

Canada Gazette

Part II



Gazette du Canada

Partie II

OTTAWA, WEDNESDAY, MARCH 2, 2022

Statutory Instruments 2022

SOR/2022-16 to 26 and SI/2022-10 to 11

Pages 530 to 692

OTTAWA, LE MERCREDI 2 MARS 2022

Textes réglementaires 2022

DORS/2022-16 à 26 et TR/2022-10 à 11

Pages 530 à 692

Notice to Readers

The *Canada Gazette*, Part II, is published under the authority of the *Statutory Instruments Act* on January 5, 2022, 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 exempt from publication by section 15 of the *Statutory Instruments Regulations* made pursuant to section 20 of the *Statutory Instruments Act*.

The two electronic versions of the *Canada Gazette* are available free of charge. A Portable Document Format (PDF) version of Part I, Part II and Part III as an official version since April 1, 2003, and a HyperText Mark-up Language (HTML) version of Part I and Part II as an alternate format are available on the [Canada Gazette website](#). The HTML version of the enacted laws published in Part III is available on the [Parliament of Canada website](#).

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 811, 90 Sparks Street, Ottawa, Canada.

For information regarding reproduction rights, please contact Public Services and Procurement Canada by email at TPSGC.QuestionsLO-OLQueries.PWGSC@tpsgc-pwgsc.gc.ca.

Avis au lecteur

La Partie II de la *Gazette du Canada* est publiée en vertu de la *Loi sur les textes réglementaires* le 5 janvier 2022, 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*.

Les deux versions électroniques de la *Gazette du Canada* sont offertes gratuitement. Le format de document portable (PDF) de la Partie I, de la Partie II et de la Partie III à titre de version officielle depuis le 1^{er} avril 2003 et le format en langage hypertexte (HTML) de la Partie I et de la Partie II comme média substitut sont disponibles sur le [site Web de la Gazette du Canada](#). La version HTML des lois sanctionnées publiées dans la Partie III est disponible sur le [site Web du Parlement du Canada](#).

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 811, 90, rue Sparks, Ottawa, Canada.

Pour obtenir des renseignements sur les droits de reproduction, veuillez communiquer avec Services publics et Approvisionnement Canada par courriel à l’adresse TPSGC.QuestionsLO-OLQueries.PWGSC@tpsgc-pwgsc.gc.ca.

Registration
SOR/2022-16 February 9, 2022

FARM PRODUCTS AGENCIES ACT

Whereas the Governor in Council has, by the *Canadian Turkey Marketing Agency Proclamation*^a, established the Canadian Turkey Marketing Agency pursuant to subsection 16(1)^b of the *Farm Products Agencies Act*^c;

Whereas that Agency has been empowered to implement a marketing plan pursuant to that Proclamation;

Whereas that Agency has taken into account the factors set out in paragraphs 4(1)(c) to (h) of Part II of the schedule to that Proclamation;

Whereas that Agency is satisfied that the size of the market for turkeys has changed significantly;

Whereas the proposed *Regulations Amending the Canadian Turkey Marketing Quota Regulations, 1990* are regulations of a class to which paragraph 7(1)(d)^d of that Act applies, by reason of section 2 of the *Agencies' Orders and Regulations Approval Order*^e, and have been submitted to the National Farm Products Council pursuant to paragraph 22(1)(f) of that Act;

And whereas, pursuant to paragraph 7(1)(d)^d of that Act, the National Farm Products Council has approved the proposed Regulations after being satisfied that they are necessary for the implementation of the marketing plan that that Agency is authorized to implement;

Therefore, the Canadian Turkey Marketing Agency, pursuant to paragraph 22(1)(f) of the *Farm Products Agencies Act*^c and section 2 of Part II of the schedule to the *Canadian Turkey Marketing Agency Proclamation*^a, makes the annexed *Regulations Amending the Canadian Turkey Marketing Quota Regulations, 1990*.

Mississauga, February 7, 2022

Enregistrement
DORS/2022-16 Le 9 février 2022

LOI SUR LES OFFICES DES PRODUITS AGRICOLES

Attendu que, en vertu du paragraphe 16(1)^a de la *Loi sur les offices des produits agricoles*^b, le gouverneur en conseil a, par la *Proclamation visant l'Office canadien de commercialisation des dindons*^c, créé l'Office canadien de commercialisation des dindons;

Attendu que cet office est habilité à mettre en œuvre un plan de commercialisation conformément à cette proclamation;

Attendu que cet office a pris en considération les facteurs énumérés aux alinéas 4(1)(c) à h) de la partie II de l'annexe de cette proclamation;

Attendu que cet office a la certitude que l'importance du marché des dindons a sensiblement changé;

Attendu que le projet de règlement intitulé *Règlement modifiant le Règlement canadien sur le contingentement de la commercialisation du dindon (1990)* relève d'une catégorie à laquelle s'applique l'alinéa 7(1)(d)^d de cette loi, aux termes de l'article 2 de l'*Ordonnance sur l'approbation des ordonnances et règlements des offices*^e, et a été soumis au Conseil national des produits agricoles, conformément à l'alinéa 22(1)(f) de cette loi;

Attendu que, en application de l'alinéa 7(1)(d)^d de cette loi, le Conseil national des produits agricoles, étant convaincu que le projet de règlement est nécessaire à l'exécution du plan de commercialisation que cet office est habilité à mettre en œuvre, a approuvé ce projet,

À ces causes, en vertu de l'alinéa 22(1)(f) de la *Loi sur les offices des produits agricoles*^b et de l'article 2 de la partie II de l'annexe de la *Proclamation visant l'Office canadien de commercialisation des dindons*^c, l'Office canadien de commercialisation des dindons prend le *Règlement modifiant le Règlement canadien sur le contingentement de la commercialisation du dindon (1990)*, ci-après.

Mississauga, le 7 février 2022

^a C.R.C., c. 647

^b S.C. 2015, c. 3, s. 85

^c R.S., c. F-4; S.C. 1993, c. 3, s. 2

^d S.C. 1993, c. 3, s. 7(2)

^e C.R.C., c. 648

^a L.C. 2015, ch. 3, art. 85

^b L.R., ch. F-4; L.C. 1993, ch. 3, art. 2

^c C.R.C., ch. 647

^d L.C. 1993, ch. 3, par. 7(2)

^e C.R.C., ch. 648

Regulations Amending the Canadian Turkey Marketing Quota Regulations, 1990

Règlement modifiant le Règlement canadien sur le contingentement de la commercialisation du dindon (1990)

Amendment

1 The schedule to the *Canadian Turkey Marketing Quota Regulations, 1990*¹ is replaced by the schedule set out in the schedule to these Regulations.

Modification

1 L'annexe du *Règlement canadien sur le contingentement de la commercialisation du dindon (1990)*¹ est remplacée par l'annexe figurant à l'annexe du présent règlement.

Coming into Force

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

Entrée en vigueur

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

SCHEDULE

(Section 1)

SCHEDULE

(Section 2 and subsections 5(2) and (3))

Control Period Beginning on April 25, 2021 and Ending on April 30, 2022

	Column 1	Column 2
Item	Province	Pounds of Turkey
1	Ontario	171,833,575
2	Quebec	76,352,637
3	Nova Scotia	8,975,042
4	New Brunswick	7,926,630
5	Manitoba	30,946,730
6	British Columbia	43,386,127
7	Saskatchewan	12,011,748
8	Alberta	32,195,564
TOTAL		383,628,053

ANNEXE

(article 1)

ANNEXE

(article 2 et paragraphes 5(2) et (3))

Période réglementée commençant le 25 avril 2021 et se terminant le 30 avril 2022

	Colonne 1	Colonne 2
Article	Province	Livres de dindon
1	Ontario	171 833 575
2	Québec	76 352 637
3	Nouvelle-Écosse	8 975 042
4	Nouveau-Brunswick	7 926 630
5	Manitoba	30 946 730
6	Colombie-Britannique	43 386 127
7	Saskatchewan	12 011 748
8	Alberta	32 195 564
TOTAL		383 628 053

¹ SOR/90-231

¹ DORS/90-231

EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Regulations.)

