exige que la personne nommée pour agir à titre de chef-instructeur de vol adjoint possède une qualification d'instructeur de vol de classe 1, de classe 2 ou de classe 3 pour la catégorie d'aéronefs servant à l'entraînement en vol. La personne nommée ne peut faire l'objet d'aucune mesure de suivi destinée à corriger ses lacunes en matière d'enseignement ayant mené à un nombre inacceptable d'échecs des élèves qu'elle avait recommandés au test en vol, conformément aux normes.

Section 406.24 Requirements for Ground Instructors

An amendment to section 406.24 *Appointment of Ground Instructors* and a corresponding new standard introduce a requirement for a ground instructor at an FTU who does not hold a valid flight instructor rating in the appropriate category to demonstrate to the chief flight instructor (CFI) or to a designated responsible individual that he or she has sufficient aviation experience to have technical competence in the subjects he or she is to teach. The designated individual may occupy the position of assistant CFI or check instructor (the check instructor is a position specific to the integrated course) at the FTU. Prior to this amendment, there were no minimum qualifications set forth for ground instructors other than the ability to demonstrate to the CFI a satisfactory level of practical and theoretical knowledge of the subject which the individual was to teach.

Also, the ground instructor must be briefed on the duties and responsibilities of the position and on the applicable instructional techniques.

The title of section 406.24 is changed to *Requirements for Ground Instructors*.

Section 406.25 Operational Personnel Records

Existing requirements in section 406.25 *Instructor Records* and its accompanying standard section 426.25 require each FTU to establish, maintain and retain personnel records for each ground and flight instructor. Amendments to the section require records to be established, maintained and retained for other operational personnel as well. The amendments to the standard add the record of the pre-employment briefing for each ground instructor and training information for each flight instructor to the information which must be kept. The title for these provisions is changed to *Operational Personnel Records* to reflect the new requirements.

Alternatives**Integrated Commercial Pilot Training Course**

A regulatory approach to the introduction of a competency-based, structured training course for the Canadian commercial pilot licence is necessary to certify that those flight training units which offer such an integrated course are, in fact, providing a course of the expected quality. Voluntary compliance with such standards would not provide potential candidates with the same assurance as to the quality of the course. Without such accreditation, a market for courses of this high quality is unlikely to develop and the courses will not be provided. The benefits for the industry and for the economy, if achieved at all, would be significantly less without regulatory oversight.

Although courses similar to the integrated course may currently be offered in Canada, the legitimacy provided by regulatory oversight is missing for them. The regulatory underpinning of the new training approach will bolster international recognition of Canada's flight training industry thereby enhancing Canada's international reputation and that of the graduates of these training courses. This approach to Canadian flight training is part of an international movement toward more structured pilot training programs which has been gaining momentum in the European Union, Australia, New Zealand and the United States.

Article 406.24 Exigences relatives aux instructeurs au sol

Une modification à l'article 406.24 *Nomination des instructeurs au sol* et une nouvelle norme connexe introduisent une exigence en vertu de laquelle un instructeur au sol d'une UFP, ne possédant pas de qualification valide d'instructeur de vol dans la catégorie appropriée, doit démontrer au chef-instructeur de vol ou à une personne responsable désignée, qu'il possède suffisamment d'expérience dans le domaine de l'aviation pour enseigner les sujets de compétence technique qu'il doit enseigner. La personne désignée peut être le chef-instructeur de vol adjoint ou l'instructeur-vérificateur (le poste d'instructeur-vérificateur est propre au cours intégré) de l'UFP. Avant cette modification, les instructeurs au sol n'étaient astreints à aucune qualification minimale, si ce n'était de pouvoir démontrer au chef-instructeur de vol qu'ils possédaient un niveau satisfaisant de connaissances pratiques et théoriques du sujet qu'ils allaient enseigner.

De plus, un instructeur au sol devra être mis au courant des fonctions et des responsabilités de son poste ainsi que des techniques d'instruction pertinentes.

Le titre de l'article 406.24 est remplacé par *Exigences relatives aux instructeurs au sol*.

Article 406.25 Dossiers des membres du personnel d'exploitation

En vertu des exigences actuelles qui figurent à l'article 406.25 *Dossiers des instructeurs* et à l'article connexe 426.25 des normes, une UFP doit établir, tenir à jour et conserver un dossier de chacun de ses instructeurs de vol et au sol. De plus, les modifications à cet article exigent la tenue de dossiers pour les autres membres du personnel d'exploitation. Les modifications à la norme exigent, en plus des renseignements devant déjà être établis, tenus à jour et conservés, de consigner l'exposé préalable à l'emploi de chaque instructeur au sol et les renseignements sur la formation de chaque instructeur en vol. Le titre de ces dispositions est modifié et devient *Dossiers des membres du personnel d'exploitation* afin de refléter les nouvelles exigences.

Solutions envisagées**Cours intégré de formation de pilote professionnel**

Une approche réglementaire à l'introduction d'un cours de formation structuré et axé sur les compétences, menant à la licence canadienne de pilote professionnel, est nécessaire afin de certifier que les unités de formation, offrant un tel cours intégré, dispensent véritablement un cours de la qualité attendue. Le respect volontaire de telles normes n'offrirait pas aux candidats potentiels la même assurance quant à la qualité du cours. Sans une telle accréditation, il est peu probable qu'un marché, pour des cours d'une telle qualité supérieure, se développe, et ces cours ne seront alors pas offerts. Les avantages pour l'économie et pour l'industrie, pour autant qu'il puisse y en avoir, seraient nettement moindres sans surveillance réglementaire.

Bien que des cours semblables au cours intégré puissent actuellement être offerts au Canada, ils leur manquent la légitimité que leur apporte la surveillance réglementaire. Le côté réglementaire sous-jacent de la nouvelle approche en matière de formation va accentuer la reconnaissance internationale de l'industrie canadienne de la formation au pilotage, ce qui va ainsi rehausser la réputation du Canada et celle des diplômés de ces cours de formation. Cette approche s'inscrit dans un mouvement international qui tend vers des programmes de formation au pilotage plus structurés, lesquels ont pris de l'ampleur dans l'Union européenne, en Australie, en Nouvelle-Zélande et aux États-Unis.

There is no non-governmental organization with the credibility to provide the necessary reliable assurance regarding the quality of a training program for the Canadian commercial pilot licence. Non-government organizations such as the Canadian Standards Association (CSA) have been established in many areas to develop and monitor standards and to provide an unbiased assurance of the quality of products of companies who apply for accreditation and who maintain the quality standard for the relevant product. In some professional areas, such as engineering, law and medicine, the control of product quality has been assigned to a self-governing professional organization. Historically, neither principle has been applied in aviation. The governing body both in Canada and in other jurisdictions has been the regulatory authority.

The total package of regulatory changes create enforceable criteria against which the quality of the content offered and the process followed by the provider of an integrated course can be evaluated. The retention of an FTU's authority to offer an integrated course will attest to its satisfaction of those criteria. Continuing monitoring and the potential for withdrawal of accreditation or other enforcement action will ensure the continuation of satisfactory performance by the FTU and give the potential trainee the necessary information as to the quality of the product. No alternative to regulatory action will provide this result.

Changes Affecting All Flight Training Units

There is no alternative to regulatory action to achieve the goals of those components of these *Regulations Amending the Canadian Aviation Regulations (Parts I and IV)* which apply to all flight training units rather than solely to those choosing to offer an integrated course of training for the commercial pilot licence — aeroplane. The extension of regulatory oversight cannot be achieved in any way other than through amendments to the CARs.

Strategic Environmental Assessment

A preliminary scan of this initiative has been done in accordance with the criteria of *Transport Canada's Strategic Environmental Assessment Policy Statement – March 2001*. It is concluded from the preliminary scan that a detailed analysis is not necessary. Further assessments or studies regarding environmental effects of this initiative are not likely to yield a different determination.

Benefits and Costs

Throughout the development of the aviation regulations and standards, Transport Canada applies risk management concepts. Where there are risk implications the analysis of these amendments has led to the conclusion that the imputed risk is acceptable in light of the expected benefits.

Integrated Commercial Pilot Training Course

To ensure all applicants meet the same baseline requirements prior to issue of a CPL(A), the traditional regulatory approach depends on written examinations and flight tests which have to be completed to a nationwide standard by each applicant and on monitoring the competence of individual flight instructors. The

Il n'existe aucun organisme non gouvernemental ayant la crédibilité suffisante pour garantir avec toute l'assurance nécessaire la qualité d'un programme de formation menant à la licence canadienne de pilote professionnel. Des organismes non gouvernementaux tels que l'Association canadienne de normalisation (CSA) ont été mis sur pied dans de nombreux domaines afin de développer et de surveiller des normes et afin de garantir de façon impartiale la qualité des produits des entreprises qui font une demande d'accréditation et qui respectent les normes de qualité de ces produits. Dans certains milieux professionnels, comme chez les ingénieurs, les avocats et les médecins, le contrôle de la qualité des produits a été confié à un organisme professionnel autonome. Historiquement parlant, de tels principes n'ont jamais été appliqués en aviation. Tant au Canada que dans d'autres pays, l'instance dirigeante a toujours été l'autorité réglementaire.

L'ensemble des modifications réglementaires donne naissance à des critères d'application en fonction desquels la qualité du contenu offert ainsi que le processus suivi par le fournisseur d'un cours intégré pourront être évalués. Le fait qu'une UFP continue d'être autorisée à offrir un cours intégré attestera de son respect de ces critères. La surveillance continue, ainsi que la possibilité de retirer l'accréditation ou de prendre d'autres mesures d'application de la loi, garantiront que l'UFP maintiendra un niveau de rendement satisfaisant, tout en donnant à un élève éventuel, les renseignements nécessaires quant à la qualité du produit. Mis à part ces mesures réglementaires, il n'existe aucune autre solution de rechange pouvant aboutir au même résultat.

Modifications touchant la totalité des unités de formation au pilotage

Si ce n'est la prise de mesures réglementaires, il n'existe aucune autre solution de rechange capable d'atteindre les buts des composantes du présent *Règlement modifiant le Règlement de l'aviation canadien (Parties I et IV)* s'appliquant à toutes les unités de formation au pilotage plutôt qu'aux seules unités choisissant d'offrir un cours intégré menant à la licence (CPL(A)). Étendre la portée de la réglementation ne peut être obtenu d'aucune façon autre que par des modifications au RAC.

Évaluation environnementale stratégique

Un examen sommaire de cette initiative a été effectué conformément aux critères de l'*Énoncé de politique de l'évaluation environnementale stratégique de Transports Canada – Mars 2001*. L'examen sommaire permet de conclure qu'il n'est pas nécessaire de mener une analyse approfondie. Il est peu probable que d'autres évaluations ou études, ayant trait aux répercussions que pourrait avoir la présente initiative sur l'environnement, donnent des résultats différents.

Avantages et coûts

Tout au long de l'élaboration du règlement et des normes en matière d'aviation, Transports Canada applique des concepts de gestion des risques. Lorsque des risques sont survenus, l'analyse des modifications a permis de conclure que les risques imputés étaient acceptables en regard des avantages escomptés.

Cours intégré de formation de pilote professionnel

Pour s'assurer que tous les demandeurs respectent les mêmes exigences de base avant la délivrance d'une licence CPL(A), la réglementation traditionnelle repose sur des examens écrits et des tests en vol que doit subir chaque demandeur, en fonction d'une norme nationale, ainsi que sur la surveillance de la compétence

training process by which all necessary exercises and subjects are covered in sufficient depth to enable an applicant to pass the written examination and the flight test is left to the FTU, the instructor and the candidate to determine.

Although operators of an FTU may currently be offering a training course which is the equivalent of the integrated course of competency-based training, official accreditation with accompanying monitoring oversight is needed to provide the potential trainee/customer with the assurance that the course conforms to the quality of national standards in all its aspects. For highly specialized goods and services, the purchase of which represents a significant investment of resources and for which the quality is very important, while, at the same time, being difficult for a non-specialist to evaluate prior to purchase, third-party accreditation provides information with respect to product quality at low cost to the potential purchaser of the product. This service benefits both the seller of a high quality product and the purchaser.

Benefits

The introduction of a regulatory structure which must be followed by a flight training unit which intends to provide a competency-based integrated course of training for a commercial pilot licence will improve international recognition of Canadian aviation training and will increase the productivity of pilots trained in such a manner in the initial stages of their careers.

Accreditation of course quality by the regulatory authority will reassure aviation authorities in other jurisdictions as to the quality of the integrated courses. Prior to this amendment, barriers have existed between Canada and the countries within the European Union which inhibited the use of aviation documents earned in Canadian-supplied courses by nationals of European Union countries to qualify for equivalent documents in their own jurisdictions. Competency-based training is in line with the international training standards being promoted by the International Civil Aviation Organization (ICAO). Its introduction into Canadian regulations narrows the perceived disparity between Canadian training for professional pilots and that required by member countries of the European Union. Canadian commercial pilot training courses will become more attractive to foreign students. Bilateral agreements with such countries as Holland and the United Kingdom will be easier to negotiate. Entry to the international market for aviation training will be eased and the Canadian aviation industry will benefit from the access to additional students.

The introduction of a competency-based structured training course for a CPL(A) will benefit the Canadian aviation industry and the economy by producing professional pilots who will enter their careers having been more intensively trained to a known standard of quality. These pilots can be expected to require less on-the-job experience to attain similar levels of professional maturity and productivity at an earlier point in their careers than the majority of those who do not choose such training. The success of this process can be expected to be seen in reduced search time for graduates of integrated courses to find positions as professional pilots in the initial stages of their careers.

des instructeurs de vol pris sur une base individuelle. C'est à l'UFP, à l'instructeur et au candidat qu'il incombe de déterminer le processus de formation qui permettra de couvrir suffisamment en détail tous les exercices et les sujets afin que le candidat puisse réussir à l'examen écrit et au test en vol.

Bien que les exploitants d'UFP puissent actuellement offrir un cours de formation équivalent au cours intégré axé sur les compétences, une accréditation officielle accompagnée du contrôle de la surveillance est indispensable si l'on veut que l'élève ait l'assurance que le cours, dans toutes ses facettes, soit d'une qualité qui respecte des normes nationales. Dans le cas de biens et de services hautement spécialisés dont l'achat représente un investissement important au niveau des ressources et pour lesquels la qualité est très importante, alors qu'en même temps, ces biens et services sont difficiles à évaluer avant l'achat par un non-spécialiste, l'accréditation de tierces parties permet d'offrir à bas coût des renseignements sur la qualité du produit à un éventuel acheteur. Un tel service est à l'avantage tant du vendeur d'un produit de haute qualité que de l'acheteur.

Avantages

L'introduction d'une structure réglementaire à suivre par toute UFP souhaitant offrir un cours intégré axé sur les compétences, menant à la délivrance de la licence de pilote professionnel — avion va accentuer la reconnaissance internationale de la formation aéronautique canadienne et va augmenter la productivité des pilotes ayant suivi ce genre de cours dans les premières étapes de leur carrière.

Le fait que la qualité du cours soit accréditée par l'autorité réglementaire va rassurer les autorités de l'aviation d'autres pays quant à la qualité des cours intégrés. Avant la présente modification, il existait des barrières entre le Canada et des pays de l'Union européenne qui empêchaient des ressortissants de ces pays européens de se prévaloir de documents d'aviation, obtenus à la suite de cours dispensés au Canada, pour être admissibles à la délivrance de documents équivalents dans leur propre pays. La formation axée sur les compétences cadre avec les normes internationales de formation préconisées par l'Organisation de l'aviation civile internationale (OACI). L'introduction de ce genre de formation, dans la réglementation canadienne, réduit la perception de disparité entre la formation canadienne des pilotes professionnels et celle exigée par des pays membres de l'Union européenne. Les cours canadiens de formation des pilotes professionnels vont devenir plus attrayants pour les élèves étrangers. Des accords bilatéraux avec des États comme les Pays-Bas et le Royaume-Uni seront plus faciles à négocier. L'entrée sur le marché international de la formation au pilotage s'en trouvera facilitée et le milieu canadien de l'aviation tirera avantage de cet accès à des élèves supplémentaires.

L'introduction d'un cours de formation structuré, axé sur les compétences, menant à la licence CPL(A) va être bénéfique pour le milieu de l'aviation canadien et pour l'économie canadienne, car ce genre de cours va donner lieu à des pilotes professionnels qui vont entamer leur carrière, après avoir subi une formation plus intensive, répondant à une norme de qualité connue. On peut s'attendre à ce que ces pilotes aient besoin d'une expérience en cours d'emploi moindre pour atteindre plus tôt dans leur carrière des niveaux de maturité professionnelle et de productivité similaires à ceux de la majorité des pilotes n'ayant pas opté pour ce genre de formation. Pour les diplômés de cours intégrés, le succès de ce cours devrait se manifester par un temps de recherche plus court pour trouver un poste de pilote professionnel, dans les premières étapes de leur carrière.

The amendments recognizing an integrated course for training for a commercial pilot licence on aeroplanes provide certain advantages to the operators of those FTUs at which such a course is provided. The minimum experience required for a graduate of an integrated course (without the multi-engine, IFR addition or the integrated airline pilot licence course option) is 150 hours of flight time as compared to 200 hours for the graduate of a non-integrated course. FTUs at which an integrated course is offered are able to operate sub-bases as well as main bases and satellite facilities. As well, FTUs offering an integrated course will be able to use their accreditation as a marketing tool both within Canada and abroad as discussed under *Alternatives* above.

These advantages may or may not be translated into cost advantages. Although the reduced flight time requirement can be perceived as a cost saving, the additional ground training requirements and the addition of five hours on complex aeroplanes or on technically advanced aeroplanes (either of which are typically more expensive to operate) will increase an FTU's costs of operation. The additional monitoring procedures to be introduced with these Regulations will also impose additional costs where the integrated course is offered. On balance, little or no operational cost advantage appears likely to flight training units offering an integrated course.

Costs

The continuing availability of the existing course for earning a commercial pilot licence — aeroplane will ensure there is no regulatory compulsion for an FTU to offer an integrated course or for a candidate to choose such a course. Therefore, the choice of either action will indicate that the relevant private evaluation has shown that the benefit either from offering an integrated course on the part of the operator of the FTU or from choosing to enroll in an integrated course on the part of a trainee outweighs the cost to the FTU or to the individual of the choice.

Changes Affecting All Flight Training Units

Many of the amendments which affect all flight training units (FTUs) simply bring within regulatory oversight current practices which are commonly followed throughout the flight training industry. These amendments are expected to have little or no net benefit-cost impact upon the training industry. Among them are those in section 401.06 *Issuance and Endorsement of Flight Crew Permits, Licences and Ratings*; those in 401.14 *Flight Test Prerequisites* and its accompanying standard 421.14; those in section 405.21 *Qualifications of Flight Instructors*; those in section 406.11 *Issuance or Amendment of a Flight Training Unit Operator Certificate*; and those in section 406.12 *Contents of a Flight Training Unit Operator Certificate*. As well, editorial changes with no operational and, hence, no benefit-cost impact are introduced in six sections³.

³ Section 401.30 *Aeroplanes – Privileges and Requirements*, section 401.31 *Helicopters – Privileges and Requirements*, section 401.67 *Flight Test Records*, section 406.02 *Application*, section 406.13 *General Conditions of Issuance of a Flight Training Unit Operator Certificate* and section 406.21 *Appointment of Chief Flight Instructor*

Les modifications reconnaissant un cours intégré menant à la licence (CPL(A)) donnent certains avantages aux exploitants d'UFP offrant un tel cours. L'expérience minimale du diplômé d'un cours intégré (sans les qualifications de classe multimoteurs et IFR ni l'option du cours intégré de formation de pilote de ligne) est de 150 heures de vol, alors qu'elle est de 200 heures dans le cas d'un diplômé d'un cours non intégré. Les UFP offrant un cours intégré peuvent exploiter des bases secondaires, en plus de leurs bases principales et de leurs installations satellites. De plus, les UFP dispensant un cours intégré peuvent se servir de leur accréditation comme outil de marketing, tant au Canada qu'à l'étranger, tel qu'indiqué sous la rubrique *Solutions envisagées*.

Ces avantages pourront ou non se transformer en avantages au niveau des coûts. Bien que le nombre moindre d'heures de vol exigé puisse être perçu comme une économie, les exigences additionnelles relatives à la formation au sol et l'ajout de cinq heures de vol à bord d'avions complexes ou d'avions techniquement évolués (dont l'exploitation des uns comme des autres est généralement plus dispendieuse) vont faire augmenter les coûts d'exploitation des UFP. Les nouvelles procédures de surveillance introduites dans ces dispositions réglementaires vont également entraîner des coûts additionnels là où des cours intégrés seront offerts. Tout compte fait, les unités de formation au pilotage, offrant un cours intégré, n'obtiendront vraisemblablement qu'un avantage minime, voire nul, en matière de coûts d'exploitation.

Coûts

Le fait que le cours actuel traditionnel permettant d'obtenir une licence (CPLA)) continuera d'être disponible permettra de s'assurer qu'aucune obligation réglementaire ne forcera une UFP à offrir un cours intégré, ni ne contraindra un candidat à suivre un tel cours. Par conséquent, le choix d'un cours ou l'autre indiquera que l'évaluation personnelle des choix donne lieu à des avantages, soit à offrir un cours intégré de la part de l'exploitant d'une UFP, soit de choisir de s'inscrire à un cours intégré de la part d'un élève, qui dépassent les coûts inhérents au choix fait par l'UFP ou par l'élève.

Modifications touchant la totalité des UFP

Plusieurs des modifications visant la totalité des UFP ne font simplement qu'intégrer, dans la surveillance réglementaire, les pratiques actuelles couramment utilisées par l'ensemble du milieu de la formation au pilotage. Ces modifications devraient avoir un impact minime, voire nul, en termes d'avantages, par rapport aux coûts dans le milieu de la formation au pilotage. On y retrouve les propositions visant l'article 401.06 *Délivrance et annotation d'un permis, d'une licence ou d'une qualification de membre d'équipage de conduite*, l'article 401.14 *Conditions préalables aux tests en vol* et l'article connexe 421.14 des normes, l'article 405.21 *Qualifications des instructeurs de vol*, l'article 406.11 *Délivrance ou modification du certificat d'exploitation d'unité de formation au pilotage* et l'article 406.12 *Contenu du certificat d'exploitation d'unité de formation au pilotage*. De plus, des modifications d'ordre rédactionnel, n'ayant aucune conséquence opérationnelle et, donc, aucun impact en termes d'avantages par rapport aux coûts, sont apportées à six articles³.

³ Article 401.30 *Avion — Avantages et exigences*, article 401.31 *Hélicoptère — Avantages et exigences*, article 401.67 *Dossier des tests en vol*, article 406.02 *Application*, article 406.13 *Conditions générales relatives au certificat d'exploitation d'unité de formation au pilotage*, et article 406.21 *Nomination du chef-instructeur de vol*

The definitions introduced in section 400.01 *Interpretation* are intended to apply to the new integrated courses for the commercial pilot licence — aeroplane and are not likely to have any impact on flight training units not offering such courses.

The benefit-cost evaluations of amendments which introduce new requirements for all FTUs to two existing sections follow as does the evaluation for new section 406.22.1 *Requirements for Assistant Chief Flight Instructor*.

Section 406.24 Requirements for Ground Instructors

The amendment to require a candidate for a post as ground instructor who does not hold a valid flight instructor rating in the appropriate category to demonstrate competence to the CFI or to a designated responsible individual emphasizes the responsibility of CFIs to assure themselves of the competency of the individuals providing ground instruction under their supervision. The resulting benefit-cost impact on flight training is expected to be positive.

Section 406.25 Operational Personnel Records

The amendments to section 406.25 *Operational Personnel Records* and its accompanying standard require the record of the pre-employment briefing for each ground instructor and records of training information for each flight instructor employed at an FTU to be retained. There will be some minor cost from the addition of these records to those personnel files which must already be retained under the CARs or for other employment purposes. However, the ability to track evidence of pre-employment qualifications of ground instructors and of on-going training for flight instructors is expected to provide a benefit, in ensuring the qualifications of flight training personnel, which will equal or exceed such minor costs.

Section 406.22.1 Requirements for Assistant Chief Flight Instructor

The amendments to set forth in the CARs minimum qualifications for assistant chief flight instructors, when such positions are filled, are not expected to be burdensome to flight training unit operators nor are they expected to limit flight instructors' career opportunities. An assistant chief flight instructor fills a position of responsibility as the deputy for the chief flight instructor when that person is absent from duty. The position also entails an ongoing responsibility for supervision of less experienced instructors. The qualifications represent the minima which any employer would expect of a person in such a responsible position. There will be no requirement for an FTU not offering an integrated course to appoint an assistant CFI. When the potential effect upon the efficient and safe operation of an FTU if a less qualified assistant CFI were appointed is considered, it is unlikely these requirements will change current employment practices in the flight training industry. Thus, no benefit-cost impact is expected from this amendment.

Summary of the Benefit-Cost Analysis

The above analysis indicates that the benefit-cost impact upon the Canadian flight training industry from the introduction of a

Les définitions introduites à l'article 400.01 *Définitions et interprétation* sont censées s'appliquer au nouveau cours intégré menant à la licence (CPL(A)) et ne devraient donc avoir aucun impact sur les unités de formation au pilotage n'offrant pas de tels cours.

Les paragraphes qui suivent renferment les évaluations des avantages par rapport aux coûts des modifications à deux articles qui introduisent de nouvelles exigences applicables à toutes les UFP ainsi que l'évaluation propre au nouvel article 406.22.1 *Exigences relatives au chef-instructeur de vol adjoint*.

Article 406.24 Exigences relatives aux instructeurs au sol

La modification exigeant qu'un candidat à un poste d'instructeur au sol, ne possédant pas de qualification d'instructeur de vol valide dans la catégorie appropriée, soit tenu de démontrer sa compétence au chef-instructeur de vol ou à une personne responsable désignée, met l'accent sur la responsabilité des chefs-instructeurs de vol au moment de s'assurer de la compétence des personnes dispensant la formation au sol, sous leur supervision. On s'attend à ce que l'impact des avantages par rapport aux coûts de cette mesure, sur la formation au pilotage, soit positif.

Article 406.25 Dossiers des membres du personnel d'exploitation

Les modifications à l'article 406.25 *Dossiers des instructeurs* et à l'article connexe des normes exigent de conserver le dossier de l'exposé préalable à l'emploi de chaque instructeur au sol ainsi que les dossiers contenant les renseignements sur la formation de chaque instructeur de vol, employé au sein d'une UFP. L'ajout de ces renseignements dans les dossiers du personnel, qui doivent déjà être conservés en vertu du RAC ou pour d'autres raisons en matière d'emploi, entraînera des coûts minimes. Toutefois, on s'attend à ce que la capacité de garder des preuves des qualifications préalables à l'emploi des instructeurs au sol et de la formation continue des instructeurs en vol, offre un avantage, à savoir l'assurance des qualifications du personnel chargé de la formation au pilotage, égal ou supérieur à ces coûts minimes.

Article 406.22.1 Exigences relatives au chef-instructeur de vol adjoint

On ne s'attend pas à ce que cette modification, visant à préciser dans le RAC, les qualifications minimales du chef-instructeur de vol adjoint, quand un tel poste existe, soit coûteuse pour les exploitants des UFP, pas plus que l'on s'attend à ce qu'elle limite les perspectives de carrière des instructeurs de vol. Un chef-instructeur de vol adjoint occupe un poste de responsabilité à titre de remplaçant du chef-instructeur de vol quand ce dernier s'absente. Ce poste implique également une responsabilité continue en matière de supervision des instructeurs moins expérimentés. Les qualifications représentent le minimum qu'un employeur devrait s'attendre à trouver chez une personne occupant un tel poste de responsabilité. Rien n'obligera une UFP, n'offrant pas de cours intégré, à nommer un chef-instructeur de vol adjoint. Si l'on prend en considération les effets potentiels sur l'exploitation sécuritaire et efficace d'une UFP que pourrait avoir le recours à un chef-instructeur de vol adjoint moins qualifié, il est peu probable que ces exigences modifieront les pratiques d'emploi actuellement utilisées dans le milieu de la formation au pilotage. Par conséquent, cette modification ne devrait avoir aucun impact en termes d'avantages par rapport aux coûts.

Résumé de l'analyse des avantages par rapport aux coûts

D'après l'analyse fournie ci-dessus, l'impact, en termes d'avantages par rapport aux coûts, sur le milieu canadien de la formation

regulatory structure for integrated courses for the commercial pilot licence — aeroplane is likely to be positive. Benefits to be expected from improved access to international markets for flight training units offering an integrated course and from increased access to entry level employment for graduates of an integrated course will outweigh any additional costs which may result from the choice either to offer or to enroll in such a course.

Overall, the benefit-cost impact of the amendments which will affect all flight training units is likely to be marginally positive. While many of these changes acknowledge current practices in the training industry and, therefore, have no impact, those which will introduce new requirements will entail positive benefits which are expected to be greater than the marginal additional costs which may be associated with them.

Consultation

These *Regulations Amending the Canadian Aviation Regulations (Parts I and IV)* were pre-published in the *Canada Gazette*, Part I, on May 6, 2006. Five comments were received.

Three of the five commenters expressed concerns that the requirements specifying stages of instruction which had to be successfully completed before the next stage of instruction could be begun were unduly rigid. In response to these comments, these requirements have been made more flexible.

Two commenters requested that the Airline Transport Pilot Licence integrated course which was consulted and accepted at the meeting of the Personnel Licensing and Training Technical Committee of the Canadian Aviation Regulation Advisory Council meeting in 2003 be included with the regulations and standards introducing the integrated commercial pilot licence course. The changes necessary for this to be accomplished have been made.

Two commenters objected to the provisions for the Minister to approve a candidate to provide ground school instruction. No changes were made as a result of these comments. The provisions to allow a ground school instructor who does not have a flight instructor rating to be approved by the Minister provide flexibility to allow a knowledgeable person without a flight instructor rating to be accepted as a ground school instructor.

Two commenters objected to the use of the word “accreditation”. The use of “accreditation” describes the fact that Transport Canada gives official authorization or status to the providers of an integrated Commercial Pilot Licence course. No change was made as a result of these comments.

Two commenters expressed the position that the references to Operations Manuals and to Training Manuals are confusingly similar and the manuals should be consolidated. These two manuals serve completely different purposes. The concept of separate manuals has been well established internationally and gives Canada consistency with the practices of other countries. Transport Canada will provide guidance to resolve any misunderstanding of their application.

au pilotage, résultant de l'introduction d'une structure réglementaire pour encadrer les cours intégrés menant à la licence (CPL(A)), sera probablement positif. Les avantages découlant d'un meilleur accès aux marchés internationaux, de la part des unités de formation au pilotage offrant un cours intégré et des meilleures chances d'obtenir un premier emploi par les diplômés d'un cours intégré, vont l'emporter sur les coûts additionnels pouvant résulter du choix d'offrir un tel cours ou de s'y inscrire.

En conclusion, l'impact des avantages par rapport aux coûts des modifications, qui vont viser toutes les UFP, devrait être légèrement positif. Si plusieurs des modifications ne font que reconnaître des pratiques actuellement utilisées, dans le milieu de la formation au pilotage, et n'ont donc aucun impact, celles qui introduiront de nouvelles exigences présenteront des avantages qui devraient l'emporter sur les coûts marginaux supplémentaires susceptibles d'accompagner ces nouvelles exigences.

Consultations

Ce *Règlement modifiant le Règlement de l'aviation canadien (Parties I et IV)* a fait l'objet d'une publication au préalable dans *Gazette du Canada* Partie I le 6 mai 2006, laquelle s'est traduite par la réception de cinq commentaires.

Trois des personnes ayant fait parvenir des commentaires s'inquiétaient du fait que les exigences précisant les différentes étapes de l'instruction à réussir avant de pouvoir passer à l'étape suivante de l'instruction étaient trop rigides. En réponse à ces commentaires, ces exigences ont été rendues plus flexibles.

Deux des personnes ayant fait parvenir des commentaires demandaient que le cours intégré de pilote de ligne ayant fait l'objet de consultations et ayant été accepté en juin 2003 à la réunion du Comité technique sur la délivrance des licences et la formation du personnel relevant du Conseil consultatif sur la réglementation aérienne canadienne (CCRAC) soit inclus dans la réglementation et les normes introduisant le cours intégré de pilote professionnel. Les modifications nécessaires à la prise en compte de cette demande ont été apportées.

Deux des personnes ayant fait parvenir des commentaires n'étaient pas d'accord avec les dispositions voulant que le ministre accrédite un candidat devant dispenser de la formation au sol. Aucune modification n'a été apportée à la suite de ces commentaires. Les dispositions qui permettent à un instructeur au sol ne possédant pas de qualification d'instructeur de vol d'être accrédité par le ministre, offrent la flexibilité nécessaire pour qu'une personne ayant des connaissances suffisantes mais ne possédant pas de qualification d'instructeur de vol soit accréditée comme instructeur au sol.

Deux des personnes ayant fait parvenir des commentaires n'étaient pas d'accord avec l'emploi du mot « accréditation ». L'emploi de ce mot décrit le fait que Transports Canada donne une autorisation ou un statut officiel aux fournisseurs d'un cours intégré de pilote professionnel. Aucune modification n'a été apportée à la suite de ces commentaires.

Deux des personnes ayant fait parvenir des commentaires étaient d'avis que les renvois au manuel d'exploitation de formation au pilotage et au manuel de formation prêtaient à confusion de par leur similitude et que ces manuels devraient être regroupés. Ces deux manuels servent à des fins complètement différentes. Le concept des manuels distincts est bien établi au niveau international et permet au Canada d'avoir des pratiques cohérentes avec celles des autres pays. Transports Canada va fournir des lignes directrices sur la façon de résoudre toute erreur de compréhension quant à l'application de ces deux manuels.

Two commenters pointed out that there will exist a gap between the flight experience required for graduates of an ICPL course and the flight experience required before a flight instructor course can be started. A course integrating the CPL(A) and the Instructor Rating is an option that can be considered in the future. To develop such a course full consultation through the CARAC process would be required.

Two commenters suggested allowing the flight training unit operator to determine appropriate instructor experience standards rather than prescribing a minimum standard by regulation. The flight instructor experience requirements were discussed at the Technical Committee meeting in 1999 and reduced as a result. They are already considerably lower than comparable requirements in other countries.

Various means of mitigating the requirements were suggested by individual commenters such as:

- (1) allowing an extension of the course period for extenuating circumstances;
- (2) removing the requirement that the written examination be completed before the flight test is undertaken;
- (3) and the introduction of an alternate means of compliance which is compatible with the precepts of Safety Management System design.

The Department's responses are as follows:

- (1) Extension of the time allocated to complete the course was discussed during the consultation process. As a result, the time allocated for the CPL(A)/IR and the ATP(A) integrated courses has been extended from 24 months to 36 months. Any further extensions can be considered on a case-by-case basis or as a provision in flight training unit's training manual.
- (2) The requirement for the written examination to be successfully completed before the flight test is undertaken is necessary as a quality check to ensure that any gaps in aeronautical knowledge identified in the examination have been reviewed with a qualified instructor before the flight test is undertaken. The integrated course combination of a highly structured syllabus which has been approved by the Minister and quality assurance requirements for the FTU create a quality check which allow the removal of the requirement to successfully complete the written examination before undertaking the flight test for those enrolled in an integrated course.
- (3) The possibility of introducing an alternate means of compliance which is compatible with Safety Management System design can be considered once more experience with the course model has been obtained.

A more detailed exposition of the comments and the Department's responses can be found in the *Disposition of Comments* that can be obtained from the CARAC Secretariat.

Subsequent to the introduction of the CARs in 1996, the Regulation of Flight Training Working Group was established under the auspices of the Personnel Licensing and Training Technical Committee of CARAC. This Working Group was tasked with reviewing the regulatory framework governing flight training in

Deux des personnes ayant fait parvenir des commentaires soulignaient qu'il existait un hiatus entre l'expérience de vol requise pour les diplômés d'un cours intégré CPL et l'expérience de vol requise pour pouvoir entreprendre un cours d'instructeur de vol. Un cours intégrant le CPL(A) et la qualification d'instructeur est une option à envisager ultérieurement. Pour préparer un tel cours, il faudra tenir des consultations complètes par l'entremise du CCRAC.

Deux des personnes ayant fait parvenir des commentaires suggéraient de permettre aux exploitants d'unité de formation au pilotage de déterminer les normes pertinentes en matière d'expérience des instructeurs plutôt que de fixer une norme minimale dans la réglementation. Les exigences relatives à l'expérience des instructeurs ont été discutées à la réunion du Comité technique de 1999 et ont été réduites à la suite de cette réunion. Elles sont déjà considérablement moins contraignantes que les exigences comparables d'autres pays.

Des personnes ayant fait parvenir des commentaires ont proposé diverses solutions pour alléger certaines exigences, par exemple :

- (1) accorder une prolongation à la période de cours pour tenir compte de circonstances exceptionnelles;
- (2) supprimer l'obligation de subir l'examen écrit avant la tenue du test en vol;
- (3) introduire un autre moyen de se conformer compatible avec les préceptes de conception des systèmes de gestion de la sécurité.

Ce à quoi le ministère a répondu comme suit :

- (1) La prolongation du temps accordé pour terminer le cours a été discutée pendant le processus de consultation. C'est ainsi que le temps alloué aux cours intégrés CPL(A)/IR et ATP(A) a été prolongé de 24 à 36 mois. Toute autre prolongation peut être envisagée au cas par cas ou en prévoyant des dispositions à cet effet dans le manuel de formation de l'unité de formation au pilotage.
- (2) L'exigence voulant que l'examen écrit soit réussi avant la tenue du test en vol est nécessaire comme mesure de vérification de la qualité permettant de s'assurer que toute lacune dans les connaissances aéronautiques identifiée dans l'examen a fait l'objet d'une révision avec un instructeur qualifié avant la tenue du test en vol. La combinaison, dans un cours intégré, d'un programme très structuré qui a été approuvé par le ministre et d'exigences d'assurance de la qualité de la part de l'UFP se traduit par une vérification de la qualité qui permet, dans le cas des personnes inscrites à un cours intégré, de ne pas avoir à réussir à l'examen écrit avant de subir le test en vol.
- (3) La possibilité d'introduire un autre moyen de se conformer compatible avec les préceptes de conception des systèmes de gestion de la sécurité pourra être envisagée, une fois que nous aurons acquis une plus grande expérience du modèle de cours.

Il est possible de se procurer auprès du Secrétariat du CCRAC le document intitulé *Suivi des commentaires*, lequel renferme une version plus détaillée des commentaires et des réponses du ministère.

À la suite de l'introduction du RAC en 1996, le Groupe de travail sur le règlement concernant la formation en vol a été mis sur pied sous l'égide du Comité technique sur la délivrance des licences et la formation du personnel du CCRAC. Ce Groupe de travail a été chargé d'examiner le cadre réglementaire régissant la

Canada and with making recommendations for changes that would improve efficiency and effectiveness. The Working Group recommended that an integrated course of commercial pilot training be developed. These amendments represent the implementation of that recommendation.

These amendments to the regulations have been consulted with members of the Personnel Licensing and Training Technical Committee of the CARAC. The actively participating members of the Personnel Licensing and Training Committee of the CARAC include the Aero Club of Canada, Air Canada, the Air Line Pilots Association, the Air Operations Group Association, AOPA Canada, the Air Transport Association of Canada, the Association québécoise des transporteurs aériens inc., CAE Electronics inc., CAE Électronique Ltée, la Canadian Association of Aviation Colleges, Canadian Airlines International Ltd.⁴, the Canadian Balloon Association, the Canadian Business Aircraft Association, the Canadian Owners and Pilots Association, the Canadian Air Traffic Controllers Association, the Experimental Aircraft Association — Canadian Council, the Recreational Aircraft Association of Canada, the Soaring Association of Canada, Teamsters Canada and the Ultralight Pilots Association of Canada. The Personnel Licensing and Training Committee reviewed these amendments at meetings in December 1999 and June 2001. The Committee accepted the amendments presented at the December 1999 meeting subject to a dissent by the Air Line Pilots Association. At the June 2001 meeting, the Air Transport Association of Canada (ATAC) presented dissents to several of the amendments. The Committee accepted the amendments subject to ATAC's dissents.

The amendments from the December 1999 Technical Committee meeting were presented at the Civil Aviation Regulatory Committee (CARC), which is composed of senior managers in the Civil Aviation Directorate of the Department of Transport, at a meeting conducted over two days in October and December 2000. The ALPA dissent was presented to CARC at that meeting. ALPA was concerned that the proposed minimum requirement that a flight instructor for an integrated course have a flight instructor rating even if the individual also has an airline transport pilot licence would exclude experienced pilots from acting as flight instructors in such a course. This dissent was declined since flight instructor qualifications and other similar issues are being studied by Departmental officials and industry stakeholders with a view to possible changes. The members of CARC approved the package as presented in October/December 2000.

The amendments from the June 2001 meeting of the Technical Committee were presented to CARC at their meeting in May 2002. Of these amendments ATAC objected as follows.

- (1) The identification of an integrated course as an "approved" course has not been fully discussed and ATAC is concerned about the degree of regulatory control implied.
- (2) The inclusion of a definition of operational control specific to Part IV when there was a different use of the term in Part VII *Commercial Air Services* Subpart 5 *Airline Operations* (Subpart 705) could lead to confusion.

⁴ This organization was in existence at the time of the development of this initiative and participated in the original consultation of the NPAs in 1999

formation au pilotage au Canada et de faire des recommandations quant à des modifications susceptibles d'en améliorer l'efficacité et l'efficacité. Le Groupe de travail a recommandé d'élaborer un cours intégré menant à la licence de pilote professionnel. Les présentes modifications sont la concrétisation de cette recommandation.

Les membres du Comité technique sur la délivrance des licences et la formation du personnel du CCRAC ont été consultés au sujet des diverses modifications. Les membres actifs de ce Comité technique comprennent l'Aéroclub du Canada, Air Canada, la Air Line Pilots Association, l'Association du groupe de la navigation aérienne, l'AOPA Canada, l'Association du transport aérien du Canada, l'Association québécoise des transporteurs aériens inc., CAE Électronique Ltée, la Canadian Association of Aviation Colleges, les Lignes aériennes Canadien International Ltée⁴, l'Association montgolfière canadienne, l'Association canadienne de l'aviation d'affaires, la Canadian Owners and Pilots Association, l'Association canadienne du contrôle du trafic aérien, la Experimental Aircraft Association - Canadian Council, le Réseau aéronefs amateur Canada, l'Association canadienne de vol à voile, Teamsters Canada et l'Ultralight Pilots Association of Canada. Le Comité technique sur la délivrance des licences et la formation du personnel a examiné les modifications au cours de réunions tenues en décembre 1999 et juin 2001. À la réunion de décembre 1999, le Comité a accepté les modifications telles qu'elles, sous réserve d'une opinion divergente émanant de la Air Line Pilots Association. À la réunion de juin 2001, l'Association du transport aérien du Canada (ATAC) a présenté des opinions divergentes à plusieurs des modifications. Le Comité a accepté les modifications, sous réserve des opinions divergentes de l'ATAC.

Les modifications tirées de la réunion du Comité technique sur la délivrance des licences et la formation du personnel du CCRAC de décembre 1999, ont été présentées lors d'une réunion du Comité de réglementation de l'aviation civile (CRAC), de deux jours, en octobre et décembre 2000. Le CRAC est formé de gestionnaires supérieurs de la direction générale de l'Aviation civile du ministère. L'opinion divergente de l'ALPA a été présentée au CRAC au cours de cette réunion. L'ALPA avait des réserves car, comme l'exigence minimale proposée voulait qu'un instructeur de vol d'un cours intégré ait une qualification d'instructeur de vol, même s'il possédait une licence de pilote de ligne, cela risquait d'empêcher des pilotes d'expérience d'agir à titre d'instructeurs de vol, dans un tel cours. Cette opinion divergente a été rejetée, puisque les qualifications des instructeurs de vol et d'autres questions similaires sont actuellement étudiées par des responsables du ministère et des parties intéressées du milieu, ce qui pourrait aboutir à d'éventuelles modifications. Les membres du CRAC ont approuvé les modifications proposées figurant dans la trousse qui leur a été remise en octobre/décembre 2000.

Les modifications tirées de la réunion du Comité technique sur la délivrance des licences et la formation du personnel du CCRAC de juin 2001 ont été présentées au CRAC, à sa réunion de mai 2002. L'ATAC s'est objectée aux points suivants des modifications :

- (1) L'identification voulant qu'un cours intégré soit un cours « approuvé » n'a pas été entièrement discutée, et l'ATAC s'inquiète du niveau de contrôle réglementaire que cela implique.