This amendment revises the limitations to be applied when determining the market allotment of a producer or when issuing a new market allotment within a province during the control period beginning on April 25, 2021, and ending on April 30, 2022.

NOTE EXPLICATIVE

(La présente note ne fait pas partie du Règlement.)

La modification vise à fixer les nouvelles limites dont il faut tenir compte lors de la détermination des allocations de commercialisation des producteurs ou de l'attribution de nouvelles allocations de commercialisation dans une province au cours de la période réglementée commençant le 25 avril 2021 et se terminant le 30 avril 2022.

Registration
SOR/2022-17 February 11, 2022

AERONAUTICS ACT

P.C. 2022-99 February 10, 2022

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Transport, pursuant to section 4.9^a and paragraphs 7.6(1)(a)^b and (b)^c of the *Aeronautics Act*^d, makes the annexed *Regulations Amending the Canadian Aviation Regulations (Training Programs)*.

Regulations Amending the Canadian Aviation Regulations (Training Programs)

Amendments

1 (1) Subpart 4 of Part VI of Schedule II to Subpart 3 of Part I of the *Canadian Aviation Regulations*¹ is amended by adding the following after the reference “Section 604.174”:

Column I Designated Provision	Column II Maximum Amount of Penalty (\$)	
	Individual	Corporation
Subsection 604.184(2)	3,000	15,000

(2) Subpart 2 of Part VII of Schedule II to Subpart 3 of Part I of the Regulations is amended by adding the following after the reference “Subsection 702.77(3)”:

Column I Designated Provision	Column II Maximum Amount of Penalty (\$)	
	Individual	Corporation
Subsection 702.78(2)	3,000	15,000

Enregistrement
DORS/2022-17 Le 11 février 2022

LOI SUR L'AÉRONAUTIQUE

C.P. 2022-99 Le 10 février 2022

Sur recommandation du ministre des Transports et en vertu de l'article 4.9^a et des alinéas 7.6(1)a)^b et b)^c de la *Loi sur l'aéronautique*^d, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement de l'aviation canadien (programmes de formation)*, ci-après.

Règlement modifiant le Règlement de l'aviation canadien (programmes de formation)

Modifications

1 (1) La sous-partie 4 de la partie VI de l'annexe II de la sous-partie 3 de la partie I du *Règlement de l'aviation canadien*¹ est modifiée par adjonction, après la mention « Article 604.174 », de ce qui suit :

Colonne I Texte désigné	Colonne II Montant maximal de l'amende (\$)	
	Personne physique	Personne morale
Paragraphe 604.184(2)	3 000	15 000

(2) La sous-partie 2 de la partie VII de l'annexe II de la sous-partie 3 de la partie I du même règlement est modifiée par adjonction, après la mention « Paragraphe 702.77(3) », de ce qui suit :

Colonne I Texte désigné	Colonne II Montant maximal de l'amende (\$)	
	Personne physique	Personne morale
Paragraphe 702.78(2)	3 000	15 000

^a S.C. 2014, c. 39, s. 144

^b S.C. 2015, c. 20, s. 12

^c S.C. 2004, c. 15, s. 18

^d R.S., c. A-2

¹ SOR/96-433

^a L.C. 2014, ch. 39, art. 144

^b L.C. 2015, ch. 20, art. 12

^c L.C. 2004, ch. 15, art. 18

^d L.R., ch. A-2

¹ DORS/96-433

(3) Subpart 3 of Part VII of Schedule II to Subpart 3 of Part I of the Regulations is amended by adding the following after the reference “Subsection 703.99(3)”:

Column I Designated Provision	Column II Maximum Amount of Penalty (\$)	
	Individual	Corporation
	Subsection 703.100(2)	3,000

(4) Subpart 4 of Part VII of Schedule II to Subpart 3 of Part I of the Regulations is amended by adding the following after the reference “Subsection 704.117(3)”:

Column I Designated Provision	Column II Maximum Amount of Penalty (\$)	
	Individual	Corporation
	Subsection 704.118(2)	3,000

(5) Subpart 5 of Part VII of Schedule II to Subpart 3 of Part I of the Regulations is amended by adding the following after the reference “Subsection 705.127(3)”:

Column I Designated Provision	Column II Maximum Amount of Penalty (\$)	
	Individual	Corporation
	Subsection 705.128(2)	3,000

2 The reference “[604.184 to 604.196 reserved]” after section 604.183 of the Regulations is replaced by the following:

Amendments to Training Program

604.184 (1) If the Minister determines that a private operator’s training program required under section 604.166 does not include the competencies required for each person who receives training to perform their assigned duties, the Minister shall notify the private operator of

(a) the corrective actions that the private operator is required to implement to its training program; and

(b) the date by which the private operator is required to implement the corrective actions to its training program.

(3) La sous-partie 3 de la partie VII de l’annexe II de la sous-partie 3 de la partie I du même règlement est modifiée par adjonction, après la mention « Paragraphe 703.99(3) », de ce qui suit :

Colonne I Texte désigné	Colonne II Montant maximal de l’amende (\$)	
	Personne physique	Personne morale
	Paragraphe 703.100(2)	3 000

(4) La sous-partie 4 de la partie VII de l’annexe II de la sous-partie 3 de la partie I du même règlement est modifiée par adjonction, après la mention « Paragraphe 704.117(3) », de ce qui suit :

Colonne I Texte désigné	Colonne II Montant maximal de l’amende (\$)	
	Personne physique	Personne morale
	Paragraphe 704.118(2)	3 000

(5) La sous-partie 5 de la partie VII de l’annexe II de la sous-partie 3 de la partie I du même règlement est modifiée par adjonction, après la mention « Paragraphe 705.127(3) », de ce qui suit :

Colonne I Texte désigné	Colonne II Montant maximal de l’amende (\$)	
	Personne physique	Personne morale
	Paragraphe 705.128(2)	3 000

2 La mention « [604.184 à 604.196 réservés] » qui suit l’article 604.183 du même règlement est remplacée par ce qui suit :

Modification du programme de formation

604.184 (1) S’il conclut que le programme de formation d’un exploitant privé exigé en vertu de l’article 604.166 ne comprend pas les compétences requises pour que chaque personne qui suit la formation puisse effectuer les fonctions qui lui sont assignées, le ministre avise l’exploitant privé :

a) d’une part, des mesures correctives que celui-ci est tenu de mettre en œuvre dans son programme de formation;

b) d’autre part, de la date la plus tardive à laquelle celui-ci est tenu de mettre en œuvre ces mesures correctives.

(2) The private operator referred to in subsection (1) shall implement the corrective actions on or before the date specified by the Minister under paragraph (1)(b).

[604.185 to 604.196 reserved]

3 The reference “[702.78 to 702.80 reserved]” after section 702.77 of the Regulations is replaced by the following:

Amendments to Training Program

702.78 (1) If the Minister determines that an air operator’s training program required under section 702.76 does not include the competencies required for each person who receives training to perform their assigned duties, the Minister shall notify the air operator of

- (a)** the corrective actions that the air operator is required to implement to its training program; and
- (b)** the date by which the air operator is required to submit its amended training program to the Minister for approval under paragraph 702.76(1)(b).

(2) The air operator referred to in subsection (1) shall submit its amended training program to the Minister on or before the date specified by the Minister under paragraph (1)(b).