⁴ Cette entreprise existait au moment du lancement de cette initiative et elle a participé, en 1999, à la consultation originale entourant ces APM

- (3) The introduction of a regulatory requirement for commercial pilot licence applicants to successfully complete the written examination before undertaking a flight test will limit industry flexibility to accommodate unusual but legitimate circumstances.
- (4) The introduction of a requirement for FTUs offering an integrated course to conduct all its operations including those which are not part of the integrated course in accordance with a flight training operations manual and a training manual is unnecessarily restrictive.

The ATAC dissents were declined by the CARC on the following grounds.

- (1) An integrated course needs to be “approved” rather than “registered or certified” to link such courses to the ICAO standard, parallel the European Joint Aviation Authorities (JAA) standards and give the Minister assurance that the courses are properly structured before students are enrolled.
- (2) The reference to “operational control” in Subpart 705 focuses specifically on operations conducted under that Subpart and is not suitable for Part IV operations. A definition is needed to provide a common understanding of operational control in flight training and to make such control more systematic.
- (3) The requirement for applicants for a commercial pilot licence to have successfully completed the written examination before undertaking a flight test is important to ensure that commercial pilots have the knowledge necessary to operate safely.
- (4) The need for flight training units offering an integrated course to operate in accordance with the flight training operations manual and the training manual is based on the need for a documented system to assure control of flight operations and integrated course training.

The members of CARC approved the amendments in the package presented in May 2002.

Compliance and Enforcement

These Regulations will generally be enforced through the assessment of monetary penalties imposed under sections 7.6 to 8.2 of the *Aeronautics Act*, through suspension or cancellation of a Canadian aviation document or through judicial action introduced by way of summary conviction as per section 7.3 of the *Aeronautics Act*.

- (2) L’inclusion d’une définition du contrôle d’exploitation propre à la partie IV, alors que cette même expression est utilisée différemment à la sous-partie V *Exploitation d’une entreprise de transport aérien* de la partie VII *Services aériens commerciaux* (sous-partie 705), risque d’être une source de confusion.
- (3) L’introduction d’une exigence réglementaire voulant que les candidats à la licence de pilote professionnel réussissent à l’examen écrit, avant de pouvoir subir le test en vol va limiter la flexibilité de l’industrie dans sa recherche de solution à des situations inhabituelles mais néanmoins compréhensibles.
- (4) L’introduction d’une exigence forçant une UFP offrant un cours intégré à mener toutes ses opérations, y compris celles qui ne font pas partie du cours intégré, conformément à un manuel d’exploitation d’unité de formation au pilotage et à un manuel de formation, est inutilement contraignante.

Les opinions divergentes de l’ATAC ont été rejetées pour les raisons suivantes :

- (1) Un cours intégré doit être « approuvé » plutôt que « certifié ou enregistré » afin de faire le lien entre ces cours et la norme de l’OACI, de tracer un parallèle avec les normes des JAA et de donner au ministre l’assurance que les cours sont bien structurés avant que des élèves ne s’y inscrivent.
- (2) Le renvoi au « contrôle d’exploitation » à la sous-partie 705 se concentre spécifiquement sur des opérations menées, en vertu de cette sous-partie et ne convient pas aux opérations de la partie IV. Une définition est nécessaire pour que tout le monde comprenne de la même façon ce qu’est le contrôle d’exploitation en formation au pilotage et pour rendre ce contrôle plus systématique.
- (3) L’exigence voulant que les candidats à la licence de pilote professionnel réussissent à l’examen écrit avant de pouvoir subir le test en vol est importante pour avoir la certitude que les pilotes professionnels ont les connaissances nécessaires pour pouvoir voler en toute sécurité.
- (4) L’obligation des unités de formation au pilotage, offrant un cours intégré, de fonctionner conformément au manuel d’exploitation d’unité de formation au pilotage et au manuel de formation, se fonde sur la nécessité d’avoir un système documenté permettant d’assurer le contrôle des opérations de vol et de la formation dispensée dans le cadre d’un cours intégré.

Les membres du CRAC ont approuvé les modifications qui figuraient dans la trousse qui leur a été remise en mai 2002.

Respect et exécution

L’exécution des présentes dispositions réglementaires se fera généralement au moyen de l’imposition d’amendes en vertu des articles 7.6 à 8.2 de la *Loi sur l’aéronautique*, de la suspension ou de l’annulation d’un document d’aviation canadien ou encore de poursuites judiciaires intentées par procédure sommaire en vertu de l’article 7.3 de la *Loi sur l’aéronautique*.

Contact

Chief
Regulatory Affairs, AARBH
Civil Aviation
Safety and Security Group
Transport Canada
Place de Ville, Tower C
330 Sparks Street
Ottawa, Ontario
K1A 0N8
Telephone: (613) 993-7284 or 1-800-305-2059
FAX: (613) 990-1198
Internet address: <http://www.tc.gc.ca>

Personne-ressource

Chef
Affaires réglementaires (AARBH)
Aviation civile
Groupe de la sécurité et sûreté
Ministère des Transports
Place de Ville, Tour C
330, rue Sparks
Ottawa (Ontario)
K1A 0N8
Téléphone : (613) 993-7284 ou 1-800-305-2059
TÉLÉCOPIEUR : (613) 990-1198
Adresse Internet : <http://www.tc.gc.ca>

Registration
SOR/2006-353 December 14, 2006

FOOD AND DRUGS ACT

Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Human Plasma Collected by Plasmapheresis)

P.C. 2006-1579 December 14, 2006

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

REGULATIONS AMENDING THE FOOD AND DRUG REGULATIONS (HUMAN PLASMA COLLECTED BY PLASMAPHERESIS)

AMENDMENT

1. Sections C.04.400 to C.04.428 of the *Food and Drug Regulations*¹ are replaced by the following:

C.04.400. The following definitions apply in this section and in sections C.04.401 to C.04.423.

“accident” means an unexpected event that is not attributable to a deviation from a fabricator’s procedures or applicable laws and that could adversely affect the safety of a donor or the safety, efficacy or quality of plasma. (*accident*)

“donor” means a person aged 17 years or older who has given their name to a fabricator for the purpose of participating in plasmapheresis with that fabricator. (*donneur*)

“error” means a deviation from a fabricator’s procedures or applicable laws that could adversely affect the safety of a donor or the safety, efficacy or quality of plasma. (*manquement*)

“fabricator” means a person who is the holder of an establishment licence issued under these Regulations that authorizes the person to fabricate source plasma. (*manufacturier*)

“personal identifier” means a unique group of letters, numbers or symbols, or any combination of them, that is assigned to a donor by a fabricator. (*identificateur personnel*)

“physician” means a person who is entitled to practise the profession of medicine under the laws of the province in which the person provides medical service in connection with plasmapheresis or specific immunization. (*médecin*)

“physician substitute” means a person who
(a) acts under the general supervision and direction of a physician; and
(b) is authorized to provide the services that may be provided by a physician substitute under sections C.04.401 to C.04.423, according to the applicable laws of the province in which the person provides any of those services. (*substitut*)

Enregistrement
DORS/2006-353 Le 14 décembre 2006

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (Plasma humain prélevé par plasmaphérèse)

C.P. 2006-1579 Le 14 décembre 2006

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

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES (PLASMA HUMAIN PRÉLEVÉ PAR PLASMAPHÉRÈSE)

MODIFICATION

1. Les articles C.04.400 à C.04.428 du *Règlement sur les aliments et drogues* sont remplacés par ce qui suit :

C.04.400. Les définitions qui suivent s’appliquent au présent article et aux articles C.04.401 à C.04.423.

« accident » Événement imprévu qui n’est pas imputable à une inobservation des procédures du manufacturier ou des règles de droit applicables et qui peut compromettre la sécurité du donneur ou l’innocuité, l’efficacité ou la qualité du plasma. (*accident*)

« donneur » Personne âgée d’au moins 17 ans qui a fourni son nom à un manufacturier en vue de participer à la plasmaphérèse avec celui-ci. (*donneur*)

« effet indésirable grave » Réaction imprévue et indésirable du donneur relative à la plasmaphérèse ou à l’immunisation spécifique et qui entraîne chez lui l’une ou l’autre des conséquences suivantes :

- a) son hospitalisation;
- b) une incapacité persistante ou importante;
- c) une intervention médicale ou chirurgicale visant à prévenir une incapacité persistante ou importante;
- d) la mise en danger de sa vie;
- e) sa mort. (*serious adverse reaction*)

« identificateur personnel » Série unique de lettres, de chiffres ou de symboles, ou toute combinaison de ceux-ci, attribuée à un donneur par le manufacturier. (*personal identifier*)

« identificateur unique » Série unique de lettres, de chiffres ou de symboles, ou toute combinaison de ceux-ci, attribuée par le manufacturier au plasma destiné au fractionnement ou aux globules rouges qui seront utilisés pour l’immunisation spécifique. (*unique identifier*)

« immunisation spécifique » L’administration d’un immunogène à un donneur visant à induire la production d’anticorps précis dans son sang en vue de la plasmaphérèse. (*specific immunization*)

^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

“plasmapheresis” means a process during which:

- (a) blood is taken from a donor from which plasma is separated; and
- (b) red blood cells and formed elements from the blood are returned to the donor. (*plasmaphérèse*)

“plasmapheresis session” means a meeting between a fabricator and a donor held for the purpose of proceeding with plasmapheresis. (*séance de plasmaphérèse*)

“serious adverse reaction” means an unexpected and undesirable response in a donor, associated with plasmapheresis or specific immunization, that results in any of the following consequences for the donor:

- (a) hospitalization;
- (b) persistent or significant disability or incapacity;
- (c) a medical or surgical intervention to preclude a persistent or significant disability or incapacity;
- (d) a life-threatening condition; or
- (e) death. (*effet indésirable grave*)

“source plasma” means human plasma collected by plasmapheresis that is intended for use in producing a drug for human use. (*plasma destiné au fractionnement*)

“specific immunization” means the administration of an immunogen to a donor with the intention of eliciting an immune response in their blood for the purpose of plasmapheresis. (*immunisation spécifique*)

“unique identifier” means a unique group of letters, numbers or symbols, or any combination of them, that is assigned by a fabricator to source plasma or red blood cells to be used in specific immunization. (*identificateur unique*)

Prohibitions

C.04.401. No person shall

- (a) sell source plasma unless it has been fabricated, tested, packaged/labelled and stored in accordance with sections C.04.402 to C.04.423; or
- (b) fabricate source plasma from blood collected from a person who is not suitable to participate in plasmapheresis according to sections C.04.402 to C.04.423.

Fabricator’s Responsibility

C.04.402. (1) A fabricator shall ensure that a person who provides services to them in connection with plasmapheresis or specific immunization is qualified by education and by training or experience to provide the services.

(2) The fabricator shall ensure that the premises used for donor screening, plasmapheresis or specific immunization are designed, constructed and maintained in a manner that permits medical information to be communicated in confidence.

Consent and Preliminary Evaluation

C.04.403. (1) A fabricator shall not begin plasmapheresis with a donor unless

- (a) the fabricator has informed the donor of what is involved with plasmapheresis, including the risks to the donor’s health associated with plasmapheresis and with participating in plasmapheresis more frequently than once every eight weeks; and
- (b) after paragraph (a) has been satisfied, the fabricator obtains from the donor

« manquement » Inobservation des procédures du manufacturier ou des règles de droit applicables pouvant compromettre la sécurité du donneur ou l’innocuité, l’efficacité ou la qualité du plasma. (*error*)

« manufacturier » Titulaire d’une licence d’établissement délivrée aux termes du présent règlement et l’autorisant à manufacturer du plasma destiné au fractionnement. (*fabricator*)

« médecin » Personne habilitée à exercer la médecine en vertu des lois de la province où cette personne fournit les soins médicaux relatifs à la plasmaphérèse ou à l’immunisation spécifique. (*physician*)

« plasma destiné au fractionnement » Plasma humain prélevé par plasmaphérèse et destiné à la fabrication de drogues pour usage humain. (*source plasma*)

« plasmaphérèse » Procédé comportant les étapes suivantes :

- a) est prélevé, du donneur, du sang duquel est séparé le plasma;
- b) les globules rouges et autres éléments figurés du sang sont retournés au donneur. (*plasmapheresis*)

« séance de plasmaphérèse » Rencontre entre le manufacturier et le donneur tenue dans le but de procéder à la plasmaphérèse chez celui-ci. (*plasmapheresis session*)

« substitut » Personne qui, à la fois :

- a) agit sous la surveillance et la direction générales d’un médecin;
- b) est autorisée à fournir les services pouvant être effectués par le substitut aux termes des articles C.04.401 à C.04.423 en vertu des lois applicables de la province où elle fournit ces services. (*physician substitute*)

Interdictions

C.04.401. Il est interdit à toute personne :

- a) de vendre du plasma destiné au fractionnement à moins que celui-ci n’ait été manufacturé, analysé, emballé-étiqueté et entreposé conformément aux articles C.04.402 à C.04.423;
- b) de fabriquer du plasma destiné au fractionnement à partir de sang prélevé d’une personne jugée inadmissible à participer à la plasmaphérèse au titre des articles C.04.402 à C.04.423.

Responsabilité du manufacturier

C.04.402. (1) Le manufacturier veille à ce que toute personne qui lui fournit des services relatifs à la plasmaphérèse ou à l’immunisation spécifique soit qualifiée de par son éducation ainsi que de par sa formation ou son expérience à fournir ces services.

(2) Le manufacturier veille à ce que les locaux utilisés pour la sélection des donneurs, la plasmaphérèse ou l’immunisation spécifique soient conçus, construits et entretenus de manière à permettre la communication de renseignements médicaux en toute confidentialité.

Consentement et évaluation préliminaire

C.04.403. (1) Le manufacturier ne peut procéder à la plasmaphérèse chez un donneur que si les conditions suivantes sont réunies :

- a) le manufacturier informe le donneur de ce en quoi consiste la plasmaphérèse, notamment des risques que celle-ci présente pour la santé du donneur, dont ceux associés au fait d’y participer plus d’une fois toutes les huit semaines;
- b) après avoir respecté l’alinéa a), il obtient de lui par écrit :

- (i) a written acknowledgement that the information specified in paragraph (a) has been provided to them, and
- (ii) in accordance with the applicable laws governing consent, written informed consent to participate in plasmapheresis.

(2) A fabricator shall not begin the specific immunization of a donor unless

(a) a physician has selected the immunogen to be administered to the donor and informed the donor of

- (i) the name and nature of the selected immunogen,
- (ii) the proposed frequency and the maximum number of specific immunization injections the donor is expected to receive, and
- (iii) what is involved with specific immunization, including the risks to the donor's health associated with specific immunization and with receiving the selected immunogen; and

(b) after paragraph (a) has been satisfied, the fabricator obtains from the donor

- (i) a written acknowledgement that the information specified in paragraph (a) has been provided to them, and
- (ii) in accordance with the applicable laws governing consent, written informed consent to receive the selected immunogen.

C.04.404. (1) A fabricator shall not proceed with plasmapheresis or specific immunization unless a physician or physician substitute has determined the donor's suitability to participate in plasmapheresis more frequently than once every eight weeks based on the donor's medical history and a medical examination of the donor.

(2) If the donor is determined to be suitable, the fabricator shall document the following information:

- (a) the fact that the donor is suitable to participate in plasmapheresis more frequently than once every eight weeks;
- (b) the donor's name and personal identifier;
- (c) the name and signature of the physician who makes the determination, or supervises the physician substitute making the determination; and
- (d) the date of the determination.

(3) The fabricator shall not proceed with plasmapheresis or specific immunization if the most recent determination under subsection (1) in respect of the donor was made more than

- (a) 30 days before the date set for the donor's first participation in plasmapheresis or specific immunization; or
- (b) one year before any other date set for the donor's participation in plasmapheresis or specific immunization.

Specific Immunization

C.04.405. (1) No one other than a physician or physician substitute shall administer an immunogen to a donor for the purpose of specific immunization.

(2) A physician shall monitor the donor's response to the immunogen to determine if the donor can continue to receive specific immunization.

(3) If the donor cannot continue to receive specific immunization, the fabricator shall cease to provide it to the donor until a physician determines that the donor can receive specific immunization using the same or another immunogen.

- (i) la confirmation que les renseignements mentionnés à l'alinéa a) lui ont été communiqués,
- (ii) un consentement éclairé à participer à la plasmaphérèse, donné conformément aux règles de droit régissant les consentements.

(2) Le manufacturier ne peut procéder à l'immunisation spécifique d'un donneur que si les conditions suivantes sont réunies :

a) un médecin choisit l'immunogène à être administré et informe le donneur :

- (i) du nom et de la nature de l'immunogène choisi,
- (ii) de la fréquence envisagée des injections et du nombre maximal d'injections que celui-ci pourrait recevoir,
- (iii) de ce en quoi consiste l'immunisation spécifique, notamment des risques que celle-ci présente pour sa santé, dont ceux associés au fait de recevoir l'immunogène choisi;

b) après avoir respecté l'alinéa a), il obtient de lui par écrit :

- (i) la confirmation que les renseignements mentionnés à l'alinéa a) lui ont été communiqués,
- (ii) un consentement éclairé à recevoir l'immunogène choisi, donné conformément aux règles de droit régissant les consentements.

C.04.404. (1) Le manufacturier ne peut procéder à la plasmaphérèse ou à l'immunisation spécifique que si un médecin ou son substitut décide si le donneur est admissible à participer à la plasmaphérèse plus d'une fois toutes les huit semaines d'après ses antécédents médicaux et un examen médical.

(2) Si le donneur est jugé admissible, le manufacturier consigne les renseignements suivants :

- a) le fait que le donneur est admissible à participer à la plasmaphérèse plus d'une fois toutes les huit semaines;
- b) les nom et identificateur personnel du donneur;
- c) les nom et signature du médecin ayant pris la décision ou chargé de la surveillance du substitut qui l'a prise;
- d) la date de la décision.

(3) Le manufacturier ne peut procéder à la plasmaphérèse ou à l'immunisation spécifique si la dernière décision visée à l'alinéa (1) à l'égard du donneur a été prise au-delà des délais suivants :

- a) trente jours avant la date prévue pour sa première participation à la plasmaphérèse ou à l'immunisation spécifique;
- b) un an avant toute autre date prévue pour sa participation à la plasmaphérèse ou à l'immunisation spécifique.

Immunisation spécifique

C.04.405. (1) Seul le médecin ou son substitut peut administrer un immunogène à un donneur en vue de l'immunisation spécifique.

(2) Le médecin surveille la réponse du donneur à l'immunogène pour décider si celui-ci peut continuer de recevoir l'immunisation spécifique.

(3) Le manufacturier s'abstient de procéder à l'immunisation spécifique du donneur qui ne peut continuer de la recevoir jusqu'à ce qu'un médecin décide que le donneur peut la recevoir de nouveau, soit avec le même immunogène, soit avec un autre.

Evaluation Before Collection

C.04.406. (1) At the beginning of each plasmapheresis session, a physician or physician substitute shall determine if the donor is suitable to participate in plasmapheresis.

(2) If the donor is determined to be temporarily not suitable to participate in plasmapheresis based on the criteria set out in Table 1 or any other medical reason justifying a determination of temporary non-suitability, the fabricator shall cancel the session, inform the donor of the reason why they are temporarily not suitable and indicate the date when the donor may continue to participate in plasmapheresis.

(3) If the donor is determined to be not suitable to participate in plasmapheresis for an indefinite period based on the exclusion criteria set out in Table 2 or any other medical reason justifying a determination of indefinite non-suitability, the fabricator shall cancel the session and inform the donor of the reason why they are not suitable to participate in plasmapheresis for an indefinite period.

TABLE 1

Item	Criteria
1.	Weight of less than 50 kg
2.	Temperature outside of normal limits
3.	Blood pressure above 100 mmHg diastolic or 180 mmHg systolic
4.	Haemoglobin level of less than 125 g/L of blood or haematocrit value of less than 0.38 L/L of blood
5.	Total protein level of less than 60 g/L of blood
6.	Substantial blood loss
7.	Prior donation of plasma or other blood components
8.	Pregnancy
9.	History of medical or surgical procedures
10.	History of convulsions requiring medical treatment
11.	Ability to answer questions compromised by alcohol or drug use
12.	Prior transfusion of blood, blood components or a blood product, or prior transplantation of a cell, tissue or organ other than dura mater
13.	Skin infection at the site of the phlebotomy
14.	Sign or symptom of infection
15.	Risk of infection with HIV, hepatitis B virus or hepatitis C virus based on, but not limited to, a history of acupuncture, skin piercing, tattooing, accidental needle-stick injury or occasional sexual relations with a person at risk of having any of those infections
16.	Current or past use of medication that poses a risk to a recipient of a product manufactured from source plasma
17.	Receipt of a live attenuated vaccine
18.	Animal bite requiring prophylaxis for rabies or for which the need for post-exposure prophylaxis has not been assessed

TABLE 2

Item	Exclusion Criteria
1.	Abnormal cardiovascular function or serious or chronic cardiovascular disease
2.	Abnormal respiratory function or serious or chronic respiratory disease
3.	Bleeding disorder that poses a risk to the donor in relation to plasmapheresis

Évaluation avant le prélèvement

C.04.406. (1) Au début de chaque séance de plasmaphérèse, le médecin ou son substitut décide si le donneur est admissible à participer à la plasmaphérèse.

(2) Si le donneur est jugé temporairement inadmissible eu égard aux critères énumérés au tableau 1 ou pour toute autre raison médicale justifiant une telle décision, le manufacturier annule la séance et informe le donneur des motifs pour lesquels il est jugé temporairement inadmissible et de la date à laquelle il pourra continuer à participer à la plasmaphérèse.

(3) Si le donneur est jugé inadmissible pour une durée indéterminée eu égard aux critères d'exclusion énumérés au tableau 2 ou pour toute autre raison médicale justifiant une telle décision, le manufacturier annule la séance de plasmaphérèse et informe le donneur des motifs pour lesquels il est jugé inadmissible à participer à la plasmaphérèse pour une durée indéterminée.

TABEAU 1

Article	Critères
1.	Poids inférieur à 50 kg
2.	Température anormale
3.	Pression artérielle diastolique supérieure à 100 mmHg ou pression artérielle systolique supérieure à 180 mmHg
4.	Niveau d'hémoglobine inférieur à 125 g par litre de sang ou valeur hématocrite inférieure à 0,38 L par litre de sang
5.	Niveau total de protéines inférieur à 60 g par litre de sang
6.	Perte importante de sang
7.	Don antérieur de plasma ou d'autres composants sanguins
8.	Grossesse
9.	Antécédents d'interventions médicales ou chirurgicales
10.	Antécédents de convulsions nécessitant un traitement médical
11.	Faculté à répondre aux questions compromise par la consommation d'alcool ou de drogue
12.	Transfusion antérieure de sang, d'un composant sanguin ou d'un dérivé sanguin ou transplantation antérieure de cellules, de tissus ou d'organes autres que la dure-mère
13.	Infection de la peau à l'endroit où doit être pratiquée la phlébotomie
14.	Signe ou symptôme d'infection
15.	Risque d'une infection par le VIH, par le virus de l'hépatite B ou le virus de l'hépatite C compte tenu, entre autres, d'antécédents d'acupuncture, de perçage corporel, de tatouage, de piqûre accidentelle avec des aiguilles ou de relations sexuelles occasionnelles avec une personne présentant un risque d'être atteinte de l'une ou l'autre de ces infections
16.	Prise de médicaments, présente ou passée, présentant un risque pour les receveurs de produits fabriqués à partir de plasma destiné au fractionnement
17.	Réception d'un vaccin à virus vivant atténué
18.	Morsure d'animal nécessitant une prophylaxie contre la rage ou pour laquelle la nécessité d'une prophylaxie post-exposition n'a pas été évaluée

TABEAU 2

Article	Critères d'exclusion
1.	Fonction cardiovasculaire anormale ou cardiopathie grave ou chronique
2.	Fonction respiratoire anormale ou maladie respiratoire grave ou chronique
3.	Trouble de saignement présentant, pour le donneur, un risque associé à la plasmaphérèse

TABLE 2 — *Continued*

Item	Exclusion Criteria
4.	Serious disease or medical condition of the liver, kidneys, another organ, a system or blood
5.	Persistent abnormal plasma proteins including monoclonal or polyclonal gammopathy
6.	Current or past use of medication that poses an ongoing risk to a recipient of a product manufactured from source plasma
7.	History of recurrent fainting associated with the donation of blood or plasma
8.	History, signs or symptoms of injectable drug abuse such as skin punctures, scars or sharing needles to inject drugs
9.	History, signs or symptoms of AIDS or HIV infection
10.	Risk of HIV infection based on sexual practices
11.	History, signs or symptoms of a chronic or persistent infection or parasitic disease transmissible by blood
12.	History, signs or symptoms of hepatitis, other than hepatitis A
13.	Cancer, other than non-melanoma skin cancer or in-situ cervical cancer
14.	Risk factor for Creutzfeldt-Jacob disease (CJD) or its variant (vCJD) based on, but not limited to, the receipt of dura mater transplant or a treatment using a human pituitary hormone
15.	Positive test result for any transmissible disease agent

Plasma Protein Composition

C.04.407. (1) Before beginning plasmapheresis with a donor, a fabricator shall take a blood sample from the donor to determine the plasma protein composition of the donor's blood by means of a serum protein electrophoresis test or an equivalent test.

(2) A blood sample shall be taken within seven days before the donor's first plasmapheresis session at which the fabricator proceeds with plasmapheresis.

(3) If 21 days have elapsed from the taking of the sample without a physician examining the test result, the fabricator may not proceed with plasmapheresis until a physician examines the test result.

(4) If a physician concludes that the plasma protein composition of the donor's blood is not within normal limits, the fabricator may not proceed with plasmapheresis until a physician determines that the plasma protein composition of the donor's blood is within normal limits.

(5) If the fabricator has not taken a blood sample from the donor as required under subsection (1) for more than four months, the fabricator may not proceed with plasmapheresis until the blood sample is taken from the donor.

Ongoing Review of Collection Records

C.04.408. (1) A physician shall determine if a donor is suitable to continue to participate in plasmapheresis more frequently than once every eight weeks, based on the test results and collection records for the donor that have been made or received by the fabricator within the preceding four months.

(2) The determination shall be made at least every four months after the date of the initial determination that the donor is suitable under section C.04.404.

(3) If the donor is determined to be temporarily not suitable to participate in plasmapheresis the fabricator shall inform the donor

TABLEAU 2 (*suite*)

Article	Critères d'exclusion
4.	Maladie grave ou état pathologique du foie, des reins, d'un autre organe, d'un système ou du sang
5.	Protéines plasmatiques anormales persistantes, y compris des gammopathies monoclonales ou polyclonales
6.	Prise de médicaments, présente ou passée, présentant un risque continu pour les receveurs de produits fabriqués à partir de plasma destiné au fractionnement
7.	Antécédents d'évanouissements récurrents associés au don de sang ou de plasma
8.	Antécédents, signes ou symptômes d'abus de drogues injectables tels que traces de piqûres, cicatrices ou partage d'aiguilles pour l'injection de drogues
9.	Antécédents, signes ou symptômes du SIDA ou d'une infection par le VIH
10.	Risque d'une infection par le VIH compte tenu des pratiques sexuelles
11.	Antécédents, signes ou symptômes d'une infection chronique ou persistante ou d'une maladie parasitaire transmissible par le sang
12.	Antécédents, signes ou symptômes d'une hépatite autre que l'hépatite A
13.	Cancer, autre qu'un cancer de la peau non-mélanocytique ou qu'un cancer cervical in situ
14.	Facteur de risque pour la maladie de Creutzfeldt-Jakob ou sa variante parce que le donneur a, entre autres, reçu une transplantation de dure-mère ou subi un traitement avec une hormone pituitaire humaine
15.	Résultat positif à un essai visant à dépister tout agent de maladie transmissible

Composition en protéines plasmatiques

C.04.407. (1) Avant de procéder à la plasmaphérèse, le fabricant prélève un échantillon du sang du donneur afin d'en déterminer la composition en protéines plasmatiques au moyen d'une électrophorèse des protéines sériques ou d'un essai équivalent.

(2) L'échantillon est prélevé dans les sept jours précédant la première séance de plasmaphérèse du donneur au cours de laquelle le manufacturier procède à la plasmaphérèse.

(3) S'il s'écoule vingt et un jours depuis le prélèvement de l'échantillon sans qu'un médecin n'examine les résultats de l'essai, le manufacturier ne peut procéder à la plasmaphérèse, et ce, jusqu'à ce qu'un médecin examine les résultats de l'essai.

(4) Si le médecin constate que la composition en protéines plasmatiques du sang du donneur ne se situe pas dans les limites normales, le manufacturier ne peut procéder à la plasmaphérèse, et ce, jusqu'à ce qu'un médecin constate le retour à la normale.

(5) Si aucun échantillon n'a été prélevé sur le donneur, comme l'exige le paragraphe (1), depuis plus de quatre mois, le manufacturier ne peut procéder à la plasmaphérèse, et ce, jusqu'à ce qu'un nouvel échantillon soit prélevé.

Examen permanent des dossiers

C.04.408. (1) Le médecin décide si le donneur est admissible à continuer à participer à la plasmaphérèse plus d'une fois toutes les huit semaines d'après les résultats des essais et les dossiers de prélèvement du donneur recueillis par le manufacturier dans les quatre mois précédents.

(2) La décision est prise au moins tous les quatre mois suivant la date à laquelle le donneur a été jugé admissible pour la première fois au titre de l'article C.04.404.

(3) Si le donneur est jugé inadmissible à participer à la plasmaphérèse pour une durée temporaire, le manufacturier informe le

of the reason why they are temporarily not suitable and indicate the date when the donor may continue to participate in plasmapheresis.

(4) If the donor is determined to be not suitable for an indefinite period, the fabricator may not proceed with plasmapheresis and shall inform the donor of the reason why they are not suitable.

(5) If the requirement of subsection (2) is not met, the fabricator may not proceed with plasmapheresis until the determination is made.

Plasmapheresis Procedures

C.04.409. A fabricator who conducts a plasmapheresis session shall

- (a) use aseptic methods and a sterile collection system licensed under the *Medical Devices Regulations*;
- (b) ensure that all surfaces intended to come into contact with blood or plasma are pyrogen free;
- (c) ensure that the donor's skin where the phlebotomy is to be made is
 - (i) determined to be free from lesion, rash or other source of infection, and
 - (ii) cleaned and disinfected; and
- (d) ensure that emergency medical personnel are capable of attending to the medical needs of the donor within 10 minutes after being contacted by the fabricator.

Maximum Volumes and Minimum Intervals

C.04.410. (1) A fabricator shall not collect plasma from a donor in a total amount, excluding anticoagulant solution, that exceeds

- (a) if the donor's weight is 50 kg or more but less than 68 kg,
 - (i) 625 mL or 640 g in respect of a single plasmapheresis session, and
 - (ii) 11.5 L in respect of all plasmapheresis sessions during the preceding six months;
- (b) if the donor's weight is 68 kg or more but less than 80 kg,
 - (i) 750 mL or 770 g in respect of a single plasmapheresis session, and
 - (ii) 15.5 L in respect of all plasmapheresis sessions during the preceding six months; and
- (c) if the donor's weight is 80 kg or more,
 - (i) 800 mL or 820 g in respect of a single plasmapheresis session, and
 - (ii) 18.5 L in respect of all plasmapheresis sessions during the preceding six months.

- (2) The fabricator shall have written procedures that describe
- (a) the minimum waiting period for a donor between donations of plasma and between a donation of plasma and a donation of blood or other blood components; and
 - (b) the maximum number of plasma donations a donor may make in a given period.

Anticoagulant Solution

C.04.411. (1) During plasmapheresis, the fabricator shall mix an anticoagulant solution with the blood collected from the donor.

donneur des motifs de son inadmissibilité temporaire et de la date à laquelle il pourra continuer à participer à la plasmaphérèse.

(4) Le fabricant ne peut plus procéder à la plasmaphérèse si le donneur est jugé inadmissible à y participer pour une durée indéterminée; le cas échéant, il en informe le donneur, motifs à l'appui.

(5) En cas de manquement au paragraphe (2), le fabricant ne peut procéder à la plasmaphérèse tant que la décision n'a pas été prise.

Procédures de plasmaphérèse

C.04.409. Le fabricant prend les mesures ci-après lors de la séance de plasmaphérèse :

- a) il utilise des méthodes aseptiques et un système de prélèvement stérile homologué en vertu du *Règlement sur les instruments médicaux*;
- b) il veille à ce que toute surface destinée à entrer en contact avec le sang ou le plasma soit apyrogène;
- c) il veille à ce que la peau du donneur, à l'endroit où doit être pratiquée la phlébotomie, soit, à la fois :
 - (i) exempte de toute lésion, éruption cutanée ou autre source d'infection,
 - (ii) nettoyée et désinfectée;
- d) il veille à ce que du personnel médical d'urgence puisse procurer des soins médicaux au donneur en moins de dix minutes après avoir été avisé par le fabricant.

Quantité maximale et intervalle minimal

C.04.410. (1) Le fabricant ne peut prélever du donneur une quantité de plasma qui, sans comprendre la solution anticoagulante, excède les quantités totales suivantes :

- a) dans les cas où le poids du donneur est égal ou supérieur à 50 kg, mais inférieur à 68 kg :
 - (i) 625 mL ou 640 g par séance de plasmaphérèse,
 - (ii) 11,5 L pour l'ensemble des séances de plasmaphérèse au cours de la période précédente de six mois;
- b) dans les cas où le poids du donneur est égal ou supérieur à 68 kg, mais inférieur à 80 kg :
 - (i) 750 mL ou 770 g par séance de plasmaphérèse,
 - (ii) 15,5 L pour l'ensemble des séances de plasmaphérèse au cours de la période précédente de six mois;
- c) dans les cas où le poids du donneur est égal ou supérieur à 80 kg :
 - (i) 800 mL ou 820 g par séance de plasmaphérèse,
 - (ii) 18,5 L pour l'ensemble des séances de plasmaphérèse au cours de la période précédente de six mois.

- (2) Le fabricant se dote de procédures écrites exposant :
- a) la période minimale d'attente qu'un donneur doit respecter entre chaque don de plasma et entre un don de plasma et un don de sang ou d'autres composants sanguins;
 - b) le nombre maximal de dons de plasma qu'un donneur peut faire au cours d'une période donnée.

Solution anticoagulante

C.04.411. (1) Au cours de la plasmaphérèse, le fabricant mélange une solution anticoagulante avec le sang prélevé du donneur.

(2) The anticoagulant solution shall have a valid drug identification number under these Regulations that indicates the solution is suitable for use in plasmapheresis.

Samples for Testing

C.04.412. (1) During a plasmapheresis session, the fabricator shall take a sample of blood or plasma in a manner that does not contaminate the sample or the source plasma.

(2) When the sample is taken, the fabricator shall clearly and permanently label the sample container with the unique identifier assigned to the source plasma.

(3) The fabricator shall ensure that the person who labels the sample container is the same person who labels the container holding the source plasma under subsection C.04.416(2).

C.04.413. (1) The fabricator shall test a sample taken under section C.04.412 to detect evidence of the following disease agents:

- (a) HIV types 1 and 2;
- (b) hepatitis B virus;
- (c) hepatitis C virus; and
- (d) syphilis.

(2) The fabricator shall retain the source plasma collected at the plasmapheresis session until all the test results are determined to be negative or non-reactive.

(3) In the case of a positive or reactive test result for any disease agent referred to in subsection (1), the fabricator shall

- (a) clearly and permanently label the container holding the source plasma collected at the session with
 - (i) the statement “Caution: Not for Manufacturing Use” or “Précaution : Non destiné à la fabrication”, and
 - (ii) the hazard symbol for Biohazardous Infectious Material set out in Schedule II to the *Controlled Products Regulations*; and
- (b) segregate and dispose of the source plasma.

(4) In the case of a positive or reactive test result for syphilis, the fabricator may not proceed with plasmapheresis until a subsequent test shows that the donor is not infected with syphilis and a physician determines that the donor can continue to participate in plasmapheresis.

(5) In the case of a positive or reactive test result for a disease agent referred to in subsection (1), other than syphilis, the fabricator shall discontinue plasmapheresis and inform the donor of the reason why they are not suitable to participate in plasmapheresis for an indefinite period.

Preservatives and Additives

C.04.414. No person shall add a preservative or additive to source plasma.

Containers

C.04.415. A fabricator shall place source plasma in a container
(a) in respect of which a medical device licence has been issued under the *Medical Devices Regulations* for the purpose of collecting and storing plasma;

(2) La solution anticoagulante doit porter une identification numérique de drogue valide attribuée aux termes du présent règlement qui indique que la solution convient à la plasmaphérese.

Échantillons pour essais

C.04.412. (1) Au cours d’une séance de la plasmaphérese, le fabricant prélève un échantillon de sang ou de plasma de manière à ne pas contaminer l’échantillon ou le plasma destiné au fractionnement.

(2) Au moment de l’échantillonnage, le fabricant étiquette clairement et de façon permanente le récipient contenant l’échantillon de sang ou de plasma avec l’identificateur unique assigné au plasma destiné au fractionnement.

(3) Le fabricant veille à ce que la personne qui étiquette le récipient contenant l’échantillon soit la même qui étiquette le récipient contenant le plasma destiné au fractionnement au titre du paragraphe C.04.416(2).

C.04.413. (1) Le fabricant soumet l’échantillon prélevé au titre de l’article C.04.412 à des essais visant à dépister les agents de maladie suivants :

- a) le VIH, types 1 et 2;
- b) le virus de l’hépatite B;
- c) le virus de l’hépatite C;
- d) la syphilis.

(2) Le fabricant conserve tout plasma destiné au fractionnement prélevé lors de la séance de plasmaphérese jusqu’à ce que tous les résultats des essais soient jugés négatifs ou non réactifs.

(3) Si le résultat d’un essai visant à dépister un agent de maladie énuméré au paragraphe (1) est positif ou réactif, le fabricant prend les mesures suivantes :

- a) il étiquette clairement et de façon permanente le récipient contenant le plasma destiné au fractionnement prélevé lors de la séance de plasmaphérese avec les renseignements suivants :
 - (i) la mention « Précaution : Non destiné à la fabrication » ou « Caution: Not for Manufacturing Use »,
 - (ii) le signal de danger pour les matières infectieuses prévu à l’annexe II du *Règlement sur les produits contrôlés*;
- b) il isole et élimine le plasma destiné au fractionnement.

(4) Si le résultat d’un essai visant à dépister l’agent de maladie pour la syphilis est positif ou réactif, le fabricant ne peut procéder à la plasmaphérese, et ce, jusqu’à ce qu’un essai subséquent démontre que le donneur n’est plus infecté par la syphilis et qu’un médecin décide que le donneur peut continuer à participer à la plasmaphérese.

(5) Si le résultat d’un essai visant à dépister un agent de maladie énuméré au paragraphe (1), autre que la syphilis, est positif ou réactif, le fabricant met fin à la plasmaphérese du donneur et l’informe des motifs pour lesquels il est jugé inadmissible à participer à la plasmaphérese pour une durée indéterminée.

Agent de conservation et additif

C.04.414. Il est interdit d’ajouter un agent de conservation ou un additif au plasma destiné au fractionnement.

Réipients

C.04.415. Le fabricant place le plasma destiné au fractionnement dans un récipient qui respecte les exigences suivantes :

- (b) that permits visual, electronic or automated inspection of the plasma;
- (c) that has been visually inspected at the plasmapheresis session and found to be intact; and
- (d) that has not been previously used for any purpose, including holding source plasma from the same donor.

Labelling

C.04.416. (1) Sections C.01.004 and C.04.019 do not apply to source plasma.

(2) A fabricator shall clearly and permanently label the container used to hold source plasma with

- (a) the unique identifier assigned to the source plasma in the container;
- (b) the statement “Source Plasma” or “Plasma destiné au fractionnement”;
- (c) the statement “Caution: For Manufacturing Use Only” or “Précaution : À utiliser uniquement pour la fabrication”;
- (d) the quantity of the source plasma;
- (e) the name and quantity of the anticoagulant solution used during the plasmapheresis;
- (f) the expiry date of the source plasma, expressed in an unambiguous format;
- (g) subject to subsection C.04.413(3), a statement indicating that the source plasma tests negative for the disease agents for HIV, hepatitis B and hepatitis C;
- (h) if the source plasma was collected from a donor who has received specific immunization, a statement indicating the immunogen that was used;
- (i) the name, address and establishment licence number of the fabricator; and
- (j) a statement indicating that the source plasma must be stored at a temperature of -20°C or colder.

(3) The unique identifier shall be placed on the container at the time of collection.

Storage

C.04.417. (1) In respect of the storage of source plasma, including storage during transportation, a fabricator shall ensure that the storage environment

- (a) is designed to maintain a temperature of -20°C or colder; and
- (b) remains consistently at a temperature of -20°C or colder.

(2) If the temperature of the environment rises above -20°C, the fabricator shall record the following information:

- (a) the reason for the elevated temperature;
- (b) the source plasma affected; and
- (c) the final disposition of the source plasma.

(3) If the temperature of the environment rises to between -20°C and +10°C, the fabricator shall clearly and permanently label the container of the source plasma with the statement “Source Plasma — Salvaged” or “Plasma destiné au fractionnement — recyclé”.

- a) il est homologué en vertu du *Règlement sur les instruments médicaux* et destiné au prélèvement et à l’entreposage de plasma;
- b) il permet l’inspection visuelle, électronique ou automatisée du plasma;
- c) il a été inspecté visuellement à la séance de plasmaphérèse et a été jugé intact;
- d) il n’a pas servi à d’autres fins, dont celle d’avoir contenu du plasma destiné au fractionnement du même donneur.

Étiquetage

C.04.416. (1) Les articles C.01.004 et C.04.019 ne s’appliquent pas au plasma destiné au fractionnement.

(2) Le manufacturier étiquette clairement et de façon permanente le récipient utilisé pour contenir le plasma destiné au fractionnement avec les renseignements suivants :

- a) l’identificateur unique attribué au plasma destiné au fractionnement contenu dans le récipient;
- b) la mention « Plasma destiné au fractionnement » ou « Source Plasma »;
- c) la mention « Précaution : À utiliser uniquement pour la fabrication » ou « Caution: For Manufacturing Use Only »;
- d) la quantité de plasma destiné au fractionnement;
- e) le nom et la quantité totale de la solution anticoagulante utilisée au cours de la plasmaphérèse;
- f) la date limite d’utilisation du plasma destiné au fractionnement exprimée de façon claire et sans équivoque;
- g) sous réserve du paragraphe C.04.413(3), une mention indiquant que le plasma destiné au fractionnement ne réagit pas aux agents de maladie pour le VIH, le virus de l’hépatite B et le virus de l’hépatite C;
- h) si le plasma destiné au fractionnement est prélevé d’un donneur ayant reçu l’immunisation spécifique, une mention indiquant l’immunogène utilisé;
- i) les nom, adresse et numéro de licence d’établissement du manufacturier;
- j) une mention indiquant que le plasma destiné au fractionnement doit être conservé à une température de -20 °C ou moins.

(3) L’identificateur unique est ajouté sur l’étiquette du récipient au moment du prélèvement.

Entreposage

C.04.417. (1) S’agissant de l’entreposage du plasma destiné au fractionnement, y compris dans le cadre de son transport, le manufacturier est tenu aux obligations suivantes :

- a) s’assurer que l’environnement soit conçu pour maintenir la température à -20 °C ou moins;
- b) veiller à ce que la température ambiante soit constamment à -20 °C ou moins.

(2) Dans le cas où la température ambiante s’élève à plus de -20 °C, le manufacturier note les renseignements suivants :

- a) une explication de la température élevée;
- b) le plasma destiné au fractionnement touché;
- c) la disposition finale du plasma destiné au fractionnement.

(3) Si la température ambiante s’élève entre -20 °C et +10 °C, le manufacturier étiquette clairement et de façon permanente le récipient contenant le plasma destiné au fractionnement avec la mention « Plasma destiné au fractionnement — recyclé » ou « Source Plasma — Salvaged ».

(4) Subsection (3) does not apply if the temperature of the environment rises to between -20°C and -5°C for a single period lasting less than 72 hours.

(5) If the temperature of the environment rises above +10°C, the fabricator shall dispose of the source plasma.

(6) Paragraph (1)(b) and subsections (2) to (5) do not apply in respect of the storage of source plasma during transportation, if the transportation is not conducted by the fabricator.

C.04.418. (1) A fabricator shall inspect each container of source plasma to determine if the container and its label are intact and if there are any indications that the source plasma has been subject to thawing.