[702.79 and 702.80 reserved]

4 The reference “[703.100 to 703.103 reserved]” after section 703.99 of the Regulations is replaced by the following:

Amendments to Training Program

703.100 (1) If the Minister determines that an air operator’s training program required under section 703.98 does not include the competencies required for each person who receives training to perform their assigned duties, the Minister shall notify the air operator of

- (a)** the corrective actions that the air operator is required to implement to its training program; and
- (b)** the date by which the air operator is required to submit its amended training program to the Minister for approval under paragraph 703.98(1)(b).

(2) L’exploitant privé visé au paragraphe (1) est tenu de mettre en œuvre les mesures correctives dans son programme de formation au plus tard à la date précisée par le ministre en vertu de l’alinéa (1)b).

[604.185 à 604.196 réservés]

3 La mention « [702.78 à 702.80 réservés] » qui suit l’article 702.77 du même règlement est remplacée par ce qui suit :

Modification du programme de formation

702.78 (1) S’il conclut que le programme de formation d’un exploitant aérien exigé en vertu de l’article 702.76 ne comprend pas les compétences requises pour que chaque personne qui suit la formation puisse effectuer les fonctions qui lui sont assignées, le ministre avise l’exploitant aérien :

- a)** d’une part, des mesures correctives que celui-ci est tenu de mettre en œuvre dans son programme de formation;
- b)** d’autre part, de la date la plus tardive à laquelle celui-ci est tenu de présenter son programme de formation modifié au ministre pour son approbation en vertu de l’alinéa 702.76(1)b).

(2) L’exploitant aérien visé au paragraphe (1) présente son programme de formation modifié au ministre au plus tard à la date précisée par celui-ci en vertu de l’alinéa (1)b).

[702.79 et 702.80 réservés]

4 La mention « [703.100 à 703.103 réservés] » qui suit l’article 703.99 du même règlement est remplacée par ce qui suit :

Modification du programme de formation

703.100 (1) S’il conclut que le programme de formation d’un exploitant aérien exigé en vertu de l’article 703.98 ne comprend pas les compétences requises pour que chaque personne qui suit la formation puisse effectuer les fonctions qui lui sont assignées, le ministre avise l’exploitant aérien :

- a)** d’une part, des mesures correctives que celui-ci est tenu de mettre en œuvre dans son programme de formation;
- b)** d’autre part, de la date la plus tardive à laquelle celui-ci est tenu de présenter son programme de formation modifié au ministre pour son approbation en vertu de l’alinéa 703.98(1)b).

(2) The air operator referred to in subsection (1) shall submit its amended training program to the Minister on or before the date specified by the Minister under paragraph (1)(b).

[703.101 to 703.103 reserved]

5 The reference “[704.118 and 704.119 reserved]” after section 704.117 of the Regulations is replaced by the following:

Amendments to Training Program

704.118 (1) If the Minister determines that an air operator’s training program required under 704.115 does not include the competencies required for each person who receives training to perform their assigned duties, the Minister shall notify the air operator of

- (a)** the corrective actions that the air operator is required to implement to its training program; and
- (b)** the date by which the air operator is required to submit its amended training program to the Minister for approval under paragraph 704.115(1)(b).

(2) The air operator referred to in subsection (1) shall submit its amended training program to the Minister on or before the date specified by the Minister under paragraph (1)(b).

[704.119 reserved]

6 The reference “[705.128 to 705.133 reserved]” after section 705.127 of the Regulations is replaced by the following:

Amendments to Training Program

705.128 (1) If the Minister determines that an air operator’s training program required under 705.124 does not include the competencies required for each person who receives training to perform their assigned duties, the Minister shall notify the air operator of

- (a)** the corrective actions that the air operator is required to implement to its training program; and
- (b)** the date by which the air operator is required to submit its amended training program to the Minister for approval under paragraph 705.124(1)(b).

(2) L’exploitant aérien visé au paragraphe (1) présente son programme de formation modifié au ministre au plus tard à la date précisée par celui-ci en vertu de l’alinéa (1)b).

[703.101 à 703.103 réservés]

5 La mention « [704.118 et 704.119 réservés] » qui suit l’article 704.117 du même règlement est remplacée par ce qui suit :

Modification du programme de formation

704.118 (1) S’il conclut que le programme de formation d’un exploitant aérien exigé en vertu de l’article 704.115 ne comprend pas les compétences requises pour que chaque personne qui suit la formation puisse effectuer les fonctions qui lui sont assignées, le ministre avise l’exploitant aérien :

- a)** d’une part, des mesures correctives que celui-ci est tenu de mettre en œuvre dans son programme de formation;
- b)** d’autre part, de la date la plus tardive à laquelle celui-ci est tenu de présenter son programme de formation modifié au ministre pour son approbation en vertu de l’alinéa 704.115(1)b).

(2) L’exploitant aérien visé au paragraphe (1) présente son programme de formation modifié au ministre au plus tard à la date précisée par celui-ci en vertu de l’alinéa (1)b).

[704.119 réservé]

6 La mention « [705.128 à 705.133 réservés] » qui suit l’article 705.127 du même règlement est remplacée par ce qui suit :

Modification du programme de formation

705.128 (1) S’il conclut que le programme de formation d’un exploitant aérien exigé en vertu de l’article 705.124 ne comprend pas les compétences requises pour faire en sorte que chaque personne qui suit la formation puisse effectuer les fonctions qui lui sont assignées, le ministre avise l’exploitant aérien :

- a)** d’une part, des mesures correctives que celui-ci est tenu de mettre en œuvre dans son programme de formation;
- b)** d’autre part, de la date la plus tardive à laquelle celui-ci est tenu de présenter son programme de formation modifié au ministre pour son approbation en vertu de l’alinéa 705.124(1)b).

(2) The air operator referred to in subsection (1) shall submit its amended training program to the Minister on or before the date specified by the Minister under paragraph (1)(b).

[705.129 to 705.133 reserved]

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.)

Issues

The *Canadian Aviation Regulations* (CARs) require air operators (i.e. subparts 702, 703, 704 and 705) and private operators (i.e. Subpart 604) [hereafter referred to collectively as “Operators”] to establish and maintain training programs for aviation personnel including pilots, flight attendants, flight dispatchers, and others. Training programs for Part VII — Commercial Air Services operators must be approved by the Minister of Transport (the “Minister”) in accordance with the CARs. However, ministerial approval is not required for private operators.

The CARs (all subparts) also indicate that no air operator may permit a person to act as the pilot-in-command unless they have fulfilled the requirements of the air operator’s relevant training program. While a training program must be established and maintained, the Minister of Transport (or a Transport Canada [TC] delegated official) is unable to confirm that critical safety updates to a training program that no longer reflects the competencies for personnel to proficiently perform their assigned duties have been implemented on a priority basis. More specifically, the Minister is incapable of effectively enforcing compliance on an Operator who has failed to implement critical safety updates into a training program. The purpose of the *Regulations Amending the Canadian Aviation Regulations (Training Programs)* [the amendments] is also in part to address the Minister’s inability to require that specific training requirements be adopted by Operators, given that the CARs do not directly incorporate by reference the various training recommendations, or operational evaluation (OE) reports, that are produced (or updated) in respect of a type certified aircraft, over the years.

(2) L’exploitant aérien visé au paragraphe (1) présente son programme de formation modifié au ministre au plus tard à la date précisée par celui-ci en vertu de l’alinéa (1)b).

[705.129 à 705.133 réservés]

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

(Le présent résumé ne fait pas partie du Règlement.)