(2) The fabricator shall dispose of the source plasma if the inspection shows that

- (a) the container is defective or damaged to the extent that it does not provide protection against external factors that could result in deterioration or contamination of the source plasma;
- (b) the unique identifier assigned to the source plasma is missing or illegible;
- (c) any information required under paragraphs C.04.416(2)(b) to (i) is missing or illegible, unless the missing or illegible information can be retrieved from the fabricator's records; or
- (d) the source plasma has been subject to thawing.

Records

C.04.419. (1) A fabricator shall use and maintain a record-keeping system according to which the fabricator shall

- (a) assign a personal identifier to each donor;
- (b) keep on the donor's file a photograph of the donor or some other reliable means of identification; and
- (c) assign a unique identifier to the source plasma collected by the fabricator at each plasmapheresis session.

(2) The system shall be structured so that a fabricator may, based on a personal identifier or a unique identifier, identify the donor and retrieve sufficient records to permit the traceability and recall of source plasma.

(3) The fabricator shall keep the records referred to in subsection (2) indefinitely.

C.04.420. (1) For each donor, the fabricator shall keep

- (a) the original or a copy of the donor's acknowledgement and consent under paragraphs C.04.403(1)(b) and (2)(b), if any;
- (b) the original or a copy of any determinations, examinations, test results, reports and written notices made under sections C.04.401 to C.04.423;
- (c) for each specific immunization given by the fabricator to the donor, a record indicating
 - (i) the date and location of the immunization,
 - (ii) the physician or physician substitute who administered the immunogen, and
 - (iii) for the immunogen injected, its name and manufacturer's name, the quantity and expiry date and either the immunogen's lot number and drug identification number or, if the immunogen is red blood cells, its unique identifier;

(4) Le paragraphe (3) ne s'applique pas dans les cas où la température ambiante s'élève entre -20 °C et -5 °C pour une seule période de moins de soixante-douze heures.

(5) Si la température ambiante s'élève à plus de +10 °C, le manufacturier élimine le plasma destiné au fractionnement.

(6) L'alinéa (1)b) et les paragraphes (2) à (5) ne s'appliquent pas à l'entreposage du plasma destiné au fractionnement dans le cadre de son transport, si celui-ci n'est pas effectué par le manufacturier.

C.04.418. (1) Le manufacturier inspecte chaque récipient contenant du plasma destiné au fractionnement pour vérifier son intégrité, l'intégrité de l'étiquette et la présence de signes de dégel du plasma destiné au fractionnement.

(2) Le manufacturier élimine le plasma destiné au fractionnement dans l'un ou l'autre des cas suivants :

- a) le récipient est défectueux ou endommagé au point de ne plus fournir de protection contre les facteurs externes pouvant entraîner la détérioration ou la contamination du plasma destiné au fractionnement;
- b) l'identificateur unique du plasma destiné au fractionnement manque ou est illisible;
- c) un des renseignements visés aux alinéas C.04.416(2)b) à i) manque ou est illisible, à moins qu'il ne puisse être obtenu et extrait des dossiers du manufacturier;
- d) le plasma destiné au fractionnement présente des signes de dégel.

Documents

C.04.419. (1) Le manufacturier utilise et maintient un système de gestion de documents en vertu duquel :

- a) il attribue un identificateur personnel à chaque donneur;
- b) il place, au dossier du donneur, une photo servant à confirmer son identité ou y prévoit un autre moyen fiable d'identification;
- c) il attribue un identificateur unique au plasma destiné au fractionnement à chaque séance de plasmaphérèse.

(2) Le système est organisé de manière à ce que le manufacturier puisse, à partir de l'identificateur personnel ou de l'identificateur unique, identifier le donneur et récupérer suffisamment de documents pour permettre la traçabilité et le retrait du plasma destiné au fractionnement.

(3) Le manufacturier conserve pour une période indéterminée les documents visés au paragraphe (2).

C.04.420. (1) Pour chaque donneur, le manufacturier conserve les documents suivants :

- a) l'original ou une copie des confirmation et consentement visés aux alinéas C.04.403(1)b) et (2)b), le cas échéant;
- b) l'original ou une copie des décisions, examens médicaux, résultats des essais, rapports et avis écrits visés aux articles C.04.401 à C.04.423;
- c) pour chaque immunisation spécifique pratiquée chez le donneur par le manufacturier, un document indiquant :
 - (i) les date et lieu de l'immunisation,
 - (ii) le nom du médecin ou du substitut ayant administré l'immunogène,
 - (iii) le nom de l'immunogène administré, le nom de son fabricant, la quantité utilisée, sa date limite d'utilisation et, soit ses numéro de lot et identification numérique de drogue, soit son identificateur unique s'il s'agit de globules rouges;

(d) for each plasmapheresis session held by the fabricator for the donor, a record indicating

- (i) the date and location of the session,
- (ii) the volume of source plasma collected,
- (iii) the unique identifier assigned to the source plasma,
- (iv) the volume of red blood cells collected that was not returned to the donor, including the volume of red blood cells collected during sampling,
- (v) for the anticoagulant solution used, its name, its manufacturer's name and its lot number and drug identification number, and
- (vi) for the container used, the manufacturer's name and the container's lot number and expiry date.

(2) The fabricator shall maintain a summary of all accidents, errors, serious adverse reactions and recalls of source plasma involving the fabricator.

(3) The fabricator shall maintain temperature records made under subsection C.04.417(2).

Information to the Minister

C.04.421. (1) A fabricator shall notify the Minister of any serious adverse reaction

- (a) within 24 hours after the fabricator becomes aware of the occurrence, in the case of a fatality; and
- (b) within 15 days after the fabricator becomes aware of the occurrence, in any other case.

(2) In the case of a verbal notice under subsection (1), the fabricator shall submit a written report of the serious adverse reaction to the Minister within 24 hours after submitting the notice.

(3) The notice, if in writing, or the written report shall include a description of the serious adverse reaction and any steps taken to address it.

C.04.422. If a fabricator recalls source plasma for a reason involving product safety, the fabricator shall provide the Minister with a written report stating the reason for the recall, the number of units involved and the location from which the units were recalled.

C.04.423. In order to prevent injury to the health and safety of donors and recipients of products manufactured from source plasma, a fabricator shall, on request, provide the Minister with a copy of any record pertaining to plasmapheresis, specific immunization or source plasma that is required by sections C.04.401 to C.04.422 to be kept by the fabricator.

COMING INTO FORCE

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

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Description

The current regulatory requirements governing the collection of human plasma by plasmapheresis (the Plasmapheresis Regulations)

d) pour chaque séance de plasmaphérèse avec le donneur, un document indiquant :

- (i) les date et lieu de la séance,
- (ii) le volume du plasma destiné au fractionnement prélevé,
- (iii) l'identificateur unique du plasma destiné au fractionnement,
- (iv) le volume de globules rouges prélevés qui ne lui a pas été retourné, notamment au cours de l'échantillonnage,
- (v) le nom de la solution anticoagulante utilisée, le nom de son fabricant et ses numéro de lot et identification numérique de drogue,
- (vi) le numéro de lot de tout récipient utilisé, le nom de son fabricant et sa date limite d'utilisation.

(2) Le manufacturier conserve un résumé de tout accident, manquement, effet indésirable grave et retrait de plasma destiné au fractionnement touchant le manufacturier.

(3) Le manufacturier conserve les données de température notées conformément au paragraphe C.04.417(2).

Renseignements pour le ministre

C.04.421. (1) Le manufacturier avise le ministre de tout effet indésirable grave dans les délais suivants :

- a) dans les vingt-quatre heures du moment où il en prend connaissance dans le cas d'un décès;
- b) dans les quinze jours du moment où il en prend connaissance dans les autres cas.

(2) Le manufacturier fournit au ministre un rapport écrit concernant l'effet indésirable grave dans les vingt-quatre heures de l'avis donné conformément au paragraphe (1) si celui-ci a été donné verbalement.

(3) L'avis, s'il a été donné par écrit, ou le rapport écrit comprend la description de l'effet indésirable grave et de toute mesure corrective prise à la suite de sa survenance.

C.04.422. S'il retire du plasma destiné au fractionnement pour une raison qui a trait à la sécurité d'un produit, le manufacturier en avise le ministre par écrit en indiquant les motifs de retrait, le nombre d'unités touchées et le lieu d'où ces unités ont été retirées.

C.04.423. Afin de prévenir les risques pour la santé ou la sécurité des donneurs ou des receveurs de produits fabriqués à partir du plasma destiné au fractionnement, le manufacturier fournit au ministre, à la demande de celui-ci, une copie de tout document concernant la plasmaphérèse, l'immunisation spécifique ou le plasma destiné au fractionnement qu'il doit tenir en vertu des articles C.04.401 à C.04.422.

ENTRÉE EN VIGUEUR

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

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du règlement.)

Description

Les exigences réglementaires actuelles qui touchent le prélèvement du plasma humain par plasmaphérèse (le règlement sur la

in Division 4, Part C of the *Food and Drug Regulations* have become outdated and no longer reflect current practices due to advances in technology. The attached regulatory amendments update the existing regulatory provisions to reflect current methods and practices used to collect human plasma as well as the list of transmissible diseases for which tests must be performed. While the scope of the regulations remains the same, these regulatory amendments recognize advances in methodology and technology in addition to requiring testing for specified transmissible diseases.

Plasmapheresis is a process by which blood is collected from a donor, the plasma portion is separated out and extracted, and the remaining non-plasma portion is returned to the donor. Plasma may be collected by plasmapheresis for purposes of transfusion, for therapeutic reasons, or for use in the manufacture of plasma products. Plasma collected for use in the manufacture of plasma products is known as "source plasma". The Plasmapheresis Regulations apply only to source plasma; they do not apply to plasma collected for transfusion. Source plasma is collected from donors during a plasmapheresis session conducted by a fabricator (i.e. operator of plasmapheresis centres).

Some examples of therapeutic uses of plasma products include the treatment of hemophilia and burn victims, and the prevention of life-threatening infections in immunocompromised or immunosuppressed individuals.

Plasma products used in the prevention of life-threatening infections in immunocompromised or immunosuppressed individuals are called immune globulins. These plasma products contain specific antibodies. To manufacture these plasma products, specific immunization of a donor is required. Specific immunization involves the administration of an immunogen to a donor with the intention of eliciting an immune response in their blood. In doing this, plasma collected from a donor who has been specifically immunized is used to manufacture plasma products containing specific antibodies.

In 1978, Schedule D to the *Food and Drugs Act* was amended to add "human plasma collected by plasmapheresis". At the same time, regulatory requirements regarding human plasma collected by plasmapheresis were added to Division 4, Part C of the *Food and Drug Regulations*. These regulatory requirements were originally introduced in response to concerns about the quality and safety of plasma and the safety of donors.

These regulatory amendments are intended to address the following issues:

- the current practice of collecting source plasma by an automated plasmapheresis process which replaced the manual system in use when the current Regulations were made;
- the need to update transmissible disease testing requirements;
- the need to update donor selection criteria to minimize risks to both the donor and to the source plasma supply;
- the need to clarify the requirements for serious adverse reaction reporting, recalls and records management;
- the need to clarify the requirements for donor suitability; and
- the need to clarify the role of medical professionals in the plasmapheresis process.

plasmaphérèse), au Titre 4 de la Partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*, sont désuètes et ne traduisent plus les pratiques courantes qui résultent des progrès de la technologie. Les modifications ci-jointes du règlement mettent à jour les dispositions réglementaires actuelles afin de tenir compte des méthodes et des pratiques qui servent présentement à prélever le plasma humain, ainsi que la liste des maladies transmissibles pour lesquelles des essais de dépistage doivent être effectués. Bien que la portée de la réglementation demeure la même, la modification du règlement prend en considération les progrès réalisés dans la méthodologie et la technologie, en plus d'exiger les essais nécessaires en vue de dépister des maladies transmissibles précises.

La plasmaphérèse est un procédé qui permet de prélever du sang auprès d'un donneur, de séparer et d'extraire la fraction plasmatique du sang et de rendre la fraction non plasmatique au donneur. Le plasma est prélevé par plasmaphérèse à des fins de transfusion, pour des raisons thérapeutiques ou pour la fabrication de produits plasmatiques. Le plasma recueilli en vue de la fabrication de produits plasmatiques est appelé « plasma destiné au fractionnement ». Le règlement sur la plasmaphérèse vise uniquement le plasma destiné au fractionnement, sans s'appliquer au plasma destiné aux transfusions. Le plasma destiné au fractionnement est prélevé auprès des donneurs au cours d'une séance de plasmaphérèse dirigée par un manufacturier (c'est-à-dire un exploitant de centres de plasmaphérèse).

Parmi les exemples d'usages thérapeutiques des produits plasmatiques on compte le traitement de l'hémophilie et des victimes de brûlures et la prévention d'infections mettant en danger la vie des individus immunocompromis ou immunosupprimés.

Les immunoglobulines, produits plasmatiques utilisés pour la prévention d'infections mettant en danger la vie des individus immunocompromis ou immunosupprimés, contiennent des anticorps précis. Pour fabriquer ces produits plasmatiques on doit procéder à l'immunisation spécifique du donneur. L'immunisation spécifique consiste en l'administration d'un immunogène à un donneur pour induire la production d'anticorps précis dans son sang. Ainsi, le plasma prélevé d'un donneur qui a été spécifiquement immunisé sert à la fabrication de produits plasmatiques contenant des anticorps précis.

En 1978, l'annexe D de la *Loi sur les aliments et drogues* a été modifiée afin d'ajouter la mention « plasma humain prélevé par plasmaphérèse ». À la même époque, certaines exigences réglementaires sur le plasma humain prélevé par plasmaphérèse ont été ajoutées au Titre 4 de la Partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*. Ces exigences réglementaires avaient initialement pour objet de répondre à certaines préoccupations en ce qui concerne la qualité et l'innocuité du plasma ainsi que la sécurité des donneurs.

Les modifications réglementaires sont destinées à traiter les points suivants :

- la méthode actuelle de prélèvement du plasma destiné au fractionnement grâce au procédé de plasmaphérèse automatisé qui a remplacé le système manuel qui était en usage à l'époque de la rédaction du règlement actuel;
- la nécessité de mettre à jour les exigences en ce qui concerne le dépistage des maladies transmissibles;
- la nécessité de mettre à jour les critères de sélection des donneurs afin de réduire les risques au minimum, tant pour les donneurs que pour les approvisionnements en plasma destiné au fractionnement;

- la nécessité de clarifier les exigences en ce qui concerne le signalement des effets indésirables graves, les retraits et la gestion des documents;
- la nécessité de clarifier les exigences en ce qui concerne l'admissibilité du donneur;
- la nécessité de clarifier le rôle des professionnels de la santé dans le processus de plasmaphérèse.

Regulatory Framework

A brief summary of the elements contained in these regulatory amendments follows.

Informing Donor of Risks

Before beginning plasmapheresis with a donor the fabricator must inform the donor of what is involved with plasmapheresis, including the health risks associated with plasmapheresis and with participating in plasmapheresis more frequently than once every eight weeks. The fabricator must obtain from the donor their written informed consent to participate in plasmapheresis in accordance with the applicable provincial/territorial laws governing consent.

Similarly, before a donor can be specifically immunized, a physician must inform them of what is involved with specific immunization, including the health risks associated with receiving the selected immunogen. The fabricator must obtain from the donor their written informed consent to receive the selected immunogen in accordance with the applicable laws governing consent.

Establishing Donor's Suitability

In order to maximize the safety of the donor and the quality and safety of source plasma, a donor's suitability to participate in plasmapheresis more frequently than once every eight weeks must be determined by a physician or when authorized by provincial/territorial laws by a physician substitute, based on the donor's medical history and a medical examination of the donor.

The suitability of a donor to participate in plasmapheresis more frequently than once every eight weeks must be documented, including the name and signature of the physician making the determination.

Specific Immunization

If a donor is to receive specific immunization, a physician or physician substitute must administer the immunogen.

The donor's response to the immunogen must be monitored by the physician to determine if they can continue to receive specific immunization. If the donor cannot continue to receive a specific immunogen, the fabricator can no longer proceed with specific immunization until a physician determines that the donor can resume using the same or another immunogen.

Evaluation Before Collection

At the beginning of each plasmapheresis session, the fabricator must determine if a donor is suitable to participate in plasmapheresis based on the criteria set out in Tables 1 and 2 or other medical reasons justifying such a determination. Tables 1 and 2 set out the criteria that could predispose the donor to harm by participating in plasmapheresis more frequently than once every

Cadre de réglementation

L'on trouvera ci-après un bref résumé des éléments contenus dans les modifications réglementaires.

Informier le donneur des risques

Avant de commencer la plasmaphérèse sur un donneur, le manufacturier doit informer le donneur de ce qu'implique la plasmaphérèse notamment des risques pour la santé que celle-ci présente, dont celui d'y participer plus d'une fois toutes les huit semaines. Le manufacturier doit en outre obtenir par écrit le consentement éclairé du donneur à participer à la plasmaphérèse, conformément aux règles de droit provinciales/territoriales régissant les consentements.

De même, avant qu'un donneur ne puisse être spécifiquement immunisé, le médecin doit l'informer de ce qu'implique l'immunisation spécifique, notamment des risques associés au fait de recevoir l'immunogène choisi. Le manufacturier doit obtenir par écrit le consentement éclairé du donneur à recevoir l'immunogène choisi, conformément aux règles de droit provinciales/territoriales régissant les consentements.

Établir l'admissibilité du donneur

Afin de maximiser la sécurité du donneur ainsi que la qualité et l'innocuité du plasma destiné au fractionnement, un médecin ou, lorsque les règles de droit provinciales/territoriales l'autorisent, son substitut doit décider, d'après les antécédents médicaux et l'examen médical du donneur, si l'état de santé du donneur lui permet de participer à la plasmaphérèse plus d'une fois toutes les huit semaines.

L'admissibilité d'un donneur à participer à la plasmaphérèse plus d'une fois toutes les huit semaines doit être documentée, notamment au moyen du nom et de la signature du médecin qui prend la décision.

Immunisation spécifique

Si un donneur doit être spécifiquement immunisé, un médecin, ou son substitut doit administrer l'immunogène.

Le médecin doit surveiller la réaction du donneur à l'immunogène afin de déterminer s'il peut continuer à recevoir l'immunisation spécifique. Si le donneur ne peut pas continuer à recevoir un immunogène spécifique, le manufacturier doit interrompre la procédure d'immunisation spécifique jusqu'à ce qu'un médecin ait déterminé qu'il peut reprendre l'utilisation du même immunogène ou d'un autre immunogène.

Évaluation avant le prélèvement

Au début de chacune des séances de plasmaphérèse, le manufacturier doit décider si le donneur peut participer à la plasmaphérèse, en se fondant sur les critères énumérés aux tableaux 1 et 2 ou pour toute autre raison médicale le justifiant. Les tableaux 1 et 2 présentent les critères qui peuvent révéler chez le donneur des facteurs prédisposants qui le rendraient inadmissible à participer à

eight weeks, and the conditions, diseases or infections transmissible by blood or plasma which if suspected to be present in the donor would compromise the safety of the plasma and thereby preclude the donor from participating in plasmapheresis. The criteria set out in Tables 1 and 2 require the suspension of the donor's participation in plasmapheresis. If the donor is not suitable to participate in plasmapheresis based on the criteria set out in Table 1, the non-suitability is temporary. If the donor is not suitable to participate in plasmapheresis based on the exclusion criteria set out in Table 2, the non-suitability is for an indefinite period.

The amendments to the Regulations contain improved donor selection provisions to maximize both the safety of plasma donors in plasmapheresis sessions, and the quality and safety of the source plasma being collected. Certain criteria have been added to address known risk factors associated with new diseases that are or may be transmissible by blood that have emerged since the Regulations were originally published. For example, Health Canada is adding a criteria to exclude donors who present a risk for transmission of HIV, Creutzfeldt-Jakob Disease or variant Creutzfeldt-Jakob Disease.

Plasma Protein Composition

In these regulatory amendments, the plasma protein composition of a donor's blood must be evaluated by means of a serum protein electrophoresis test or an equivalent test every four months instead of three months as previously required. This regulatory amendment does not negatively affect the health and safety of plasma donors. The test results must be examined by a physician within 21 days after the sample is taken if the donor is to continue with plasmapheresis.

Ongoing Review of Donor Records and Suitability

The suitability of a donor to continue to participate in plasmapheresis more frequently than once every eight weeks must be determined every four months by a physician based on the test results and collection records for the donor that have been made or received by the fabricator within the preceding four months.

Manual or Automated Plasmapheresis

The original Regulations were developed at a time when only a manual process was available for the collection of source plasma. A manual system is one in which whole blood is collected from a donor in multiple bags and centrifuged to separate the plasma from other components, and then the non-plasma components are returned to the donor. In an automated plasmapheresis system, blood is withdrawn from a donor, plasma is separated and extracted using centrifugation, filtration or adsorption, and non-plasma components are returned to the donor by intermittent or continuous flow. These amendments make the regulatory requirements better suited for automated systems and easier to understand and use since they reflect current practice. In addition, the plasma collection limits are expressed in terms of the volume of plasma collected rather than in terms of whole blood volume, which correlates better with the performance of an automated collection system. While the Regulations have been updated to

la plasmaphérese plus d'une fois toutes les huit semaines, ainsi que les affections, les maladies ou les infections transmissibles par le sang ou le plasma qui, si leur présence est soupçonnée chez le donneur, compromettraient l'innocuité du plasma et, partant, empêcheraient le donneur de participer à la plasmaphérese. Les critères énumérés aux tableaux 1 et 2 exigent que le donneur cesse toute participation à la plasmaphérese. Si un donneur est inadmissible à participer à la plasmaphérese suivant les critères énumérés au tableau 1, l'inadmissibilité du donneur est temporaire. Si un donneur est inadmissible à participer à la plasmaphérese suivant les critères énumérés au tableau 2, l'inadmissibilité du donneur est d'une durée indéterminée.

La modification du règlement prévoit des dispositions améliorées sur la sélection des donneurs afin de maximiser la sécurité des donneurs de plasma pendant les séances de plasmaphérese, ainsi que la qualité et l'innocuité du plasma destiné au fractionnement qui est prélevé. Certains critères ont été ajoutés en vue de tenir compte des facteurs de risque connus comme ceux associés à de nouvelles maladies qui sont ou peuvent être transmissibles par le sang et qui sont apparues depuis la publication initiale du règlement. À titre d'exemple, Santé Canada ajoute un critère afin d'exclure les donneurs qui posent un risque de transmission du VIH, de la maladie de Creutzfeldt-Jakob ou d'une variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob.

Composition des protéines plasmatiques

Dans les modifications du règlement, la composition des protéines plasmatiques du sang d'un donneur doit être déterminée au moyen d'une électrophorèse des protéines sériques ou au moyen d'un essai équivalent effectué tous les quatre mois, au lieu de l'intervalle de trois mois qui était exigé auparavant. Cette modification du règlement n'est pas considérée comme néfaste à la santé et à la sécurité des donneurs de plasma. Les résultats de l'essai doivent être examinés par un médecin dans les 21 jours qui suivent le prélèvement de l'échantillon pour déterminer si le donneur peut poursuivre la plasmaphérese.

Examen permanent des dossiers et de l'admissibilité du donneur

L'admissibilité du donneur à continuer à participer à la plasmaphérese plus d'une fois toutes les huit semaines doit être réévaluée tous les quatre mois par un médecin, d'après les résultats des essais et les dossiers de prélèvement du donneur recueillis par le fabricant dans les quatre mois précédents.

Plasmaphérese manuelle ou automatisée

Le règlement original a été rédigé à une époque où le plasma destiné au fractionnement était prélevé uniquement grâce à une méthode manuelle. Selon la méthode manuelle, le sang entier est prélevé sur un donneur dans plusieurs sacs, il est centrifugé pour séparer le plasma des autres composants et les composants non plasmatiques sont retournés au donneur. Avec le système automatisé de plasmaphérese, le sang est prélevé sur un donneur, le plasma est séparé et extrait par centrifugation, filtration ou adsorption, et les composants non plasmatiques sont retournés au donneur par débit intermittent ou continu. Selon les modifications, les exigences réglementaires seront mieux adaptées aux systèmes automatisés, et plus faciles à comprendre et à appliquer, étant donné qu'elles refléteront la pratique courante. En outre, la limite de prélèvement du plasma est exprimée en volume de plasma prélevé plutôt qu'en volume de sang entier, ce qui correspond mieux au rendement d'un système de prélèvement automatisé.

reflect the automated process to collect plasma, they do not preclude the use of a manual process provided that all the safety and traceability requirements specified in the Regulations are met.

Plasmapheresis Procedures

The person conducting plasmapheresis must be employed or otherwise engaged by the fabricator and qualified by education and by training or experience to perform plasmapheresis.

Plasmapheresis must be conducted using aseptic methods and a sterile collection system which is licensed under the *Medical Devices Regulations*. All surfaces intended to come into contact with blood or plasma must be pyrogen free. The skin of the donor at the site of phlebotomy (incision of a vein) must be free from lesion, rash or other source of infection and cleaned and disinfected.

A plasmapheresis session can only be conducted if emergency medical personnel are capable of attending to the medical needs of the donor within 10 minutes after being contacted by the fabricator.

In order to maximize the safety of the source plasma being collected, the premises used for donor screening, specific immunization or plasmapheresis must be designed, constructed and maintained in a manner that permits medical information to be communicated in confidence.

Maximum Volumes and Minimum Intervals for the Collection of Plasma

The plasma collection limits have been revised and are now expressed in terms of volume of plasma collected according to the donor's weight rather than in terms of whole blood volume, which correlates better with current practices of the establishments that perform plasmapheresis for obtaining source plasma.

Donor safety in plasmapheresis sessions is believed to be influenced by the frequency of plasma donation and the total plasma volume collected over a defined period of time. Publications and scientific evidence currently available to Health Canada are considered insufficient to demonstrate that raising the upper limit of total plasma volume collected by plasmapheresis would be as safe and acceptable for a donor as current limits. The decision not to raise the upper limit volume has been endorsed by Health Canada's external Expert Advisory Committee on Blood Regulations. Health Canada remains open minded about the issue and will review any further data submitted in support of raising the volume limits.

The fabricator must have written procedures that describe the minimum waiting period for a donor between donations of plasma and between a donation of plasma and a donation of blood or other blood components. Also, written procedures that describe the maximum number of plasma donations a donor may make in a given period are required.

Anticoagulant Solution

During plasmapheresis, the anticoagulant solution that is mixed with the blood collected from the donor must be an anticoagulant

Même si le règlement a été mis à jour afin de refléter le procédé automatisé de recueil de plasma, il n'interdit pas le recours au procédé manuel, à condition que toutes les exigences en matière de sécurité et de traçabilité précisées dans le règlement soient respectées.

Méthodes de plasmaphérèse

La personne qui effectue la plasmaphérèse doit être employée ou engagée par le fabricant et posséder les qualifications nécessaires, de par son éducation, sa formation ou son expérience, afin d'effectuer la plasmaphérèse.

La plasmaphérèse doit être effectuée au moyen de méthodes aseptiques et d'un système de prélèvement stérile, homologué en vertu du *Règlement sur les instruments médicaux*. Toutes les surfaces qui sont censées être en contact avec le sang ou le plasma doivent être dépourvues de substances pyrogènes. La peau du donneur doit, à l'emplacement de la phlébotomie (incision d'une veine), être exempte de toute lésion, de toute éruption cutanée ou de toute autre source d'infection, et doit être nettoyée et désinfectée.

La séance de plasmaphérèse ne peut se dérouler que si du personnel d'urgence médicale est en mesure de répondre aux besoins médicaux du donneur moins de 10 minutes après avoir été avisé par le fabricant.

Afin de maximiser la sécurité du plasma destiné au fractionnement qui est prélevé, les locaux utilisés pour la sélection des donneurs, l'immunisation spécifique ou la plasmaphérèse doivent être conçus, construits et entretenus de manière à permettre la communication de renseignements médicaux en toute confidentialité.

Quantité maximale et intervalle minimal pour le recueil du plasma

Les limites de prélèvement du plasma ont été révisées et sont maintenant exprimées en volume de plasma prélevé selon le poids du donneur plutôt qu'en volume de sang entier, ce qui correspond mieux aux pratiques courantes des établissements qui effectuent la plasmaphérèse afin d'obtenir du plasma destiné au fractionnement.

L'on croit que la fréquence des dons de plasma et le volume total de plasma qui est prélevé sur une période définie influent sur la sécurité du donneur pendant les séances de plasmaphérèse. Les publications et les preuves scientifiques dont dispose actuellement Santé Canada ne lui permettent pas d'établir que l'augmentation du volume total de plasma prélevé par plasmaphérèse serait aussi sûre et acceptable pour le donneur que les limites actuelles. La décision de ne pas hausser le volume maximal a été appuyée par le Comité consultatif d'experts externes de Santé Canada sur la réglementation du sang. Santé Canada demeure réceptif à la question, et examinera volontiers toute nouvelle donnée soumise dans le but d'étayer une demande d'augmentation du volume maximal de prélèvement.

Le fabricant doit se doter de procédures écrites exposant la période minimale d'attente qu'un donneur doit respecter entre chaque don de plasma et entre un don de plasma et un don de sang ou d'autres composants sanguins. De plus, des procédures écrites exposant le nombre maximal de dons de plasma qu'un donneur peut faire au cours d'une période donnée sont exigées.

Solution anticoagulante

Au cours de la plasmaphérèse, la solution anticoagulante qui est mélangée avec le sang prélevé du donneur doit être une solution

solution for which a drug identification number (DIN) has been assigned by Health Canada indicating the solution is suitable for use in plasmapheresis.

The formulae of the anticoagulant solution used is no longer prescribed by regulations. This change is being made to bring into force consistent requirements applicable to all anticoagulant solutions and allows flexibility when there are future changes to anticoagulant solution formulations.

Preservatives and Additives

The addition of a preservative or additive to source plasma is not permitted.

Transmissible Disease Testing

The regulatory requirements for transmissible disease testing have been expanded to include new diseases that have emerged since the current Regulations came into force. These additional tests are already required as a condition of the establishment licence and are currently being performed by all fabricators.

In addition to hepatitis B virus and syphilis, the requirement for HIV types 1 and 2, and hepatitis C virus testing is now prescribed in the Regulations. The specific types of tests used (i.e. Enzyme-Linked Immunosorbant Assay or Nucleic Acid Testing) are not mandated by Regulation to allow for future technological improvement.

In the case of syphilis, if the sample shows evidence of the disease agent in the donor's blood or plasma, the fabricator can no longer proceed with plasmapheresis until a subsequent test shows that the donor is not infected with the disease agent that causes syphilis and a physician determines that the donor can continue to participate in plasmapheresis. The donor must be informed of the test results and when they may continue to participate in plasmapheresis.

In the case of HIV, hepatitis B and hepatitis C, if the sample shows evidence of the disease agent, the fabricator must cancel any further plasmapheresis sessions with the donor and inform the donor that they are no longer suitable to participate in plasmapheresis for an indefinite period.

In the case of HIV, hepatitis B and hepatitis C and syphilis, if the sample shows evidence of the disease agent, the fabricator must label the source plasma with the statement "Caution: Not for Manufacturing Use" and the hazard symbol for Biohazardous Material set out in Schedule II to the *Controlled Products Regulations*, and segregate and dispose of the source plasma.

Containers and Labelling

Source plasma containers must be licensed under the *Medical Devices Regulations* for the purpose of collecting and storing plasma. The container must be made of material that permits visual, electronic or automated inspection of the plasma.

Clear labelling requirements have been set out in the regulatory amendments to reduce the potential for errors that can occur when plasma is collected. The same individual who is responsible for labelling the plasma collected must also label all samples collected for testing.

anticoagulante à laquelle Santé Canada a attribué un numéro d'identification d'un médicament (DIN) qui indique que la solution convient à la plasmaphérèse.

La formule selon laquelle une solution anticoagulante est préparée n'est plus prescrite par règlement. Ce changement est apporté en vue de faire observer des exigences homogènes et applicables à toutes les solutions anticoagulantes et donner libre cours aux futurs changements de formulation des solutions anticoagulantes.

Agents de conservation et additifs

Il est interdit d'ajouter un agent de conservation ou un additif au plasma destiné au fractionnement.

Dépistage des maladies transmissibles

Les exigences réglementaires ayant trait au dépistage des maladies transmissibles ont été élargies afin d'inclure de nouvelles maladies qui sont apparues depuis l'entrée en vigueur du règlement actuel. Des essais de dépistage supplémentaires sont déjà exigés à titre de condition à l'obtention de la licence d'établissement et sont présentement effectués par tous les manufacturiers.

Outre le virus de l'hépatite B et la syphilis, le règlement prévoit maintenant le dépistage des types de VIH 1 et 2, ainsi que du virus de l'hépatite C. Aucun genre d'essai de détection (par ex. le dosage immunoenzymatique ou le test des acides nucléiques) n'est stipulé dans le règlement afin de donner libre cours aux futurs progrès technologiques.

Dans le cas de la syphilis, si l'échantillon révèle la présence de l'agent pathogène dans le sang ou le plasma du donneur, le manufacturier doit interrompre la plasmaphérèse jusqu'à ce qu'un essai subséquent montre que le donneur n'est pas infecté par l'agent pathogène qui cause la syphilis et jusqu'à ce qu'un médecin détermine que le donneur peut continuer à participer à la plasmaphérèse. Le donneur doit être informé du résultat de l'essai et du moment où il peut continuer de participer à la plasmaphérèse.

Dans le cas du VIH, de l'hépatite B et de l'hépatite C, si l'échantillon révèle la présence de l'agent pathogène, le manufacturier doit annuler toute autre séance de plasmaphérèse ultérieure auprès du donneur et informer celui-ci du fait qu'il n'est plus admissible à participer à la plasmaphérèse pour une durée indéterminée.

Dans le cas du VIH, de l'hépatite B et de l'hépatite C et de la syphilis, si l'échantillon révèle la présence de l'agent pathogène, le manufacturier doit apposer sur le récipient du plasma destiné au fractionnement une étiquette qui porte la mention « Précaution : Non destiné à la fabrication » et le signal de danger pour les matières infectieuses prévu à l'annexe II du *Règlement sur les produits contrôlés*. Le manufacturier doit ensuite isoler et éliminer le plasma destiné au fractionnement.

Récipients et étiquetage

Les récipients pour le plasma destiné au fractionnement doivent être homologués en vertu du *Règlement sur les instruments médicaux* pour les fins du prélèvement et de l'entreposage de plasma. Ce récipient doit permettre l'inspection visuelle, électronique ou automatisée du plasma.

La modification du règlement contient des exigences d'étiquetage claires afin de réduire les risques d'erreur au cours du prélèvement du plasma. La personne qui est chargée d'étiqueter le plasma prélevé doit également étiqueter tous les échantillons destinés aux essais.

Storage

These regulatory amendments include provisions outlining the acceptable storage conditions, including storage conditions during transportation of the source plasma. Product handling requirements have also been added in cases when plasma has been exposed to storage temperature variations.

Records Management

A fabricator must use and maintain a record-keeping system structured so that with a donor's personal identifier or with a unique identifier, the fabricator can identify the donor and retrieve sufficient records to permit the traceability and recall of source plasma.

In agreement with the recommendation made by the *Commission of Inquiry on the Blood System in Canada* (Krever Commission) in its interim report released in 1995, "that hospitals record information pertaining to blood and blood components administered to patients and retain these records indefinitely...", all records relating to plasma donors must be kept indefinitely.

A summary of all accidents, errors, serious adverse reactions and recalls of source plasma must be maintained by the fabricator.

Notice of Serious Adverse Reaction

The regulatory amendment clarifies the requirements for serious adverse reaction reporting. If a donor experiences a serious adverse reaction, a notice of the reaction must be provided to the Minister within 24 hours after the fabricator becomes aware of the reaction in the case of a fatality and within 15 days after the fabricator becomes aware of the reaction in any other case. In either case, if the report was made verbally, a written report must be provided within 24 hours after the verbal notice.

Recalls

If the fabricator recalls source plasma for a reason involving product safety, the fabricator must provide the Minister with a written report stating the reason for the recall, the number of units involved and the location from which the units were recalled.

Alternatives

The options outlined below provide an overview of the alternatives that were considered.

Option 1: Leaving the existing Regulations in place (Maintain the status quo)

The status quo is considered unacceptable. The existing regulatory requirements have become outdated and no longer reflect current practices and advances in technology. For example, the existing Regulations address the use of a manual plasmapheresis system only, while an automated system is currently used to extract source plasma for the manufacture of plasma products.

Entreposage

La modification du règlement comprend des dispositions qui décrivent les conditions acceptables d'entreposage, y compris les conditions d'entreposage durant le transport du plasma destiné au fractionnement. De nouvelles exigences ont aussi été ajoutées en ce qui concerne la manipulation des produits dans les cas où le plasma aurait été exposé à des écarts de température pendant l'entreposage.

Gestion des documents

Tout manufacturier doit utiliser et maintenir un système de gestion de documents structuré de façon telle qu'avec l'identificateur personnel du donneur ou avec un identificateur unique, il soit possible d'identifier le donneur et de récupérer suffisamment de documents pour permettre la traçabilité et le retrait du plasma destiné au fractionnement.

Conformément à la recommandation de la *Commission d'enquête sur l'approvisionnement en sang au Canada* (Commission Krever) dans le rapport d'étape publié en 1995, soit « Que les hôpitaux conservent dans les dossiers des patients des renseignements sur le sang et les constituants sanguins transfusés aux patients et qu'ils conservent ces dossiers indéfiniment... », tous les dossiers relatifs aux donneurs de plasma doivent être conservés indéfiniment.

Le manufacturier doit également tenir un résumé de l'ensemble des accidents, des manquements, des effets indésirables graves et des retraits de plasma destiné au fractionnement.

Avis d'effet indésirable grave

La modification du règlement clarifie les exigences relatives au signalement de tout effet indésirable grave. Si un donneur éprouve un effet indésirable grave, un avis sur cet effet indésirable doit être déposé auprès du ministre dans les 24 heures qui suivent le moment où le manufacturier en prend connaissance dans le cas d'un décès, et dans les 15 jours qui suivent le moment où le manufacturier en prend connaissance dans les autres cas. Dans les deux cas, si le rapport est transmis verbalement, un rapport écrit doit être déposé dans les 24 heures qui suivent l'avis verbal.

Retraits

Si le manufacturier retire du plasma destiné au fractionnement pour une raison qui a trait à la sécurité d'un produit, il doit déposer auprès du ministre un rapport écrit qui énonce le motif du rappel, le nombre d'unités touchées et le lieu d'où ces unités ont été retirées.

Solutions envisagées

Les options décrites ci-après offrent une vue d'ensemble des solutions qui ont été envisagées.

Option 1 : Conserver le règlement actuel (maintenir le statu quo)

Le statu quo est jugé inacceptable. Les exigences réglementaires existantes sont désuètes et ne traduisent plus les pratiques courantes, ni les progrès de la technologie. À titre d'exemple, le règlement existant porte uniquement sur l'utilisation d'un système manuel de plasmaphérèse, alors que l'on emploie maintenant un système automatisé afin d'extraire le plasma destiné au fractionnement en vue de la fabrication des produits plasmatiques.

The existing transmissible disease testing requirements no longer reflect current practices, nor are they up-to-date with the diseases known to be transmissible by blood and blood components that have been identified since the original Regulations were made. While testing for the diseases that are being added is currently required as a condition of the establishment licence and are currently being performed by all fabricators, outlining the transmissible diseases for which tests must be performed in Regulation will add the force of law. These changes are being made to bring into force consistent testing requirements applicable to all establishments.

The current regulatory requirements are not sufficiently clear with respect to the responsibilities of fabricators in serious adverse reaction reporting and records management. The requirements for donor medical suitability as well as the role of medical professionals in the plasmapheresis process need clarification.

The enforcement of the current Regulations is problematic for Health Canada since the Regulations were not designed with the current practices specifically in mind. These amendments clarify the requirements from an enforcement perspective for both regulatees and Health Canada's inspectors.

Option 2: Wait for the new regulatory framework for blood and blood components and develop plasmapheresis amendments concurrently

Health Canada is currently working on the development of a regulatory framework for blood and blood components. The renewal of the blood regulatory framework includes an assessment of the current regulatory framework pertaining to the collection, handling and post market surveillance of whole blood and blood components. The objectives of the new framework include: outlining clear and intelligible requirements, allowing for timely updating of the requirements as new technologies/products/issues emerge, and achieving greater harmonization in Canada related to the collection, handling and post market surveillance of whole blood and blood components.

One of the elements of this regulatory framework is the development of safety standards for blood and blood components. The National Standards of Canada CAN/CSA-Z902-04 entitled *Blood and Blood Components* (Blood Standards) were developed following extensive collaboration with experts in the field and government stakeholders. The Blood Standards are aimed at maintaining and enhancing the quality and safety of blood collection, processing, and transfusion. The Blood Standards have been published and are available for purchase from the Canadian Standards Association (CSA).

Since work on the renewal of the blood regulatory framework is in the early stages, specific details on the components of the new framework are not available at this time. Some components of the regulatory framework for blood and blood components require additional consultations with stakeholders. Therefore, it is anticipated that the renewal of the regulatory framework for blood and blood components will take longer than the development of these regulatory amendments. Such a delay was considered unacceptable.

Les exigences existantes en matière de dépistage des maladies transmissibles ne reflètent plus les pratiques courantes et ne sont plus à jour en ce qui concerne des maladies connues comme étant transmissibles par le sang et les composants sanguins qui sont apparus depuis l'élaboration du règlement initial. Bien que le dépistage des maladies ajoutées au règlement soit présentement exigé à titre de condition à l'obtention de la licence d'établissement et qu'il soit présentement effectué par tous les manufacturiers, la description des maladies transmissibles qui doivent faire l'objet d'un dépistage donnera force de loi à cette exigence. Ces changements sont apportés en vue de faire observer des exigences de dépistage homogènes et applicables à tous les établissements.

Les exigences réglementaires actuelles manquent de clarté en ce qui concerne les responsabilités des manufacturiers quant au signalement de tout effet indésirable grave et à la gestion des documents. Les exigences relatives à l'admissibilité des donneurs et au rôle des professionnels de la santé dans le processus de plasmaphérese ont également besoin d'être clarifiées.

L'application du règlement actuel cause une certaine problématique à Santé Canada, car le règlement n'a pas été élaboré en fonction des pratiques actuelles. La modification clarifiera les exigences au point de vue de l'observation, tant pour les personnes assujetties au règlement que pour les inspecteurs de Santé Canada.

Option 2 : Attendre le nouveau cadre de réglementation du sang et des composants sanguins, et apporter simultanément les modifications liées à la plasmaphérese

Santé Canada s'emploie présentement à l'élaboration d'un cadre de réglementation pour le sang et les composants sanguins. Le remaniement du cadre de réglementation du sang comprend une évaluation du cadre de réglementation actuel en ce qui a trait au prélèvement, à la manipulation et à la surveillance après-vente du sang entier et des composants sanguins. Les objectifs du nouveau cadre consistent notamment à définir des exigences claires et intelligibles, à permettre la mise à jour des exigences en temps opportun, au fur et à mesure de l'apparition des technologies, des questions et des produits nouveaux, et à réaliser une meilleure harmonisation au Canada en ce qui concerne le prélèvement, la manipulation et la surveillance après-vente du sang entier et des composants sanguins.

L'un des éléments du cadre de réglementation prévoit l'élaboration de normes de sécurité relatives au sang entier et aux composants sanguins. La norme nationale du Canada CAN/CSA-Z902-04 intitulée *Blood and Blood Components* (normes sur le sang) a été élaborée à l'issue d'une étroite collaboration avec des experts en la matière et des intervenants du gouvernement. Les normes sur le sang visent à maintenir et à rehausser la qualité et la sécurité du prélèvement, de la transformation et de la transfusion du sang. Ces normes sont maintenant publiées et il est possible d'en acheter un exemplaire auprès de l'Association canadienne de normalisation (CSA).

Étant donné que les travaux de remaniement du cadre de réglementation du sang sont encore peu avancés, les détails particuliers des éléments du nouveau cadre ne sont pas fournis à l'heure actuelle. Certains éléments du cadre de réglementation du sang et des composants sanguins nécessitent une consultation additionnelle avec les intervenants. Il est donc prévu que le remaniement du cadre de réglementation du sang entier et des composants sanguins exigera plus de temps que la préparation des modifications du règlement. Un tel retard était jugé inacceptable.

The Plasmapheresis Regulations which apply to human plasma collected for use in the manufacture of plasma products are not incompatible with the Blood Standards which apply to human plasma collected for the purpose of transfusion.

Option 3: Repealing the existing Regulations

While there has not been a problem with the plasma collection centres in recent times, repealing the Regulations in their entirety was discarded as an option because such an action would run contrary to the recommendations made in the Kreyer Commission's final report, issued November 1997. By repealing the Regulations Health Canada's ability to enforce any safety requirements regarding plasmapheresis would be compromised. This would also be contrary to the interests of Canadian plasmapheresis centres which are in favour of having Health Canada update the existing Regulations.

The safety of donors participating in plasmapheresis could be undermined without specific provisions limiting the frequency and volumes of plasma collection. In the long term, this could affect the quality of the plasma being collected. In addition, the quality of the source plasma itself could be adversely affected if testing requirements are not mandated.

Option 4: Amend the existing Regulations

Amending the existing Regulations is considered the only acceptable option. These regulatory amendments will update the existing regulatory provisions to reflect current plasmapheresis methods and practices used to collect human plasma as well as the list of transmissible diseases for which tests must be performed. The regulatory amendments address the introduction of new technology for collecting and include requirements for testing for transmissible diseases.

The scope of the existing Regulations will remain the same. They apply to source plasma for use in the manufacture of plasma products. By amending the existing Regulations, Health Canada will be able to better fulfill its mandate of protecting the health and safety of Canadians participating in, or benefiting from, plasmapheresis intended for the collection of source plasma for use in the manufacture of plasma products.

Benefits and Costs

These amendments are expected to have a positive impact on the health and safety of Canadians. Also, these amendments are expected to benefit industry and establishments involved in plasmapheresis by establishing clear regulatory requirements. The benefits of the regulatory amendments are detailed below according to sector.

Donors

The benefit to plasma donors participating in plasmapheresis is the confirmation in Regulation of current requirements that must be met by fabricators to protect donor's health and safety. The health and safety of donors is a major concern for Health Canada, since there cannot be a plasma collection system without healthy dedicated donors.

Les règlements sur la plasmaphérèse visent le plasma humain prélevé aux fins de fabrication de produits plasmatiques et ne sont donc pas incompatibles avec les normes sur le sang qui visent le plasma humain prélevé aux fins de transfusion.

Option 3 : Abroger le règlement actuel

Bien que les centres de prélèvement de plasma n'aient pas connu de difficultés ces derniers temps, l'abrogation du règlement en entier a été rejetée parce qu'une telle démarche irait à l'encontre des recommandations de la Commission Kreyer dans son rapport final publié en novembre 1997. Si le règlement était abrogé, l'aptitude de Santé Canada à faire observer les exigences de sécurité relatives à la plasmaphérèse se trouverait compromise. Cela irait aussi à l'encontre des intérêts des centres canadiens de plasmaphérèse, qui appuient la mise à jour du règlement actuel par Santé Canada.

L'absence de dispositions précises afin de limiter la fréquence et le volume de prélèvement de plasma pourrait nuire à la sécurité des donneurs qui participent à la plasmaphérèse. À long terme, la qualité du plasma prélevé pourrait également en être affectée. En outre, cela pourrait nuire à la qualité du plasma destiné au fractionnement lui-même si les exigences de dépistage n'étaient pas administrées par mandat.

Option 4 : Modifier le règlement actuel

La modification du règlement actuel est considérée comme la seule option acceptable. La modification permettra de mettre à jour les exigences réglementaires actuelles de manière à tenir compte des méthodes et des pratiques utilisées présentement afin de prélever le plasma humain, et de mettre à jour la liste des maladies transmissibles pour lesquelles des essais de dépistage doivent être effectués. Les modifications permettent de tenir compte de la nouvelle technologie et prévoient des exigences relatives au dépistage des maladies transmissibles.

Le champ d'application du règlement actuel restera le même. Il englobe le plasma destiné au fractionnement pour la fabrication de produits plasmatiques. En modifiant le règlement existant, Santé Canada sera mieux en mesure d'exécuter son mandat de protéger la santé et la sécurité des Canadiennes et des Canadiens qui participent à la plasmaphérèse ou qui en bénéficient dans le cadre d'un programme de prélèvement de plasma destiné au fractionnement pour la fabrication de produits plasmatiques.

Avantages et coûts

Il est prévu que la modification du règlement aura un effet positif sur la santé et la sécurité des Canadiennes et des Canadiens. De plus, la modification devrait présenter des avantages pour l'industrie et les autres établissements concernés par la plasmaphérèse en établissant des exigences réglementaires claires. Les avantages de la modification du règlement sont présentés en détail ci-après, en fonction des différents secteurs.

Donneurs

Pour les donneurs de plasma qui participent à la plasmaphérèse, les avantages résident dans la confirmation des exigences actuelles du règlement applicables aux manufacturiers qui visent à protéger leur santé et leur sécurité. La santé et la sécurité des donneurs est une préoccupation primordiale de Santé Canada, puisque le système de prélèvement du plasma ne peut exister sans le concours de donneurs dévoués et en bonne santé.

Patients

The benefit to the patient receiving plasma products manufactured from source plasma collected from a donor pool that is protected by clear regulatory requirements with respect to volume limits, donor safety and transmissible disease testing is that there is a greater likelihood of a safer product when the donor pool is stable and consistent.

Provincial and Territorial Governments and Health Care System

Donor and product safety will be reinforced with clear regulatory requirements for transmissible disease testing and collection volume limits which may lead to fewer serious adverse reactions that require treatment.

Pharmaceutical Industry and Fractionators (“Manufacturers of Plasma Products”)

The pharmaceutical industry and fractionators will benefit from having clear regulatory requirements specifically designed to take into account the technology that is currently being used in plasmapheresis centres and from clear regulatory requirements with respect to donor and product safety requirements for the source plasma.

Operators of Plasmapheresis Centres (“Fabricators”)

These amendments will have a positive impact on the operators of plasmapheresis centres in Canada. The amendments are intended to clarify the requirements for the operators of plasmapheresis centres to reflect current plasmapheresis methods and practices. The amendments reflect current practices and do not place any undue burdens on industry. The easing of the periodic Serum Protein Electrophoresis (SPE) testing requirement of donors from every three months to every four months reduces the burden on fabricators without adversely affecting the safety or quality of plasma.

The testing requirement for syphilis which used to be part of the on going blood monitoring testing requirements has been included with the other transmissible disease testing requirements for plasma samples collected at the time of donation. While this may result in a slight increase in testing costs, having all the transmissible disease tests performed for each donation should streamline the testing and review process for operators of plasmapheresis centres.

The safety of the donors and the quality and safety of plasma products will not be compromised in meeting the needs of plasma fabricators.

Consultation

In 1994, under the Drugs Directorate (now the Therapeutic Products Directorate) “Renewal Process,” a Blood Regulatory Renewal Project was launched to enhance the blood regulatory framework. The need to update and harmonize the Plasmapheresis Regulations was identified as a sub-project of the Blood Regulatory Renewal Project in April of 1995. Identification and analysis of the necessary changes and drafting the proposed amendments took place between June 1995 and November 1996.

Patients

Pour les patients qui reçoivent des produits plasmatiques fabriqués à partir de plasma destiné au fractionnement prélevé grâce à un bassin de donneurs protégé par des exigences réglementaires claires en ce qui concerne les volumes maximaux, la sécurité des donneurs et le dépistage des maladies transmissibles, les avantages résident dans de meilleures chances de recevoir un produit plus sûr lorsque le bassin de donneurs est stable et constant.

Gouvernements provinciaux et territoriaux, et système de soins de santé

Grâce à des exigences réglementaires claires en matière de dépistage de maladies transmissibles et de volumes de prélèvement maximaux, la sécurité des donneurs et l’innocuité des produits seront renforcées, ce qui pourra favoriser parmi les donneurs une diminution du nombre d’effets indésirables graves qui nécessitent un traitement.

Industrie pharmaceutique et entreprises de fractionnement (« fabricants de produits plasmatiques »)

Pour l’industrie pharmaceutique et les entreprises de fractionnement, il sera avantageux d’avoir des exigences réglementaires claires, expressément conçues afin de tenir compte de la technologie qui est présentement utilisée dans les centres de plasmaphérèse, et des exigences réglementaires claires en ce qui concerne la sécurité des donneurs et l’innocuité des produits pour le plasma destiné au fractionnement.

Exploitants de centres de plasmaphérèse (« manufacturiers »)

La modification aura un effet positif sur les exploitants de centres de plasmaphérèse au Canada, car il a pour but de clarifier les exigences imposées aux exploitants afin de tenir compte des méthodes et des pratiques actuelles de plasmaphérèse. Les modifications reflètent les pratiques courantes, sans alourdir de façon excessive le fardeau de l’industrie. L’espacement de l’électrophorèse des protéines sériques auprès des donneurs, qui devra avoir lieu tous les quatre mois au lieu de trois, allégera la charge des manufacturiers sans nuire à la qualité ou à l’innocuité du plasma.

L’exigence relative au dépistage de la syphilis, qui faisait partie des exigences de contrôle permanentes du sang, a été incluse avec les autres exigences de dépistage des maladies transmissibles pour les échantillons de plasma prélevés au moment du don. Bien que cette mesure risque de hausser légèrement les coûts liés au dépistage, la réalisation de tous les essais de dépistage des maladies transmissibles pour chacun des dons devrait simplifier les méthodes d’essai et d’examen des exploitants de centres de plasmaphérèse.

Le fait de répondre aux besoins des manufacturiers de plasma ne mettra pas en péril la sécurité des donneurs, ni la qualité et l’innocuité des produits plasmatiques.

Consultations

En 1994, en vertu du « processus de renouvellement » amorcé par la Direction des médicaments (aujourd’hui devenue la Direction des produits thérapeutiques), un programme de renouveler de la réglementation du sang a été mis sur pied afin d’améliorer le cadre de réglementation du sang. C’est en avril 1995 qu’est apparue la nécessité de mettre à jour et d’harmoniser le règlement sur la plasmaphérèse dans le cadre d’un sous-projet du programme de renouveler de la réglementation du sang. L’identification et

In 1997, a set of proposed regulatory amendments were developed and sent for comment to 25 plasma and plasma product manufacturers for a 60-day review and comment period. Nine responses were received. All nine respondents expressed concern over Health Canada's proposal not to increase the maximum allowable volume of plasma collected from a donor in a six-month period.

On April 27, 2002, a Notice of Intent was pre-published in the *Canada Gazette*, Part I with a 60-day comment period. The following stakeholders were notified directly of the publication: the pharmaceutical industry and associations, Deans and Registrars of Pharmacy, Medicine, Dentistry and Veterinary Medicine, Provincial and Territorial Ministries of Health, and plasmapheresis stakeholders. Four responses were received. Health Canada's responses to the comments on the Notice of Intent were pre-published with the proposed amendments to the Plasmapheresis Regulations in the *Canada Gazette*, Part I, on September 3, 2005. [<http://canadagazette.gc.ca/partI/2005/20050903/html/regle7-e.html>].

The responses to the comments received following the 75-day comment period on the proposed amendments to the Plasmapheresis Regulations have been summarized below. Further details will be provided in a Guidance Document being developed.

Comment: C.04.400 — One respondent requested clarification on the scope of the Regulations, in relation to the term "source plasma".

Response: These Regulations apply to plasma collected by plasmapheresis that is intended for use in the manufacture of drugs for human use. They do not apply to plasma collected for transfusion. In addition, diagnostic test kit controls and blood typing anti-sera are considered *in vitro* diagnostic devices under the *Medical Devices Regulations*, and are also not covered under these Regulations.

Comment: C.04.400 — All three respondents requested clarification of definitions and responsibilities. Two of the respondents also requested that definitions used in the Blood Standards be adopted in these Regulations.

Response: Several definitions have been revised for clarity. The definitions used in the Blood Standards could not be directly adopted in these Regulations because they include elements that are outside the scope of these Regulations. The Regulations have been revised to clarify the role and responsibilities of the physician substitute.

Comment: C.04.400 — One respondent requested that a definition for the term "medical personnel" be added.

Response: A separate definition is not required. Rather, paragraph C.04.409(d) has been revised to read "*emergency medical personnel*" for consistency with the wording in the French regulations.

l'analyse des changements à apporter ainsi que la rédaction des modifications proposées se sont déroulées de juin 1995 à novembre 1996.

En 1997, l'ensemble du projet de modification du règlement a été mis sur pied et soumis à l'attention de 25 manufacturiers de plasma et de produits plasmatiques au cours d'une période d'examen et de commentaires de 60 jours. Neuf réponses ont été reçues. Les neuf répondants ont tous exprimé des préoccupations quant au projet de Santé Canada de ne pas augmenter le volume maximal permis pour le prélèvement du plasma chez un même donneur dans une période de six mois.

Le 27 avril 2002, un avis d'intention a été publié au préalable dans la *Gazette du Canada* Partie I, avec une période de commentaires de 60 jours. Les intervenants suivants ont été avisés directement de cette publication : l'industrie et les associations pharmaceutiques, les doyens et les secrétaires généraux d'associations provinciales de réglementation professionnelle de pharmacie, de médecine, de dentisterie et de médecine vétérinaire, les ministères de la Santé provinciaux et territoriaux, ainsi que les principaux intervenants de la plasmaphérèse. Quatre réponses ont été reçues. Les réponses de Santé Canada aux commentaires émis sur l'avis d'intention ont été publiées avec les modifications proposées au règlement sur la plasmaphérèse dans la *Gazette du Canada* Partie I, le 3 septembre 2005. [<http://canadagazette.gc.ca/partI/2005/20050903/html/regle7-f.html>].

Les réponses aux commentaires émis sur les modifications proposées au règlement sur la plasmaphérèse suite à la période de consultation de 75 jours ont été résumées ci-dessous. D'autres précisions seront fournies dans le document d'orientation en cours d'élaboration.

Commentaire : C.04.400 — Un des répondants a demandé des explications quant à la portée du règlement en ce qui a trait au terme « plasma destiné au fractionnement ».

Réponse : Ce règlement s'applique au plasma humain prélevé par plasmaphérèse et destiné à la fabrication de drogues pour usage humain. Il ne s'applique pas au plasma prélevé à des fins de transfusion. De plus, les contrôles effectués à l'aide de la trousse d'essai de diagnostic et les antisérums servant au typage du groupe sanguin sont considérés comme des instruments diagnostique *in vitro* en vertu du *Règlement sur les instruments médicaux* et ne sont pas couverts par le présent règlement.

Commentaire : C.04.400 — Les trois répondants ont demandé des précisions quant aux définitions et aux responsabilités. Deux des intervenants ont également demandé à ce que les définitions contenues dans les normes sur le sang soient adoptées pour ce règlement.

Réponse : Plusieurs définitions ont été révisées par souci de clarté. Les définitions utilisées dans les normes sur le sang ne pouvaient pas être directement adoptées pour ce règlement parce qu'elles comportent des éléments extérieurs au cadre du règlement. Le règlement a été révisé afin de clarifier le rôle et les responsabilités du substitut du médecin.

Commentaire : C.04.400 — Un des répondants a demandé que la définition du terme « personnel médical » soit ajoutée.

Réponse : Une définition distincte n'est pas nécessaire. On a plutôt modifié le texte anglais de l'alinéa C.04.409d) pour y lire « *emergency medical personnel* » afin d'être conforme à la formulation du règlement français.

Comment: C.04.400, C.04.401 and C.04.404 — One respondent requested clarification of the definition of “donor”.

Response: The definition of donor in section C.04.400 of the regulations has been revised to read “donor means a person of 17 years or older who has given their name to a fabricator for the purpose of participating in plasmapheresis with that fabricator”.

Based on this new definition, the wording in sections C.04.401 and C.04.404 has been revised.

To reflect current industry practice, section C.04.404 has been revised to clarify that donors can still be referred to as donors even if they are determined to be unsuitable to donate, whether temporarily or permanently.

Comment: C.04.403(1)(a) — One respondent requested explanation for maintaining the frequency of plasmapheresis donations at once every 8 weeks, when the standards of the US-FDA allow up to once every 4 weeks.

Response: While the Regulations do not specify a maximum frequency of plasma donations, they do stipulate that a physician must determine the donor’s suitability to donate more frequently than once every eight weeks based on the donor’s medical history and test results, as well as a medical examination of the donor. In addition, the fabricator must have written procedures that specify the maximum frequency and the minimum intervals between donations determined in consultation with Health Canada. The frequency of one donation every 8 weeks is similar to that of whole blood donations, and would safeguard the health of the donor.

Comment: C.04.403(2)(a)(ii) — One respondent expressed concern regarding the requirement to determine the maximum number of immunization injections a person would receive prior to initiating the specific immunization, since it is dependent on the number of years the person donates, and cannot be predetermined.

Response: For consistency with the wording in the French Regulations, the wording in subparagraph C.04.403(2)(a)(ii) has been revised to read “the proposed frequency and the maximum number of specific immunization injections the person is expected to receive”.

Comment: C.04.404(1) — One respondent requested clarification of what constitutes an acceptable “medical examination”, and whether the term “medical assessment” could be adopted from the Blood Standards.

Response: The term “medical examination” is used to mean a close inspection of the donor, which is required for the physician to determine that the donor is suitably fit to participate in plasmapheresis. The physician takes full responsibility for determining that the donor is medically fit to donate plasma.

Comment: C.04.404(2)(d) [now C.04.404(2)(c)] — One respondent requested the allowable time frame for obtaining the physician’s signature in cases where the physician substitute makes the determination of donor suitability.

Response: While the Regulations do not specify a time frame for obtaining the supervising physician’s signature, the intent is that the reviewed documents be signed by the responsible

Commentaire : C.04.400, C.04.401 et C.04.404 — Un des répondants a demandé des précisions sur la définition du mot « donneur ».

Réponse : La définition de donneur de l’article C.04.400 du règlement a été modifiée pour qu’on y lise : « donneur » Personne âgée d’au moins 17 ans qui a fourni son nom à un manufacturier en vue de participer à la plasmaphérèse avec celui-ci ».

Compte tenu de cette nouvelle définition, le libellé des articles C.04.401 et C.04.404 a été révisé.

En vue de refléter les pratiques actuelles de l’industrie, l’article C.04.404 a été modifié afin de préciser que les donneurs peuvent toujours être désignés comme donneurs, malgré le fait qu’ils soient jugés inadmissibles à faire un don, que ce soit de façon temporaire ou permanente.

Commentaire : C.04.403(1)(a) - Un des répondants a demandé des explications quant à la fréquence de la plasmaphérèse, qui peut s’effectuer toutes les huit semaines, tandis que les normes de la US-FDA le permettent jusqu’à toutes les quatre semaines.

Réponse : Bien que le règlement ne précise pas de fréquence maximale pour les dons de plasma, il stipule qu’un médecin doit décider si le donneur est admissible à participer à la plasmaphérèse plus d’une fois toutes les huit semaines d’après les antécédents médicaux du donneur, les résultats des essais et un examen médical du donneur. De plus, le manufacturier doit se doter de procédures écrites précisant la fréquence maximale et les intervalles minimaux entre les dons déterminés en consultation avec Santé Canada. Cette fréquence d’une participation toutes les huit semaines est semblable à celle permise pour les dons de sang total et vise à protéger la santé du donneur.

Commentaire : C.04.403(2)(a)(ii) - Un des répondants a fait part de ses inquiétudes relativement à l’exigence de déterminer le nombre maximal d’injections que peut recevoir la personne avant d’entreprendre l’immunisation spécifique puisque cette fréquence varie selon le nombre d’années de la personne en tant que donneur et ne peut être prédéterminée.

Réponse : Par souci d’uniformité avec la formulation de la version française du règlement, la formulation anglaise du sous-alinéa C.04.403(2)(a)(ii) a été modifiée pour y lire « the proposed frequency and the maximum number of specific immunization injections the person is expected to receive ».

Commentaire : C.04.404(1) - Un des répondants a demandé des explications afin de savoir ce que constitue un « examen médical » acceptable et si le terme « évaluation médicale » pourrait être emprunté aux normes sur le sang.

Réponse : Le terme « examen médical » signifie une inspection approfondie du donneur, nécessaire au médecin en vue de déterminer si le donneur est apte à participer à la plasmaphérèse. Le médecin assume l’entière responsabilité de juger si le donneur est médicalement apte à faire un don de plasma.

Commentaire : C.04.404(2)(d) [maintenant C.04.404(2)(c)] — Un des répondants a demandé quel était le délai permis pour obtenir la signature du médecin dans les cas où le substitut du médecin détermine l’aptitude du donneur.

Réponse : Bien que le règlement ne précise pas de délai pour l’obtention de la signature du médecin responsable, l’objectif est que celui-ci signe les documents revus à l’intérieur d’un

physician within a reasonable time. Nevertheless, the responsibility for determination of donor suitability rests with the supervising physician.

Comment: One respondent requested clarification regarding the meaning of “in the presence of a physician” in subsection C.04.405(1) and subparagraph C.04.421(1)(c)(ii).

Response: To clarify that the physician just needs to be on the premises, the Regulations have been revised to delete the wording “in the presence of a physician”. Nevertheless, someone must be available should a serious reaction occur during plasmapheresis or specific immunization, who has the training and authority to diagnose and treat the reaction within 10 minutes.

Comment: C.04.406 and C.04.408 — All three respondents expressed concerns over the proposed requirement to inform the donor in writing.

Response: The requirement has been changed to simply require that the donor be informed of the reason for their deferral. The physician should ensure that the donor is informed in an appropriate manner, whether they are deferred during the assessment process or are informed when the transmissible disease test results become available at a later date.

Comment: C.04.406 — All three respondents requested clarification on the exclusion criteria listed in Table 1 and Table 2 and the time frames for the deferrals.

Response: The Regulations intentionally do not specify the time frames for the temporary deferrals resulting from the application of the criteria in Tables 1 and 2 because these require the application of medical judgement and review on a case by case basis. Nevertheless, these deferral periods should be determined in consultation with Health Canada and clearly stated in the fabricator’s procedures.

Comment: C.04.406 - Table 2 — One respondent requested clarification of criteria “3. Bleeding disorder”, suggesting that individuals with asymptomatic bleeding disorders may also be donors.

Response: The wording for this criteria in Table 2 has been changed to read “3. Bleeding disorder that poses a risk to the donor in relation to plasmapheresis”.

Comment: C.04.406 — Two of the three respondents requested clarification regarding indefinite deferral criteria, item 5 in Table 2, “abnormal serum proteins, including monoclonal or polyclonal gammopathy”. One respondent pointed out that subsection C.04.407(4) allows a physician to re-admit a donor once the donor’s immunoglobulin composition returns to normal limits. The other respondent pointed out that polyclonal gammopathy may be a symptom of underlying infection or inflammation, and that a portion of the normal adult population has monoclonal proteins in the absence of disease.

Response: The Regulation has been revised to read “ 5. Persistent abnormal plasma proteins, including monoclonal or polyclonal gammopathy”. This better reflects the intention to defer a donor indefinitely for conditions resulting in abnormal plasma proteins that do not correct themselves.

délaï raisonnable. La responsabilité de déterminer l’aptitude du donneur incombe néanmoins au médecin responsable.

Commentaire : Un des répondants a demandé des précisions quant à la signification de l’expression « en la présence du médecin » du paragraphe C.04.405(1) et du sous-alinéa C.04.421(1)(c)(ii).

Réponse : Par souci de préciser le fait que le médecin doit simplement se trouver sur les lieux, le libellé du règlement a été modifié afin d’y supprimer l’expression « en la présence du médecin ». Néanmoins, une personne possédant la formation et l’autorité nécessaires pour poser un diagnostic et traiter la réaction en moins de 10 minutes doit être disponible au cas où une réaction grave se produirait au cours de la plasmaphérèse ou de l’immunisation spécifique.

Commentaire : C.04.406 et C.04.408 — Les trois répondants ont fait part de leurs inquiétudes quant à l’exigence proposée d’informer le donneur par écrit.

Réponse : L’obligation a été modifiée pour simplement exiger que le donneur soit informé de la raison de son exclusion. Le médecin devrait faire en sorte que le donneur soit informé de manière adéquate, qu’il soit exclu au cours du processus d’évaluation ou informé au moment où le résultat du test de dépistage des maladies transmissibles est disponible, à une date ultérieure.

Commentaire : C.04.406 — Les trois répondants ont demandé des précisions quant aux critères d’exclusion des tableaux 1 et 2 et des délais d’exclusion.

Réponse : Si l’on ne précise pas dans le règlement les périodes d’exclusion temporaires découlant de l’application des critères des tableaux 1 et 2, c’est à dessein, car ces critères nécessitent un jugement et un examen médicaux au cas par cas. Néanmoins, ces périodes d’exclusion devraient être déterminées en consultation avec Santé Canada et être clairement mentionnées dans les procédures du fabricant.

Commentaire : C.04.406 - tableau 2 — Un des répondants a demandé des précisions à propos du troisième critère « Coagulopathie », qui donne à penser que les personnes souffrant de troubles de saignements asymptomatiques puissent être des donneurs.

Réponse : Le libellé de ce critère du tableau 2 a été modifié afin qu’on y lise « 3. Troubles de saignement présentant, pour le donneur, un risque associé à la plasmaphérèse ».

Commentaire : C.04.406 — Deux des répondants ont demandé plus de précision quant aux critères d’exclusion pour une durée indéterminée du point 5 du tableau 2 : « Protéines sériques anormales y compris des gammopathies monoclonales ou polyclonales ». Un des répondants a souligné que le paragraphe C.04.407(4) permettait au médecin d’admettre à nouveau un donneur une fois la composition immunoglobuline de son sang revenue dans la limite normale. L’autre répondant a souligné que la gammopathie polyclonale pouvait constituer le symptôme d’une infection ou d’une inflammation sous-jacente et qu’une partie de la population adulte en général présentait des protéines monoclonales sans la présence d’une maladie.

Réponse : Le règlement a été modifié de manière à se lire « 5. Protéines plasmatiques anormales persistantes, y compris des gammopathies monoclonales ou polyclonales ». Ce libellé reflète de façon plus nette l’intention d’exclure un donneur pour une durée indéterminée s’il présente une condition entraînant des protéines plasmatiques anormales qui ne se corrige pas d’elle-même.

Comment: C.04.407(2) — Two respondents requested clarification on whether specimens to perform the SPE test can be collected before or at the time of the first plasmapheresis session.

Response: The specimen may be collected the same day, but must be within 7 days prior to the first plasmapheresis session.

Comment: C.04.407(3) — Two of the respondents requested clarification on the requirement to have SPE test results reviewed by the responsible physician, rather than the physician substitute.

Response: Health Canada's position is that the physician is ultimately responsible for the evaluation of these test results, even if they are reviewed by the physician substitute.

Comment: C.04.408(3) [now C.04.408(4)] — Two of the three respondents requested clarification of the term "not suitable" with respect to on-going review of collection records.

Response: The physician determines a donor's suitability to continue to donate based on all test results and collection records for that donor from the preceding 4 months. The physician's review of all donor collection records may lead to a determination that the donor is not suitable to participate in plasmapheresis for a temporary or indefinite period.

Comment: C.04.410 — One respondent requested clarification on the minimum waiting period between donations and the maximum number of donations a donor may make in a given period of time. This respondent also questioned the lack of restrictions on cumulative red cell loss.

Response: The regulations intentionally do not specify the minimum waiting period between donations or the maximum number of donations to prevent unnecessary restrictions to possible future technological development or restrictions to combinations of different types of donations. While there is no limit specified in the Regulation, red cell loss is considered sufficiently important that it is required to record the cumulative red cell loss, as per subparagraph C.04.420(1)(d)(iv).

Comment: C.04.410 — Two respondents expressed concerns over the upper limit volumes for the collection of plasma from donors.

One respondent provided 2 references to support their position that the higher plasma volumes collected during intensive plasmapheresis programs are as safe for donors as moderate plasmapheresis programs, and recommended limiting the frequency of donation to "no more than once a week" rather than limiting the volume collected. This respondent also considered the reduction of SPE testing requirement from every 3 months to every 4 months a contradiction with maintaining lower limits to safeguard the health of donors.

Response: The limitations imposed on the total volume of plasma donated over a period of time (6 months), are meant to protect plasma donors who donate regularly and frequently (every 1-2 weeks) from excess volumes collection, from losing essential plasma proteins (e.g. immunoglobulins,

Commentaire : C.04.407(2) — Deux répondants ont demandé des précisions à savoir si les échantillons servant à l'électrophorèse des protéines sériques pouvaient être prélevés au moment de la séance de plasmaphérèse ou avant celle-ci.

Réponse : L'échantillon peut être prélevé le jour de la séance de plasmaphérèse, mais doit être prélevé dans sept jours précédant la première séance de plasmaphérèse.

Commentaire : C.04.407(3) — Deux des répondants ont demandé des explications au sujet de l'exigence de voir les résultats de l'électrophorèse des protéines sériques examinés par le médecin responsable plutôt que par le substitut.

Réponse : Selon Santé Canada, le médecin est la personne responsable de l'évaluation des résultats de l'essai même s'ils sont examinés par le substitut.

Commentaire : C.04.408(3) [maintenant C.04.408(4)] — Deux des trois répondants ont demandé des précisions quant au terme « inadmissible » en lien avec l'examen permanent des dossiers de prélèvement.

Réponse : Le médecin détermine l'aptitude du donneur à poursuivre le don en s'appuyant sur tous les résultats des essais et les dossiers de prélèvement des quatre derniers mois. Le médecin qui examine les dossiers de prélèvement du donneur décide si le donneur est jugé inadmissible à participer à la plasmaphérèse pour une durée temporaire ou indéterminée.

Commentaire : C.04.410 — Un des répondants a demandé des précisions quant à la période minimale d'attente entre chaque don et le nombre maximal de dons qu'un donneur peut faire au cours d'une période donnée. Ce même répondant a remis en question la perte de globules rouges totale.

Réponse : Il s'avère intentionnel de ne pas préciser, dans le règlement, la période minimale d'attente entre chaque don ou le nombre maximal de dons qu'un donneur peut faire afin d'éviter de se trouver en présence de restrictions inutiles en cas de développement technologique futur ou de restrictions quant à une combinaison de différents types de dons. Bien qu'aucune limite ne soit précisée dans le règlement, on estime que la perte de globules rouges est suffisamment importante pour qu'on exige que soit enregistrée la perte totale de globules rouges en vertu du sous-alinéa C.04.420(1)(d)(iv).

Commentaire : C.04.410 — Deux répondants ont fait part de leurs inquiétudes quant au volume maximal de prélèvement de plasma d'un donneur.

Un des répondants a produit deux références afin de corroborer son opinion selon laquelle le prélèvement de volumes plus élevés de plasma au cours de programmes intensifs de plasmaphérèse soit aussi sécuritaire pour les donneurs que les programmes modérés, et il a recommandé de restreindre la fréquence des dons à « tout au plus une fois par semaine » plutôt que de restreindre le volume prélevé. Ce répondant croit également que l'assouplissement de l'exigence quant à l'électrophorèse des protéines sériques, passant de tous les trois mois à tous les quatre mois, est en contradiction avec le fait de diminuer le volume total en vue de protéger la santé des donneurs.

Réponse : Les limites imposées sur le volume total de plasma donné sur une période déterminée (six mois) visent à protéger les donneurs de plasma qui donnent régulièrement et fréquemment (toutes les une à deux semaines) contre le recueil excessif de volumes, la perte de protéines plasmatiques

complement factors) and from the potential harm that such losses could have on their health, over the long term.

The US regulations and guidelines are the only ones among the industrialized countries to allow up to 80 L of plasma to be collected from a donor in a calendar year, while the Council of Europe Guidelines [Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components (11th Edition, 2005)] recommend not to exceed 15 L per year. It is noted that an apparent increase in source plasma donor fatalities was reported in the US, in 2002 and 2003, leading the FDA to question the need to revise their current Plasma Collection Monogram and to screen donors for risk of cardiac disease, at the Blood Products Advisory Committee meeting of December 12, 2003.

Health Canada considers the data and study results available to date, including the two recent publications by a German group of investigators, as insufficient scientific evidence to support the safety of higher cumulative plasma volumes than the ones mentioned in the new Regulations. The two German studies [B. Tran-Mi *et al.* **The impact of different intensities of regular donor plasmapheresis on humoral and cellular immunity, red cell and iron metabolism, and cardiovascular risk markers.** *Vox Sanguinis* (2004) 86: 189-197; and S. Bechtloff *et al.* **A Prospective trial on the safety of long-term intensive plasmapheresis in donors.** *Vox Sanguinis* (2005) 55: 189-195] have a number of limitations and deficiencies. Donors accepted into the high frequency group for both studies had to have donated 35-38 plasma units within the previous 12 months. These donors do not reflect a random sample of average plasma donors, since "any donor whose hemoglobin, total serum protein or immunoglobulin-G levels had fallen below the respective threshold values would have already been excluded from the pool of prospective test subjects" [S. Bechtloff *et al.*]. Furthermore, a total volume of 39 to 45 L of donated plasma per year has not been exceeded, in either study. This volume represents half the total volume allowed in the US and is much closer to the new Canadian regulatory limit of 37 L per year for the higher donor weight group.

Health Canada does not agree with the respondent's assumption that the reduction of SPE testing requirement from every 3 months to every 4 months is in contradiction with maintaining lower limits to safeguard the health of donors. The SPE testing addresses only one aspect of the donor's health and the difference between 3-month and 4-month testing is marginal. Maintaining the current upper limit of volume of collection over 6 months aims to safeguard the donor's health against any excessive collection and any potential harm that excessive losses could have.

essentielles (p. ex., les immunoglobulines, les facteurs du complément) et les effets nocifs potentiels que de telles pertes pourraient avoir sur la santé à longue échéance.

Le règlement et les lignes directrices en vigueur aux États-Unis sont les seuls parmi les pays industrialisés à permettre le prélèvement sur un donneur d'une quantité de plasma pouvant aller jusqu'à 80 litres par année civile, alors que la ligne directrice européenne [Conseil de l'Europe - *Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components* (11^e édition, 2005)] recommande de ne pas dépasser 15 litres par année. Il est observé qu'une augmentation apparente de la mortalité chez les donneurs de plasma destiné au fractionnement a été signalée aux États-Unis en 2002 et en 2003, ce qui a conduit la FDA à revoir la nécessité de modifier son programme actuel de prélèvement de plasma et à rechercher le risque de cardiopathie chez les donneurs, lors de la réunion du Blood Products Advisory Committee tenue le 12 décembre 2003.

Santé Canada considère que les données et les résultats d'étude disponibles à ce jour, y compris les deux publications récentes d'un groupe d'experts allemand, comme constituant une preuve scientifique insuffisante pour étayer la sécurité de volumes cumulatifs de plasma supérieurs à ceux mentionnés dans le nouveau règlement. Les deux études allemandes [B. Tran-Mi *et coll.* **The impact of different intensities of regular donor plasmapheresis on humoral and cellular immunity, red cell and iron metabolism, and cardiovascular risk markers.** *Vox Sanguinis* (2004) 86: 189-197 et S. Bechtloff *et coll.* **A Prospective trial on the safety of long-term intensive plasmapheresis in donors.** *Vox Sanguinis* (2005) 55: 189-195] comportent un certain nombre de limites et de carences. Les donneurs acceptés dans le groupe à fréquence élevée de prélèvements devaient avoir donné de 35 à 38 unités de plasma au cours des 12 derniers mois. Ces donneurs ne sont pas représentatifs d'un échantillon aléatoire de donneurs moyens de plasma, car « tout donneur dont l'hémoglobine, les protéines sériques totales ou les taux d'immunoglobulines-G étaient tombés au-dessous des valeurs limites respectives auraient déjà été exclus du pool des sujets d'expérimentation éventuels » [S. Bechtloff *et coll.*]. En outre, un volume total de 39 à 45 litres de plasma donné par année n'a pas été excédé, dans ni l'une ni l'autre des deux études. Ce volume représente la moitié du volume total permis aux États-Unis et est beaucoup plus près de la nouvelle limite réglementaire canadienne de 37 litres par année pour les donneurs de l'échelle de masse supérieure.

Santé Canada n'est pas d'accord avec l'hypothèse émise par le répondant voulant que l'assouplissement de l'exigence relative à l'électrophorèse des protéines sériques, passant de tous les trois mois à tous les quatre mois, soit en contradiction avec le fait de maintenir les limites minimales en vue de protéger la santé des donneurs. L'électrophorèse des protéines sériques ne tient compte que d'un aspect de la santé du donneur et la différence entre un intervalle de trois mois et un intervalle de quatre mois est négligeable. Le fait de maintenir le volume maximal de prélèvement actuel sur une période de six mois vise à protéger la santé du donneur contre tout recueil excessif et contre tout effet défavorable potentiel que pourraient avoir des pertes excessives.

In summary, the new Regulations

- I harmonize the maximum allowed volume per single donation and SPE testing requirements, with those recommended in the FDA Memorandum to All Registered Blood Establishments (Volume Limits - Automated Collection of Source Plasma, dated November 4, 1992);
- II establish more realistic donor weight subgroups. The weight range in the 50 to 80 kg weight group in the current Regulations is too wide. The lower per donation and 6-month cumulative volumes (11.5 L per 6 months) set by the regulations, in the new 50 to <68 kg group reflect this categorization. The plasma volume limit for donors in this lower body weight range is identical to that set by German Guidelines and significantly more than that recommended by the Council of Europe Guidelines (i.e. 7.5 L for 6 months);
- III maintain the same cumulative volume limits for the 68-80 kg and >80 kg groups.

The decision not to raise the upper limit volume has been endorsed by Health Canada's external Expert Advisory Committee on Blood Regulations. Health Canada remains open minded about the issue and will review any further data submitted in support of raising the volume limits.

Comment: C.04.412(1) and (2) — One respondent requested clarification of timing for labelling of samples for testing.

Response: Sample containers must be labelled at the time of the plasmapheresis session, by the same person who labels the container for the source plasma.

Comment: C.04.413 — One respondent expressed concern over the additional cost of the requirement to test for syphilis at each donation.

Response: While this may result in a slight increase in overall testing costs, having all the transmissible disease tests performed for each donation should streamline the testing and review process for operators of plasmapheresis centres.

Comment: C.04.413 — One respondent pointed out that while the proposed regulations allow for a donor who has tested positive for syphilis to be re-admitted into the program once he is no longer infected with the disease agent, this should also be allowed for donors whose test for other disease makers is determined to have been falsely positive.

Response: The Regulations do not prohibit the development of re-entry algorithms for other transmissible diseases, based on current testing methods. Prior to their use, these algorithms need to be available in writing and submitted to Health Canada for approval.

Comment: C.04.413 — Two of the three respondents questioned the need to have test results reviewed by a physician. One respondent points out that Progesa, the software used on some plasma collecting equipment, does not permit the labelling of plasma found to be positive for transmissible disease markers.

En résumé, le nouveau règlement

- I. harmonisera les exigences relatives au volume maximal admissible par don simple et à l'électrophorèse des protéines sériques avec celle recommandées dans le FDA Memorandum to All Registered Blood Establishments (Volume Limits - Automated Collection of Source Plasma, daté du 4 novembre 1992);
- II. établira des sous-groupes pondéraux plus réalistes. L'échelle pondérale de 50 à 80 kg dans le règlement actuel est trop large. Le volume plus faible par don et le volume total de 11,5 litres sur six mois établis dans le règlement pour le nouveau groupe pondéral de 50 à <68 kg tient compte de cette catégorisation. La limite de volume plasmatique pour les donneurs appartenant à cette échelle inférieure de poids corporel est identique à celle fixée dans la ligne directrice allemande et notablement plus élevée que celle recommandée par le Conseil de l'Europe (7,5 L pour 6 mois);
- III. maintient les mêmes limites de volume cumulatif pour les groupes de 68-80 kg et de >80 kg.

La décision de ne pas augmenter le volume total a été entérinée par le Comité consultatif d'experts externes de Santé Canada sur la réglementation du sang. Santé Canada demeure réceptif à la question, et examinera volontiers toute nouvelle donnée soumise dans le but d'étayer une demande d'augmentation du volume maximal de prélèvement.

Commentaire : C.04.412(1) et (2) — Un des répondants a demandé des précisions quant au délai pour étiqueter les échantillons destinés aux essais.

Réponse : Les récipients contenant les échantillons doivent être étiquetés au cours de la séance de plasmaphérèse par la même personne qui étiquette le récipient contenant le plasma destiné au fractionnement.

Commentaire : C.04.413 — Un des répondants a fait part de ses inquiétudes relativement aux coûts supplémentaires engendrés par l'exigence de procéder à des essais visant à dépister la syphilis pour chaque don.

Réponse : Bien que cette exigence puisse entraîner une légère hausse du coût d'ensemble des essais, le fait de procéder à tous les essais visant à dépister les maladies transmissibles pour chaque don devrait accélérer les processus de contrôle et d'examen pour les exploitants des centres de plasmaphérèse.

Commentaire : C.04.413 — Un des répondants a souligné le fait que, si le règlement permettait à un donneur dont le résultat de l'essai visant à dépister la syphilis était positif de participer à nouveau au programme une fois qu'il n'était plus infecté par l'agent pathogène, il devait également le permettre aux donneurs dont les essais visant à dépister d'autres agents de maladies ont donné des résultats faux positifs.

Réponse : Le règlement n'interdit pas la mise au point d'algorithmes de réintégration pour les autres maladies transmissibles s'appuyant sur les méthodes d'essais actuelles. Ces algorithmes doivent être élaborés par écrit et présentés à Santé Canada pour fins d'approbation avant leur utilisation.

Commentaire : C.04.413 — Deux des trois répondants ont remis en question le besoin de voir les résultats d'essais examinés par un médecin. Un des intervenants a souligné le fait que le logiciel Progesa, utilisé pour certains équipements servant au prélèvement du plasma, ne permettait pas l'étiquetage du plasma dans lequel la présence de marqueurs de maladies transmissibles a été détectée.

Response: Health Canada's position is that the physician is ultimately responsible for reviewing all test results required to determine the suitability of the donor to donate. Even though an automated test system can generate a test result and prevent the labelling of plasma found to be positive for transmissible disease markers, it is still the responsibility of the establishment's physician to make the final determination of donor suitability based on those results. Furthermore, not all establishments have the Progesa software.

Comment: C.04.413(2) — One respondent questioned whether the physician is required to sign off on the test results prior to the release of the units, or whether the centre manager could sign off on the release of units negative for transmissible disease agents.

Response: The wording has been changed to allow the release of units when the results are determined to be negative or non-reactive for the disease agents.

Comment: C.04.413(4)(a) [now C.04.413(3)(a)] — Two of the three respondents questioned the need to label the source plasma container when the source plasma is not intended for use in manufacturing, and is destined to be destroyed. One respondent was concerned with the requirement to include the name of the disease agent.

Response: Review of the requirement to label units determined to be positive for disease agent with "the name of the disease agent" has been revised to exclude this requirement. A fabricator may choose to include this on the label, for example, if the unit is sold for reagent preparation. However this is not mandatory at this time. It is, however, mandatory to include on the label the statement "Caution: Not for Manufacturing Use" or "Précaution : Non destiné à la fabrication" (i), and the hazard symbol for the Biohazardous Infectious Material set out in Schedule II to the *Controlled Products Regulations* (iii) [now C.04.413(3)(a) (ii)].

Comment: C.04.415(d) — One respondent requested clarification regarding whether their Standard Operating Procedure — i.e. Restart Venepuncture (Plasmapheresis), in which venepuncture is re-established, the samples are drawn and the tubing is attached to the sterile collection set — is in compliance with the requirement.

Response: The intent of this Regulation is to ensure sterile collection containers are not reused even for the same donor. The example given by the respondent describes a situation where the plasmapheresis session is interrupted because of the need to perform a new venepuncture or change the disposable set after venepuncture. There are validated procedures which allow for this. When it is necessary to either repeat the venepuncture or change the disposable set, this incident, and any resulting red blood cell loss, should be recorded.

Comment: C.04.416(2)(f) — One stakeholder questioned whether it was necessary to specify collection date since it could be (if necessary) calculated from the expiry date.

Response: We agree that both dates can be calculated from one another, therefore the labelling requirement to include

Réponse : De l'avis de Santé Canada, le médecin est la seule personne chargée de l'examen de tous les résultats d'essais nécessaires pour juger de l'aptitude du donneur à faire un don. Bien qu'un système de tests automatisés puisse produire un résultat d'essai et prévenir l'étiquetage du plasma dans lequel la présence de marqueurs de maladies transmissibles a été *détectée*, il est du devoir du médecin de l'établissement de porter le jugement final sur l'admissibilité du donneur en s'appuyant sur ce résultat. De plus, les établissements ne sont pas tous dotés du logiciel Progesa.