Enjeux

Le *Règlement de l’aviation canadien* (RAC) exige que les exploitants aériens (c’est-à-dire ceux visés aux sous-parties 702, 703, 704 et 705) et les exploitants privés (c’est-à-dire ceux visés à la sous-partie 604) [ci-après collectivement appelés les « exploitants »] établissent et tiennent à jour des programmes de formation pour le personnel de l’aviation, y compris les pilotes, les agents de bord, les régulateurs de vol et les autres membres du personnel concernés. Conformément au RAC, les programmes de formation pour la Partie VII — Services aériens commerciaux doivent être approuvés par le ministre des Transports (le « ministre »). Toutefois, l’approbation ministérielle n’est pas requise pour les opérateurs privés.

Le RAC (toutes les sous-parties) stipule également qu’aucun exploitant aérien ne peut autoriser une personne à agir à titre de commandant de bord à moins d’avoir satisfait aux exigences de son programme de formation pertinent. Bien qu’un programme de formation doive être établi et tenu à jour, le ministre des Transports (ou un fonctionnaire délégué de Transports Canada [TC]) ne peut pas confirmer que les mises à jour de sécurité essentielles ont été apportées en priorité à un programme de formation qui ne reflète plus toutes les compétences requises pour que le personnel exerce ses tâches assignées. Plus précisément, le ministre n’est pas en mesure d’obliger d’une manière efficace la conformité d’un exploitant qui n’a pas mis en œuvre des mises à jour de sécurité essentielles dans un programme de formation. Le *Règlement modifiant le Règlement de l’aviation canadien (programmes de formation)* [les modifications] vise également en partie à remédier à l’incapacité du ministre d’obliger les exploitants à adopter des exigences de formation précises, du fait que le RAC n’intègre pas directement par renvoi les diverses recommandations en matière de formation ni les rapports d’évaluation opérationnelle (EO), qui sont produits (ou mis à jour) au fil des ans à l’égard des aéronefs dotés de certificats de type.

Background

On January 18, 2021, as part of the return to service of the Boeing 737 MAX 8 series (B-737-8) in Canada, the Minister issued an *Interim Order Respecting Certain Training Requirements (B-737-8 and Other Aircraft)*. Subsequent Interim Orders (IOs) were issued on February 1, 2021, and February 15, 2021, with the [third IO](#) approved by the Governor in Council, thus extending the validity of the requirements by one year. These IOs compelled air operators to update existing training programs to reflect findings in the TC OE Report — Boeing 737, Revision 2, published by the Department of Transport on December 4, 2021.¹

The *Interim Order Respecting Certain Training Requirements (B-737-8 and Other Aircraft)* outlines specific requirements for the B-737-8, in addition to providing the Minister with relevant powers to impose future supplemental training programs, or modifications to an existing program, if required. The IO is a temporary legal instrument, expiring February 15, 2022.

In the absence of any regulatory authority to mandate Operators to incorporate essential elements of the OE report for the B-737-8, the IO was deemed necessary. It outlined TC's expectations with respect to additional training for crew members, while providing clarity and certainty to the industry. Implicated Canadian Operators submitted revised training programs, all of which were approved by the Minister.

The B-737-8 incidents exposed gaps in the CARs by which the Minister is unable to require that the air operators update their training programs, and enforce compliance with approved programs, when necessary.

Under subsection 6.41(3) of the *Aeronautics Act*, the Minister shall, as soon as possible after the approval of an IO by the Governor in Council, recommend to the Governor in Council that a regulation having the same effect as the IO be made. While the IO is restricted to Operators under subparts 705 and 604 of the CARs, these amendments extend to subparts 702, 703 and 704 of the CARs.

Objective

The objective of the amendments is to ensure that critical aviation safety updates and modifications to ground or

¹ Revision 2 of the TC OE Report for the B-737-8 was published on October 4, 2021. This revision included a new Appendix 8, providing supplemental guidance, including training requirements for the B-737-8 Return to Service.

Contexte

Le 18 janvier 2021, dans le cadre de la remise en service du Boeing-737 MAX 8 (B-737-8) au Canada, le ministre a pris l'*Arrêté d'urgence visant certaines exigences relatives à la formation (B-737-8 et autres aéronefs)*. Des arrêtés d'urgences subséquents ont été pris le 1^{er} février 2021 et le 15 février 2021. Le [troisième arrêté d'urgence](#) a été approuvé par le gouverneur en conseil et a prolongé d'un an la validité des exigences. Les arrêtés d'urgence ont obligé les exploitants aériens à mettre à jour leurs programmes de formation existants afin de tenir compte des conclusions du Rapport d'évaluation opérationnelle de TC - Boeing 737, révision 2, publié par le ministère des Transports le 4 décembre 2021¹.

L'*Arrêté d'urgence visant certaines exigences relatives à la formation (B-737-8 et autres aéronefs)* décrit les exigences spécifiques pour le B-737-8, en plus d'accorder au ministre les pouvoirs nécessaires pour imposer de futurs programmes de formation supplémentaires ou des modifications des programmes existants, si nécessaire. L'arrêté d'urgence est un instrument juridique temporaire, qui expirera le 15 février 2022.

En l'absence de tout pouvoir réglementaire pour obliger les exploitants à intégrer les éléments essentiels du rapport d'EO pour le B-737-8, la prise d'un arrêté d'urgence a été jugée nécessaire. Celui-ci décrivait les attentes de TC en ce qui concerne la formation supplémentaire des membres d'équipage, tout en apportant clarté et certitude aux membres du secteur. Les exploitants aériens canadiens concernés ont présenté des programmes de formation révisés, qui ont tous été approuvés par le ministre.

Les incidents liés au B-737-8 ont révélé des lacunes dans le RAC, qui empêchent le ministre d'exiger que les exploitants aériens mettent à jour leurs programmes de formation et d'imposer la conformité aux programmes approuvés, au besoin.

En application du paragraphe 6.41(3) de la *Loi sur l'aéronautique*, le ministre doit, dès que possible après l'approbation d'un arrêté d'urgence par le gouverneur en conseil, recommander à celui-ci la prise d'un règlement ayant le même effet que l'arrêté d'urgence. Alors que l'arrêté d'urgence est limité aux exploitants visés aux sous-parties 705 et 604 du RAC, les modifications s'étendent aux sous-parties 702, 703 et 704.

Objectif

Les modifications visent à garantir que les mises à jour essentielles pour la sécurité aérienne et les modifications

¹ Le Rapport d'évaluation opérationnelle de TC - Boeing 737, révision 2 a été publié le 4 octobre 2021. La révision comprend une nouvelle annexe 8, qui fournit des directives supplémentaires, notamment des exigences de formation liées à la remise en service du B-737-8.

flight training programs are decisively and verifiably implemented by all affected Operators within specific timeframes.

Description

These amendments provide the Minister with authority to require Operators to implement changes, by a specified date, to any part of their ground and flight training programs.

Should it be determined that an air operator's training program (required by the CARs) does not contain the competencies for each person who receives training to successfully perform their assigned duties, the amendments will allow the Minister to notify an air operator of

- the corrective actions the air operator is required to implement to its training program; and
- the date by which the air operator is required to submit its amended training program to the Minister for approval; and the date by which the private operator is required to implement the corrective actions into its training program.

There is currently no obligation for the Minister to approve a private operator's training program. Thus, the amendments require the Minister to notify a private operator of corrective actions to be implemented into a training program, and the date by which the private operator is required to implement the corrective actions into its training program.

The new provisions are designated as enforceable through administrative monetary penalties (AMPs) under sections 7.6 to 8.2 of the *Aeronautics Act* (please refer to the "Implementation, compliance and enforcement, and service standards" section).

Regulatory development

Consultation

Consultations were undertaken with B-737-8 Operators prior to issuing the initial IO, as required under the *Aeronautics Act*. TC did not receive any opposition or concerns in granting the Minister the power to require changes to a training program hereafter under the current IO.