Commentaire : C.04.413(2) — Un des répondants s'est interrogé à savoir si le médecin était tenu d'approuver les résultats d'essais avant que les unités ne puissent être mises en circulation ou si le gestionnaire du centre pouvait approuver la mise en circulation des unités dont les résultats d'essais visant à dépister les agents de maladies transmissibles étaient négatifs.

Réponse : La formulation a été modifiée afin de permettre la mise en circulation des unités lorsque les résultats visant à détecter les agents de maladies transmissibles sont jugés négatifs ou non réactifs.

Commentaire : C.04.413(4)(a) [maintenant C.04.413(3)(a)] — Deux des trois répondants ont remis en question le besoin d'étiqueter le récipient contenant le plasma destiné au fractionnement lorsque ce dernier n'est pas destiné à la fabrication et sera éliminé. Un des intervenants s'est interrogé au sujet de la nécessité d'inscrire le nom de l'agent pathogène.

Réponse : L'examen de l'exigence d'étiqueter les unités qui réagissent de façon positive à un agent de maladie avec la mention du « nom de l'agent de maladie » a entraîné des modifications en vue d'éliminer cette exigence. Un fabricant peut décider de l'inscrire sur l'étiquette si, par exemple, l'unité est vendue pour la préparation de réactifs, mais ce n'est pas obligatoire à cette étape. Il est cependant obligatoire d'inscrire la mention « Précaution : Non destiné à la fabrication » ou « Caution: Not for Manufacturing Use », sur l'étiquette (i) ainsi que d'y apposer le signal de danger pour les matières infectieuses prévu à l'annexe II du *Règlement sur les produits contrôlés* (iii) [maintenant C.04.413(3)(a)(ii)].

Commentaire : C.04.415(d) — Un des répondants a demandé plus d'explications à savoir si la procédure opérationnelle normalisée — c.-à-d. la reprise de la veinopuncture (plasmaphérèse) par laquelle la veinopuncture est rétablie, les échantillons sont prélevés et la tubulure est attachée à l'ensemble de prélèvement stérile — respectait le règlement.

Réponse : Ce règlement vise à assurer que les récipients stériles servant au prélèvement ne soient pas réutilisés, également lorsqu'il s'agit du même donneur. L'exemple fourni par l'intervenant décrit une situation où la séance de plasmaphérèse est interrompue par le besoin d'effectuer une nouvelle veinopuncture ou de changer l'ensemble jetable une fois celle-ci terminée. Des procédures validées existent à cet effet. Lorsqu'il est nécessaire de reprendre la veinopuncture ou de changer l'ensemble jetable, l'incident ainsi que toute perte de globules rouges qui en découle devraient être enregistrés.

Commentaire : C.04.416(2)(f) — Un des répondants a remis en question la nécessité de préciser la date du prélèvement puisqu'elle pouvait se calculer (au besoin) à partir de la date limite d'utilisation.

Réponse : Nous sommes d'avis que chacune des dates peut se calculer à partir de l'autre; l'obligation d'inscrire la

the collection date has been removed. Nevertheless, the fabricator may choose to include both dates. Paragraph C.04.416(2)(f) has been revised to read “the expiry date of the source plasma, expressed in an unambiguous format”.

Comment: C.04.416(2)(g) — One respondent requested clarification regarding the use of the wording “negative for disease agents”.

Response: The wording presently in the Regulations i.e. “tests negative for the disease agents” was carefully chosen to avoid listing all the interpretations of test kits. The use of the word “negative” in this Regulation indicates the final interpretation and we believe by adding “for the disease agents” negates the need to include the words “negative or non-reactive”.

Comment: C.04.416(2)(g) — One respondent requested clarification as to whether the testing statement that appears on the label must specify HIV types 1 and 2, or whether it can state “negative for disease agents for HIV”. They further questioned why there is no requirement to include the statement “negative for syphilis” on the label when it is required to test for this disease agent.

Response: While section C.04.413 requires plasma be tested for both HIV 1 and 2 for the safety of the product, due to space limitations on labels, it is sufficient to state negative for disease agents for HIV. Paragraph C.04.416(2)(g) has been revised to remove the requirement for labelling with the words “types 1 and 2”. At this time, there is no requirement to include the statement “negative for syphilis” on label, although it is a required test.

Comment: C.04.416(2)(i) — One respondent requested clarification regarding what constitutes a facility’s address.

Response: A facility’s address is its full street address.

Comment: C.04.418(1) [now C.04.417(3)] — One respondent questioned why salvaged plasma can’t be used in the production of non-labile protein component products.

Response: The intent is that source plasma which has experienced an environmental temperature rise to between -20°C and +10°C, must be labelled accordingly by the manufacturer. The intention is not to have plasma destroyed if the fabricator can demonstrate that any injectable drug product produced from salvaged plasma meets its specifications and is suitable for final labelling. For this reason, if salvaged plasma is to be used in the manufacture of injectable drugs, the manufacturer must maintain records that identify the units involved, explain fully the conditions that caused the inadvertent temperature exposure, and describe their final disposition. Thus subsection C.04.418(1) [now C.04.417(3)] of the Regulation has been revised to remove the wording “shall not sell that plasma for use in manufacturing an injectable drug”.

date du prélèvement a donc été retirée. Le fabricant peut néanmoins décider d’inscrire les deux dates. L’alinéa C.04.416(2)(f) a été modifié afin qu’on y lise « la date limite d’utilisation du plasma destiné au fractionnement exprimée de façon claire et sans équivoque ».

Commentaire : C.04.416(2)(g) — Un des répondants a demandé des précisions quant à la formulation « ne réagit pas aux agents de maladie ».

Réponse : La formulation actuelle du règlement, c.-à-d. « ne réagit pas aux agents de maladie » a été déterminée avec soin afin d’éviter d’avoir à dresser la liste de toutes les interprétations des essais nécessaires. Le choix des mots « ne réagit pas » pour ce règlement indique qu’il s’agit de l’interprétation finale et nous sommes d’avis que l’ajout du segment « aux agents de maladie » annule le besoin d’incorporer les mots « négatif » et « non réactif ».

Commentaire : C.04.416(2)(g) — Un des répondants a demandé des précisions à savoir si la mention d’essai figurant sur l’étiquette devait préciser les types 1 et 2 de VIH ou si elle pouvait seulement énoncer « ne réagit pas aux agents de maladie pour le VIH ». On a demandé pourquoi il n’y avait pas l’obligation d’inscrire la mention « ne réagit pas aux agents de maladie pour la syphilis » sur l’étiquette puisque l’essai est obligatoire pour cet agent de maladie.

Réponse : Bien que l’article C.04.413 exige que l’on procède à des essais sur le plasma pour fins de dépistage du VIH de types 1 et 2 pour assurer la sécurité du produit, il est suffisant, en raison des contraintes d’espace de l’étiquette, d’y inscrire que le plasma ne réagit pas aux agents de maladie pour le VIH. L’alinéa C.04.416(2)(g) a été modifié afin de retirer l’obligation d’inscrire la mention des « types 1 et 2 » sur l’étiquette. Il n’y a pas d’obligation d’inscrire la mention « ne réagit pas aux agents de maladie pour la syphilis » sur l’étiquette en ce moment, bien qu’il s’agisse d’un essai obligatoire.

Commentaire : C.04.416(2)(i) — Un des répondants a demandé des précisions au sujet de l’adresse de l’établissement.

Réponse : Il s’agit de l’adresse municipale complète de l’établissement.

Commentaire : C.04.418(1) [maintenant C.04.417(3)] — Un des répondants s’est demandé pourquoi le plasma recyclé ne pouvait servir à la production de produits dont le constituant protéique est non labile.

Réponse : L’objectif visé est que le plasma destiné au fractionnement qui a subi une élévation de température entre -20 °C et +10 °C soit étiqueté en conséquence par le fabricant. L’objectif n’est pas que le plasma soit détruit, si le fabricant arrive à démontrer que le médicament injectable fabriqué à partir de plasma recyclé satisfait à ses exigences et est apte à l’étiquetage final. Pour cette raison, si le plasma recyclé est utilisé dans la fabrication d’une drogue injectable, le fabricant doit tenir des dossiers indiquant quelles unités sont utilisées, expliquant clairement les conditions qui ont mené à l’exposition de température par inadvertance et décrivant leur disposition finale. Le paragraphe C.04.418(1) [maintenant C.04.417(3)] du règlement a donc été modifié afin de supprimer la formulation « il lui est interdit de vendre ce plasma pour la fabrication d’une drogue injectable ».

Comment: C.04.418 [now C.04.417(2), (3) and (4)] — One respondent requested clarification regarding the definition of environment and the time frames during which the temperature requirements are applicable.

Response: The environment is the space directly in contact with the plasma, such that the environmental temperature experienced by the plasma includes the temperature in the freezer, the temperature in the interior of the shipping coolers, or the ambient temperature for the duration of each exposure.

Comment: C.04.419(1) [now C.04.418(1)] — Two of the three respondents requested clarification on when containers and their labels should be inspected.

Response: The containers and their labels should be inspected before the containers are placed in storage and prior to shipping the containers to another establishment. The source plasma must be discarded if the inspection shows that the container or label do not comply with the requirements set out in C.04.418(2).

Comment: C.04.419(2)(b) [now C.04.418(2)(b) and (c)] — One of the respondents questioned the requirement to discard the source plasma if any of the information referred to in paragraphs C.04.416(2)(a) to (i) is missing or illegible.

Response: The wording in the Regulation has been revised to only require discarding the source plasma if the information in paragraph C.04.416(2)(a) is missing or illegible, since the unique identifier referred to in this paragraph is required for the traceability of the product, and must be legible to maximize the safety of the product. Nevertheless, information requirements in paragraphs C.04.416(2)(b) to (i) must be recovered from the donor records if required to correct the label. All information required to appear on the label must be legible to maximize the safety of the plasma released for sale.

Comment: C.04.421(1) [now C.04.420(1)] — One respondent requested clarification on record retention periods, and whether the required information must be contained in one file.

Response: All records related to donor suitability assessment, and any records necessary to permit the traceability and recall of the product must be kept indefinitely, as per subsections C.04.420(2) and (3) [now C.04.419(2) and (3)]. It is acceptable to retain the information in different files, provided that the records management system allows easy retrieval of the information, and traceability is maintained.

Comment: C.04.421(1)(c)(i) [now C.04.420(1)(c)(i)] — One respondent requested clarification of the words “location of immunization”.

Response: The intent is to record the establishment where the immunization is given.

Comment: C.04.421(1)(d)(iv) [now C.04.420(1)(d)(iv)] — One respondent questioned the need to record the total volume of red blood cell (RBC) loss, rather than their current procedure which is to monitor the “observable” RBC loss.

Commentaire : C.04.418 [maintenant C.04.417(2), (3) et (4)] — Un des répondants a demandé des précisions quant à la définition de température ambiante et des délais à l'intérieur desquels les exigences en matière de température sont applicables.

Réponse : La notion de température ambiante fait référence à l'espace en contact direct avec le plasma de sorte que la température ambiante à laquelle est exposé le plasma comprend la température du congélateur, celle de l'intérieur des glacières d'expédition ou la température ambiante pour la durée de chaque exposition.

Commentaire : C.04.419(1) [maintenant C.04.418(1)] — Deux des trois répondants ont demandé des précisions au sujet du moment où devraient être inspectés les récipients et leur étiquette.

Réponse : Les récipients et leur étiquette devraient être inspectés avant que les récipients ne soient entreposés et avant l'expédition des récipients vers un autre établissement. Le plasma destiné au fractionnement doit être rejeté si l'inspection révèle que le récipient ou l'étiquette ne satisfont pas aux exigences énoncées dans C.04.418(2).

Commentaire : C.04.419(2)(b) [maintenant C.04.418(2)(b) et (c)] — Un des répondants s'est interrogé au sujet de l'obligation d'éliminer le plasma destiné au fractionnement si l'un ou l'autre des renseignements dont il est fait mention aux alinéas C.04.416(2)(a) à (i) est manquant ou illisible.

Réponse : La formulation du règlement a été modifiée pour n'exiger l'élimination du plasma destiné au fractionnement que si les renseignements cités à l'alinéa C.04.416(2)(a) sont manquants ou illisibles, puisque l'identificateur unique dont on fait mention dans cet alinéa est essentiel à la traçabilité du produit et doit être lisible afin de maximiser la sécurité du produit. Les renseignements exigés aux alinéas C.04.416(2)(b) à (i) doivent néanmoins être récupérés à partir du dossier du donneur s'ils sont nécessaires à la correction de l'étiquette. Tous les renseignements devant être affichés sur l'étiquette doivent être lisibles en vue de maximiser la sécurité du plasma disponible à la vente.

Commentaire : C.04.421(1) [maintenant C.04.420(1)] — Un des répondants a demandé des précisions au sujet de la période de conservation et sur le besoin de tenir les renseignements dans un seul dossier.

Réponse : Tous les documents en lien avec l'évaluation de l'aptitude du donneur ainsi que tous ceux essentiels à la traçabilité et au retrait du produit doivent être conservés pour une période indéterminée, aux termes des paragraphes C.04.420(2) et (3) [maintenant C.04.419(2) and (3)]. Les renseignements peuvent être contenus dans différents dossiers, pourvu que le système de gestion des documents permette le recouvrement facile de l'information et que la traçabilité soit maintenue.

Commentaire : C.04.421(1)(c)(i) [maintenant C.04.420(1)(c)(i)] — Un des répondants a demandé des précisions en lien avec l'expression « lieu de la séance ».

Réponse : L'objectif est de noter au dossier l'établissement dans lequel a lieu la séance.

Commentaire : C.04.421(1)(d)(iv) [maintenant C.04.420(1)(d)(iv)] — Un des répondants a remis en question le besoin d'enregistrer le volume total de la perte de globules rouges plutôt que d'utiliser la procédure actuelle qui constitue à contrôler la perte « visible » de globules rouges.

Response: The requirement is to record the cumulative RBC volume, including all volume collected or otherwise not returned to the donor, not just that which is visible during the collection process.

Comment: C.04.422(1) [now C.04.421(1)] — One respondent requested clarification regarding the time line for reporting serious adverse reactions in a donor.

Response: The requirement is to have *all* serious adverse reactions reported within 15 days, not just those requiring hospitalization. Donor fatalities must be reported within 24 hours, although it is recognized that the information at this stage may be preliminary or incomplete.

Comment: C.04.423 [now C.04.422] — One respondent requested clarification regarding the time line for reporting following recall of source plasma.

Response: The intent of the Regulation is to have source plasma recalls reported as soon as the required information is available and collated. Further details on reporting recalls will be provided in the Guidance Document.

Comment: One respondent requested clarification on whether they are required to re-submit information if the requirements in the proposed regulations are more stringent than their current approved procedures.

Response: If these Regulations result in changes to current approved procedures, these changes must be made through the regular licence amendment process.

Stakeholders, including the following will be notified directly of the final publication: the pharmaceutical industry and associations, Deans and Registrars of Pharmacy, Medicine, Dentistry and Veterinary Medicine, Provincial and Territorial Ministries of Health, and plasmapheresis stakeholders.

Compliance and Enforcement

These amendments do not alter existing compliance provisions under the *Food and Drugs Act*. Compliance to the Plasmapheresis Regulations will continue to be monitored through establishment licensing (Division 1A) and Good Manufacturing Practices (Division 2) provisions which are enforced through inspections by the Health Products and Food Branch Inspectorate. This practice will continue under the new Regulations.

Réponse : L'obligation est d'enregistrer le volume total de la perte de globules rouges, notamment le volume des globules rouges prélevés ou qui n'ont pas été retournés au donneur, et non uniquement ceux visibles au cours du processus de prélèvement.

Commentaire : C.04.422(1) [maintenant C.04.421(1)] — Un des répondants a demandé des précisions quant au délai à l'intérieur duquel un avis doit être émis au sujet d'effets indésirables graves chez un donneur.

Réponse : L'obligation est d'émettre un avis pour *tous* les effets indésirables graves dans les 15 jours, et non seulement pour les cas nécessitant une hospitalisation. Les cas de décès du donneur doivent être signalés dans les 24 heures, bien qu'on reconnaisse que les renseignements risquent d'être préliminaires ou incomplets.

Commentaire : C.04.423 [maintenant C.04.422] — Un des répondants a demandé des précisions quant au délai à l'intérieur duquel il faut signaler le retrait du plasma destiné au fractionnement.

Réponse : L'objectif du règlement est que les retraits du plasma destiné au fractionnement soient signalés dès que les renseignements nécessaires sont disponibles et ont été rassemblés. Des détails complémentaires sur le signalement des retraits seront fournis dans le document d'orientation.

Commentaire : Un des répondants a demandé des précisions afin de savoir s'ils étaient tenus de présenter à nouveau les renseignements dans le cas où les exigences du règlement proposé soient plus rigoureuses que leurs méthodes approuvées actuelles.

Réponse : Si le règlement entraîne des modifications aux méthodes approuvées actuelles, elles doivent être faites par l'entremise du processus habituel de modification de licence.

Les intervenants, y compris les suivants, seront avisés directement de la publication finale : l'industrie et les associations pharmaceutiques, les doyens et les secrétaires généraux d'associations provinciales de réglementation professionnelle de pharmacie, de médecine, de dentisterie et de médecine vétérinaire, les ministères de la Santé provinciaux et territoriaux, ainsi que les principaux intervenants de la plasmaphérèse.

Respect et exécution

Les présentes modifications ne changent rien aux dispositions relatives à la conformité qui sont contenues dans la *Loi sur les aliments et drogues*. La conformité au règlement sur la plasmaphérèse continuera d'être vérifiée grâce aux exigences relatives aux licences d'établissement (titre 1A) et aux bonnes pratiques de fabrication (titre 2) du *Règlement sur les aliments et drogues* dont l'application est assurée au moyen d'inspections menées par l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments. Cette pratique sera maintenue en vertu du nouveau règlement.

Contact

Cecilia Dias
Regulatory Unit
Policy and Promotion Division
Biologic and Genetic Therapies Directorate
Health Products and Food Branch
Address Locator: 0702A
Health Protection Building, 2nd Floor
Tunney's Pasture
Ottawa, Ontario
K1A 0K9
Telephone: (613) 948-3693
FAX: (613) 952-5364
E-mail: cecilia_dias@hc-sc.gc.ca

Personne-ressource

Cecilia Dias
Unité de la réglementation
Division de la politique et de la promotion
Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques
Direction générale des produits de santé et des aliments
Indice de l'adresse : 0702A
Immeuble de la Protection de la santé, 2^e étage
Pré Tunney
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Téléphone : (613) 948-3693
TÉLÉCOPIEUR : (613) 952-5364
Courriel : cecilia_dias@hc-sc.gc.ca

Registration
SOR/2006-354 December 14, 2006

OCEANS ACT

Musquash Estuary Marine Protected Area Regulations

P.C. 2006-1580 December 14, 2006

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Fisheries and Oceans, pursuant to subsection 35(3) of the *Oceans Act*^a, hereby makes the annexed *Musquash Estuary Marine Protected Area Regulations*.

MUSQUASH ESTUARY MARINE PROTECTED AREA REGULATIONS

INTERPRETATION

1. (1) The following definitions apply in these Regulations.

“Area” means the Musquash Estuary Marine Protected Area designated under section 2. (*zone*)

“vessel” has the same meaning as in section 2 of the *Canada Shipping Act*. (*bâtiment*)

“waters” means, in addition to the waters, the seabed and subsoil below the waters to a depth of two metres. (*eaux*)

(2) In these Regulations, all geographical coordinates (latitude and longitude) are expressed in the North America Datum 1983 (NAD 83) geodetic reference system.

(3) In the schedule, the lines connecting the points are rhumb lines.

DESIGNATION

2. The areas of the sea in the Musquash Estuary comprised of the management zones described below – and depicted in the schedule – are together designated as the Musquash Estuary Marine Protected Area:

(a) Zone 1, consisting of waters lying generally northwest of a rhumb line connecting points at 45°11'19.63" N, 66°15'37.35" W and 45°11'23.96" N, 66°15'33.38" W, that are within an area bounded by the low-water line of the estuary and by

(i) the rhumb line to its points of intersection with the low-water line,

(ii) the northeasterly limit of Highway 790, where it crosses the southwestern arm of the West Branch Musquash River,

(iii) the southeasterly limit of the abandoned Canadian Pacific Railway right-of-way, where it crosses the northeastern arm of the West Branch Musquash River, and

(iv) the southerly limit of Route 1, where it crosses the East Branch Musquash River;

(b) Zone 2A, consisting of waters that are within an area bounded by the low-water line of the estuary and by the following rhumb lines to their respective points of intersection with the low-water line, namely,

Enregistrement
DORS/2006-354 Le 14 décembre 2006

LOI SUR LES OCÉANS

Règlement sur la zone de protection marine de l'estuaire Musquash

C.P. 2006-1580 Le 14 décembre 2006

Sur recommandation du ministre des Pêches et des Océans et en vertu du paragraphe 35(3) de la *Loi sur les océans*^a, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement sur la zone de protection marine de l'estuaire Musquash*, ci-après.

RÈGLEMENT SUR LA ZONE DE PROTECTION MARINE DE L'ESTUAIRE MUSQUASH

DISPOSITIONS INTERPRÉTATIVES

1. (1) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent règlement.

« bâtiment » S'entend au sens de l'article 2 de la *Loi sur la marine marchande du Canada*. (*vessel*)

« eaux » Sont assimilés aux eaux leur fond et leur sous-sol jusqu'à une profondeur de deux mètres. (*waters*)

« zone » La zone de protection marine de l'estuaire Musquash désignée à l'article 2. (*Area*)

(2) Dans le présent règlement, les coordonnées géographiques — latitude et longitude — sont exprimées selon le Système de référence géodésique de l'Amérique du Nord 1983 (NAD 83).

(3) Dans l'annexe, les lignes reliant les points entre eux sont des loxodromies.

DÉSIGNATION

2. Est désigné comme « zone de protection marine de l'estuaire Musquash » l'espace maritime de l'estuaire Musquash qui englobe les zones de gestion illustrées à l'annexe et délimitées de la manière suivante :

a) la zone 1 se compose des eaux qui sont généralement situées au nord-ouest de la ligne loxodromique passant par les points 45°11'19.63" N., 66°15'37.35" O. et 45°11'23.96" N., 66°15'33.38" O., et qui sont situées à l'intérieur de l'espace délimité par la laisse de basse mer de l'estuaire et par :

(i) cette ligne entre ses points d'intersection avec la laisse de basse mer,

(ii) la limite nord-est de la route 790, là où elle croise le bras sud-ouest de la rivière West Branch Musquash,

(iii) la limite sud-est de l'emprise du chemin de fer abandonné du Canadien Pacifique, là où elle croise le bras nord-est de la rivière West Branch Musquash,

(iv) la limite sud de la route 1, là où elle enjambe la rivière East Branch Musquash;

b) la zone 2A se compose des eaux situées à l'intérieur de l'espace délimité par la laisse de basse mer de l'estuaire et par les lignes loxodromiques passant par les points ci-après entre leurs points d'intersection avec la laisse de basse mer :

^a S.C. 1996, c. 31

^a L.C. 1996, ch. 31

(i) a line connecting points at 45°11'19.63" N, 66°15'37.35" W and 45°11'23.96" N, 66°15'33.38" W, and

(ii) a line connecting points at 45°08'47.00" N, 66°15'11.00" W and 45°09'08.91" N, 66°13'55.87" W;

(c) Zone 2B, consisting of waters that are within an area known as Gooseberry Cove and bounded by the low-water line of the cove and by a rhumb line, to its points of intersection with the low-water line, connecting points at 45°08'28.46" N, 66°15'12.23" W and 45°08'14.39" N, 66°15'35.50" W; and

(d) Zone 3, consisting of waters that are within an area bounded by the low-water line of the estuary and by the following rhumb lines to their respective points of intersection with the low-water line, namely,

(i) a line connecting points at 45°08'47.00" N, 66°15'11.00" W and 45°09'08.91" N, 66°13'55.87" W,

(ii) a line connecting points at 45°08'28.46" N, 66°15'12.23" W and 45°08'14.39" N, 66°15'35.50" W, and

(iii) a line connecting points at 45°08'14.39" N, 66°15'35.50" W and 45°08'35.60" N, 66°14'16.77" W.

PROHIBITED ACTIVITIES

3. (1) In the Area, no person shall

(a) disturb, damage or destroy, or remove from the Area, any living marine organism or any part of its habitat; or

(b) carry out any activity — including depositing, discharging or dumping any substance, or causing any substance to be deposited, discharged or dumped — that is likely to result in the disturbance, damage, destruction or removal of a living marine organism or any part of its habitat.

(2) Despite subsection (1), a person may carry out any activity excepted under section 4 or any scientific, educational, archaeological, commercial tourism or habitat restoration activity for which a plan is approved under section 6.

EXCEPTIONS

4. The following activities may be carried out in the Area:

(a) the following fishing activities, namely,

(i) fishing that is carried out in accordance with the *Aboriginal Communal Fishing Licences Regulations*,

(ii) any of the following recreational fishing activities carried out in accordance with the *Atlantic Fishery Regulations, 1985* or the *Maritime Provinces Fishery Regulations*, namely,

(A) manually fishing for scallops or clams, and

(B) fishing for any other species by means of angling or a dip net, and

(iii) any of the following commercial fishing activities carried out in accordance with the *Atlantic Fishery Regulations, 1985* or the *Maritime Provinces Fishery Regulations*, namely,

(A) in Zone 1, fishing for elvers or eels by means of a hand-deployed fyke net or dip net,

(B) in Zone 2A, 2B or 3, fishing for lobster by means of individual traps and for herring by means of a weir, beach seine, bar seine or drag seine,

(C) in Zone 3, fishing for scallops, and

(D) in any Zone, manually fishing for clams;

(b) in Zone 2A, 2B or 3, the recreational or commercial harvesting of dulse manually;

(i) 45°11'19.63" N., 66°15'37.35" O. et 45°11'23.96" N., 66°15'33.38" O.,

(ii) 45°08'47.00" N., 66°15'11.00" O. et 45°09'08.91" N., 66°13'55.87" O.;

c) la zone 2B se compose des eaux situées à l'intérieur de l'espace connu sous le nom de l'anse Gooseberry et délimité par la laisse de basse mer de l'anse et par la ligne loxodromique passant par les points 45°08'28.46" N., 66°15'12.23" O. et 45°08'14.39" N., 66°15'35.50" O. entre ses points d'intersection avec la laisse de basse mer;

d) la zone 3 se compose des eaux situées à l'intérieur de l'espace délimité par la laisse de basse mer de l'estuaire et par les lignes loxodromiques passant par les points ci-après entre leurs points d'intersection avec la laisse de basse mer :

(i) 45°08'47.00" N., 66°15'11.00" O. et 45°09'08.91" N., 66°13'55.87" O.,

(ii) 45°08'28.46" N., 66°15'12.23" O. et 45°08'14.39" N., 66°15'35.50" O.,

(iii) 45°08'14.39" N., 66°15'35.50" O. et 45°08'35.60" N., 66°14'16.77" O.

ACTIVITÉS INTERDITES

3. (1) Il est interdit, dans la zone :

a) de perturber, d'endommager, de détruire ou d'enlever tout organisme marin vivant ou toute partie de son habitat;

b) de mener toute activité — notamment déposer, déverser ou rejeter une substance ou faire déposer, déverser ou rejeter une substance — susceptible de perturber, d'endommager, de détruire ou d'enlever tout organisme marin vivant ou toute partie de son habitat.

(2) Il est toutefois permis de mener toute activité visée à l'article 4 ou toute activité scientifique, éducative, archéologique, de tourisme commercial ou de restauration de l'habitat pour laquelle un plan est approuvé en vertu de l'article 6.

EXCEPTIONS

4. Il est permis de pratiquer dans la zone les activités suivantes :

a) les activités de pêche suivantes :

(i) la pêche pratiquée conformément au *Règlement sur les permis de pêche communautaires des Autochtones*,

(ii) les activités de pêche récréative ci-après qui sont pratiquées conformément au *Règlement de pêche de l'Atlantique de 1985* ou au *Règlement de pêche des provinces maritimes* :

(A) la pêche du pétoncle ou des palourdes à la main,

(B) la pêche de toute autre espèce de poisson à la ligne ou avec une épuisette,

(iii) les activités de pêche commerciale ci-après qui sont pratiquées conformément au *Règlement de pêche de l'Atlantique de 1985* ou au *Règlement de pêche des provinces maritimes* :

(A) dans la zone de gestion 1, la pêche à la main de civelles ou d'anguilles au moyen d'un verveux ou d'une épuisette,

(B) dans les zones de gestion 2A, 2B ou 3, la pêche du homard au moyen d'un casier individuel ou du hareng au moyen d'une bordigue, d'une seine de plage, d'une seine-barrage ou d'une seine traînante,

(C) dans la zone de gestion 3, la pêche du pétoncle,

(D) dans toute zone de gestion, la pêche des palourdes à la main;

- (c) the operation of a vessel in Zone 2A or 2B at a speed no greater than five knots or in Zone 3 at a speed no greater than eight knots;
- (d) in Zone 2A, the construction of a boat launch, the maintenance, repair or removal of a wharf or boat launch or the maintenance of a navigation channel, for which approval or authorization is not required under the New Brunswick *Clean Water Act*, S.N.B. 1989, c. C-6.1, the *Navigable Waters Protection Act* or the *Fisheries Act*, as the case may be, or that is carried out in accordance with an approval or authorization required under any of those Acts; and
- (e) any activity that is carried out for the purpose of public safety, national defence, national security or law enforcement or in response to an emergency.

ACTIVITY PLAN

5. Every person who proposes to carry out a scientific, educational, archaeological, commercial tourism or habitat restoration activity in the Area shall submit to the Minister for approval, not less than 60 days before the day on which the activity is proposed to begin, a plan that contains the following information and documents:

- (a) the name, address and telephone number and, if applicable, the facsimile number and electronic mail address of a person who can be contacted in respect of the plan;
- (b) a detailed description of the proposed activity that sets out
 - (i) its purpose,
 - (ii) the period or periods during which it is to be carried out,
 - (iii) a map on which its location is identified,
 - (iv) the types of data that are to be collected, if any, and the sampling protocols or other techniques to be used to collect the data,
 - (v) the types of equipment, if any, that are to be used during the proposed activity, including those for gathering data and, if any of the equipment is to be anchored or moored in the Area, the methods by which the anchoring or mooring is to be conducted,
 - (vi) the type and identity of every vessel that is to be used to carry out the proposed activity, and
 - (vii) every substance, if any, that is to be deposited, discharged or dumped within the Area during the proposed activity;
- (c) an assessment of the environmental effects that are likely to occur within the Area as a result of the proposed activity; and
- (d) a list of every licence, permit, authorization or consent obtained or applied for in respect of the proposed activity.

6. (1) The Minister shall, within 30 days after the day on which a plan that is submitted in accordance with section 5 is received, approve the plan if the proposed activity is not likely to damage or destroy the habitat of a living marine organism in the Area and, in the case of a habitat restoration activity, the proposed activity is to be carried out for the purpose of managing the Area.

(2) Despite subsection (1), the Minister shall not approve a plan if the cumulative environmental effects of the proposed activity, in combination with any other past and current activities carried out within the Area, are likely to damage or destroy the habitat of living marine organisms in the Area.

- b) la récolte manuelle du rhodyminia, à des fins récréatives ou commerciales, dans les zones de gestion 2A, 2B ou 3;
- c) l'utilisation d'un bâtiment, dans les zones de gestion 2A ou 2B, à une vitesse maximale de cinq nœuds ou, dans la zone de gestion 3, à une vitesse maximale de huit nœuds;
- d) dans la zone de gestion 2A, la construction d'une rampe de mise à l'eau, l'entretien, la réparation ou l'enlèvement d'un quai ou d'une rampe de mise à l'eau, ou l'entretien d'un chenal navigable pour lesquels aucune autorisation n'est exigée en vertu de la loi du Nouveau-Brunswick intitulée *Loi sur l'assainissement de l'eau*, L.N.-B. 1989, ch. C-6.1, de la *Loi sur la protection des eaux navigables* ou de la *Loi sur les pêches*, selon le cas, ou qui sont effectuées conformément à une telle autorisation;
- e) toute activité visant à assurer la sécurité publique, la défense nationale, la sécurité nationale ou l'exécution de la loi, ou à répondre à une situation d'urgence.

PLAN D'ACTIVITÉ

5. Quiconque prévoit mener une activité scientifique, éducative, archéologique, de tourisme commercial ou de restauration de l'habitat dans la zone soumet à l'approbation du ministre, au moins soixante jours avant le début de l'activité, un plan comportant les renseignements et documents suivants :

- a) le nom, adresse et numéro de téléphone d'une personne qui peut être jointe au sujet du plan ainsi que, le cas échéant, ses numéro de télécopieur et adresse électronique;
- b) la description détaillée de l'activité précisant :
 - (i) l'objet de l'activité,
 - (ii) la ou les périodes prévues de l'activité,
 - (iii) une carte indiquant le lieu de l'activité,
 - (iv) les données à recueillir et les protocoles d'échantillonnage ou autres techniques qui seront utilisés pour les recueillir,
 - (v) le type de matériel qui sera utilisé pour l'activité, notamment pour recueillir les données, et, dans le cas où le matériel sera ancré ou amarré, la méthode d'ancrage ou d'amarrage,
 - (vi) le type et l'identité de tout bâtiment qui sera utilisé pour l'activité,
 - (vii) les substances qui seront déposées, déversées ou rejetées dans la zone;
- c) une évaluation des effets environnementaux que l'activité est susceptible d'entraîner dans la zone;
- d) une liste des permis, licences, autorisations et consentements obtenus ou demandés relativement à l'activité.

6. (1) Le ministre approuve le plan soumis conformément à l'article 5 dans les trente jours suivant sa réception si l'activité proposée n'est pas susceptible d'endommager ni de détruire l'habitat de tout organisme marin vivant dans la zone et si, dans le cas d'une activité de restauration de l'habitat, elle est menée à des fins de gestion de la zone.

(2) Il peut toutefois refuser d'approuver le plan si les effets cumulatifs environnementaux de l'activité proposée, lorsqu'elle est combinée à d'autres activités terminées ou en cours dans la zone, sont susceptibles d'endommager ou de détruire l'habitat de tout organisme marin vivant dans la zone.

REPORTING OF ACCIDENTS

7. Every person involved in an accident that is likely to result in any prohibited activity shall, within two hours after its occurrence, report the accident to the Canadian Coast Guard.

COMING INTO FORCE

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

AVIS D'ACCIDENT

7. Toute personne en cause dans un accident susceptible d'entraîner une activité interdite est tenue d'en aviser la Garde côtière canadienne dans les deux heures.

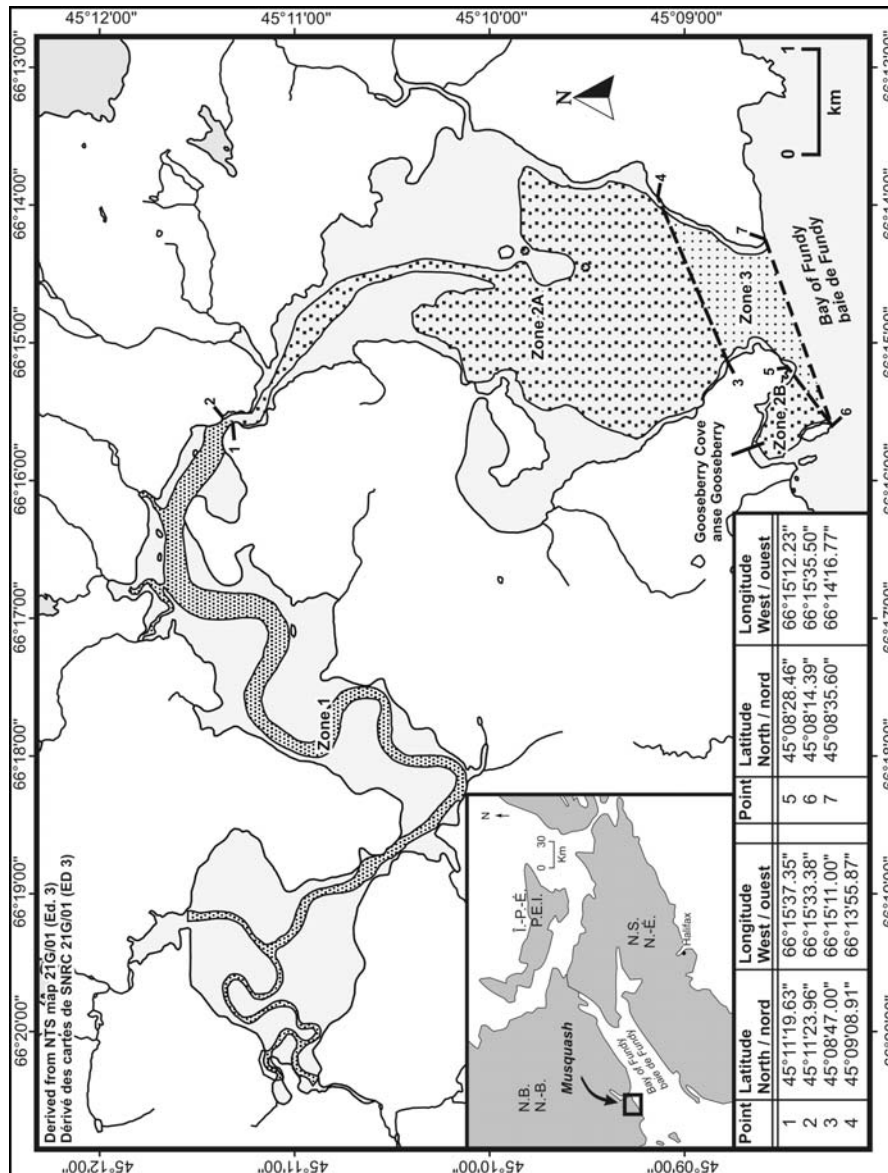
ENTRÉE EN VIGUEUR

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

SCHEDULE/ANNEXE

(Subsection 1(3) and section 2/paragraphe 1(3) et article 2)

MUSQUASH ESTUARY MARINE PROTECTED AREA/ ZONE DE PROTECTION MARINE DE L'ESTUAIRE MUSQUASH



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

The *Oceans Act* came into force on January 31, 1997. Part II of the *Oceans Act* authorises the establishment of Canada's Oceans Strategy (COS) based on the principles of sustainable development, integrated management and the precautionary approach. This part of the *Oceans Act* also provides authority for the development of tools necessary to carry out COS, tools such as the establishment of Marine Protected Areas (MPAs).

Section 35 of the *Oceans Act* authorizes the Governor in Council to designate, by regulation, MPAs for one or more of the following reasons:

- (a) the conservation and protection of commercial and non-commercial fishery resources, including marine mammals and their habitats;
- (b) the conservation and protection of endangered or threatened marine species and their habitats;
- (c) the conservation and protection of unique habitats;
- (d) the conservation and protection of marine areas of high biodiversity or biological productivity; and
- (e) the conservation and protection of any other marine resource or habitat as is necessary to fulfill the mandate of the Minister.

The Musquash Estuary is located on the Bay of Fundy, approximately 20 km west of the city of Saint John, New Brunswick. The total area is estimated at about 7.9 square kilometres. Musquash has been described as one of the last relatively ecologically intact estuaries in the Bay of Fundy, providing a rich habitat, and a refuge, for many species of wildlife. On February 8, 2000, the Minister of Fisheries and Oceans selected Musquash as an Area of Interest (AOI) under the Marine Protected Areas Program. The site meets the criteria set out above in paragraphs 35(1)(a), (c), (d) and (e) of the *Oceans Act* in that: it is recognized as one of the last relatively ecologically intact estuaries in the Bay, it provides a rich habitat (including nursery areas) for a variety of fish and wildlife, it is a highly productive ecosystem in Canada's coastal waters and it will contribute to a national network of MPAs. The regulation designates the Musquash Estuary as a Marine Protected Area pursuant to the *Oceans Act*.

MPAs are established according to a process set out in the *National Framework for Establishing and Managing MPAs*. This process involves the identification of AOI, a series of evaluations including an ecological assessment of the area, the development of regulations outlining the MPA boundary and regulatory management measures to be implemented within the MPA, and the development of a Management Plan to accompany the regulation which includes ongoing management, monitoring, and enforcement activities in the MPA.

Ecological description

Estuaries are partially enclosed coastal bodies of water where ocean water and fresh water mix. Salt marshes are characterized by salt-tolerant grasses, with an extensive shallow rhizome (root) system that traps, and stabilizes, the soft sediment. Estuaries rank as one of the most productive ecosystems on earth, and marshes

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

La *Loi sur les océans* est entrée en vigueur le 31 janvier 1997. La partie II de la *Loi sur les océans* permet l'établissement de la Stratégie de gestion des océans (SGO), basée sur les principes du développement durable, de la gestion intégrée et de la prévention. Cette partie de la *Loi sur les océans* prévoit aussi l'élaboration d'outils nécessaires à la SGO, notamment l'établissement des zones de protection marines (ZPM).

L'article 35 de la *Loi sur les océans* autorise le gouverneur en conseil à désigner, en vertu de la réglementation, des ZPM pour l'une ou plusieurs des raisons suivantes :

- a) la conservation et la protection des ressources halieutiques commerciales ou autres, y compris les mammifères marins, et de leur habitat;
- b) la conservation et la protection des espèces en voie de disparition et des espèces menacées et de leur habitat;
- c) la conservation et la protection d'habitats uniques;
- d) la conservation et la protection des espaces marins riches en biodiversité ou en productivité biologique;
- e) la conservation et la protection d'autres ressources ou habitats marins, au besoin, pour la réalisation du mandat du ministre des Pêches et des Océans.

L'estuaire de la Musquash se trouve dans la baie de Fundy, à environ 20 km à l'ouest de Saint John (Nouveau-Brunswick). On estime sa superficie totale à 7,9 kilomètres carrés. L'estuaire de la Musquash a été décrit comme « l'un des derniers estuaires dont l'écologie est intacte dans la baie de Fundy »; il constitue un riche habitat et un refuge pour de nombreuses espèces. Le 8 février 2000, le ministre des Pêches et des Océans a retenu l'estuaire de la Musquash comme zone d'intérêt (ZI) aux termes du Programme de zones de protection marines. Cet endroit répond aux critères susmentionnés et énoncés aux alinéas 35(1)a), c), d) et e) de la *Loi sur les océans* en ce sens qu'il reconnaît cette zone comme étant l'un des derniers estuaires de la baie qui soient intacts sur le plan écologique, qu'elle offre un habitat riche (y compris des aires de croissance) à une variété de poissons et d'autres espèces sauvages, qu'elle constitue un écosystème très productif des eaux côtières canadiennes et qu'elle contribuera au réseau national de ZPM. Le règlement désigne officiellement l'estuaire Musquash comme ZPM, conformément à la *Loi sur les océans*.

Les ZPM sont établies conformément à un processus énoncé dans le Cadre national pour l'établissement et la gestion des ZPM. Il faut à cet égard déterminer les ZI, effectuer une série d'évaluation, notamment une évaluation écologique de la zone, et élaborer des règlements énonçant les limites de la ZPM et des mesures de gestion réglementaires à appliquer dans cette zone, et élaborer un plan de gestion associé au Règlement qui comprend les activités permanentes de gestion, de surveillance et d'application du règlement dans la ZPM.

Description écologique

Les estuaires sont des plans d'eau côtiers partiellement fermés, dans lesquels l'eau de mer et l'eau douce se mélangent. Les marais salés sont caractérisés par des herbes qui tolèrent le sel et possèdent un réseau de rhizomes (racines) étendu et peu profond, ayant pour effet de retenir et de stabiliser les sédiments meubles.

are referred to as the life-support system, generating vital functions. Musquash marshes are classified as Class I salt marshes (known or assumed to be of high value to wildlife, and represent the highest priority for protection and management). Estuaries and associated salt marsh communities play an important role in the functioning and integrity of the Bay of Fundy ecosystem.

The Estuary is macrotidal (6-8 m tidal amplitude) and has depths ranging between 1-4 meters. Three-quarters of the water in the Musquash Estuary is flushed twice daily with the tidal forces of the Bay of Fundy, and the waters from the ebb tide (i. e. outward flowing tidal waters) re-enter the Estuary on the succeeding flood tide. Approximately 80% of the volume of water is replaced daily by water that is blended with that of the Saint John Harbour.

Conservation issues

The health of Musquash is closely linked to the inputs of both the surrounding watershed and the open sea. To maintain diverse biological communities, the quality of important chemical and physical conditions and processes (i. e. habitat) must be protected. Marine organisms are adapted to specific conditions and as such these conditions are critical in determining the community of species in coastal ecosystems. As a sheltered estuary, the marine environment and biological communities of Musquash may be particularly sensitive to human induced changes. Ecosystem integrity will be a priority in managing the MPA. Therefore all efforts should be made to maintain healthy populations of resident species by reducing human influence on natural processes and dynamics with appropriate management.

Threats to biodiversity in the coastal zone are broad, including habitat loss, overexploitation, pollution, and introduced/invasive species. There are concerns over the degradation of water and sediment quality resulting in effects on biota, including commercially valued species. Toxins and broad environmental quality parameters, such as nutrients or turbidity, can negatively impact biological communities and the overall functioning of the estuarine system. As a small confined habitat, all efforts should be made to minimize inputs into the estuary, and to maintain or improve its environmental quality.

The present level of human activity in Musquash remains low, in comparison to other estuaries in the Bay of Fundy. As a result, Musquash remains a relatively undisturbed ecosystem. Legal protection and direct management now will ensure that its health and function are maintained for the future. Because the Musquash MPA is surrounded by salt marshes and mudflats in the intertidal area under provincial jurisdiction, the Government of New Brunswick has transferred these Crown owned lands to the Government of Canada under a transfer of administration and control (TAC) on November 2, 2006. The province of New Brunswick will continue to work with Fisheries and Oceans to manage the whole area in a manner consistent with the MPA regulations.

Les estuaires comptent parmi les écosystèmes les plus productifs de la planète, et les marais sont considérés comme des systèmes de soutien de la vie, qui entretiennent des fonctions vitales. Les marais sont classés comme marais salés de catégorie I (marais dont on sait ou dont on pense qu'ils sont très utiles pour la faune et la flore, et qui méritent la plus haute priorité en matière de protection et de gestion). Les communautés établies dans les estuaires et les marais salés connexes jouent un rôle important dans le fonctionnement et l'intégrité de l'écosystème de la baie de Fundy.

Il s'agit d'un estuaire macrotidal (amplitude des marées de 6-8 m) dont la profondeur va de 1 à 4 mètres. Les trois-quarts de ses eaux sont évacués deux fois par jour par les marées de la baie de Fundy et les eaux de reflux (eaux de la marée descendante) pénètrent à nouveau dans l'estuaire avec la marée montante suivante. Environ 80 p. 100 du volume d'eau est remplacé chaque jour par de l'eau mélangée à celle du port de Saint John.

Questions de conservation

L'état de la Musquash est étroitement lié aux apports à la fois du bassin versant avoisinant et de l'océan. Pour y maintenir une diversité de communautés biologiques, il faut en protéger les phénomènes et caractéristiques chimiques et physiques (comme l'habitat). Les organismes marins étant adaptés à des conditions données, ces conditions sont donc essentielles à la présence de telle ou telle communauté d'espèces dans les écosystèmes côtiers. Puisque l'estuaire Musquash est abrité, ses communautés biologiques et son milieu marin peuvent être particulièrement sensibles aux changements d'origine humaine. L'intégrité de l'écosystème doit donc être prioritaire dans la gestion de la ZPM. Par conséquent, tous les efforts devraient être faits pour conserver de saines populations d'espèces résidentes en réduisant, par des mesures de gestion pertinentes, l'influence humaine sur la dynamique et les phénomènes naturels.

Les menaces à la biodiversité dans la zone côtière sont vastes et comprennent la perte d'habitat, la surexploitation, la pollution et l'introduction d'espèces étrangères ou envahissantes. On s'inquiète de la dégradation de la qualité de l'eau et des sédiments, et de ses répercussions sur les biotes, notamment sur les espèces d'importance commerciale. Les toxines ou des paramètres de qualité générale de l'environnement, comme les matières nutritives ou la turbidité, peuvent avoir une influence néfaste sur les communautés biologiques et sur le fonctionnement global du système estuarien. L'estuaire étant un petit habitat confiné, tout devrait être fait pour y réduire les apports et pour conserver ou améliorer la qualité de son environnement.

Le degré actuel d'activités anthropiques dans la Musquash reste faible, par comparaison avec d'autres estuaires de la baie de Fundy. De ce fait, l'écosystème de la Musquash demeure relativement exempt de perturbations. La protection de la loi et une gestion directe coordonnée auront pour effet de protéger l'état et la fonction de cet écosystème. Étant donné que la ZPM de Musquash est entourée de marais salés et de bancs intertidaux mous qui relèvent de la compétence provinciale, le gouvernement du Nouveau-Brunswick a transféré, le 2 novembre 2006, ces biens de la Couronne au gouvernement du Canada selon un transfert de prise en charge. La province du Nouveau-Brunswick continuera à travailler, en étroite collaboration avec Pêches et Océans, à la gestion dans l'ensemble de la ZPM en conformité avec les réglementations des ZPM.

MPA boundaries and management zones

The regulations establish an MPA boundary and three internal management zones in which different activities may be permitted, provided that they do not compromise the overall conservation objectives of the MPA.

- Zone 1 is the highly protected zone consisting of the waterways within the MPA, that are surrounded/bounded by fragile mudflats, intertidal soft banks and a salt marsh system. This area is considered the most sensitive and is afforded the highest protection.
- Zone 2A consists of the harbour, the largest area within the MPA, characterized by a mix of soft sediments and hard substrates, and bounded by a line drawn between Black Beach and Robinson Head, and Zone 2B consisting of Gooseberry Cove, at the mouth of the estuary, with a predominantly gravel substrate. Activities permitted in this area are those considered low impact and will be monitored carefully.
- Zone 3 consists of the mouth of the Estuary, from Western Head and Musquash Head, inwards to Black Beach. Scientific studies conducted in this area have indicated that sediments are continuously disturbed and re-suspended through natural processes and as a result, the area can absorb the effects of a greater number of activities.

The regulations contain a general prohibition on the disturbance, damage, destruction or removal of any living marine organism or any part of its habitat within the MPA. In addition, the regulations prohibit the depositing, discharging or dumping of substances within the MPA that are likely to result in the disturbance, damage, destruction, or removal of any living organisms or any part of its habitat within the MPA.

The regulations recognize that certain activities such as scientific research and certain types of fishing activities may cross the harm threshold but still may be allowed to occur within the MPA under specific conditions without compromising the conservation objectives. Moreover, certain activities such as monitoring may be required to support the management and protection of the MPAs, while other activities may be required for specific over-riding purposes, such as public safety and security. Within the regulations activities are managed through: (1) the submission and approval of plans for specified activities according to conditions, and (2) specific exceptions to the general prohibitions according to specified conditions. These are described below.

Throughout the MPA, activities for the purpose of public safety, law enforcement, national defence, national security or emergency response are permitted throughout the MPA to ensure the safety of Canadians.

Aboriginal Peoples fishing in accordance with the *Aboriginal Communal Fishing Licences Regulations* will be permitted throughout the MPA.

Any accident that is likely to result in the disturbance, damage, destruction or removal referred to in the general prohibitions of the regulation, must be reported within two hours to the Canadian Coast Guard.

Scientific, archaeological, educational, commercial tourism or habitat restoration activities will be approved throughout

Limites de la ZPM et zones de gestion

Le Règlement fixe une limite pour la ZPM et établit trois sous-zones de gestion internes, dans lesquelles des différentes activités peuvent être permises à la condition qu'elles ne compromettent pas les objectifs de conservation d'ensemble de la ZPM.

- La zone 1 est le plus protégé; elle comprend un ensemble de vasières fragiles, de bancs intertidaux mous et de marais salés. Étant considérée comme le plus délicat, cette zone est celle qui reçoit la plus grande protection.
- La zone 2A comprend le port, soit la plus grande étendue au sein de la ZPM, qui se caractérise par un mélange de fonds de sédiments mous et de substrats durs et qui est délimitée par une droite tirée entre la plage Black et le cap Robinson, et la zone 2B, qui comprend l'anse Gooseberry, à l'embouchure de l'estuaire, présentant pour l'essentiel un substrat de gravier. Les activités considérées comme à faibles incidences sont permises dans cette sous-zone et y seront étroitement surveillées.
- La zone 3 se compose de l'embouchure de l'estuaire, depuis le cap Western et le cap Musquash jusqu'à la plage Black, vers l'intérieur. Des études scientifiques réalisées dans cette zone ont révélé que les sédiments y sont continuellement brassés et remis en suspension par des phénomènes naturels. Il s'ensuit que cette zone peut supporter les effets d'un plus grand nombre d'activités.

Le Règlement prévoit une interdiction générale de perturber, d'endommager, de détruire ou de prélever tout organisme marin vivant ou toute partie d'habitat dans la ZPM. En outre, le Règlement interdit le dépôt, le déversement ou le rejet de substances qui sont susceptibles d'avoir les effets susmentionnés dans une partie de leur habitat dans la ZPM.

Le Règlement reconnaît que certaines activités comme celles qui ont une portée scientifique et celles qui touchent les pêches pourraient franchir le seuil des dommages et pourraient être autorisées au sein de la ZPM selon certaines conditions bien particulières sans compromettre l'atteinte des objectifs de conservation. En outre, certaines activités, comme celles liées au contrôle, devraient servir à appuyer la gestion et la protection des ZPM, tandis que d'autres devraient servir à des fins particulières ayant préséance, comme la sécurité publique. Selon le Règlement, les activités sont gérées de la façon suivante : (1) par présentation et approbation de plan d'activités particulières conformément à certaines conditions, et (2) par certaines exceptions particulières aux interdictions générales, selon certaines conditions particulières. Elles sont énoncées ci-dessous.

Dans l'ensemble de la ZPM, les activités menées à des fins de sécurité publique, d'application de la loi, de défense nationale et de sécurité nationale ou d'intervention d'urgence sont autorisées dans la mesure où il s'agit de protéger les Canadiens et les Canadiennes.

La pêche des Autochtones sera autorisée dans l'ensemble de la ZPM en vertu du *Règlement sur les permis de pêche communautaires des autochtones*.

Tout accident susceptible de perturber, d'endommager ou de détruire ou de prélever les éléments mentionnés dans les mesures d'interdiction générale du Règlement doit être déclaré dans les deux heures qui suivent à la Garde côtière canadienne.

Les activités scientifiques, archéologiques, éducatives et touristiques ou les activités liées au rétablissement de l'habitat seront

the MPA under specific conditions. A plan for these activities must be submitted, specific information listed in the regulations must be supplied about the activity, and the activity must not damage or destroy the habitat of living marine organisms in the Area. In addition, habitat restoration activities must be carried out for the purpose of managing the MPA. Throughout the MPA, the cumulative environmental effects of these activities, in combination with all other past and current activities being undertaken within the MPA, will also be taken into consideration and ministerial approval granted only if the activity is not likely to cumulatively result in damage or destruction of the MPA.

An exception has been provided for clamming with hand-held tools throughout the MPA pursuant to the *Fishery (General) Regulations*. There are currently no areas open for clamming in the Musquash area. In order for this activity to take place in the future, there is a process in place by which Environment Canada would have to conduct water quality testing and classify the area with specific reference points and boundaries for clamming activities. A variation order under the *Fishery (General) Regulations* would then be used to manage the activity. The use of hand-held tools, in addition to existing review processes, is considered sufficient to manage this activity in a manner consistent with the conservation objectives of the MPA.

In Zone 1, in addition to the activities noted above which are permitted throughout the MPA under specified conditions, recreational fishing by means of angling, dip nets, or by hand picking, in accordance with the *Atlantic Fishery Regulations, 1985* or the *Maritime Provinces Fishery Regulations*, is permitted. Commercial fishing for elvers or eels by means of a hand-deployed fyke net or dip net in accordance with the *Atlantic Fishery Regulations, 1985* or the *Maritime Provinces Fishery Regulations*, is also permitted. These fishing activities are considered low impact and requirements under the fishery regulations are considered sufficient to ensure that these activities will be conducted in a manner consistent with the conservation objectives of the MPA. In Zone 1, the maintenance, repair or removal of a bridge will be permitted with applicable authorizations under the *New Brunswick Clean Water Act* (provincial), *Navigable Waters Protection Act*, or the *Fisheries Act* to ensure that this existing structure will be maintained properly.

In Zone 2, in addition to the activities permitted throughout the MPA, recreational fishing is permitted under the same conditions as in Zone 1. Commercial fishing is allowed for lobster by means of individual traps and for herring by means of a weir, beach seine, bar seine or drag seine in accordance with the *Atlantic Fishery Regulations, 1985* or the *Maritime Provinces Fishery Regulations*. The recreational or commercial harvesting of dulse by hand is also permitted in the Zone 2 areas. Again, these fishing activities are considered low impact and requirements under the fishery regulations are considered sufficient to ensure that these activities will be conducted in a manner consistent with the conservation objectives of the MPA.

The operation of a vessel will be permitted in Zone 2 at a speed no greater than five knots in order to minimize habitat damage by wave action. In Zone 2A, the construction of a boat launch, the maintenance, repair or removal of a wharf or a boat launch, and

approuvées dans la ZPM selon certaines conditions. Un plan à cet égard doit être présenté, des données précises énumérées dans le Règlement doivent être fournies et l'activité ne doit pas endommager ou détruire l'habitat des organismes marins vivants dans la zone. En outre, les activités de rétablissement de l'habitat doivent être effectuées pour les besoins de la gestion de la ZPM. Dans l'ensemble de la zone, les incidences environnementales cumulatives des activités, combinées à toutes les autres activités antérieures et courantes entreprises dans les ZPM, seront prises en compte et l'autorisation ministérielle ne sera accordée que si ces activités sont peu susceptibles d'occasionner des dommages cumulatifs ou la destruction de la ZPM.

Une exception est toutefois apportée en regard de la récolte de myes à l'aide d'outils manuels dans l'ensemble de la ZPM en vertu du *Règlement de pêche (dispositions générales)*. Il n'existe présentement aucun secteur coquillier permis dans la région de Musquash. Pour permettre cette activité dans le futur, il faudra suivre le processus en place en vertu duquel Environnement Canada doit mener des tests d'analyse de la qualité de l'eau et classer la zone de manière à établir des points de références particuliers et des délimitations des activités de récolte de myes. Un décret de modification établi en vertu du *Règlement de pêche (dispositions générales)* sera utilisé pour gérer cette activité. L'utilisation d'outils manuels, en sus des processus d'examen en place, est jugée suffisante pour gérer cette activité de manière cohérente et en conformité avec les objectifs de conservation de la ZPM.

Dans la zone 1, outre les activités relevées ci-dessus qui sont autorisées dans la ZPM selon des conditions particulières, la pêche récréative à la ligne, à l'épuisette ou par cueillette manuelle est autorisée selon les dispositions du *Règlement de pêche de l'Atlantique de 1985* ou celles du *Règlement de pêche des provinces maritimes*. La pêche commerciale de la civelle ou de l'anguille à l'aide d'un verveux déployé à la main ou d'une épuisette est également autorisée selon les dispositions des mêmes règlements. Ces activités de pêche sont réputées avoir de faibles incidences et les exigences du règlement de pêche sont jugées suffisantes pour voir à ce que ces activités soient menées de façon conforme aux objectifs de conservation dans la ZPM proposée. Dans la zone 1, l'entretien, les travaux de réparation ou d'enlèvement d'un pont seront permis après avoir obtenu les autorisations applicables en vertu de la *Loi sur l'assainissement de l'eau* du Nouveau-Brunswick (loi provinciale), de la *Loi sur la protection des eaux navigables* ou de la *Loi sur les pêches*, pour veiller à l'entretien pertinent des structures existantes.

Dans la zone 2, outre les activités autorisées dans la ZPM, la pêche récréative est autorisée selon les mêmes conditions que dans la zone 1. La pêche commerciale est autorisée pour le homard à l'aide des casiers individuels et celle du hareng au moyen de la fascine de la senne de plage, de la senne – barrage ou de la senne traînante, conformément aux dispositions du *Règlement de pêche de l'Atlantique de 1985* ou du *Règlement de pêche des provinces maritimes*. La pêche récréative ou commerciale de la dulse à la main est également autorisée dans la zone 2. Ces activités de pêches ont peu d'incidence et les exigences en vertu du règlement de pêche de l'Atlantique sont jugées suffisantes pour voir à ce que ces activités soient menées conformément aux objectifs de conservation de la ZPM.

L'exploitation d'un bateau sera autorisée dans la zone 2 à une vitesse ne dépassant pas cinq nœuds pour minimiser les dommages à l'habitat par l'action des vagues. Dans la sous-zone 2A, la construction d'une rampe de mise à l'eau, les travaux d'entretien,

the maintenance of a navigation channel, will be permitted with applicable authorizations under the *New Brunswick Clean Water Act* (provincial), *Navigable Waters Protection Act* or the *Fisheries Act* to ensure that these existing structures are maintained properly.

In Zone 3, recreational fishing is allowed under the same conditions as in the remainder of the MPA. Commercial fishing for lobster, herring, and commercial and recreational fishing for dulse is permitted under the same conditions as in Zone 2. In addition, fishing for scallops is permitted in Zone 3 in accordance with the *Atlantic Fishery Regulations, 1985* or the *Maritime Provinces Fishery Regulations*. There will be some impact on the benthic habitat of this portion of the MPA as a result of the scallop fishery. However, due to the highly dynamic nature of this zone, the level of impact is considered acceptable and fishery regulations will be used to ensure that these activities will be conducted in a manner consistent with the conservation objectives of the MPA. The operation of a vessel will be permitted in Zone 3 at a speed no greater than eight knots to limit damage to shore by wave action.

In addition to regulatory requirements outlined for the MPA, activities occurring within the MPA remain subject to existing legislative and policy requirements and processes.

MPA management plan

In addition to the regulations, the conservation objectives will be met through the implementation of an MPA Management Plan. The Management Plan will elaborate on the regulations and be used to implement a comprehensive set of conservation and management strategies and measures for the MPA. The management plan will also include complimentary measures to be implemented in the foreshore area under the *Fisheries Act* and integrated management policies. Additionally, the Management Plan will address matters such as monitoring, enforcement and compliance, and will provide the detail required to ensure that the rationale for management decisions, prohibitions, controls and approvals are clearly understood.

Alternatives

Status quo

The status quo was an option that was considered. Provincial legislation such as the *Clean Environment Act*, *Clean Water Act*, and policies such as the *Coastal Areas Protection Policy* and the *Wetlands Conservation Policy* do present some opportunity for protection of the marsh and estuary in Musquash. However, current management mechanisms are not providing the comprehensive, ecosystem-based and long-term protection that is required for this area. Although there have been many important efforts by both government and industry to minimize impacts, reliance on the status quo will not provide the protection required to consistently control impacts from all activities.

Reporting zone

To ensure protection of the MPA from external activities, DFO initially considered including a reporting area surrounding the MPA in the regulation, and a High Water boundary. The reporting zone extended seaward from the boundary of the MPA, as

de réparation ou d'enlèvement d'un quai ou d'une rampe de mise à l'eau et d'entretien d'un chenal de navigation seront permis après avoir obtenu les autorisations applicables en vertu de la *Loi sur l'assainissement de l'eau* du Nouveau-Brunswick (loi provinciale), de la *Loi sur la protection des eaux applicables* ou de la *Loi sur les pêches*. Ces mesures permettront de voir à ce que les structures existantes soient maintenues de façon pertinente.

Dans la zone 3, la pêche récréative est permise selon les mêmes conditions, comme dans les autres secteurs de la ZPM. La pêche commerciale du homard, du hareng et la pêche récréative ou commerciale de la dulse sont permises aux mêmes conditions que celles énoncées pour la zone 2. De plus, la pêche du pétoncle est également autorisée dans la zone 3, conformément au *Règlement de pêche de l'Atlantique de 1985* ou au *Règlement de pêche des provinces maritimes*. La pêche du pétoncle pourra avoir certaines incidences sur l'habitat benthique de ce secteur de la ZPM. Toutefois, étant donné le caractère très dynamique de cette zone, le niveau d'incidence est jugé acceptable et le règlement de pêche de l'Atlantique permettra de voir à ce que ces activités soient menées conformément aux objectifs de conservation de la ZPM. L'exploitation d'un bateau sera permise dans la zone 3 à une vitesse ne dépassant pas huit nœuds pour limiter les dommages au littoral par l'action des vagues.

Outre les exigences réglementaires de la ZPM, les activités entreprises au sein de la ZPM demeurent assujetties aux exigences et aux processus législatifs et politiques.

Plan de gestion de la ZPM

La mise en œuvre d'un plan de gestion permettra, en plus de l'application du Règlement, d'atteindre les objectifs de conservation de la ZPM. Le plan de gestion viendra préciser le Règlement et servira à mettre en œuvre un ensemble complet de stratégies et de mesures de conservation et de gestion de la ZPM. De plus, le plan de gestion comprendra la mise en place de mesures supplémentaires dans la zone riveraine en vertu de la *Loi sur les pêches* et l'intégration des politiques de gestion. En outre, il traitera de questions telles que la surveillance, la conformité et l'exécution, et il contiendra des renseignements détaillés visant à expliquer clairement le bien-fondé des décisions de gestion, des interdictions, des contrôles et des approbations.

Solutions envisagées

Le statu quo

On a envisagé le statu quo puisque les lois provinciales comme la *Loi sur l'assainissement de l'environnement*, la *Loi sur l'assainissement de l'eau*, et les politiques telles que la *Politique sur la protection des zones côtières* et la *Politique sur la conservation des terres humides* contiennent effectivement certaines possibilités de conservation du marais et de l'estuaire du Masquash. Cependant les mécanismes de gestion actuels ne permettent pas d'assurer la protection complète, écosystémique et à long terme que nécessite cette zone. Bien que le Gouvernement et l'industrie aient déployé bon nombre d'efforts importants pour réduire les impacts des activités sur cet écosystème, le maintien du statu quo ne permettra pas d'obtenir la protection requise pour maîtriser les incidences de toutes les activités de façon cohérente.

Zone de déclaration

Pour protéger la ZPM des activités externes, le MPO avait d'abord envisagé de prévoir dans le Règlement une zone de déclaration autour de la ZPM et une limite des hautes eaux. Définie en fonction du régime de circulation, cette zone partait de la côte

defined by circulation patterns. Plans for all activities within this reporting zone would have been submitted to the Minister for approval. This alternative to the present regulation was rejected due to the additional costs to industry proponents, administrative burden, and duplication of existing application and approval processes. A High Water boundary was not an option as legal advice has indicated that MPAs under the *Oceans Act* cannot be established in the foreshore area, i.e., above the low water mark. The *Oceans Act* definition of internal waters is restricted to the "waters". Because the foreshore is continually changing with the tide, the reference to "waters" has been interpreted to mean some type of permanency or continuance of the waters. The transfer of administration and control of lands from the province to the federal government does not change the interpretation of where MPAs can be established under the *Oceans Act*.

The Fisheries Act, Canada Shipping Act, and Coastal Fisheries Protection Act

Although the provisions of the *Fisheries Act*, *Canada Shipping Act* and the *Coastal Fisheries Protection Act* will complement the conservation focus given to Musquash by the present regulation, the use of a streamlined, long term and formal designation of a Marine Protected Area with specific conservation objectives will provide more comprehensive and enduring protection for the area.

Voluntary measures

Although there is a high level of community support for the MPA initiative in Musquash, voluntary measures were not considered sufficient to afford the area adequate protection. Without a regulatory regime, and accompanying management measures, it would be difficult to ensure consistent compliance. This approach will also provide a basis from which to conduct monitoring of management effectiveness. The streamlined, long term and formal designation of an MPA under the *Oceans Act* was considered preferable to reliance on voluntary measures, which are often dependent on inconsistent and unstable funding sources.

Marine Protected Area designation and management

The option of designating the Musquash Estuary as a MPA is the best alternative as it will give focus and recognition to this threatened coastal ecosystem. The broad-based umbrella of protection provided by the designation will safeguard the integrity of this diverse and productive ecosystem. An *Oceans Act* regulation in Musquash will streamline management measures in a focused area and for the long-term. The MPA designation will also offer more broad ranging benefits for many components of the ecosystem, resulting in benefits for many stakeholder groups.

The MPA has already, and will continue to, garner a heightened interest in the community and allow for significant involvement in its management. There will be increased opportunities for monitoring, education and public outreach activities in the area with an MPA designation. A relatively small, geographically fixed and protected area such as the Musquash Estuary MPA will provide an ideal setting for scientific research to further the understanding of this unique coastal environment.

de la ZPM et s'étendait vers le large; les plans des activités prévues dans cette zone auraient été soumis à l'approbation du ministre. Cette solution a été rejetée en raison de ses coûts supplémentaires pour les promoteurs de l'industrie, ainsi que du fardeau administratif et des doubles emplois dans les processus de demande et d'approbation qu'elle aurait entraînés. La limite des hautes eaux n'est pas une solution puisque, selon un avis juridique, la ZPM ne peut être établie dans une zone riveraine en vertu de la *Loi sur les océans*, c'est-à-dire au-dessus de la laisse de basse mer. Les eaux internes telles que définies par la *Loi sur les océans* sont réservées aux « eaux ». Du fait que l'estran change continuellement selon les marées, la référence aux « eaux » a été interprétée comme étant un certain élément stable ou continu des eaux. Le transfert de l'administration et de la surveillance des terres de la province au gouvernement fédéral n'a pas altéré l'interprétation des limites où peut être établie une ZPM en vertu de la *Loi sur les océans*.

La Loi sur les pêches, la Loi sur la marine marchande et la Loi sur la protection des pêches côtières

Quoique les dispositions de la *Loi sur les pêches*, de la *Loi sur la marine marchande* et de la *Loi sur la protection des pêches côtières* viendront compléter les mesures de conservation dont bénéficiera la Musquash aux termes du présent règlement, l'utilisation d'une désignation rationalisée, à long terme et formelle d'une zone de protection marine assortie d'objectifs particuliers de conservation permettra d'assurer une protection plus complète et plus durable de la zone.

Mesures volontaires

Bien que la communauté soit fortement en faveur de l'initiative de la ZPM à Musquash, des mesures volontaires n'ont pas été jugées suffisantes pour accorder à la zone une protection adéquate. Sans régime de réglementation et des mesures de gestion connexe, il serait difficile d'assurer une conformité uniforme. Cette approche permettra de contrôler l'efficacité de la gestion. La désignation officielle, à long terme et rationalisée d'une ZPM en vertu de la *Loi sur les océans* a été jugée préférable à la dépendance de mesures volontaires, qui sont souvent tributaires de sources de financement instables et non uniformes.

Désignation et gestion de la zone de protection marine

La désignation de l'estuaire de la Musquash comme ZPM est la meilleure solution, car elle permettra de concentrer l'attention sur cet écosystème côtier menacé. Le vaste éventail de mesures de protection associé à la désignation permettra de préserver l'intégrité de cet écosystème diversifié et productif. Un règlement en vertu de la *Loi sur les océans* permettra de rationaliser les mesures de gestion dans une zone cible et à long terme. La désignation offrira une gamme d'avantages plus vastes pour bon nombre de composantes de l'écosystème au bénéfice de plusieurs groupes d'intervenants.

La ZPM a déjà suscité beaucoup d'intérêt dans la communauté et continuera de le faire pour permettre une participation importante à sa gestion. Des possibilités accrues se manifesteront à des fins de contrôle, de formation et d'information du public dans la zone. Un secteur relativement restreint, limité au niveau géographique et protégé comme l'estuaire de Musquash procurera un emplacement idéal pour la recherche scientifique pour permettre de mieux comprendre cet environnement côtier unique.

Benefits and Costs

The primary benefit of the Musquash MPA regulations is the recognition and protection that will be afforded to this highly productive, sensitive coastal ecosystem. This action will provide a long-term commitment to conservation and protection of the area, building on and complimenting the substantial efforts the Government of Canada has made since the early 1990s.

This MPA will also be afforded complementary protection through efforts by the province of New Brunswick to protect the watershed and the salt marsh system, and by the adjacent wetlands and coastal lands protected by Eastern Habitat Joint Venture and Nature Conservancy of Canada.

Under the *Oceans Act*, the Minister of Fisheries and Oceans Canada is directed to lead and coordinate the development and implementation of a national network of marine protected areas. Designation of the Musquash Estuary will be a key contribution to the development of this network and for meeting commitments under Canada's Oceans Action Plan, an action plan which builds upon the legislative and policy framework of the *Oceans Act* and Canada's Oceans Strategy. Protected areas are also a key contribution to the Sustainable Development Strategy of Canada.

The establishment of this MPA will also demonstrate Canada's resolve to fulfil its international commitments for ocean management and marine conservation. Under the United Nations Convention on the Law of the Sea (UNCLOS), the Convention on Biological Diversity, the World Commission on Protected Areas Program and the 2002 World Summit on Sustainable Development. The establishment of the MPA will also demonstrate Canada's commitment to the Global Program of Action through the National Program of Action's focus and action plan on addressing activities that are land-based sources of marine pollution.

Musquash is both regionally and internationally known as a case study for community support of a coastal MPA, for numerous interdisciplinary studies, specifically in mapping the area, and for the natural beauty of the easily viewed salt marsh. Public and community support is high, as can be attested to by the large number of letters of support sent to the Department, and by the enthusiastic participation of conservation and community groups (e.g. World Wildlife Fund Canada, Conservation Council of New Brunswick, Nature Conservancy of Canada, and Friends of Musquash).

Commercial and recreational fisheries

There is limited recreational fishing activity currently in the MPA and this will be permitted to continue. The harvesting of periwinkles will not be affected as this activity takes place outside the MPA boundaries. Musquash is presently designated as a Rockweed long-term study area and as a result no harvesting of *Ascophyllum* is being conducted in the area. The rockweed industry is prepared to concede this area for protection. Therefore, these Regulations will have no impact on this industry. There are also no aquaculture leases or applications within the boundaries of the Musquash MPA.

Avantages et coûts

Le principal avantage que représente le règlement sur la ZPM de la Musquash réside dans l'attention et la protection que recevra cet écosystème côtier très productif et vulnérable. Cette initiative constitue un engagement envers la conservation et la protection à long terme de cet écosystème, qui prend appui sur les efforts importants déployés par le gouvernement du Canada depuis le début des années 90 et vient les compléter.

Cette ZPM bénéficiera aussi d'une protection complémentaire, dans le cadre des mesures prises par la province du Nouveau-Brunswick pour préserver le bassin versant et les marais salés et des efforts déployés par les responsables du Plan conjoint des habitats de l'est et la Société canadienne pour la conservation de la nature en vue de protéger les terres humides et les zones côtières adjacentes.

En vertu de la *Loi sur les océans*, le ministre des Pêches et des Océans doit diriger et coordonner la mise en place d'un réseau national de zones de protection marines. La désignation de la ZPM et de l'estuaire de Musquash sera une contribution importante à ce réseau et au respect des engagements pris en vertu du Plan d'action pour les océans du Canada, plan qui s'inspire du cadre législatif et politique de la *Loi sur les océans* et de la Stratégie pour les océans du Canada. En outre les zones protégées constituent une contribution clé à la Stratégie de développement durable du Canada.

L'établissement de cette ZPM démontrera également la détermination du Canada à remplir ses engagements internationaux en matière de gestion des océans et de conservation du milieu marin. Il s'agit notamment d'engagements pris aux termes de la Convention des Nations Unies sur le droit de la mer de 1982 (UNCLOS), de la Convention sur les diversités biologiques, de la Commission mondiale sur le programme des zones protégées et du Sommet mondial 2002 sur le développement durable. L'établissement de la ZPM contribuera à démontrer l'engagement du Canada au Programme d'action mondial grâce au Programme d'action national dont le but et le plan d'action sont axés sur des activités entreprises en marge des sources terrestres de pollution marine.

La Musquash représente, à l'échelle régionale et internationale, une étude de cas pour ce qui est de l'appui communautaire à une ZPM côtière, pour de nombreuses études interdisciplinaires, en particulier en vue de l'établissement de cartes de la zone, et pour la beauté naturelle de ce marais salé facile à observer. Le soutien communautaire et public à cette zone est vaste, comme en témoigne les nombreuses lettres d'appui adressées au ministère et la participation enthousiaste des groupes communautaires et de ceux qui œuvrent à la conservation (par exemple le Fonds mondial pour la nature (Canada), le Conseil de la conservation du Nouveau-Brunswick, la Société canadienne pour la conservation de la nature et « Friends of Musquash »).

Pêches commerciales et récréatives

Une pêche récréative limitée a lieu actuellement dans la ZPM, et celle-ci demeurera permise. La récolte des myes et des bigorneaux ne sera pas visée étant donné que cette activité se déroule en dehors des limites de la ZPM. L'estuaire de Musquash est actuellement considéré comme une zone d'étude à long terme de l'ascophylle noueuse, et par conséquent, aucune récolte d'*Ascophyllum* n'y a lieu. L'industrie de l'ascophylle est prête à renoncer à cette zone pour qu'elle soit protégée, et par conséquent, le Règlement sera sans effet pour cette industrie. Il n'y a pas non plus de concessions aquacoles ou de demandes de

The livelihood of licensed lobster, herring, eel, and scallop fishers working in the Musquash area will not be affected as exceptions have been provided for these types of commercial fishing activities with specified gear, and in specified zones. Where these fishing activities are permitted in the regulation, they are considered consistent with the conservation objectives of the MPA. Clamming activity will not be adversely affected since it is currently not allowed in the MPA and would only be allowed in the future if Environment Canada standards are met and *Fishery (General) Regulations* are complied with. No other fish species of interest were identified by local fishers, and therefore there will be little effect on fishery activities in the area.

Minerals and Hydrocarbons

Mineral and hydrocarbon exploration and development activities are not specifically excluded in the Musquash MPA. However, in order to protect this unique and productive estuary, MPA regulations may serve to restrict the way resources may be obtained in the area. The regulations do not, as a matter of course, foreclose on all opportunities in perpetuity. Moreover, presently there are no mineral leases directly within the MPA boundaries. There are however, four mineral claims that include coastal land adjacent to the MPA. Proposals for limestone extraction from these claims, potentially for use in the nearby Coleson Cove Generating station, would come under close scrutiny during the Environment Assessment Review process as these areas are well within the Musquash Watershed.

The New Brunswick *Mining Act* allows the province to withdraw lands from prospecting and staking via an Order in Council. The province of New Brunswick intends to prepare the documentation to do so for the entire transferred area. In other words, no new prospecting and staking could take place however, any current claim owners would be able to continue to hold those claims until they were no longer renewed.

Shipping and recreational boating

There is moderate shipping activity in the area, mainly from local fishing vessels travelling to and from Five Fathom Hole (Zone 2A). No significant economic impact is expected to these operations as the regulations allow boat traffic within Zone 2, with an imposed speed limit.

Regulations allow for the maintenance, repair and removal of the Five Fathom Hole wharf, and maintenance of the navigational channel. The main reason for these allowances is to ensure that these structures are properly maintained. There is no public boat launch for small craft, but there is limited small craft activity for recreational purposes. However, the regulations do allow for construction, maintenance, repair and removal of a single small craft launch site for public access purposes in Zone 2A to limit this activity to one location.

concession à l'intérieur des frontières correspondantes à la ZPM de la Musquash.

La subsistance des pêcheurs titulaires de permis de la pêche du homard, du hareng, de l'anguille et du pétoncle qui exercent leur activité dans cette zone ne sera pas touchée étant donné que des exceptions ont été prévues pour ce genre d'activité commerciale en fonction d'engins particuliers, et dans des zones précises. Bien que ces activités de pêches soient permises dans le Règlement, elles sont jugées conformes aux objectifs de conservation de la ZPM. La récolte des myes n'aura aucun impact négatif puisqu'elle n'est pas autorisée présentement dans la ZPM et qu'elle ne sera permise dans le futur que si elle respecte les normes d'Environnement Canada et le *Règlement de pêche (dispositions générales)*. Les pêcheurs locaux n'ont pas manifesté d'intérêt pour d'autres espèces de poissons; il y aura donc peu de répercussions sur les activités de pêche dans la région.

Minéraux et hydrocarbures

Les activités d'exploration et de mise en valeur des minéraux et des hydrocarbures ne sont pas interdites dans la ZPM de Musquash. Toutefois, pour protéger cet estuaire unique et productif, le règlement sur cette ZPM pourrait servir à restreindre la façon dont les ressources peuvent être exploitées dans la zone, sans pour autant écarter toute possibilité d'exploitation de façon perpétuelle. Il n'y a pas de baux d'exploitation minière visant directement le territoire situé à l'intérieur des limites de la ZPM. Cependant, quatre concessions minières englobent des terres côtières adjacentes à la ZPM. Les propositions visant l'extraction de calcaire dans ces concessions en vue de l'utilisation éventuelle de cette matière par la centrale de Colson Cove qui est situé à proximité, seraient examinées de près dans le cadre du processus d'évaluation environnementale, car ces concessions se trouvent au cœur du bassin versant de la Musquash.

La *Loi sur les mines* du Nouveau-Brunswick autorise, en vertu d'un décret, l'interdiction de prospection et de tuteurage des terres. La province du Nouveau-Brunswick a l'intention de préparer une documentation à cet effet pour toute la zone transférée. En d'autres mots, aucune nouvelle activité de prospection et de tuteurage ne pourra être entreprise; toutefois, tout dépositaire actuel de plaintes pourra poursuivre leur intervention tant que le transfert ne sera effectué.

Navigation commerciale et de plaisance

Il existe dans la région une navigation commerciale modérée, due surtout aux navires de pêche locaux qui circulent dans la région ou qui se rendent dans la baie Five Fathom Hole (zone 2A) ou en reviennent. Ces activités ne devraient souffrir aucun impact économique important, car le Règlement permet le trafic maritime au sein de la zone 2, moyennant l'imposition d'une limite de vitesse.

Le règlement prévoit l'entretien, la réparation et des travaux d'enlèvement au quai de la baie Five Fathom Hole et des travaux d'entretien du chenal de navigation. On veut par-là s'assurer que ces structures sont entretenues de façon appropriée. Il n'y a pas de rampe de mise à l'eau pour les petites embarcations, mais il existe une circulation limitée de petites embarcations à des fins récréatives ou pour la pêche des myes. Toutefois, le Règlement permet la construction, l'entretien, les travaux de réparation et d'enlèvement d'une unique rampe publique de mise à l'eau dans la zone 2A pour s'assurer que cette activité est limitée à un seul endroit.

The Port of Saint John Harbour has authority to operate in an area overlapping the MPA boundaries under the *Canada Marine Act*. However, the province maintains ownership of the land in this area. Shipping activities in this area will continue to follow the rules and regulations set out by the Port of Saint John Harbour Authority. There are no port developments presently being reviewed for the Musquash area, however, the regulations set out for the MPA will impact any potential future developments by the port within the MPA boundaries. The Saint John Port Authority has been consulted on this issue and has indicated support for the MPA designation.

Scientific research, education, archaeology, and habitat restoration activities

The identification of the Musquash Estuary as a potential MPA has resulted in increased research by oceanographers, benthic ecologists, and many other scientists. The regulations will increase the requirements of proponents of these activities to provide detailed information on planned activities, conduct activities in a manner that does not damage or destroy the habitat of living marine organisms, consider potential cumulative effects, and in the case of habitat restoration activities, be for the purpose of managing the MPA. The added costs of the plan submission and approval process will be minimal and will encourage ecologically responsible behaviour and information sharing.

Commercial tourism

The Musquash Estuary is a coastal location and is easily accessible from the Trans Canada Highway. As such, the Estuary is highly visible and provides numerous recreational opportunities such as kayaking, canoeing and bird watching. The establishment of the MPA may result in the attraction of sightseeing and ecotourism operators, increasing opportunities for this sector in the future. While restrictions within the MPA will apply, such as the speed restrictions for motorized vessels in Zones 2 and 3 and submission of an activity plan, the economic impact to the tourism industry is expected to be a positive one.

Government administration and management

To date, DFO has invested significant program resources into the MPA planning, consultation and designation process. Ongoing and post-designation resource implications for the Department relate to the development and implementation of a Management Plan, monitoring, and enforcement activities. Costs associated with enforcement activities will be assumed by DFO through existing funding for fisheries officers and should be minimal considering the high level of compliance and relatively small size of this coastal MPA. Supplementary activities such as public awareness and education activities or research may be undertaken by partners such as non-government organizations or academic institutions.

The MPA is a long-term management responsibility that will require ongoing resource support within DFO. Where possible, departmental management of the MPA will be undertaken through horizontal program delivery and will be consistent with national and regional strategic and business plans. In most cases, costs

L'Administration portuaire du Port de Saint John détient l'autorité d'exploiter une zone chevauchant les limites de la ZPM en vertu de la *Loi maritime du Canada*. Toutefois, la province conserve la propriété des terres de cette zone. Toutes les activités de navigation devront continuer à se conformer aux règles et règlements établis par cette Administration. Aucun projet d'aménagement portuaire n'est actuellement à l'étude en ce qui concerne la région de la Musquash, mais le règlement sur la ZPM aura un impact sur tout aménagement portuaire éventuel qui se situerait dans les limites de la ZPM.

Recherche scientifique, éducation, archéologie et rétablissement de l'habitat

Le choix de l'estuaire de la Musquash comme ZPM possible a occasionné une intensification des travaux de recherche par les océanographes physiciens et biologistes, par les écologistes spécialistes du milieu benthique et par de nombreux autres scientifiques. Le Règlement se traduira pour le promoteur de ces activités par une obligation accrue de fournir des renseignements détaillés sur les activités prévues et de mener ces activités de façon à ne pas endommager ou détruire l'habitat des organismes vivants et d'envisager les effets éventuels de ces activités et dans le cas des activités de rétablissement de l'habitat, que tout se fasse pour les besoins de la gestion de la ZPM. Les coûts supplémentaires liés à la présentation du plan et au processus d'approbation seront minimes, ce qui sera propice à l'échange d'information, ainsi qu'à l'adoption d'un comportement responsable sur le plan écologique.

Tourisme commercial

L'estuaire de la Musquash est un lieu côtier facilement accessible depuis la route transcanadienne. Cela lui confère une grande visibilité et en fait un site possible pour de nombreuses activités récréatives, comme le kayak, le canotage et l'observation d'oiseaux. La création de la ZPM pourrait attirer des exploitants d'entreprises de découverte et d'écotourisme, ce qui ouvrirait de nouveaux débouchés dans ce secteur pour l'avenir. Bien que des restrictions s'appliquent au sein de la ZPM, comme des limites de vitesse pour les navires motorisés dans les zones 2 et 3 et la présentation de plans d'activités, l'impact économique sur l'industrie du tourisme devrait être positif.

Administration et gestion par le gouvernement

Jusqu'à présent, le MPO a investi des ressources considérables dans les processus de planification, de consultation et de désignation liés à la ZPM. Les ressources requises par le ministère avant et après la désignation sont liées à l'élaboration et à la mise en œuvre d'un plan de gestion, et à des activités de contrôle et d'application de la loi. Les coûts associés aux activités reliées à l'application de la loi seront assumés par le MPO dans le cadre des ressources financières existantes pour les agents des pêches et devraient être minimes, compte tenu du niveau élevé de conformité et de la superficie relativement restreinte de cette ZPM côtière. Les activités supplémentaires, comme la sensibilisation du public et les activités éducatives ou la recherche pourront être entreprises par des partenaires, comme des organismes non gouvernementaux ou des institutions d'enseignement.

La ZPM représente une responsabilité de gestion à long terme à laquelle le MPO devra continuellement consacrer des ressources. Lorsque cela sera possible, cette gestion sera réalisée par une prestation horizontale des programmes et elle sera conforme aux plans stratégiques et aux plans d'activité régionaux et nationaux.

related to the MPA will be managed within the Department's existing budgetary allotments. However, the resource requirements associated with the MPA may be incorporated into future Departmental funding submissions and allocation decisions (e.g. Canada's Oceans Action Plan).

The overall value and benefits of the Musquash MPA justify the management costs to the Government of Canada. The effective protection of this important ecosystem through MPA designation and management contributes to a broad range of national and international commitments and responsibilities.

Consultation

The sustained conservation interest in the Musquash Estuary has resulted in a variety of opportunities for broad input into conservation issues and objectives. In 1998, the Musquash MPA Planning Group was established as a means to hold several meetings to gather viewpoints on the conservation needs of the area. This resulted in formulation of an overall conservation objective and several long-term goals for the Musquash area.

To facilitate the consultative process, an Advisory Committee was established in 2002 to further examine the feasibility of a MPA at the Musquash Estuary site. DFO developed a "management proposal" in fall of 2002 which provided the regulatory intent and other management actions required to protect the Musquash Estuary ecosystem. Consultations concerning the regulatory intent were conducted with all levels of Government, First Nations, industry, stakeholders, coastal landowners and other interested parties.