All Operators were consulted on codifying the Minister's authority in the CARs via a [Notice of Proposed Amendments](#) (NPA), published online on June 9, 2021. The NPA was distributed through the Canadian Aviation Regulation

requis des programmes de formation en vol et au sol sont mises en œuvre de manière décisive et vérifiable par tous les exploitants concernés dans des délais précis.

Description

Les modifications confèrent au ministre le pouvoir d'exiger des exploitants qu'ils apportent des changements, avant une date précise, à toute partie de leurs programmes de formation en vol et au sol.

S'il est déterminé que le programme de formation d'un exploitant aérien (exigé par le RAC) n'aborde pas les compétences requises pour chaque personne qui reçoit une formation pour exercer de manière adéquate les fonctions qui lui sont assignées, les modifications permettront au ministre d'aviser l'exploitant aérien :

- des mesures correctives que celui-ci est tenu de mettre en œuvre dans son programme de formation;
- de la date la plus tardive à laquelle l'exploitant aérien est tenu de présenter son programme de formation modifié au ministre pour son approbation et de la date la plus tardive à laquelle l'exploitant privé est tenu de mettre en œuvre les mesures correctives dans son programme de formation.

Actuellement, le ministre n'est pas obligé d'approuver le programme de formation d'un exploitant privé. Ainsi, les modifications exigent que le ministre informe les exploitants privés des mesures correctives qui doivent être mises en œuvre dans son programme de formation et de la date à laquelle l'exploitant privé est tenu de mettre en œuvre les mesures correctives dans son programme de formation.

Les nouvelles dispositions sont conçues pour être exécutées par l'entremise de sanctions administratives pécuniaires (SAP) imposées en vertu des articles 7.6 à 8.2 de la *Loi sur l'aéronautique* (veuillez consulter la section « Mise en œuvre, conformité et application, et normes de service »).

Élaboration de la réglementation

Consultation

Des consultations ont été menées auprès des exploitants de B-737-8 avant la prise de l'arrêté d'urgence initial, comme l'exige la *Loi sur l'aéronautique*. Aucune opposition ou préoccupation n'a été communiquée à TC concernant l'octroi au ministre le pouvoir d'exiger la modification de programmes de formation dans le cadre de l'arrêté d'urgence actuel.

Tous les exploitants ont été consultés au sujet de la codification du pouvoir accordé au ministre dans le RAC par la publication en ligne d'un [avis de proposition de modification](#) (APM) le 9 juin 2021. L'APM a été diffusé par

Advisory Council (CARAC) with a 51-day comment period, ending July 30, 2021. One comment was received from an association representing Operators subject to Subpart 705 of the CARs, in support of the initiative. Follow-up communications were later issued to several industry organizations representing Operators subject to subparts 702, 703 and 704 of the CARs seeking definite concurrence of the amendments. No concerns were raised. In all, TC did not receive any opposition given that the amendments do not require any immediate action by Canadian Operators.

As Operators are already required to maintain and update training programs on a regular basis, they are only expected to bear minor administrative costs to comply with the new requirements (please refer to the “Benefits and Costs” section).

Given that impacted stakeholders were consulted and are expected to bear minimal costs; that no concerns or objections were raised; and the amendments codify an authority currently in place under an existing IO, these amendments were not prepublished for comment in the *Canada Gazette*, Part I.

Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation

In accordance with the *Cabinet Directive on the Federal Approach to Modern Treaty Implementation*, an analysis was undertaken to determine whether these amendments give rise to modern treaty implications. The assessment examined the geographic scope and subject matter of the amendments in relation to modern treaties in effect. Upon examination, no treaty obligations were identified.

Instrument choice

The existing requirement to establish a training program in the CARs is a prescriptive regulation in that it explicitly states what must be done (i.e. establish a training program) and how an Operator’s duties are to be performed (i.e. maintain the program). The amendments simply specify where fine-tuning will need to be applied considering new information, and/or technological advancements, that dictate how the safety of air transportation can be strengthened. Therefore, these amendments ensure compliance with safety recommendations when a training deficiency has been identified by the Minister.

l’intermédiaire du Conseil consultatif sur la réglementation aérienne canadienne (CCRAC). La période de commentaires durait 51 jours et a pris fin le 30 juillet 2021. Un commentaire en appui à l’initiative a été reçu de la part d’une association qui représente des exploitants visés sous la sous-partie 705 du RAC. Des communications de suivi ont par la suite été envoyées à plusieurs organismes du secteur qui représentent des exploitants visés aux sous-parties 702, 703 et 704 du RAC afin de confirmer l’appui envers les modifications. Aucune préoccupation n’a été soulevée. En somme, aucune opposition n’a été exprimée à TC puisque les modifications ne nécessitent aucune mesure immédiate de la part des exploitants canadiens.

Étant donné que les exploitants sont déjà tenus de mettre à jour leurs programmes de formation sur une base régulière, la conformité aux nouvelles exigences ne devrait entraîner que des coûts administratifs mineurs (veuillez consulter la section « Avantages et coûts »).

Compte tenu du fait que les intervenants touchés ont été consultés et que les coûts qu’ils auront à assumer devraient être mineurs, qu’aucune préoccupation ou objection n’a été soulevée et que les modifications codifient un pouvoir déjà accordé dans le cadre de l’arrêté d’urgence en vigueur, les modifications n’ont pas été publiées préalablement dans la Partie I de la *Gazette du Canada*.

Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones

Conformément à la *Directive du Cabinet sur l’approche fédérale pour la mise en œuvre des traités modernes*, une analyse a été entreprise pour déterminer si les modifications proposées sont susceptibles de donner lieu à des obligations découlant des traités modernes. Cette évaluation a permis un examen de la portée géographique et de l’objet des modifications relativement aux traités modernes en vigueur. Après examen, aucune incidence sur les obligations découlant des traités modernes n’a été constatée.

Choix de l’instrument

L’exigence d’établir un programme de formation déjà énoncée dans le RAC est une réglementation prescriptive, c’est-à-dire qu’elle décrit explicitement ce qui doit être fait (c’est-à-dire établir un programme de formation) et la façon dont les exploitants doivent assumer leurs responsabilités à cet égard (c’est-à-dire tenir à jour le programme). Les modifications précisent uniquement quels ajustements précis devront être effectués, en tenant compte des nouveaux renseignements et des avancées technologiques qui indiquent comment la sécurité du transport aérien pourrait être améliorée. Par conséquent, les modifications permettent de s’assurer de la conformité aux recommandations de sécurité lorsqu’une lacune en matière de formation est relevée par le ministre.

The obligation to develop a training program and have it approved by the Minister is already enshrined in the CARs. TC relies on Operators to voluntarily adjust and implement recommendations to training programs upon issuance of various reports. Allowing the Minister to specify changes and dates by which amendments must be actualized, after having initially approved the program, provides clarity and certainty to Operators. This notice will reduce ambiguity and uncertainty among Canadian Operators regarding which changes must be implemented in order to properly maintain a training program, and by when.

The recommended solution is to add a section to the training program requirements for subparts 702, 703, 704, and 705 of the CARs that enables the Minister to require that these Operators modify a previously approved training program, should TC believe that changes are necessary to enhance aviation safety.

In the absence of the amendment to the CARs, the Minister could issue IOs as needed to require changes to a training program. However, an IO is considered a temporary solution and is not a substitute for a regulation. Indeed, the *Aeronautics Act* requires that the Minister, as soon as possible following the approval of an IO by the Governor in Council, recommend that the Governor in Council make a regulation having the same effect as that IO. The IO process is also more cumbersome for all affected parties considering the amount of consultation and levels of approval to have an IO issued, and later reissued. Having the authority laid out in the amendments is consistent with the intent of the statute regarding the issuing of IOs, and would achieve similar results in a more effective, efficient, comprehensive, and predictable manner.