Other government departments

A number of federal and provincial departments have provided feedback to DFO on the proposed Musquash MPA. In general, other government departments are supportive of the *Oceans Act*, conservation tools, MPAs, and the Musquash MPA initiative. The majority of questions and concerns raised by other government departments related to potential implications for their respective management and regulatory jurisdictions, and potential resource implications for carrying out any additional functions, services or responsibilities that may be required in relation to the MPA. Another common interest among these departments was clarity of roles, responsibilities and accountabilities, and clarity of requirements for activities under their mandates. Effective participation by affected departments in the development of the Management Plan and supporting measures is seen as a prerequisite for continued support.

First Nations

There are currently no aboriginal claims within the proposed Musquash Estuary MPA. It is expected that fisheries and other potential resource interests by First Nations in this area will be addressed through ongoing management processes.

Aboriginal activities at present are relatively limited, although there is evidence of historical use of the resources in the area, and of several seasonal camps. There are a few individuals from the

Dans la plupart des cas, les coûts associés à la gestion de la ZPM seront imputés sur les affectations budgétaires courantes du ministère. Cependant, les besoins connexes à la ZPM pourraient aussi être intégrés aux futures demandes de financement et décisions budgétaires ministérielles (par exemple : le Plan d'action pour les océans).

La valeur globale de la ZPM de la Musquash et les avantages qu'elle apportera justifient les coûts de gestion qui incomberont au gouvernement du Canada. La protection efficace de cet important écosystème par la désignation et la gestion de la ZPM procède de l'exécution d'une vaste gamme d'obligations et de responsabilités nationales et internationales.

Consultations

En raison de l'intérêt soutenu pour la conservation de l'estuaire de la Musquash, les parties concernées ont eu diverses occasions de formuler tout un éventail d'opinions sur les questions et objectifs de conservation. En 1998, le groupe de planification de la ZPM de la Musquash a été mis sur pied dans le but de recueillir les points de vue sur les besoins de conservation de la zone dans le cadre de plusieurs réunions. Son travail a abouti à la formulation d'un objectif global de conservation et de plusieurs buts à long terme pour la région de la Musquash.

Pour faciliter le processus de consultation, on a créé en 2002 un Comité consultatif, chargé d'étudier plus à fond la faisabilité d'une zone de protection marine dans l'estuaire de la Musquash. Le MPO a élaboré en automne 2002 une « proposition de gestion » qui présentait un projet de règlement et d'autres mesures de gestion nécessaires pour protéger l'écosystème de l'estuaire de la Musquash. Des consultations sur la proposition de règlement ont eu lieu avec tous les ordres de gouvernement et d'administration, les Premières nations, l'industrie, les intervenants concernés, les propriétaires de terres côtières et les autres intéressés.

Autres ministères gouvernementaux

Un certain nombre de ministères provinciaux et fédéraux ont donné au MPO leur avis sur la ZPM. De façon générale, ces ministères appuient les principes de la *Loi sur les océans* et le recours à des mécanismes de conservation tels que la création de la ZPM et l'initiative de la ZPM de la Musquash. La plupart des questions et préoccupations qu'ils ont soulevées sont liées aux répercussions éventuelles que la ZPM pourrait avoir sur leurs compétences respectives en matière de gestion et de réglementation, ainsi qu'aux ressources qui pourraient être requises pour d'éventuelles fonctions, des services ou des responsabilités supplémentaires découlant de la création de la ZPM. Un autre souci commun de ces ministères résidait dans la nécessité de clarifier les rôles, les responsabilités et les obligations redditionnelles des uns et des autres, ainsi que les exigences liées aux activités relevant de leurs mandats respectifs. La participation concrète des ministères concernés à l'élaboration du plan de gestion et des mesures connexes est jugée indispensable à un appui continu.

Premières nations

À ce jour, les Autochtones n'ont pas de revendications sur les territoires compris dans la ZPM proposée pour l'estuaire de la Musquash. On prévoit que les questions liées à la pêche et à d'autres ressources de cette région qui pourraient les intéresser seront réglées dans le cadre des processus de gestion en place.

Actuellement, les activités autochtones dans la région sont relativement limitées, quoique les ressources locales aient été manifestement utilisées autrefois par les Autochtones, qui avaient aussi

Saint John River Band that frequently collect sweet grass in the area. There is also some interest in the potential of a scallop fishery in Zone 3 which would be consistent with the regulatory approach taken in Musquash.

First Nations have been included in all discussions and in the development of the regulatory intent. First Nations interests have been regularly represented by the Union of New Brunswick Indians, Aboriginal Peoples Council, and the Malisset Advisory Council on Archaeology. Other groups kept informed have been Mawiw, the Passamaquoddy-Scodoc Nation, and the Tobique First Nation. There have also been discussions with First Nations Chiefs and First Nations Fisheries Coordinators.

Based on reviews of regulatory intent to date, First Nations have not raised any concerns regarding this specific MPA designation, but have stated the requirement for the development of appropriate mechanisms for consultation and cooperation on MPAs, and marine conservation more generally, in the region. Mechanisms for formal consultation have not yet been defined.

Commercial fishing industry

Musquash was originally proposed as a potential MPA by the Conservation Council of New Brunswick (CCNB), with support from the Fundy North Fishermen's Association (FNFA). As primary users of its fishing resources, the support from this fishing organization has been instrumental in advancing the Musquash MPA initiative. The chief concerns of the FNFA were the allowance of continued safe navigation in the vicinity of Five Fathom Hole wharf and the provision of an ongoing scallop fishery, both of which are addressed in the regulation.

Other industry groups involved in discussions included the Clam Harvesters Association, and the Acadia Seaplants rockweed harvesting company.

Environmental and other interest groups

The CCNB, with support from the FNFA, were the original proponents of the Musquash MPA. As one of the primary users of this area, the FNFA was instrumental in achieving local community acceptance of the Musquash initiative. Early on in the initiative, the CCNB and DFO facilitated several community meetings in the Musquash area to raise awareness and to inform local citizens. CCNB has continued to support and facilitate this initiative.

World Wildlife Fund Canada participates regularly in all meetings, and is an active supporter of the proposed Musquash MPA. The Nature Conservancy of Canada has shown direct support for this initiative, and has been able to purchase and protect land in the vicinity of the MPA.

Groups representing the various rural communities along the MPA, such as the Lorneville Recreation Association, the Musquash Local Service District, and Friends of Musquash, have actively participated in this initiative. Specifically, Friends of Musquash was formed to ensure that information flowed to and

installé sur place plusieurs camps saisonniers. Quelques membres de la bande de la rivière Saint-Jean cueillent fréquemment de l'acore odorant dans la zone. Certains Autochtones s'intéressent aussi à la possibilité de pêcher le pétoncle dans la zone 3, ce qui serait conforme à l'approche réglementaire adoptée pour la zone de Musquash.

Les Premières nations ont été incluses dans toutes les discussions et dans l'élaboration de la proposition de règlement. Les intérêts des Premières nations ont été régulièrement représentés par la « Union of New Brunswick Indians », le « Aboriginal Peoples Council » et le « Malisset Advisory Council on Archaeology ». Ont aussi été tenus informés Mawiw, la nation de Passamaquoddy-Scodoc et la Première nation de Tobique. Des discussions ont eu lieu également avec les chefs et avec les coordonnateurs des pêches des Premières nations.

Dans le cadre des examens de la proposition de règlement effectués jusqu'à maintenant, les Premières nations n'ont soulevé aucune préoccupation à l'égard de la désignation de cette ZPM, mais elles ont indiqué qu'il faut élaborer des mécanismes pertinents de consultation et de collaboration au sujet des ZPM et, de façon plus générale, des questions de conservation des aires marines dans la région. Les mécanismes de consultation officielle n'ont pas encore été définis.

Industrie de la pêche commerciale

La proposition originale de création d'une ZPM dans l'estuaire de la Musquash émanait du Conseil de la conservation du Nouveau-Brunswick (CCNB), appuyé dans sa démarche par la « Fundy North Fishermen's Association » (FNFA). Étant donné qu'il venait des principaux utilisateurs des ressources halieutiques de cette zone, l'appui de cette association a contribué à faire avancer le projet ZPM pour l'estuaire Musquash. La FNFA se préoccupait surtout de la sécurité de la navigation autour du quai de la baie Five Fathom Hole et de la pêche continue du pétoncle, ce dont il a été tenu compte dans le Règlement.

Parmi les autres groupes de l'industrie qui ont participé aux discussions, il faut citer le Clam Harvesters Association et l'entreprise Les Algues acadiennes, qui récoltent l'ascophylle.

Groupes de défense de l'environnement et autres groupes d'intérêt

Le CCNB, avec l'appui de la FNFA, a été le promoteur initial de la ZPM de l'estuaire Musquash. En tant qu'association représentant les principaux utilisateurs des ressources halieutiques de cette zone, la FNFA a contribué à faire accepter le projet de ZPM dans l'estuaire Musquash par la collectivité locale. Au tout début du projet, le CCNB ainsi que le MPO ont organisé plusieurs réunions communautaires dans la région de l'estuaire Musquash pour sensibiliser les citoyens locaux au projet et les informer. Le CCNB a continué d'appuyer et de promouvoir cette initiative.

Le Fonds mondial pour la nature (Canada) participe régulièrement à toutes les réunions et est un ardent défenseur de la ZPM proposée de l'estuaire Musquash. La Société canadienne pour la conservation de la nature a quant à elle soutenu directement l'initiative, et a acheté et protégé des parcelles de terre à proximité de la ZPM.

Les groupes représentant les diverses localités rurales situées le long de la ZPM, comme la « Lorneville Recreation Association », la « Musquash Local Service District and Friends of Musquash », ont activement participé à l'initiative. En particulier, le groupe « Friends of Musquash » a été constitué précisément pour faciliter

from the nearby communities and landowners, and that appropriate discussions occurred.

Environmental groups are supportive of the designation of the Musquash MPA. Some concerns were raised by these groups about potential environmental impacts from activities around the MPA. Key questions relate to how to ensure that activities outside of the MPA do not negatively impact the MPA. In particular, there were significant concerns over the impact of effluents from the Saint John estuary, or from potential aquaculture or port developments near the entrance to Musquash Harbour. Other concerns relate to shipping activities nearby, specifically tankers carrying orimulsion to Saint John; coastal mineral leases, and emissions from the use of orimulsion in the adjacent Lorneville Power plant. Several groups also expressed concerns about allowing scallop fishing in Zone 3.

As a result of the science information on circulation patterns, there is also concern from scientists regarding the location of the outer boundary of the MPA. Science information suggests that the line should be further seaward to capture the body of water that mixes with Musquash twice daily.

In response to the concerns raised above, DFO will work with the province of New Brunswick and stakeholders to encourage compatible land uses adjacent to the MPA. DFO also recognizes that the MPA tool alone cannot address all issues of concern in this area, especially outside of federal oceans jurisdiction. There is an ongoing need for all interests to work together in addressing regional marine conservation issues.

Results of Pre-Publication

The *Musquash Estuary Marine Protection Area Regulations* were pre-published in the *Canada Gazette*, Part I, on June 18, 2005.

The Department of National Defence (DND) requested that the term “national defence” to be added to the exception for activities carried out for the purpose of public safety, national security or law enforcement or in response to an emergency (paragraph 4(e)). DND felt that there are specific activities they would like to see allowed if necessary which do not technically constitute activities for the purpose of public safety, national security, law enforcement, or emergency response. The only concern raised to this request by DFO was that “national defence” could be interpreted to encompass activities such as military training exercises. It is preferred that these types of activities, that do not necessarily need to be conducted within an MPA, be conducted elsewhere. Through bilateral discussions and with the assistance of legal counsel, it was determined that the term “national defence” would be added. There is a low risk that military activities will be occurring in these small, coastal areas such as Musquash Estuary, many of which are inland waters. Moreover, an administrative agreement/protocol will be developed with DND which outlines their intent to respect the conservation objectives of the MPA and the prohibitions where possible.

l'échange d'information entre, d'une part, les responsables du projet et, d'autre part, les propriétaires et localités des environs, et pour voir à ce que les discussions nécessaires aient lieu.

Les groupes de défense de l'environnement appuient la désignation de la ZPM de l'estuaire Musquash. Certaines préoccupations portent sur les effets environnementaux possibles des activités qui se déroulent alentour de la ZPM. Ils se demandent surtout dans quelle mesure les mécanismes de réglementation et de contrôle prévus pour les activités réalisées à l'extérieur de la ZPM réussiront à éviter des effets négatifs à l'intérieur de la ZPM. Ils se préoccupent, en particulier, des répercussions des effluents provenant de l'estuaire de la rivière Saint-Jean ou des aménagements aquacoles ou portuaires à proximité du port de Musquash. D'autres inquiétudes ont trait à la navigation maritime à proximité, en particulier celle des pétroliers qui amènent de l'orimulsion à Saint John, aux concessions minières dans la zone côtière et aux émissions provenant de l'utilisation de l'orimulsion dans la centrale de Lorneville, située tout près. Plusieurs groupes se sont dits préoccupés par le dragage des pétoncles dans la zone 3.

L'information dont disposent les scientifiques sur les régimes de circulation soulève également chez eux des inquiétudes au sujet de l'emplacement de la limite externe de la ZPM. Cette information donne à penser que la limite devrait être repoussée plus au large pour englober la masse d'eau qui se mélange avec celle de l'estuaire Musquash deux fois par jour.

En réponse à ces préoccupations, le MPO a réitéré sa détermination à collaborer avec la province du Nouveau-Brunswick en vue d'établir un nouveau cadre de gestion concertée des marais salés et des vasières dans la zone intermédiaire qui entoure la ZPM de Musquash. Le MPO est conscient également que la ZPM ne peut, à elle seule, résoudre efficacement tous les problèmes, notamment en dehors du champ de compétence fédéral au niveau des océans. Il faut que toutes les parties intéressées collaborent constamment pour régler les questions régionales liées à la conservation du milieu marin.

Résultats de la publication au préalable

Le *Règlement sur la zone de protection marine de l'estuaire Musquash* a fait l'objet d'une publication au préalable dans la *Gazette du Canada* Partie I le 18 juin 2005.

Le ministère de la Défense nationale (MDN) a demandé que le terme « défense nationale » soit ajouté à l'exception visant les activités exécutées aux fins de la sécurité publique, de la sécurité nationale, de l'application de la loi et des interventions d'urgence (alinéa 4e). Le MDN souhaiterait que soient autorisées certaines activités qui, techniquement, ne constituent pas des activités aux fins précitées. La seule crainte soulevée par le MPO concernant cette demande est que certains puissent penser que le terme « défense nationale » s'applique entre autres aux exercices d'entraînement militaire. Il serait préférable que de telles activités, qui ne doivent pas obligatoirement avoir lieu dans une ZPM, se déroulent ailleurs. À la suite de discussions bilatérales et avec l'aide d'un conseiller juridique, il a été convenu d'ajouter le terme « défense nationale ». Il est peu probable que des activités militaires se tiennent dans de petites zones côtières comme l'estuaire Musquash, dont bon nombre se trouvent en eaux intérieures. Qui plus est, une entente administrative/un protocole qui sera élaboré(e) avec le MDN fera état de l'intention de ce dernier de respecter les objectifs de conservation de la ZPM ainsi que les interdictions, dans la mesure du possible.

Some minor revisions were made to the regulations as a result of comments received by editors of the *Canada Gazette*. These were limited to grammatical revisions or to ensure consistency between French and English text. These changes did not substantively alter the meaning of the regulations.

Because the proposed MPA area consists of Crown land/waters under the administration and control of the province of New Brunswick and because of the large inter-tidal zone in this area of the Bay of Fundy, DFO has reached an agreement (TAC) with the province regarding the implementation of the MPA. Several meetings were held between officials from DFO and representatives from the New Brunswick Departments of Intergovernmental Affairs, Environment, Agriculture, Fish and Aquaculture, and Natural Resources. Of the options identified, it was decided that:

An MPA would be designated under the *Oceans Act* with the low water line as the inner boundary. The Department of Natural Resources would transfer the administration and control (TAC) of all the submerged Crown lands that it owns within the Musquash Estuary to the Government of Canada (i.e. land within the MPA and surrounding foreshore area).

The TAC was approved under the authority of the New Brunswick Executive Council on November 2, 2006. The transfer was done for a nominal fee, and included the following conditions:

- (a) Agreement that should the boundaries of the lands/waters to be protected by Her Majesty in Right of Canada as a Marine Protected Area deviate significantly from the proposed federal regulation, all such lands/waters to be transferred herein will revert back to the Minister of Natural Resources free of any and all encumbrances.
- (b) Reserving to Her Majesty in Right of the province of New Brunswick, as represented by the Minister of Natural Resources, all Coals, Minerals, Oils and Natural Gas, Bituminous Shale and Mines.

DFO will manage the MPA through regulation under the *Oceans Act*. The foreshore area will be managed under the *Fisheries Act* and integrated management policies in a manner consistent with the conservation objectives of the MPA. A management plan for the entire area will be developed. Provincial policies, standards, guideline, etc. will be incorporated into the management plan where relevant and complementary.

The province of New Brunswick also provided specific comments on the proposed Musquash Estuary MPA regulations and Regulatory Impact Analysis Statement (RIAS). Several of these comments were editorial and minor in nature while others were points of clarification. Some of these comments resulted in changes to the regulation or RIAS which have been incorporated and DFO has provided a detailed response to questions to the satisfaction of the province. Other main comments are summarized below.

There was an inquiry regarding whether clamming activity is currently occurring in the MPA and whether it would be allowed. There are no areas legally opened for clamming currently in the Musquash Area. Environment Canada can identify areas for

Quelques révisions mineures ont été apportées aux règlements pour donner suite aux commentaires reçus par les éditeurs de la *Gazette du Canada*. Il s'agit de révisions grammaticales ou de modifications pour assurer la correspondance entre les versions française et anglaise du texte. Ces modifications n'ont apporté aucun changement significatif au sens du règlement.

En raison du fait que la ZPM proposée constitue des terres et des eaux de la Couronne sous l'administration et la surveillance de la province du Nouveau-Brunswick et en raison de la nature intertidale de cette zone de la baie de Fundy, le MPO a conclu une entente (transfert de la prise en charge) avec la province en regard de la mise en œuvre de la ZPM. Plusieurs réunions ont eu lieu entre les représentants officiels du MPO et de ceux des ministères des Affaires intergouvernementales, de l'Environnement, de l'Agriculture, de Pêches et océans et des Ressources naturelles du Nouveau-Brunswick. Des options présentées, les parties en cause ont pris les décisions suivantes :

La limite interne d'une ZPM sera désignée en vertu de la *Loi sur les océans* par une laisse de basse mer. Le ministère des Ressources naturelles effectuera le transfert de la prise en charge de toutes terres submergées de la Couronne de l'estuaire de Musquash appartenant au gouvernement du Canada (c'est-à-dire les terres situées au sein de la ZPM et les zones riveraines avoisinantes) .

Le transfert de prise en charge fut approuvé le 2 novembre 2006 en vertu de l'autorité du Conseil exécutif du Nouveau-Brunswick. Le transfert a été effectué à un prix minime et selon les conditions suivantes :

- a) l'entente en vertu duquel les limites des terres et des eaux qui seraient protégées par sa Majesté du chef du Canada à titre de Zone de protection marine et qui s'écartent considérablement du règlement fédéral proposé assure que ces terres et ces eaux transférées aux présentes seront retournées au ministre des Ressources naturelles sans aucune charge;
- b) l'attribution à sa Majesté du chef de la province du Nouveau-Brunswick, représentée par le ministre des Ressources naturelles, de toute houillère, de toute mine, de toutes ressources en pétrole et gaz naturel, de toute mine et schiste bitumineux.

Le MPO assumera la gestion de la ZPM selon les règlements de la *Loi sur les océans*. La zone riveraine sera gérée en vertu de la *Loi sur les pêches* et des politiques de gestion intégrée de façon cohérente et conformément aux objectifs de conservation de la ZPM. Un plan de gestion de toute la zone sera préparé et les politiques, les normes et les lignes directrices de la province, intégrées au plan de gestion au besoin et aux fins de pertinence.

La province du Nouveau-Brunswick a également formulé des commentaires particuliers sur les règlements sur la ZPM proposée de l'estuaire de Musquash et sur le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation (RÉIR). La plupart de ces commentaires portaient sur des modifications mineures et de pure forme alors que d'autres touchaient des points de clarification. Certains d'entre-eux ont entraîné des modifications au règlement ou au RÉIR. Le MPO a également formulé une réponse détaillée aux questions posées à la satisfaction de la province. D'autres commentaires importants sont résumés ci-dessous.

Une demande a porté sur les activités de récolte des myes en cours au sein de la ZPM et sur les autorisations accordées à cet effet. Il n'existe aucune zone présentement juridiquement ouverte dans l'aire de Musquash. Environnement Canada peut déterminer

potential harvesting. Water quality testing would be conducted and then an area would be classified with specific reference points and boundaries. A variation order would then be used to manage the activity.

An exception for clamming will be included for the entire MPA pursuant to the *Fishery (General) Regulations*, if the activity is done by hand-held tools. Conducted in this manner, this activity would not have a significant impact on the MPA. In addition, the processes in place by Environment Canada and under the *Fishery (General) Regulations* are considered sufficient to manage this activity in a manner consistent with the conservation objectives of the MPA.

The province suggested that the northerly boundary of the proposed MPA be changed from “the hydroelectric dam” to the former railway line, which is located immediately below Route 1. The Department of Natural Resources has requested this boundary change because the province is presently evaluating its options relative to the future of the Musquash Power Plant and related infrastructure.

DFO took this suggestion under consideration and agreed to make the boundary change but using the # 1 highway, east-bound bridge as it will make a much more visible boundary limit, as opposed to the abandoned rail line that is no longer maintained, and be easier to monitor and enforce.

DFO discussed this boundary change with stakeholders at a meeting of the Musquash Advisory Committee. The outcome of this discussion also recommended the boundary be changed to the #1 highway for similar reasons. This was recommended by the non-government participants only because they did not want to impede the process of implementation. Some members would have preferred that the boundary remain at the Hydro dam, but this change was seen as a requirement to proceed. As well as several other protective measures (Ducks Unlimited and the Nature Conservancy) also use the highway as a boundary.

With respect to ecological concerns of not including the whole of the estuarine and salt marsh (i.e. the area between the highway bridge and the hydro dam), this is a small portion of the system and the watercourse and marsh area is afforded protection under the *Clean Water Act's* Watercourse and Wetland Alteration Regulation, the *Clean Environment Act's* Environmental Impact Assessment Regulation, the New Brunswick Coastal Areas Protection Policy and the Wetlands Conservation Policy. Again, some Advisory Committee members expressed concerns regarding this area not being included within the MPA suggesting that the above Act and policies may not be strong enough. DFO will work with the province of New Brunswick to encourage management decisions relating to lands adjacent to the MPA to take MPA conservation objectives under consideration.

The province of New Brunswick's Aboriginal Affairs Secretariat inquired as to whether Aboriginal people would be able to conduct traditional activities, such as sweet grass collection, as a result of the MPA regulations. There is no exception for the collection of sweet grass as it is not present in the MPA. As for other activities, aboriginal people would need to comply with the prohibitions and exceptions outlined in the regulation. There is a

les aires de récolte éventuelle. Il effectuera des tests de la qualité de l'eau et procédera à la classification d'une aire assortie de points de références et de bornes. La gestion de l'activité sera effectuée selon un décret de modification.

Une clause d'exception en regard de la récolte des myes sera appliquée à l'ensemble de la ZPM en vertu du *Règlement de pêche (dispositions générales)*, si l'activité est effectuée à l'aide d'outils manuels. Menée de cette façon, cette activité ne peut avoir un impact considérable sur la ZPM. En outre, les processus mis en place par Environnement Canada sont jugés suffisamment adéquats pour gérer cette activité conformément aux objectifs de conservation de la ZPM.

La province a recommandé de changer la borne nord de la ZPM proposée de manière à ce qu'elle s'étende du « barrage hydroélectrique » à la ligne de l'ancien chemin de fer situé juste en dessous de la route n° 1. Le ministère des Ressources naturelles a revendiqué ce changement de borne en raison de l'évaluation en cours des options relatives à son projet de centrale électrique Musquash et de son infrastructure.

Le MPO a étudié la recommandation et a accepté de modifier les bornes en utilisant plutôt l'autoroute n° 1, le pont ouest-est, en raison d'une plus grande visibilité de la limite, contrairement à l'ancienne ligne de chemin de fer qui n'est plus entretenue, et du fait qu'elle sera plus facile à surveiller et à faire respecter.

Le MPO a discuté de changement de borne en compagnie des intervenants lors d'une réunion du Comité consultatif de Musquash. Les membres ont également recommandé le changement de borne à l'autoroute n° 1 pour les mêmes raisons. Cette recommandation a été appuyée par les participants non-gouvernementaux pour la seule raison qu'ils ne souhaitaient pas entraver le processus de mise en œuvre. Certains membres auraient choisi de préférence la borne existante du barrage hydroélectrique. Cependant, ce changement a été considéré comme une exigence d'aller de l'avant. Plusieurs autres mesures de protection (Ducks Unlimited et Conservation de la nature) utilisent également l'autoroute comme borne.

Quant aux préoccupations écologiques relatives au fait de ne pas inclure l'ensemble de l'estuaire et les marais salés (c. -à-d. la zone située entre le pont de l'autoroute et le barrage hydroélectrique), on estime que la protection de cette parcelle du système, du cours d'eau et du marais est assurée par le Règlement sur la modification des cours d'eau et des terres humides de la *Loi sur l'assainissement de l'eau*, le Règlement sur l'évaluation de l'impact sur l'environnement de la *Loi sur l'assainissement de l'environnement*, la Politique sur la protection des zones côtières et la Politique sur la conservation des terres humides du Nouveau-Brunswick. À nouveau, certains membres du Comité consultatif ont exprimé des réserves en regard du fait de la non-inclusion de cette zone dans la ZPM donnant à penser que les lois et les politiques précitées perdront de leur vigueur. Le MPO amorcera des discussions avec les représentants de la province du Nouveau-Brunswick pour encourager les prises de décision de gestion en regard des terres adjacentes à la ZPM et analyser les objectifs de conservation de la ZPM.

Le Secrétariat des Affaires autochtones du Nouveau-Brunswick s'est informée si le peuple autochtone pourra poursuivre ses activités traditionnelles, comme la cueillette du roseau odorant, à la suite du règlement de la ZPM. Il n'y a pas d'interdiction de cueillette de cette plante, du fait qu'elle ne pousse pas dans la ZPM. Quant aux autres activités, le peuple autochtone devra respecter les dispositions et les interdictions inscrites dans le Règlement. Il

specific exception related to aboriginal fishing which is carried out in accordance with the *Aboriginal Communal Fishing Licences Regulations*. In addition, with the submission and approval of an activity plan, scientific, educational, archaeological, commercial tourism or habitat restoration activities could be undertaken in the MPA. Any other activity which does not violate the prohibitions would also be allowed. In the foreshore area covered under the TAC, the management plan developed for the entire area would include the management of activities such as harvesting of sweet grass and other traditional activities in a manner which would allow them to continue while achieving conservation objectives.

The province of New Brunswick is supportive of the MPA initiative and will work with DFO to achieve conservation objectives.

Strategic environmental assessment

Impacts of the prohibitions and management actions associated with the Musquash MPA are understood, accepted and supported within the community and among the user groups. A Strategic Environmental Assessment (SEA) has been completed for the Musquash Estuary MPA initiative in compliance with the 2004 Cabinet Directive on the Environmental Assessment of Policy, Plan and Program Proposals. Generally, it is anticipated that any environmental effects resulting from the Musquash Estuary MPA will be positive.

Compliance and Enforcement

Violations of the MPA Regulations carry penalties under the *Oceans Act* ranging from \$100,000 to \$500,000.

A compliance and enforcement component of the management plan will address the operational responsibilities of DFO to meet regulatory requirements. Fishery officers in the area will serve as the primary enforcement body. Interdepartmental co-ordination and planning will also be used to ensure efficient, cost-effective use of enforcement assets and capabilities. The use of compliance promotion tools will assist in reducing the cost and resource implications of the MPA. The high level of interest and support by the community in implementing protection for the Musquash Estuary suggests high compliance among local community members.

For enforcement matters falling under the jurisdiction of another body, DFO will provide coordination and support roles as required. Based on current and expected sector activities in and around the MPA, the key agencies include DFO and Environment Canada. Provincial enforcement officers include Forest Rangers. Wherever possible, MPA-related tasks will be incorporated into existing agency enforcement and compliance programs. Restrictions and conditions for activities will be implemented, monitored and enforced through relevant management mechanisms, such as those for pollution prevention or hydrocarbon activity. For activities requiring involvement by multiple agencies, existing interdepartmental arrangements will be used to incorporate MPA enforcement considerations, where applicable. The overall objective is to provide effective coverage, presence and deterrence using existing surveillance, enforcement and compliance programs, arrangements and capabilities.

existe toutefois une exception en regard de la pêche autochtone qui est pratiquée en vertu du *Règlement sur les permis de pêche communautaires des Autochtones*. En outre, à la suite de la présentation et de l'approbation d'un plan, toute activité scientifique, éducationnelle, archéologique, de tourisme commercial ou de restauration de l'habitat peut être entreprise dans la ZPM. Toute autre activité qui respecte les interdictions sera autorisée. Dans la zone riveraine prévue dans le Transfert de prise en charge, le plan de gestion de l'ensemble de la zone englobera la gestion des activités comme la cueillette du roseau odorant et d'autres activités traditionnelles de manière à en permettre la poursuite tout en respectant les objectifs de conservation.

La province du Nouveau-Brunswick appuie le projet de la ZPM et travaillera en étroite collaboration avec le MPO pour atteindre les objectifs de conservation.

Évaluations environnementales stratégiques

Les incidences des mesures d'interdiction et des mesures de gestion associées à la ZPM de Musquash sont comprises, acceptées et appuyées par la communauté et les groupes d'utilisateurs. Une évaluation environnementale stratégique a été effectuée pour l'estuaire de Musquash conformément à *La directive du Cabinet sur l'évaluation environnementale des politiques, des plans et des projets de programme* de 2004. Dans l'ensemble, on pense que toutes les incidences environnementales résultant de la ZPM seront positives.

Respect et exécution

Les infractions au règlement sur la ZPM sont passibles, en vertu de la *Loi sur les océans*, d'amendes de 100 000 \$ à 500 000 \$.

Le plan de gestion comprendra un volet de conformité et d'exécution qui traitera des responsabilités opérationnelles dont devra s'acquitter le MPO pour satisfaire aux exigences du Règlement. Les agents des pêches de la région seront les principaux agents d'exécution. On devra aussi faire appel à la planification et à la coordination interministérielles pour utiliser de manière efficace et économique les moyens et les capacités d'exécution. Le recours à des outils de promotion de la conformité contribuera à réduire les coûts et les ressources connexes à la création de la ZPM. L'intérêt et l'appui importants de la collectivité pour la mise en œuvre de mesures de protection de l'estuaire Musquash laissent prévoir un niveau élevé de conformité parmi les membres de la collectivité.

En ce qui concerne les questions d'exécution qui relèvent d'un autre organisme, le MPO assurera la coordination et le soutien requis. Selon les activités qui sont et qui seront réalisées au sein et autour de la ZPM, les principaux organismes visés sont le MPO et Environnement Canada. Les gardiens de parc comptent parmi les agents d'exécution de la province. Dans la mesure du possible, les tâches liées à la ZPM seront intégrées aux programmes de conformité et d'exécution déjà en place dans les organisations. Les restrictions et les conditions qui s'appliquent aux activités seront mises en œuvre, surveillées et exécutées par le biais des mécanismes de gestion pertinents, par exemple les mécanismes de prévention de la pollution ou de surveillance de l'activité pétrolière ou gazière. Pour les activités qui nécessitent la participation de nombreux organismes, on intégrera les considérations liées à l'exécution dans la ZPM aux accords interministériels existants, s'il y a lieu. Il s'agit globalement de recourir aux programmes, accords et capacités déjà en place en matière de surveillance, d'exécution et de conformité pour assurer une surveillance et une présence efficaces, et avoir un effet de dissuasion.

In addition to government enforcement, compliance promotion approaches will be used in support of the MPA. This will include best practice guidelines for various activities, the recognition and adoption of industry codes of practice, and promotion and development of stewardship initiatives. It is expected that marine user groups operating in the MPA (e.g., fishers, researchers) or near the area (e.g., shipping industry, coastal landowners) can contribute to the surveillance and monitoring effort. This will be promoted and supported through the initiatives of the community group "Friends of Musquash".

In general, compliance with the regulations is anticipated to be high. This assessment is based on current industry practice in relation to Musquash and strong levels of commitment and cooperation from partner agencies and the surrounding community.

Contacts

Ken Huffman
Atlantic Desk
Oceans Directorate
Fisheries and Oceans Canada
200 Kent Street
Ottawa, Ontario
K1A 0E6
Telephone: (613) 990-8864
FAX: (613) 993-6414
E-mail: HuffmanK@dfo-mpo.gc.ca

Dave Luck
Policy Analyst
Legislative and Regulatory Affairs
Fisheries and Oceans Canada
200 Kent Street
Ottawa, Ontario
K1A 0E6
Telephone: (613) 990-0199
FAX: (613) 990-2811
E-mail: LuckD@dfo-mpo.gc.ca

En plus des activités d'exécution gouvernementales, on entreprendra des activités de promotion de la conformité dans la ZPM. Il s'agira notamment d'élaborer des lignes directrices sur les pratiques exemplaires associées à diverses activités, d'accepter et d'adopter les codes de pratique de l'industrie et d'élaborer et de promouvoir des initiatives de gérance. On s'attend à ce que les groupes d'utilisateurs du milieu marin qui œuvrent au sein de la ZPM (par exemple, les pêcheurs et les chercheurs) ou près de la zone (par exemple, l'industrie de la navigation maritime et les propriétaires fonciers de la zone côtière) contribuent aux efforts de surveillance et de contrôle. Les utilisateurs seront encouragés et aidés à cette fin par les initiatives du groupe communautaire « Friends of Musquash ».

De façon générale, on s'attend à ce que la conformité au règlement soit grande. Cette attente est fondée sur les pratiques actuelles de l'industrie eu égard à l'estuaire Musquash et sur le haut degré d'engagement et de coopération dont ont fait preuve les organismes partenaires et la collectivité locale.

Personnes-ressources

Ken Huffman
Bureau de l'Atlantique
Direction générale des océans
Pêches et Océans Canada
200, rue Kent
Ottawa (Ontario)
K1A 0E6
Téléphone : (613) 990-8864
TÉLÉCOPIEUR : (613) 993-6414
Courriel : HuffmanK@dfo-mpo.gc.ca

Dave Luck
Analyste des politiques
Affaires législatives et réglementaires
Pêches et Océans Canada
200, rue Kent
Ottawa (Ontario)
K1A 0E6
Téléphone : (613) 990-0199
TÉLÉCOPIEUR : (613) 990-2811
Courriel : LuckD@dfo-mpo.gc.ca

Registration
SOR/2006-355 December 14, 2006

TELECOMMUNICATIONS ACT

Order Issuing a Direction to the CRTC on Implementing the Canadian Telecommunications Policy Objectives

P.C. 2006-1534 December 14, 2006

Whereas, pursuant to subsection 10(1) of the *Telecommunications Act*^a, the Minister of Industry had a copy of the proposed *Order Issuing a Direction to the CRTC on Implementing the Canadian Telecommunications Policy Objectives* published in the *Canada Gazette*, Part I, on June 17, 2006, substantially in the annexed form, and a reasonable opportunity was thereby given to interested persons to make representations to the Minister with respect to the proposed Order;

Whereas, pursuant to subsection 10(1) of that Act, the Minister laid the proposed Order before each House of Parliament and forty sitting days of Parliament have elapsed since the proposed Order was tabled in both Houses;

Whereas, pursuant to subsection 10(2) of that Act, the Minister consulted the Canadian Radio-television and Telecommunications Commission with respect to the proposed Order before it was published and laid and consulted the Commission again with respect to the proposed Order in its definitive form;

And whereas, pursuant to section 13 of that Act, the Minister, before making his recommendation to the Governor in Council for the purposes of this Order, notified the minister designated by the government of each province of his intention to make the recommendation and provided an opportunity for each of them to consult with the Minister;

Therefore, Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Industry, pursuant to section 8 of the *Telecommunications Act*^a, hereby makes the annexed *Order Issuing a Direction to the CRTC on Implementing the Canadian Telecommunications Policy Objectives*.

ORDER ISSUING A DIRECTION TO THE CRTC ON IMPLEMENTING THE CANADIAN TELECOMMUNICATIONS POLICY OBJECTIVES

DIRECTION

1. In exercising its powers and performing its duties under the *Telecommunications Act*, the Canadian Radio-television and Telecommunications Commission (the "Commission") shall implement the Canadian telecommunications policy objectives set out in section 7 of that Act, in accordance with the following:

- (a) the Commission should
 - (i) rely on market forces to the maximum extent feasible as the means of achieving the telecommunications policy objectives, and

^a S.C. 1993, c. 38

Enregistrement
DORS/2006-355 Le 14 décembre 2006

LOI SUR LES TÉLÉCOMMUNICATIONS

Décret donnant au CRTC des instructions relativement à la mise en œuvre de la politique canadienne de télécommunication

C.P. 2006-1534 Le 14 décembre 2006

Attendu que, conformément au paragraphe 10(1) de la *Loi sur les télécommunications*^a (la « Loi »), le ministre de l'Industrie a fait publier dans la *Gazette du Canada* Partie I, le 17 juin 2006, le projet de décret intitulé *Décret donnant au CRTC des instructions relativement à la mise en œuvre de la politique canadienne de télécommunication*, conforme en substance au texte ci-après, et que les intéressés ont ainsi eu la possibilité de présenter leurs observations à cet égard au ministre;

Attendu que, conformément au paragraphe 10(1) de la Loi, le ministre a fait déposer le projet de décret devant chaque chambre du Parlement et que quarante jours de séance du Parlement se sont écoulés depuis le dépôt devant chaque chambre;

Attendu que, conformément au paragraphe 10(2) de la Loi, le ministre a consulté le Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes avant la publication et le dépôt du projet de décret et que la version définitive du projet de décret a fait l'objet d'une nouvelle consultation;

Attendu que, conformément à l'article 13 de la Loi, le ministre, avant de présenter sa recommandation à la gouverneure en conseil sur la prise du présent décret, a avisé le ministre désigné par le gouvernement de chaque province de son intention de présenter la recommandation et qu'il lui a donné la possibilité de le consulter,

À ces causes, sur recommandation du ministre de l'Industrie et en vertu de l'article 8 de la *Loi sur les télécommunications*^a, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Décret donnant au CRTC des instructions relativement à la mise en œuvre de la politique canadienne de télécommunication*, ci-après.

DÉCRET DONNANT AU CRTC DES INSTRUCTIONS RELATIVEMENT À LA MISE EN ŒUVRE DE LA POLITIQUE CANADIENNE DE TÉLÉCOMMUNICATION

INSTRUCTIONS

1. Dans l'exercice des pouvoirs et fonctions qui lui confère la *Loi sur les télécommunications*, le Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes doit mettre en œuvre la politique canadienne de télécommunication énoncée à l'article 7 de cette loi selon les principes suivants :

- a) il devrait :
 - (i) se fier, dans la plus grande mesure du possible, au libre jeu du marché comme moyen d'atteindre les objectifs de la politique,

^a L.C. 1993, ch. 38

- (ii) when relying on regulation, use measures that are efficient and proportionate to their purpose and that interfere with the operation of competitive market forces to the minimum extent necessary to meet the policy objectives;
- (b) the Commission, when relying on regulation, should use measures that satisfy the following criteria, namely, those that
 - (i) specify the telecommunications policy objective that is advanced by those measures and demonstrate their compliance with this Order,
 - (ii) if they are of an economic nature, neither deter economically efficient competitive entry into the market nor promote economically inefficient entry,
 - (iii) if they are not of an economic nature, to the greatest extent possible, are implemented in a symmetrical and competitively neutral manner, and
 - (iv) if they relate to network interconnection arrangements or regimes for access to networks, buildings, in-building wiring or support structures, ensure the technological and competitive neutrality of those arrangements or regimes, to the greatest extent possible, to enable competition from new technologies and not to artificially favour either Canadian carriers or resellers; and
- (c) the Commission, to enable it to act in a more efficient, informed and timely manner, should adopt the following practices, namely,
 - (i) to use only tariff approval mechanisms that are as minimally intrusive and as minimally onerous as possible,
 - (ii) with a view to increasing incentives for innovation and investment in and construction of competing telecommunications network facilities, to complete a review of its regulatory framework regarding mandated access to wholesale services, to determine the extent to which mandated access to wholesale services that are not essential services should be phased out and to determine the appropriate pricing of mandated services, which review should take into account the principles of technological and competitive neutrality, the potential for incumbents to exercise market power in the wholesale and retail markets for the service in the absence of mandated access to wholesale services, and the impediments faced by new and existing carriers seeking to develop competing network facilities,
 - (iii) to publish and maintain performance standards for its various processes, and
 - (iv) to continue to explore and implement new approaches for streamlining its processes.

EFFECT OF ORDER

2. This Order is binding on the Commission beginning on the day on which it comes into force and applies in respect of matters pending before the Commission on that day.

COMING INTO FORCE

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

- (ii) lorsqu'il a recours à la réglementation, prendre des mesures qui sont efficaces et proportionnelles aux buts visés et qui ne font obstacle au libre jeu d'un marché concurrentiel que dans la mesure minimale nécessaire pour atteindre les objectifs;
- b) lorsqu'il a recours à la réglementation, il devrait prendre des mesures qui satisfont aux exigences suivantes :
 - (i) préciser l'objectif qu'elles visent et démontrer leur conformité avec le présent décret,
 - (ii) lorsqu'elles sont de nature économique, ne pas décourager un accès au marché qui est propice à la concurrence et qui est efficace économiquement, ni encourager un accès au marché qui est non-efficace économiquement,
 - (iii) lorsqu'elles sont de nature non économique, être mises en œuvre, dans toute la mesure du possible, de manière symétrique et neutre sur le plan de la concurrence,
 - (iv) lorsqu'elles visent des ententes d'interconnexion de réseaux ou des régimes d'accès aux réseaux, aux immeubles, au câblage dans les immeubles ou aux structures de soutien, donner lieu, dans toute la mesure du possible, à des ententes ou régimes neutres sur le plan de la technologie et de la concurrence, pour permettre aux nouvelles technologies de faire concurrence et pour ne pas favoriser artificiellement les entreprises canadiennes ou les revendeurs;
- c) afin d'agir de façon plus efficace, éclairée et opportune, il devrait adopter les pratiques suivantes :
 - (i) utiliser les mécanismes d'approbation tarifaires les moins intrusifs et les moins onéreux possible,
 - (ii) mener à terme l'examen de son cadre de réglementation quant à l'accès obligatoire aux services de gros pour déterminer dans quelle mesure cet accès aux services de gros non essentiels devrait être éliminé graduellement et pour déterminer la tarification appropriée aux services obligatoires et ce, en vue d'accroître les incitatifs pour l'innovation, l'investissement et la construction relativement aux installations de réseaux de télécommunication concurrentielles, lequel examen devrait tenir compte des principes de la neutralité sur les plans de la technologie et de la concurrence, de la capacité des entreprises titulaires de continuer d'occuper une position dominante sur les marchés de gros et de détail en l'absence de l'obligation de donner accès aux services de gros, et des obstacles auxquels se heurtent tant les nouvelles entreprises, que celles déjà établies, lorsqu'elles souhaitent mettre sur pied des installations de réseaux concurrentielles,
 - (iii) publier et tenir à jour des normes de rendement pour ses divers processus,
 - (iv) continuer d'explorer et de mettre en œuvre de nouvelles façons de simplifier ses processus.

EFFET DU DÉCRET

2. Le présent décret lie le Conseil à compter de son entrée en vigueur et s'applique à toutes les affaires en instance devant le Conseil à cette date.

ENTRÉE EN VIGUEUR

3. Le présent décret entre en vigueur à la date de son enregistrement.

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

The *Order Issuing a Direction to the CRTC on Implementing the Canadian Telecommunications Policy Objectives* (“the Policy Direction”) is made under section 8 of the *Telecommunications Act* (“the Act”). The purpose of the Policy Direction is to mandate that the CRTC should rely on market forces to the maximum extent feasible and regulate, where there is still a need to do so, in a manner that interferes with market forces to the minimum extent necessary. The Policy Direction to the CRTC is an element of the Government’s broader telecommunications policy agenda to decrease regulatory burden and make regulation more efficient and effective through increased reliance on market forces. To this end, the Policy Direction specifies criteria which must be met by any new regulatory measure to encourage effective regulation. The Policy Direction further directs the CRTC to adopt operational practices that enable more efficient, informed and timely regulation where it is required.