For the above reasons, a regulatory amendment was determined to be the most appropriate option to ensure that required aviation safety updates and modifications to training programs are decisively and verifiably implemented by all affected Operators within specific timeframes.

Regulatory analysis

Benefits and costs

The amendments result in a total cost of \$574.03 between 2022 and 2031, to be borne by Operators subject to subparts 702, 703 and 704 of the CARs (present value in 2020 Canadian dollars, discounted to the year of 2022 at a discount rate of 7%). The benefit of granting the Minister with authority to require changes to any part of the ground

L'obligation d'élaborer un programme de formation et de le faire approuver par le ministre est déjà inscrite dans le RAC. TC compte sur les exploitants pour volontairement modifier les programmes de formation et mettre en œuvre les recommandations lorsque des rapports sont publiés. Permettre au ministre de préciser les modifications à apporter et les dates de mise en œuvre, après avoir initialement approuvé les programmes, apporte de la clarté et de la certitude aux exploitants. Ces renseignements réduiront l'ambiguïté et l'incertitude chez les exploitants canadiens en ce qui concerne les changements à apporter afin de bien entretenir les programmes de formation et les délais à respecter.

La solution recommandée consiste à ajouter une section aux exigences relatives aux programmes de formation des sous-parties 702, 703, 704 et 705 du RAC afin de permettre au ministre d'exiger que les exploitants modifient des programmes de formation précédemment approuvés advenant le cas où TC juge que les changements sont nécessaires pour améliorer la sécurité de l'aviation.

En l'absence de modification du RAC, le ministre pourrait prendre au besoin des arrêtés d'urgence pour exiger que des changements soient apportés à des programmes de formation. Toutefois, un arrêté d'urgence est une solution temporaire qui ne doit pas remplacer un règlement. En effet, en application de la *Loi sur l'aéronautique*, le ministre doit, dès que possible après l'approbation d'un arrêté d'urgence par le gouverneur en conseil, recommander à celui-ci la prise d'un règlement ayant le même effet que l'arrêté d'urgence. Le processus relatif aux arrêtés d'urgence est également plus lourd pour toutes les parties touchées, compte tenu de la quantité de consultations à mener et de niveaux d'approbation à obtenir pour qu'un arrêté soit pris et éventuellement repris. Enchâsser les pouvoirs dans les modifications est conforme à l'intention de la loi en ce qui concerne la prise d'arrêtés d'urgence et permettrait d'obtenir les mêmes résultats de manière plus efficace, efficiente, complète et prévisible.

Pour les raisons susmentionnées, il a été déterminé qu'une modification réglementaire constituait l'option la plus appropriée pour garantir que les mises à jour essentielles pour la sécurité aérienne et les modifications requises des programmes de formation en vol et au sol sont mises en œuvre de manière décisive et vérifiable par tous les exploitants concernés dans des délais précis.

Analyse de la réglementation

Avantages et coûts

Les modifications entraînent un coût total de 574,03 \$ de 2022 à 2031, qui sera assumé par les exploitants visés aux sous-parties 702, 703 et 704 du RAC (valeur actuelle, en dollars canadiens de 2020, année de base de l'actualisation en 2022, taux d'actualisation de 7 %). Accorder au ministre le pouvoir d'exiger d'apporter des modifications à toute

and flight training programs is to ensure that training programs meet a minimum level of safety. The costs and benefits associated with the amendments have been assessed in accordance with the Treasury Board Secretariat's [Policy on Cost-Benefit Analysis](#). Where possible, impacts are quantified and monetized. Only direct costs and benefits for stakeholders are considered in the cost-benefit analysis. Benefits and costs associated with the amendments are assessed based on comparing the baseline scenario against the regulatory scenario. The baseline scenario depicts what is likely to happen in the future if the Government of Canada does not implement the amendments. The regulatory scenario provides information on the intended outcomes due to the amendments. Details are further discussed below.

Stakeholders to be incrementally impacted by the amendments include Operators under subparts 702 (Aerial Work), 703 (Air Taxi) and 704 (Commuter). Although the amendments also provide the Minister with authority to require changes to training programs for Operators under subparts 705 and 604 of the CARs, the latter were already covered under the current IO. The amendments extend to subparts 702, 703 and 704 of the CARs; consequently, these stakeholders are expected to be impacted incrementally.

In the baseline scenario, when revisions are deemed necessary to an air operator's training program, the Minister can issue an IO respecting certain training requirements. The IO acts as a temporary legal instrument, compelling air operators to update their training program. Under the current order [*Interim Order Respecting Certain Training Requirements (B-737-8 and Other Aircraft)*], TC has the authority to require corrective actions to training programs affecting the B-737-8 aircraft (and any other critical safety issues) for Operators subject to subparts 705 and 604 of the CARs. That said, the baseline scenario includes both the existing IO, as well as the potential to issue other IOs, as required.

Under the regulatory scenario, the Minister will be required to notify Operators of corrective actions to training programs, and the date by which these revisions will need to be submitted for approval and implementation. Therefore, there would be no need to issue IOs in the regulatory scenario.

partie d'un programme de formation en vol ou au sol permettra de garantir que les programmes de formation atteignent un niveau minimum de sécurité. Les coûts et les avantages associés aux modifications ont été évalués conformément à la [Politique sur l'analyse coûts-avantages](#) du Secrétariat du Conseil du Trésor (SCT). Lorsque possible, les répercussions sont quantifiées et exprimées en valeur monétaire. Seuls les coûts et les avantages directs pour les intervenants sont pris en compte dans l'analyse coûts-avantages. Les avantages et les coûts liés aux modifications ont été déterminés en comparant le scénario de référence au scénario de réglementation. Le scénario de référence représente ce qui risque de se produire dans l'avenir si le gouvernement du Canada ne met pas en œuvre les modifications. Le scénario de réglementation donne de l'information sur les résultats attendus des modifications. De plus amples renseignements sont donnés ci-dessous.

Les intervenants qui subiront les répercussions différentielles des modifications comprennent les exploitants visés aux sous-parties 702 (Opérations de travail aérien), 703 (Exploitation d'un taxi aérien) et 704 (Exploitation d'un service aérien de navette). Bien que les modifications accordent également au ministre le pouvoir d'exiger que des modifications soient apportées à des programmes de formation par les exploitants visés aux sous-parties 705 et 604 du RAC, ceux-ci étaient déjà touchés par l'arrêté d'urgence en vigueur. Les modifications s'étendent aux sous-parties 702, 703 et 704 du RAC. Ainsi, les intervenants visés à ces sous-parties devraient subir les répercussions différentielles.

Dans le scénario de référence, lorsqu'il est jugé qu'il est nécessaire qu'un exploitant aérien apporte des modifications à son programme de formation, le ministre peut prendre un arrêté d'urgence visant certaines exigences relatives à la formation. L'arrêté d'urgence est un instrument juridique temporaire qui oblige les exploitants aériens à mettre à jour leurs programmes de formation. En vertu de l'arrêté actuel [*Arrêté d'urgence visant certaines exigences relatives à la formation (B-737-8 et autres aéronefs)*], TC a le pouvoir d'exiger que les exploitants visés aux sous-parties 705 et 604 du RAC mettent en œuvre des mesures correctives à l'égard des programmes de formation qui touchent le B-737-8 (ou pour toute autre raison liée à des problèmes de sécurité critiques). Cela dit, le scénario de référence comprend à la fois l'arrêté d'urgence en vigueur et la possibilité de prendre d'autres arrêtés d'urgence, au besoin.