In April 2005, the Government appointed the Telecommunications Policy Review Panel (“the Panel”) to examine the policy and regulatory frameworks surrounding telecommunications, and to make recommendations that would help ensure that Canada has a strong, internationally competitive telecommunications industry, with world-class services for the economic and social benefit of all Canadians. On March 22, 2006, the Panel proposed 127 legislative, institutional and social recommendations to improve the effectiveness of the current framework.

A fundamental finding of the Panel was that competition in telecommunications markets has evolved to the point where market forces can be relied upon to achieve many of the telecommunications policy objectives, and the need for regulation should no longer be presumed. Moreover, the Panel recommended specifically issuing a policy direction as an Order under section 8 of the Act as a first step in a move towards greater reliance on market forces. In creating the Policy Direction, the Government is signaling its vision for the future of telecommunications policy in advance of more substantial regulatory change by providing policy guidance on how the Commission should exercise its regulatory mandate and direct it to take a more market-based approach to implementing the Act. The text of the Policy Direction draws heavily on the proposal recommended by the Panel.

Alternatives

As part of the policy making process, the Government has considered several courses of action as alternatives to issuing the Policy Direction at this time, including not issuing a policy direction, and delaying the finalization of the Order.

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

Le Décret donnant au CRTC des instructions relativement à la mise en œuvre de la politique canadienne de télécommunication (les instructions) est pris en vertu de l'article 8 de la *Loi sur les télécommunications* (la Loi). Ces instructions visent à inciter le Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes (le CRTC) à se fier, dans la plus grande mesure du possible, au libre jeu du marché et à réglementer, là où la situation l'exige encore, afin de ne faire obstacle au libre jeu du marché que dans la mesure minimale nécessaire. Les instructions au CRTC s'inscrivent dans le cadre du vaste plan d'action du gouvernement à l'égard du cadre réglementaire des télécommunications, lequel vise à alléger le fardeau de la réglementation et à accroître l'efficacité et l'efficacité de la réglementation grâce à un recours accru au libre jeu du marché. Dans cette optique, les instructions prévoient des critères auxquels doit satisfaire chaque nouvelle mesure de réglementation, dans le but d'encourager l'adoption de mesures de réglementation efficaces. Les instructions prévoient également que le CRTC doit adopter des pratiques opérationnelles qui permettent l'adoption de mesures de réglementation plus efficaces, éclairées et opportunes, lorsque la situation l'exige.

En avril 2005, le gouvernement a institué le Groupe d'étude sur le cadre réglementaire des télécommunications (le Groupe d'étude). Il lui a donné pour mandat d'examiner les cadres stratégique et réglementaire en place dans le secteur des télécommunications et de lui recommander des mesures qui permettraient au Canada de disposer d'une industrie dynamique et compétitive à l'échelle internationale, d'une industrie qui offrirait, dans l'intérêt économique et social de tous les Canadiens, des services de calibre mondial. Le 22 mars 2006, le Groupe d'étude a proposé 127 recommandations d'ordre législatif, institutionnel et social visant à améliorer le cadre actuel.

Le Groupe d'étude a dégagé une conclusion fondamentale, à savoir que la concurrence sur le marché des télécommunications a évolué au point où l'on peut compter sur le libre jeu du marché pour atteindre bon nombre des objectifs de la politique de télécommunication, si bien que la présomption d'obligation de réglementer le secteur n'est plus fondée. Plus précisément, le Groupe d'étude a recommandé qu'un décret émettant des instructions en matière de politique soit pris en vertu de l'article 8 de la Loi, comme première étape vers un recours accru au libre jeu du marché. Le gouvernement en exposant dans ces instructions sa vision de l'avenir de la politique de télécommunication (préalement à la modification plus substantielle de la réglementation) donne au CRTC une ligne de conduite quant à la façon dont il doit remplir son mandat de réglementation et en l'incitant à adopter, dans l'application de la Loi, une approche davantage axée sur le marché. Le texte des instructions s'inspire beaucoup du projet qu'a recommandé le Groupe d'étude.

Solutions envisagées

Dans le cadre du processus d'élaboration de la politique, le gouvernement a envisagé plusieurs options qui lui auraient permis de faire autrement que d'émettre des instructions à ce moment-ci, y compris des options qui consistaient à ne pas émettre d'instructions ou à retarder le parachèvement du décret.

Canada has a history of leadership in innovation and deployment of telecommunications networks and services; however, as of late, Canada has not remained at the leading edge of technological development and deployment in important emerging technologies, such as wireless and broadband. At present, Canada is facing three key challenges: the telecommunications policy and regulatory frameworks, last modernized in 1993, have not kept up with the rapid pace of technological change; not all Canadians have access to advanced telecommunications networks; and Canadian firms have weak investment in information and communications technologies (ICTs), relative to our global counterparts. The current regulatory framework needs to be modernized if the Government wants to improve the productivity and competitiveness of the Canadian economy and ensure a strong, internationally competitive telecommunications industry.

In moving towards greater reliance on market forces, the Panel provided numerous recommendations as part of a comprehensive telecommunications strategy. These recommendations involve complex issues that require time to allow for in-depth analysis and consultations before the Government can take action. Issuing the Policy Direction at this time will allow Canadians to benefit from an updated regulatory regime that relies more on market forces, ahead of greater regulatory change.

On October 19, 2006, the House of Commons Standing Committee on Industry, Science and Technology (INDU) met with representatives from a range of stakeholders who presented their views on the Policy Direction. Subsequently, INDU recommended that finalization of the Policy Direction be delayed to allow for further Committee study. The recommendation was not unanimous and certain Committee members issued a dissenting report.

Delaying the release of the Policy Direction to allow for further study would mean that the benefits of an updated regulatory regime that relies more on market forces would be postponed. The power to issue policy directions was designed to be an instrument to provide timely policy guidance to the regulator. Issuing a policy direction formally states the government's vision and enables timely change towards more market-oriented regulation in advance of any potential legislative changes, which would inevitably take more time. Given these considerations, and that all statutory requirements have been completed and extensive consultation has taken place, the Government has decided to move forward with issuing the Policy Direction at this time.

Benefits and Costs

The Policy Direction would formally and transparently communicate the Government's vision for an updated telecommunications regulatory regime, a regime where market forces are relied upon to the maximum extent feasible, and where regulation is minimally intrusive, efficient, up-to-date, and clearly identifies the policy objectives which are being advanced.

The Policy Direction will guide the CRTC toward reduced and more targeted regulation and therefore will reduce regulatory cost

Le Canada est depuis longtemps un leader, tant sur le plan de l'innovation que du déploiement des réseaux et des services de télécommunication. Dernièrement, le Canada n'est toutefois pas resté à l'avant-garde dans les domaines du développement technologique et du déploiement d'importantes technologies émergentes, telles que le sans-fil et la large bande. À l'heure actuelle, le Canada a trois défis à relever. En effet, les cadres stratégique et réglementaire des télécommunications, modifiés pour la dernière fois en 1993, n'ont pas suivi l'évolution rapide de la technologie; les Canadiens n'ont pas tous accès aux réseaux de télécommunication de pointe; et les entreprises canadiennes n'investissent pas beaucoup dans les technologies de l'information et des communications, comparativement à leurs homologues étrangers. Le gouvernement se doit de moderniser le cadre de réglementation actuel s'il veut améliorer la productivité et la compétitivité de l'économie canadienne et s'il veut que le pays dispose d'une industrie des télécommunications qui soit dynamique et compétitive à l'échelle internationale.

En s'orientant vers un recours accru au libre jeu du marché, le Groupe d'étude a offert un grand nombre de recommandations intégrées à la stratégie générale des télécommunications. Ces recommandations touchent des questions complexes qui nécessitent du temps afin d'offrir des analyses approfondies et des consultations avant que le gouvernement ne puisse y donner suite. La prise d'instructions à ce moment permettra aux Canadiens de bénéficier d'un régime réglementaire à jour se fiant davantage au libre jeu du marché, lequel est en avance sur les modifications réglementaires plus poussées à venir.

Le 19 octobre 2006, le Comité permanent de l'industrie, des sciences et de la technologie (le Comité) a rencontré les représentants d'une gamme d'intéressés qui ont présenté leur point de vue sur les instructions. Par la suite, le Comité a recommandé que la finalisation des instructions soit retardée pour qu'il puisse les étudier plus à fond. La recommandation n'était pas unanime et certains membres du Comité ont publié une opinion dissidente.

Retarder la publication de telles instructions permettant d'effectuer de plus amples études impliquerait que l'avantage d'avoir un régime réglementaire à jour qui se fie plutôt au libre jeu du marché serait remis à plus tard. Le pouvoir de prendre des instructions se veut un moyen de donner des directives politiques en temps utile à l'organisme de réglementation. La publication de telles instructions permet d'énoncer clairement la vision du gouvernement et de passer rapidement à une réglementation davantage axée sur le marché avant que ne soit apporté un éventuel changement législatif, qui, inévitablement, prendrait plus de temps. Compte tenu de ces facteurs, du fait que les obligations légales ont été satisfaites et que de vastes consultations ont eu lieu, le gouvernement a décidé d'aller de l'avant et donc de prendre dès maintenant les instructions en matière de politique.

Avantages et coûts

Les instructions en matière de politique énonceraient de façon officielle et transparente la vision du gouvernement à l'égard de la modernisation du régime de réglementation des télécommunications, qui consiste à mettre en place un régime où l'on favorise, dans la plus grande mesure du possible, le recours au libre jeu du marché, où la réglementation est efficace, à jour et le moins intrusif possible, et où les objectifs stratégiques sont clairement indiqués.

Les instructions amèneront le CRTC à réduire la réglementation et à mieux la cibler, ce qui en allégera les coûts et le fardeau

and burden associated with this Regulation. Greater reliance on market forces will reduce the direct cost to Government and the CRTC in implementing and enforcing regulation by streamlining the current regulatory regime. Moreover, reduced regulatory burden benefits industry by reducing operating costs. At the same time, greater reliance on market forces will allow for greater realization of the benefits of free markets — increased competition and productivity, which in turn has the ability to produce benefits for consumers and businesses alike through greater innovation and investment.

Direct costs associated with the Policy Direction are primarily the costs of CRTC reviews, regulatory proceedings and other activities to implement the practices specified by the Order. However, the overall benefits of the Policy Direction will be more streamlined and efficient practices, reducing regulatory burden and costs. The Policy Direction represents an initial step towards greater regulatory change in telecommunications, and looking forward, creates the foundation for a modern, more efficient and effective telecommunications environment for the benefit of all Canadians.

Consultation

In accordance with subsection 10(1) of the Act, the proposed Order was pre-published in the *Canada Gazette*, Part I, on June 17, 2006, opening a 60-day period for public comment. The comment period closed on August 16, 2006. Over 60 submissions were received on the proposed Order, representing a broad range of views. Groups who provided comment on the Policy Direction included various incumbent and competing telephone companies, cable television companies, internet service providers, consumer and public interest groups, cultural groups, business and economic councils, as well as private citizens. The public comments on the proposed Order are available online to view at the following Web addresses:

English: <http://www.strategis.ic.gc.ca/telecompolicyreview>
 French: <http://www.strategis.ic.gc.ca/etudetelecom>

Comments received generally supported the Policy Direction's broad objectives of increased competition, investment and innovation in the telecommunications industry. The majority of submissions commented on various specific elements of the proposed Order. Public comments ranged from concerns that deregulation was being undertaken prematurely, to the belief that the Policy Direction, as written, would be unable to effect real change in the telecommunications policy environment. Some were of the view that the Policy Direction provided too great a focus on the economic objectives of telecommunications policy, to the detriment of social objectives. However, in particular, a large number of interested parties suggested changes to subparagraph 1(c)(ii) of the Policy Direction, which proposes a review of the regulatory framework surrounding mandated access to wholesale services to increase innovation, investment, and infrastructure-based competition in the telecommunications industry.

All comments received were given due consideration. The Government believes that it is timely to move forward with the Policy Direction substantially as proposed. While some public

rattachés à cette réglementation. En simplifiant le régime réglementaire actuel, le recours accru au libre jeu du marché réduira les frais directs que le gouvernement et le CRTC doivent assumer pour mettre en œuvre et faire respecter le règlement. En outre, l'allègement du fardeau réglementaire profitera à l'industrie en réduisant ses frais d'exploitation. Par la même occasion, le recours accru au libre jeu du marché permettra de mieux profiter des avantages associés aux marchés libres (concurrence et productivité accrues), ce qui pourra ensuite entraîner des retombées tant pour les consommateurs que pour les entreprises, grâce à un accroissement de l'innovation et des investissements.

Les coûts directs rattachés aux instructions sont principalement ceux que le CRTC engagera pour tenir les examens, les instances et autres activités nécessaires à la mise en application des pratiques précisées dans les instructions. Cependant, les avantages des instructions pris dans leur ensemble seront plus simplifiées et les pratiques plus efficaces, réduisant de ce fait le fardeau réglementaire et les coûts. Les instructions représentent une étape initiale vers de plus grands changements réglementaires dans le domaine des télécommunications et qu'à l'avenir, elles serviront de fondement à un environnement de télécommunication moderne, plus efficace et efficient, dans l'intérêt de tous les Canadiens.

Consultations

Conformément au paragraphe 10(1) de la Loi, le projet de décret a été publié au préalable dans la *Gazette du Canada* Partie I le 17 juin 2006, date qui a marqué l'ouverture d'une période de consultation publique de 60 jours. Cette période de consultation a pris fin le 16 août 2006. Plus d'une soixantaine de mémoires ont été présentés, offrant une foule de points de vue. Parmi les groupes qui ont commenté les instructions figuraient diverses compagnies de téléphone titulaires et concurrentes, des câblodistributeurs, des fournisseurs de services Internet, des groupes de consommateurs et d'intérêt public, des groupes culturels, des conseils commerciaux et économiques, ainsi que des particuliers. Il est possible de consulter en direct les observations publiques présentées sur le projet de décret, aux adresses Web suivantes :

français : <http://www.strategis.ic.gc.ca/etudetelecom>
 anglais : <http://www.strategis.ic.gc.ca/telecompolicyreview>

Les observations reçues sur les instructions étaient généralement favorables aux objectifs visant à accroître la concurrence, l'investissement et l'innovation dans l'industrie des télécommunications. La majorité des mémoires contenaient des observations sur divers éléments du projet de décret. La gamme des observations publiques allait de préoccupations selon lesquelles la déréglementation aurait lieu de façon prématurée, jusqu'à la conviction que les instructions, telles qu'elles étaient formulées, ne permettraient pas d'apporter de réelles modifications à l'environnement de la politique des télécommunications. Certains étaient d'avis que les instructions accordaient trop d'importance aux objectifs économiques de la politique de télécommunication, au détriment des objectifs sociaux. Plus particulièrement, toutefois, un grand nombre de parties intéressées ont suggéré de modifier le sous-alinéa 1(c)(ii) des instructions, lequel prévoit l'examen du cadre de réglementation régissant l'accès obligatoire aux services de gros, afin d'accroître, dans l'industrie des télécommunications, l'innovation, l'investissement et la concurrence axée sur les infrastructures.

Toutes les observations reçues ont dûment été prises en considération. Le gouvernement est d'avis qu'il est opportun d'aller de l'avant et d'émettre les instructions, sans leur apporter d'autres

comment had indicated the Policy Direction may be *ultra vires* the Act, the Government is satisfied that the Order, in its present form, is fully within the power and authority of section 8 of the Act. Moreover, in addressing concerns with regards to social policy, the Order does not diminish the Commission's commitment to upholding the legislated policy objectives in section 7 of the Act, both economic and social, including the objectives to render reliable and affordable telecommunications services of high quality accessible to Canadians in both urban and rural areas in all regions of Canada, and to contribute to the protection of privacy of persons. Furthermore, the Policy Direction does not apply to issues outside of telecommunications, such as broadcasting and its important cultural considerations.

The Government has taken note of the significant questions raised concerning the implications of subparagraph 1(c)(ii) and the potential market impact of the CRTC's review of its framework governing wholesale services. In particular, amendments to subparagraph 1(c)(ii) in the definitive version of the Order respond to concerns with the review of mandated access to wholesale services.

In accordance with statutory requirements, consultation with the CRTC was carried out both before the proposed Order was initially pre-published in the *Canada Gazette*, Part I, and again before it was finalized. The provinces and territories were also consulted as required under section 13 of the Act.

Compliance and Enforcement

In accordance with the Act, all statutory requirements for creating an Order under section 8 have been fulfilled. Pursuant to the Act, the CRTC is bound to carry out its activities in accordance with the applicable terms of the Policy Direction in relation to regulation under the Act and in relation to its own operations. In the Policy Direction, "regulation" refers broadly to the wide variety of measures, including orders, approvals, decisions, policies and other activities that the CRTC carries out under the Act in order to implement the various telecommunications policy objectives. Subject to subsection 11(3) of the Act, the Policy Direction to the CRTC shall apply in respect of matters pending before the Commission on the day on which the order comes into force, and prospectively to the wide variety of measures the Commission handles. The Order comes into force on the day on which it is registered.

Contact

Leonard St. Aubin
Director General
Telecommunications Policy
Industry Canada
300 Slater Street, 16th Floor
Ottawa, Ontario
K1A 0C8

modifications importantes. Certaines observations du public énonçaient que les instructions en matière de politique risquaient d'être *ultra vires* de la Loi, mais le gouvernement est convaincu que le décret, dans sa forme actuelle, respecte pleinement les pouvoirs conférés par l'article 8 de la Loi. De plus, dans le traitement qu'il confère aux préoccupations soulevées relativement à la politique sociale, le décret ne restreint aucunement les engagements du CRTC à l'égard des objectifs de la politique énoncée dans l'article 7 de la Loi, tant les objectifs économiques que sociaux, dont ceux qui consistent à permettre l'accès aux Canadiens dans toutes les régions—rurales ou urbaines—du Canada à des services de télécommunication sûrs, abordables et de qualité, et à contribuer à la protection de la vie privée des personnes. De plus, les instructions ne s'appliquent pas à des enjeux qui se situent en dehors du champ des télécommunications, comme la radiodiffusion et ses importants aspects culturels.

Le gouvernement a tenu compte des questions importantes qui ont été soulevées à propos des conséquences du sous-alinéa 1(c)(ii) et des répercussions que l'examen, par le CRTC, de son cadre de réglementation régissant les services de gros pourrait exercer sur le marché. Ainsi, en modifiant le sous-alinéa 1(c)(ii), dans la version définitive du décret, le gouvernement a tenu compte des inquiétudes au sujet de l'examen de l'accès obligatoire aux services de gros.

Conformément aux exigences législatives, le CRTC a été consulté avant que le projet de décret ne soit publié au préalable initialement dans la *Gazette du Canada* Partie I et encore une fois avant que la version définitive ne soit finalisée. Les provinces et les territoires ont également été consultés, tel que l'exige l'article 13 de la Loi.

Respect et exécution

Conformément à la Loi, toutes les exigences afférentes à la prise d'un décret visé par l'article 8 ont été respectées. En vertu de la Loi, le CRTC doit s'acquitter de ses travaux conformément aux instructions en matière de politique qui lui sont données, en ce qui concerne son mandat législatif de réglementation et son propre fonctionnement. Dans les instructions, « réglementation » s'entend généralement de l'ensemble très diversifié de mesures, c'est-à-dire des ordonnances, des approbations, des décisions, des politiques, bref de tous les travaux que le CRTC exécute aux termes de la Loi pour mettre en application les objectifs de la politique de télécommunication. Sous réserve du paragraphe 11(3) de la Loi, les instructions en matière de politique au CRTC s'appliquent aux dossiers dont le CRTC est saisi en date de la prise d'effet du décret, et à l'avenir à la large variété de mesures dont la commission traite. Le décret entre en vigueur à la date de son enregistrement.

Personne-ressource

Leonard St. Aubin
Directeur général
Politique des télécommunications
Industrie Canada
300, rue Slater, 16^e étage
Ottawa (Ontario)
K1A 0C8

Registration
SI/2006-143 December 27, 2006

QUARANTINE ACT

Order Fixing December 12, 2006 as the Date of the Coming into Force of Certain Sections of the Act

P.C. 2006-1515 December 7, 2006

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health, pursuant to section 84 of the *Quarantine Act*, assented to on May 13, 2005, being chapter 20 of the Statutes of Canada, 2005, hereby fixes December 12, 2006 as the day on which that Act comes into force, other than section 34, and other than section 83 that came into force on assent.

EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Order.)

This Order fixes December 12, 2006 as the day on which the provisions of the *Quarantine Act*, assented to on May 13, 2005, being chapter 20 of the Statutes of Canada, come into force, other than section 34. The Act repeals and replaces the existing *Quarantine Act* and includes a related consequential amendment to section 100 of the *Immigration and Refugee Protection Act*.

It establishes new authorities to support enhanced public health protection. The Act provides screening, quarantine and environmental health officers with a set of modern tools to mitigate the risk of global disease transmission. These include the screening and assessment of travellers and conveyances arriving in and departing from Canada, authority for interim or emergency orders to be issued in the case of threats to public health, and enforcement mechanisms to ensure compliance with the Act.

Enregistrement
TR/2006-143 Le 27 décembre 2006

LOI SUR LA MISE EN QUARANTAINE

Décret fixant au 12 décembre 2006 la date d'entrée en vigueur de certains articles de la Loi

C.P. 2006-1515 Le 7 décembre 2006

Sur recommandation du ministre de la Santé et en vertu de l'article 84 de la *Loi sur la mise en quarantaine*, sanctionnée le 13 mai 2005, chapitre 20 des Lois du Canada (2005), Son Excellence la Gouverneure générale en conseil fixe au 12 décembre 2006 la date d'entrée en vigueur de cette loi, à l'exception de l'article 34 et de l'article 83, ce dernier étant entré en vigueur à la sanction.

NOTE EXPLICATIVE

(La présente note ne fait pas partie du décret.)

Le décret fixe au 12 décembre 2006 la date d'entrée en vigueur de la *Loi sur la mise en quarantaine*, sanctionnée le 13 mai 2005, chapitre 20 des Lois du Canada de 2005, à l'exception de l'article 34. La Loi abroge et remplace la présente *Loi sur la quarantaine* et effectue également une modification corrélative à l'article 100 de la *Loi sur l'immigration et la protection des réfugiés*.

La Loi établit de nouveaux pouvoirs afin d'améliorer la protection de la santé publique. Elle fournit aux agents de contrôle, aux agents de quarantaine et aux agents d'hygiène du milieu des moyens modernes d'atténuer les risques de transmission mondiale de maladies. Ces moyens comprennent la détection et le contrôle des personnes et des véhicules qui entrent au Canada ou qui s'appêtent à le quitter, le pouvoir de prendre des décrets ou des arrêtés d'urgence dans le cas d'un risque appréciable pour la santé publique ainsi que des mesures d'exécution pour assurer le respect de la Loi.

Registration
SI/2006-144 December 27, 2006

FINANCIAL ADMINISTRATION ACT

Order Designating the Internal Inquiry into the Actions of Canadian Officials in Relation to Abdullah Almalki, Ahmad Abou-Emaati and Muayyed Nureddin as a Department for Purposes of the Act and the Prime Minister as Appropriate Minister

P.C. 2006-1530 December 11, 2006

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Prime Minister, hereby

- (a) pursuant to paragraph (b)^a of the definition “department” in section 2 of the *Financial Administration Act*, designates the Internal Inquiry into the Actions of Canadian Officials in Relation to Abdullah Almalki, Ahmad Abou-Elmaati and Muayyed Nureddin as a department for the purposes of that Act; and
- (b) pursuant to paragraph (b)^b of the definition “appropriate Minister” in section 2 of that Act, designates the Prime Minister as the appropriate Minister with respect to the Inquiry referred to in paragraph (a).

Enregistrement
TR/2006-144 Le 27 décembre 2006

LOI SUR LA GESTION DES FINANCES PUBLIQUES

Décret désignant l'Enquête interne sur les actions des responsables canadiens relativement à Abdullah Almalki, Ahmad Abou-Elmaati et Muayyed Nureddin comme ministère pour l'application de cette loi et chargeant le premier ministre de l'administration de l'Enquête

C.P. 2006-1530 Le 11 décembre 2006

Sur remonddation du premier ministre, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil :

- a) en vertu de l'alinéa b)^a de la définition de « ministre » à l'article 2 de la *Loi sur la gestion des finances publiques*, désigne l'Enquête interne sur les actions des responsables canadiens relativement à Abdullah Almalki, Ahmad Abou-Elmaati et Muayyed Nureddin comme ministère pour l'application de cette loi;
- b) en vertu de l'alinéa b)^b de la définition de « ministre compétent » à l'article 2 de cette loi, charge le premier ministre de l'administration de l'Enquête visée à l'alinéa a).

^a S.C. 1992, c. 1, s. 69(3)

^b S.C. 1992, c. 1, s. 69(1)

^a L.C. 1992, ch. 1, par. 69(3)

^b L.C. 1992, ch. 1, par. 69(1)

Registration
SI/2006-145 December 27, 2006

PUBLIC HEALTH AGENCY OF CANADA ACT

Order Fixing December 15, 2006 as the Date of the Coming into Force of the Act

P.C. 2006-1587 December 15, 2006

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Prime Minister, pursuant to section 24 of *An Act respecting the establishment of the Public Health Agency of Canada and amending certain Acts*, assented to on December 12, 2006 being chapter 5 of the Statutes of Canada, 2006, hereby fixes December 15, 2006 as the day on which that Act comes into force, other than section 23 which came into force on assent.

EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Order.)

The Order fixes December 15, 2006 as the day on which *An Act respecting the establishment of the Public Health Agency of Canada and amending certain Acts*, being chapter 5 of the Statutes of Canada, 2006, comes into force, other than section 23 which came into force on assent.

The Act establishes the Public Health Agency of Canada. The Minister of Health presides over the Agency and has the management and direction of it. The Agency assists the Minister in exercising or performing the Minister's powers, duties and functions in relation to public health. The preamble of the Act sets out various measures that the Government of Canada wishes to take to support public health. In addition, the Act permits the Governor in Council to make regulations respecting the collection and management of public health information and the protection of confidential information, including personal information.

The Act also establishes the position, powers and duties of the Chief Public Health Officer, who, as deputy head of the Agency, is accountable to the Minister of Health and is able to communicate with Canadians and publish reports on any public health issue. The Act requires the Chief Public Health Officer to submit an annual report on the state of public health in Canada to the Minister of Health for tabling in Parliament.

The Act also makes related and consequential amendments to certain other Acts.

Enregistrement
TR/2006-145 Le 27 décembre 2006

LOI SUR L'AGENCE DE LA SANTÉ PUBLIQUE DU CANADA

Décret fixant au 15 décembre 2006 la date d'entrée en vigueur de la Loi

C.P. 2006-1587 Le 15 décembre 2006

Sur recommandation du premier ministre et en vertu de l'article 24 de *Loi concernant l'Agence de la santé publique du Canada et modifiant certaines lois*, sanctionnée le 12 décembre 2006, chapitre 5 des Lois du Canada (2006), Son Excellence la Gouverneure générale en conseil fixe au 15 décembre 2006 la date d'entrée en vigueur de cette loi, à l'exception de l'article 23 qui est entré en vigueur à la sanction.

NOTE EXPLICATIVE

(La présente note ne fait pas partie du décret.)

Le décret fixe au 15 décembre 2006 la date d'entrée en vigueur de la *Loi concernant l'Agence de la santé publique du Canada et modifiant certaines lois*, chapitre 5 des Lois du Canada (2006), à l'exception de l'article 23 qui est entré en vigueur à la sanction.

La loi crée l'Agence de la santé publique du Canada. Le ministre de la Santé est chargé de l'Agence et en a la gestion et la direction. L'Agence aide le ministre en exerçant les attributions de celui-ci en ce qui a trait à la santé publique. Le préambule de la loi vise diverses mesures que le gouvernement du Canada souhaite prendre pour soutenir la santé publique. En outre, la loi permet au gouverneur en conseil de prendre des règlements concernant la collecte et la gestion d'information relative à la santé publique et concernant la protection des renseignements de nature confidentielle, y compris des renseignements personnels.

La loi établit aussi le poste et les attributions de l'administrateur en chef de la santé publique, qui, comme administrateur général de l'Agence, est responsable envers le ministre de la Santé, peut communiquer avec les Canadiens et publier des rapports sur n'importe quelle question concernant la santé publique. La loi exige que l'administrateur en chef de la santé publique soumette un rapport annuel sur l'état de la santé publique au Canada au ministre de la Santé pour dépôt au Parlement.

La loi apporte également des modifications connexes et corrélatives à d'autres lois.

TABLE OF CONTENTS **SOR: Statutory Instruments (Regulations)**
SI: Statutory Instruments and Other Documents (Other than Regulations)

Registration No.	P.C. 2006	Department	Name of Statutory Instrument or Other Document	Page
SOR/2006-332	1514	Health	Regulations Amending the Quarantine Regulations	2144
SOR/2006-333	1516	Environment Health	Order Adding Toxic Substances to Schedule 1 to the Canadian Environmental Protection Act, 1999.....	2147
SOR/2006-334		Canada Deposit Insurance Corporation	By-Law Amending the Canada Deposit Insurance Corporation Deposit Insurance Information By-Law.....	2154
SOR/2006-335	1528	Prime Minister	Order Amending the Schedule to the Canada Evidence Act.....	2165
SOR/2006-336	1529	Prime Minister	Order Amending the Schedule to the Security of Information Act	2166
SOR/2006-337		Heritage	Legal Deposit of Publications Regulations	2167
SOR/2006-338	1535	Agriculture and Agri-Food	Organic Products Regulations	2174
SOR/2006-339	1536	Transport	Regulations Amending the Laurentian Pilotage Tariff Regulations.....	2175
SOR/2006-340	1537	Transport	Regulations Amending the Canadian Aviation Security Regulations	2182
SOR/2006-341	1538	Transport	Regulations Amending the Designated Provisions Regulations	2204
SOR/2006-342	1539	Canada Post	Regulations Amending the Letter Mail Regulations.....	2208
SOR/2006-343	1540	Canada Post	Regulations Amending the International Letter-Post Items Regulations	2213
SOR/2006-344	1541	Canada Post	Regulations Amending the Special Services and Fees Regulations.....	2216
SOR/2006-345	1542	Canada Post	Regulations Amending Certain Regulations Made under the Canada Post Corporation Act (Miscellaneous Program)	2218
SOR/2006-346	1543	Canadian Wheat Board	Regulations Amending the Canadian Wheat Board Regulations	2221
SOR/2006-347	1557	Environment Health	2-Butoxyethanol Regulations	2224
SOR/2006-348	1558	Finance	Regulations Amending the Assets (Foreign Companies) Regulations.....	2249
SOR/2006-349	1561	Foreign Affairs and International Trade	Order Amending the Area Control List	2253
SOR/2006-350	1562	Human Resources and Social Development	Regulations Amending the Employment Insurance Regulations	2256
SOR/2006-351	1563	Justice	Regulations Amending the Contraventions Regulations.....	2261
SOR/2006-352	1565	Transport	Regulations Amending the Canadian Aviation Regulations (Part I and IV)	2264
SOR/2006-353	1579	Health	Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Human Plasma Collected by Plasmapheresis)	2294
SOR/2006-354	1580	Fisheries & Oceans	Musquash Estuary Protected Area Regulations	2324
SOR/2006-355	1534	Industry	Order Issuing a Direction to the CRTC on Implementing the Canadian Telecommunications Policy Objectives.....	2344
SI/2006-143	1515	Health	Order fixing December 12, 2006 as the Date of the Coming into Force of Certain Sections of the Act.....	2350
SI/2006-144	1530	Prime Minister	Order Designating the Internal Inquiry into the Actions of Canadian Officials in Relation to Abdullah Almalki, Ahmad Abou-Emaati and Muayyed Nureddin as a Department for Purposes of the Act and the Prime Minister as Appropriate Minister.....	2351
SI/2006-145	1587	Prime Minister	Order Fixing December 15, 2006 as the Date of the Coming into Force of the Public Health Agency of Canada Act	2352

INDEX SOR: Statutory Instruments (Regulations)**SI: Statutory Instruments and Other Documents (Other than Regulations)**Abbreviations: e — erratum
n — new
r — revises
x — revokes

Regulations Statutes	Registration No.	Date	Page	Comments
2-Butoxyethanol Regulations..... Canadian Environmental Protection Act, 1999	SOR/2006-347	14/12/06	2224	n
Adding Toxic Substances to Schedule 1 to the Canadian Environmental Protection Act, 1999 — Order..... Canadian Environmental Protection Act, 1999	SOR/2006-333	07/12/06	2147	n
Canada Deposit Insurance Corporation Deposit Insurance Information By-law — By-law Amending..... Canada Deposit Insurance Corporation Act	SOR/2006-334	11/12/06	2154	
Canadian Aviation Regulations (Parts I and IV) — Regulations Amending..... Aeronautics Act	SOR/2006-352	14/12/06	2264	
Canadian Aviation Security Regulations — Regulations Amending..... Aeronautics Act	SOR/2006-340	14/12/06	2182	
Canadian Wheat Board Regulations — Regulations Amending..... Canadian Wheat Board Act	SOR/2006-346	14/12/06	2221	
Contraventions Regulations — Regulations Amending..... Contraventions Act	SOR/2006-351	14/12/06	2261	
Designated Provisions Regulations — Regulations Amending..... Aeronautics Act	SOR/2006-341	14/12/06	2204	
Direction to the CRTC on Implementing the Canadian Telecommunications Policy Objectives — Order Issuing..... Telecommunications Act	SOR/2006-355	14/12/06	2344	
Employment Insurance Regulations — Regulations Amending..... Employment Insurance Act	SOR/2006-350	14/11/06	2256	
Food and Drug Regulations (Human Plasma Collected by Plasmapheresis — Regulations Amending..... Food and Drugs Act	SOR/2006-353	14/12/06	2294	
Internal Inquiry into the Actions of Canadian Officials in Relation to Abdullah Almalki, Ahmad Abou-Emaati and Muayyed Nureddin as a Department for Purposes of the Act and the Prime Minister as Appropriate Minister — Order Designating..... Financial Administration Act	SI/2006-144	27/12/06	2351	n
International Letter-Post Items Regulations — Regulations Amending..... Canada Post Corporation Act	SOR/2006-343	14/12/06	2213	
Laurentian Pilotage Tariff Regulations — Regulations Amending..... Pilotage Act	SOR/2006-339	14/12/06	2175	
Legal Deposit of Publications Regulations..... Library and Archives of Canada Act	SOR/2006-337	12/12/06	2167	n
Letter Mail Regulations — Regulations Amending..... Canada Post Corporation Act	SOR/2006-342	14/12/06	2208	
Musquash Estuary Protected Area Regulations..... Oceans Act	SOR/2006-354	14/12/06	2324	n
Order Fixing December 12, 2006 as the Date of the Coming into Force of Certain Sections of the Act..... Quarantine Act	SI/2006-143	27/12/06	2350	n
Order Fixing December 15, 2006 as the Date of the Coming into Force of the Act . Public Health Agency of Canada Act	SI/2006-145	27/12/06	2352	n
Organic Products Regulations..... Canada Agricultural Products Act	SOR/2006-338	14/12/06	2174	n
Regulations Amending the Assets (Foreign Companies) Regulations..... Insurance Companies Act	SOR/2006-348	14/12/06	2249	
Regulations Amending the Quarantine Regulations..... Quarantine Act	SOR/2006-332	07/12/06	2144	
Regulations Made under the Canada Post Corporation Act (Miscellaneous Program) — Regulations Amending..... Canada Post Corporation Act	SOR/2006-345	14/12/06	2218	

INDEX—Continued

Regulations Statutes	Registration No.	Date	Page	Comments
Schedule to the Canada Evidence Act — Order Amending Canada Evidence Act	SOR/2006-335	11/12/06	2165	
Schedule to the Security of Information Act — Order Amending Security of Information Act	SOR/2006-336	11/12/06	2166	
Special Services and Fees Regulations — Regulations Amending Canada Post Corporation Act	SOR/2006-344	14/12/06	2216	
The Area Control List — Order Amending..... Export and Import Permits Act	SOR/2006-349	14/12/06	2253	

TABLE DES MATIÈRES DORS: Textes réglementaires (Règlements)
TR: Textes réglementaires et autres documents (Autres que les Règlements)

N° d'enregistrement	C.P. 2006	Ministère	Titre du texte réglementaire ou autre document	Page
DORS/2006-332	1514	Santé	Règlement modifiant le Règlement sur la quarantaine	2144
DORS/2006-333	1516	Environnement Santé	Décret d'inscription de substances toxiques à l'annexe 1 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)	2147
DORS/2006-334		Société d'assurance-dépôts du Canada	Règlement administratif modifiant le Règlement administratif de la Société d'assurance-dépôts du Canada sur les renseignements relatifs à l'assurance-dépôts.....	2154
DORS/2006-335	1528	Premier Ministre	Décret modifiant l'annexe de la Loi sur la preuve au Canada.....	2165
DORS/2006-336	1529	Premier Ministre	Décret modifiant l'annexe de la Loi sur la protection de l'information	2166
DORS/2006-337		Patrimoine	Règlement sur le dépôt légal de publications	2167
DORS/2006-338	1535	Agriculture et Agroalimentaire	Règlement sur les produits biologiques	2174
DORS/2006-339	1536	Transports	Règlement modifiant le Règlement sur les tarifs de pilotage des Laurentides	2175
DORS/2006-340	1537	Transports	Règlement modifiant le Règlement canadien sur la sûreté aérienne	2182
DORS/2006-341	1538	Transports	Règlement modifiant le Règlement sur les textes désignés.....	2204
DORS/2006-342	1539	Postes Canada	Règlement modifiant le Règlement sur les envois poste-lettres.....	2208
DORS/2006-343	1540	Postes Canada	Règlement modifiant le Règlement sur les envois de la poste aux lettres du régime postal international	2213
DORS/2006-344	1541	Postes Canada	Règlement modifiant le Règlement sur les droits postaux de services spéciaux	2216
DORS/2006-345	1542	Postes Canada	Règlement correctif visant certains Règlements pris en vertu de la Loi sur la société canadienne des postes	2218
DORS/2006-346	1543	Commission canadienne du blé	Règlement modifiant le Règlement sur la Commission canadienne du blé...	2221
DORS/2006-347	1557	Environnement Santé	Règlement sur le 2-butoxyéthanol	2224
DORS/2006-348	1558	Finances	Règlement modifiant le Règlement sur les éléments d'actif (sociétés étrangères).....	2249
DORS/2006-349	1561	Affaires étrangères et Commerce international	Décret modifiant la Liste des pays visés.....	2253
DORS/2006-350	1562	Ressources humaines et Développement des compétences	Règlement modifiant le Règlement sur l'assurance-emploi.....	2256
DORS/2006-351	1563	Justice	Règlement modifiant le Règlement sur les contraventions	2261
DORS/2006-352	1565	Transports	Règlement modifiant le Règlement de l'aviation canadien (Parties I et IV) .	2264
DORS/2006-353	1579	Santé	Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (Plasma humain prélevé par plasmaphérèse).....	2294
DORS/2006-354	1580	Pêches et Océans	Règlement sur la zone de protection marine de l'estuaire Musquash.....	2324
DORS/2006-355	1534	Industrie	Décret donnant au CRTC des instructions relativement à la mise en œuvre de la politique canadienne de télécommunication.....	2344
TR/2006-143	1515	Santé	Décret fixant au 12 décembre 2006 la date d'entrée en vigueur de certains articles de la Loi	2350
TR/2006-144	1530	Premier Ministre	Décret désignant l'Enquête interne sur les actions des responsables canadiens relativement à Abdullah Almalki, Ahmad Abou-Elmaati et Muayyed Nureddin comme ministère pour l'application de cette loi et chargeant le premier ministre de l'administration de l'Enquête.....	2351
TR/2006-145	1587	Premier Ministre	Décret fixant au 15 décembre 2006 la date d'entée en vigueur de la Loi sur l'Agence de la santé publique du Canada	2352

INDEX DORS: Textes réglementaires (Règlements)**TR: Textes réglementaires et autres documents (Autres que les Règlements)**
 Abréviations : e — erratum
 n — nouveau
 r — revise
 a — abroge

Règlements Lois	Enregistrement n°	Date	Page	Commentaires
2-butoxyéthanol — Règlement Protection de l'environnement (1999) (Loi)	DORS/2006-347	14/12/06	2224	n
Aliments et drogues (Plasma humain prélevé par plasmaphérèse) — Règlement modifiant le Règlement Aliments et drogues (Loi)	DORS/2006-353	14/12/06	2294	
Assurance-emploi — Règlement modifiant le Règlement Assurance-emploi (Loi)	DORS/2006-350	14/11/06	2256	
Aviation canadien (Parties I et IV) — Règlement modifiant le Règlement..... Aéronautique (Loi)	DORS/2006-352	14/12/06	2264	
Commission canadienne du blé — Règlement modifiant le Règlement..... Commission canadienne du blé (Loi)	DORS/2006-346	14/12/06	2221	
Contraventions — Règlement modifiant le Règlement Contraventions (Loi)	DORS/2006-351	14/12/06	2261	
Décret donnant au CRTC des instructions relativement à la mise en œuvre de la politique canadienne de télécommunication Télécommunications (Loi)	DORS/2006-355	14/12/06	2344	
Décret fixant au 12 décembre 2006 la date d'entrée en vigueur de certains articles de la Loi..... Mise en quarantaine (Loi)	TR/2006-143	27/12/06	2350	n
Dépôt légal de publications — Règlement Bibliothèque et Archives du Canada (Loi)	DORS/2006-337	12/12/06	2167	n
Droits postaux de services spéciaux — Règlement modifiant le Règlement..... Société canadienne des postes (Loi)	DORS/2006-344	14/12/06	2216	
Éléments d'actifs (sociétés étrangères) — Règlement modifiant le Règlement Sociétés d'assurances (Loi)	DORS/2006-348	14/12/06	2249	
Enquête interne sur les actions des responsables canadiens relativement à Abdullah Almalki, Ahmad Abou-Elmaati et Muayyed Nureddin comme ministre pour l'application de cette loi et chargeant le premier ministre de l'administration de l'Enquête — Décret désignant..... Gestion des finances publiques (Loi)	TR/2006-144	27/12/06	2351	n
Envois poste-lettres — Règlement modifiant le Règlement..... Société canadienne des postes (Loi)	DORS/2006-342	14/12/06	2208	
Fixant au 15 décembre 2006 la date d'entrée en vigueur de la Loi — Décret..... Agence de la santé publique du Canada (Loi)	TR/2006-145	27/12/06	2352	n
Liste des pays visés — Décret modifiant Licences d'exportation et d'importation (Loi)	DORS/2006-349	14/12/06	2253	
Loi sur la preuve au Canada — Décret modifiant l'annexe..... Preuve au Canada (Loi)	DORS/2006-335	11/12/06	2165	
Loi sur la protection de l'information — Décret modifiant l'annexe Protection de l'information (Loi)	DORS/2006-336	11/12/06	2166	
Poste aux lettres du régime postal international — Règlement modifiant le Règlement Société canadienne des postes (Loi)	DORS/2006-343	14/12/06	2213	
Produits biologiques — Règlement..... Produits agricoles au Canada (Loi)	DORS/2006-338	14/12/06	2174	n
Quarantaine — Règlement modifiant le Règlement..... Quarantaine (Loi)	DORS/2006-332	07/12/06	2144	
Règlement correctif visant certains règlements pris en vertu de la Loi sur la société canadienne des postes..... Société canadienne des postes (Loi)	DORS/2006-345	14/12/06	2218	
Société d'assurance-dépôts du Canada sur les renseignements relatifs à l'assurance-dépôts — Règlement administratif modifiant le Règlement administratif Société d'assurance-dépôts du Canada (Loi)	DORS/2006-334	11/12/06	2154	

INDEX—Suite

Règlements Lois	Enregistrement n°	Date	Page	Commentaires
Substances toxiques à l'annexe 1 de la loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) — Décret d'inscription..... Protection de l'environnement (1999) (Loi)	DORS/2006-333	07/12/06	2147	n
Sûreté aérienne — Règlement modifiant le Règlement canadien..... Aéronautique (Loi)	DORS/2006-340	14/12/06	2182	
Tarifs de pilotage des Laurentides — Règlement modifiant le Règlement Pilotage (Loi)	DORS/2006-339	14/12/06	2175	
Textes désignés — Règlement modifiant le Règlement..... Aéronautique (Loi)	DORS/2006-341	14/12/06	2204	
Zone de protection marine de l'estuaire Musquash — Règlement..... Océans (Loi)	DORS/2006-354	14/12/06	2324	n



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