Dans le scénario de réglementation, le ministre est tenu d'aviser les exploitants des mesures correctives qui doivent être mises en œuvre dans leur programme de formation et de la date à laquelle les révisions devront être présentées aux fins d'approbation et de mise en œuvre. Par conséquent, il ne serait pas nécessaire de prendre des arrêtés d'urgence dans le scénario de réglementation.

The IO, although a legal instrument, is temporary (expires every 14 days to 12 months). Thus, the same repetitive actions must be borne with each issuance or re-issuance. On the other hand, codifying the Minister's authority in regulation entails a singular action.

Cost to industry

Stakeholders do not bear any compliance costs due to the amendments, as the cost associated with updating a training program would be the same irrespective of whether the requirements are established in an IO or the CARs. However, the amendments establish an obligation to operators under subparts 702, 703 and 704 of the CARs to submit their revised training program to the Minister by a certain date, thus imposing some administrative burden costs. According to subject matter experts at TC, the Minister had to issue an IO to compel revisions to a training program once in 25 years; thus it is not a frequent occurrence. Furthermore, since the submissions take place electronically, the time taken to submit the revised training has been estimated to be five minutes. Taking these approximations into account, it has been estimated that the amendments result in a total administrative burden cost of \$574.03 between 2022 and 2031, which will be assumed by operators under subparts 702, 703 and 704 of the CARs (present value in 2020 Canadian dollars, discounted to the year of 2022 at a discount rate of 7%).

Cost to Government

It should be noted that the Government will incur some costs associated with notifying operators of corrective actions, and later reviewing and approving the updated training program. However, the costs associated with these activities are expected to be minimal.

It is worth noting that both the baseline and regulatory scenarios would ensure that training programs are updated whenever it is deemed necessary to ensure minimum safety standards are upheld; however, the regulatory scenario achieves the same outcome as the baseline scenario more efficiently.

Small business lens

Analysis under the small business lens concludes that the amendments will impact Canadian small businesses. It should be noted that operators under subparts 702, 703 and 704 of the CARs are predominantly small businesses and, as a result, would be impacted incrementally from these amendments. The impacted small businesses would assume an annualized administrative cost of 30¢ (present

Les arrêtés d'urgence, bien qu'ils constituent un instrument juridique, sont temporaires (ils expirent tous les 14 jours à 12 mois). Ainsi, les mêmes démarches répétitives doivent être effectuées chaque fois qu'un arrêté est pris ou repris. En revanche, la codification du pouvoir du ministre dans un règlement ne nécessite qu'une seule action.

Coûts pour le secteur

Les intervenants n'ont aucun coût de mise en conformité à la réglementation à assumer en raison des modifications, car les coûts liés à la mise à jour d'un programme de formation resteraient les mêmes, que les exigences soient établies dans un arrêté d'urgence ou dans le RAC. Toutefois, les modifications imposent aux exploitants visés aux sous-parties 702, 703 et 704 du RAC l'obligation de présenter leurs programmes de formation révisés au ministre avant une date précise, ce qui entraîne certains coûts liés au fardeau administratif. Selon les experts en la matière de TC, le ministre a dû prendre un arrêté d'urgence pour obliger la révision d'un programme de formation une fois en 25 ans; ce n'est donc pas une situation fréquente. De plus, comme les révisions sont présentées de manière électronique, le temps nécessaire a été estimé à cinq minutes. En tenant compte des estimations, il a été évalué que les modifications augmenteront le fardeau administratif, ce qui entraînera des coûts de 574,03 \$ de 2022 à 2031, coûts qui seront assumés par les exploitants visés aux sous-parties 702, 703 et 704 du RAC (valeur actuelle, en dollars canadiens de 2020, année de base de l'actualisation en 2022, taux d'actualisation de 7 %).

Coûts pour le gouvernement

Il est à noter que le gouvernement devra assumer certains coûts liés à la communication aux exploitants des mesures correctives à prendre ainsi qu'à l'examen et à l'approbation des programmes de formation mis à jour. Toutefois, les coûts associés à ces activités devraient être minimes.

Il convient de noter que le scénario de référence et le scénario de réglementation permettent tous les deux d'assurer que les programmes de formation sont mis à jour chaque fois que cela est jugé nécessaire pour garantir le respect des normes de sécurité minimales. Toutefois, le scénario de réglementation permet d'atteindre le même résultat que le scénario de référence de manière plus efficace.

Lentille des petites entreprises

L'analyse selon la lentille de petites entreprises a permis de déterminer que les modifications auront des répercussions sur les petites entreprises au Canada. Il est à noter que les exploitants visés aux sous-parties 702, 703 et 704 du RAC sont principalement des petites entreprises et que, par conséquent, ils subiraient les répercussions différentielles des modifications. Les petites entreprises

value in 2019 Canadian dollars, 7% discount rate, base year of discounting in 2012) for a 10-year period between 2022 and 2031.

Small business lens summary

Number of small businesses impacted: 663

Number of years: 10 (2022–2031)

Base year for costing: 2012

Present value base year: 2019

Discount rate: 7%

Table 1: Total compliance and administrative cost

Description of cost	Annualized value	Total present value
Compliance costs	\$0	\$0
Administrative costs	\$30	\$210
Total costs	\$30	\$210
Costs per small business	\$0	\$0

One-for-one rule

The one-for-one rule applies, as the amendments impose an incremental administrative burden on operators under subparts 702, 703 and 704 of the CARs. In the regulatory scenario, these operators will be required to submit a revised training program to the Minister, should modifications be required to enhance aviation safety. It is not anticipated that the authority to require specific updates to training programs and set deadlines by which the updates must be made will be used often. This analysis assumes that such requirements would be triggered once in every 25 years, resulting in very low overall, “business per usual” costs. The revised training programs will be submitted electronically, which is anticipated to take no more than five minutes per business. Using the methodology developed in the [Red Tape Reduction Regulations](#), it is estimated that air operators will assume a total net IN of \$15 in annualized administrative costs (present value in 2019 Canadian dollars, 7% discount rate, base year of discounting in 2012) for a 10-year period between 2022 and 2031, or an annualized administrative cost of \$0.02 per business.

touchées auraient à assumer des coûts administratifs annualisés de 30 \$ (valeur actuelle, en dollars canadiens de 2019, à un taux d’actualisation de 7 %, année de base de l’actualisation en 2012) pendant une période de 10 ans, de 2022 à 2031.

Résumé de l’analyse selon la lentille des petites entreprises

Nombre de petites entreprises touchées : 663

Nombre d’années : 10 (de 2022 à 2031)

Année de base pour l’établissement des coûts : 2012

Année de base de la valeur actuelle : 2019

Taux d’actualisation : 7 %

Tableau 1 : Total des coûts de mise en conformité à la réglementation et des coûts administratifs

Description des coûts	Valeur annualisée	Valeur actuelle totale
Coûts de mise en conformité à la réglementation	0 \$	0 \$
Coûts administratifs	30 \$	210 \$
Coûts totaux	30 \$	210 \$
Coûts par petite entreprise	0 \$	0 \$

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » s’applique puisque les modifications imposent une charge administrative supplémentaire aux exploitants visés aux sous-parties 702, 703 et 704 du RAC. Dans le scénario de réglementation, ces exploitants devront présenter un programme de formation révisé au ministre si des modifications sont nécessaires pour améliorer la sécurité aérienne. On ne s’attend pas à ce que le pouvoir d’exiger d’apporter des mises à jour spécifiques à des programmes de formation et de fixer des délais dans lesquels les mises à jour doivent être effectuées soit utilisé souvent. L’analyse suppose que les pouvoirs ne seraient utilisés qu’une fois tous les 25 ans, ce qui se traduirait par des coûts courants globaux très faibles. Les programmes de formation révisés seront présentés par voie électronique, ce qui ne devrait pas prendre plus de cinq minutes par entreprise. Selon la méthodologie formulée dans le [Règlement sur la réduction de la paperasse](#), on estime que les exploitants aériens devront assumer des coûts supplémentaires nets totaux de 15 \$ en coûts administratifs annualisés (valeur actuelle, en dollars canadiens de 2019, à un taux d’actualisation de 7 %, année de base de l’actualisation en 2012) pendant une période de 10 ans, de 2022 à 2031, soit un coût administratif annualisé de 0,02 \$ par entreprise.

Table 2: Total administrative cost

Description of cost	Present value
Annualized administrative cost	\$15
Annualized administrative cost per business	\$0.02

Regulatory cooperation and alignment

The U.S. Federal Aviation Administration has a similar provision in place to address the B-737-8 return to service training requirements. Section 121.405 of the U.S. Code of Federal Regulations (CFR), *Training program and revision: Initial and final approval*, subsection (e), states: “Whenever the Administrator finds that revisions are necessary for the continued adequacy of a training program that has been granted final approval, the certificate holder shall, after notification by the Administrator, make any changes in the program that are found necessary by the Administrator. . . . However, if the Administrator finds that there is an emergency that requires immediate action in the interest of safety in air transportation, he may, upon a statement of the reasons, require a change effective without stay.”

This regulatory initiative supports Canada’s efforts to meet its international obligations as a principal signatory of the Convention on International Civil Aviation and align with similar provisions enforced by the Federal Aviation Administration, the European Union Aviation Safety Agency and a great many other national civil aviation authorities (CAAs).

Strategic environmental assessment

In accordance with the *Cabinet Directive on the Environmental Assessment of Policy, Plan and Program Proposals*, and the TC Policy Statement on Strategic Environmental Assessment (2013), the strategic environmental assessment process was followed for these amendments, and a sustainable transportation assessment was completed. No important environmental effects are anticipated as a result of these amendments. The assessment considered how environmental goals and targets, laid out in the Federal Sustainable Development Strategy, could be potentially affected.

Gender-based analysis plus

In accordance with the *Cabinet Directive on Regulation*, a gender-based analysis plus (GBA+) was undertaken to determine whether these amendments are likely to impact diverse groups of Canadians. This assessment examined

Tableau 2 : Coûts administratifs totaux

Description des coûts	Valeur actuelle
Coûts administratifs annualisés	15 \$
Coûts administratifs annualisés par entreprise	0,02 \$

Coopération et harmonisation en matière de réglementation

La Federal Aviation Administration des États-Unis a mis en œuvre une disposition similaire pour gérer la question des exigences de formation pour le retour en service des B-737-8. Conformément au paragraphe (e) de l’article 121.405 du Code of Federal Regulations (CFR) des États-Unis, *Training program and revision: Initial and final approval* : « Chaque fois que l’administrateur constate que des révisions sont nécessaires pour assurer l’adéquation continue d’un programme de formation qui a reçu l’approbation finale, le titulaire du certificat doit, après notification par l’administrateur, apporter au programme toute modification jugée nécessaire par l’administrateur. Cependant, si l’administrateur constate qu’il y a une urgence qui nécessite des mesures immédiates dans l’intérêt de la sécurité du transport aérien, il peut, sur un exposé des motifs, exiger un changement effectif sans suspension » [traduction].

Cette initiative réglementaire appuie les efforts du Canada pour s’acquitter de ses obligations internationales en tant que signataire principal de la Convention relative à l’aviation civile internationale et s’aligner avec des dispositions similaires appliquées par la Federal Aviation Administration, l’Agence de l’Union européenne pour la sécurité aérienne et un grand nombre d’autres autorités nationales de l’aviation civile.

Évaluation environnementale stratégique

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 (2013), le processus d’évaluation environnementale stratégique a été appliqué pour les modifications, et une évaluation du transport durable a été faite. Aucune répercussion environnementale importante n’est prévue à la suite des modifications. L’évaluation a examiné l’incidence que les modifications pourraient avoir sur les objectifs et les cibles énoncés dans la Stratégie fédérale de développement durable.

Analyse comparative entre les sexes plus

Conformément à la *Directive du Cabinet sur la réglementation*, une analyse comparative entre les sexes plus (ACS+) a été menée pour déterminer si les modifications sont susceptibles d’avoir une incidence sur divers groupes

the gender and demographic groups, which are expected to be impacted by these amendments. The analysis concluded that the administrative amendments will not disproportionately impact any group of persons.

Rationale

Canadian air carriers generally comply with manufacturer recommendations or TC Civil Aviation (TCCA) report findings. TC permits air carriers to operate with a high degree of discretion in implementing — and subsequently amending — training programs, as new information and/or requirements come to light, following certification of these programs.

The purpose of the amendments is to address an identified gap whereby the Minister is presently incapable of requiring Operators to comply with additional and/or supplemental training specifications, laid out in documents such as TCCA OE reports, operational suitability data, updated standards from the Original Equipment Manufacturer, or training requirements imposed by other CAAs.

This regulatory gap was revealed upon returning the B-737-8 to service. In the absence of any regulatory authority to require Operators to incorporate essential elements of the OE report for the B-737-8, the IO was deemed necessary. It outlined TC's expectations with respect to additional training for crew members, while providing clarity and certainty to the industry. All implicated Canadian air operators willingly submitted a revised training program, approved by the Minister.

The amendments would allow the Minister to ensure that important elements are not missed by Operators when updating their training programs. Having the authority to require Operators to submit amended training programs to the Minister also brings about a secondary effect of increasing confidence to the travelling public, especially following a catastrophe (as illustrated with the B-737-8), by providing clear direction on how Canadian civil aviation will be strengthened.

Implementation, compliance and enforcement, and service standards

TC publishes and disseminates training requirements to Canadian air operators through various documents, such as TC OE reports, updated standards from the Original Equipment Manufacturer, and/or other CAAs. However, where the Minister is of the opinion that crew members, flight dispatchers, training personnel and other employees

de Canadiens. L'analyse s'est penchée sur les genres et les groupes démographiques qui devraient être touchés par les modifications. L'analyse a conclu que les modifications administratives n'auront pas d'incidence disproportionnée sur un groupe de personnes en particulier.

Justification

Les transporteurs aériens canadiens se conforment généralement aux recommandations des fabricants ou aux conclusions des rapports de Transports Canada, Aviation civile (TCAC). TC donne aux transporteurs aériens un grand pouvoir discrétionnaire dans la mise en œuvre (et la modification) de leurs programmes de formation au fur et à mesure que de nouveaux renseignements ou exigences sont diffusés, après la certification des programmes.

Le but des modifications est de combler une lacune relevée selon laquelle le ministre est incapable d'exiger des exploitants qu'ils se conforment aux spécifications de formation additionnelles ou supplémentaires énoncées dans certains documents comme les rapports d'EO de TCAC, les données d'adéquation opérationnelle, les normes mises à jour du fabricant d'équipement d'origine ou les exigences de formation imposées par d'autres autorités de l'aviation civile.

La lacune réglementaire a été constatée lors de la remise en service du B-737-8. En l'absence de tout pouvoir réglementaire pour obliger les exploitants à intégrer les éléments essentiels du rapport d'EO pour le B-737-8, la prise d'un arrêté d'urgence a été jugée nécessaire. Celui-ci décrivait les attentes de TC en ce qui concerne la formation supplémentaire des membres d'équipage, tout en apportant clarté et certitude aux membres du secteur. Tous les exploitants aériens canadiens concernés ont volontairement présenté des programmes de formation révisés, qui ont été approuvés par le ministre.

Les modifications permettraient au ministre de s'assurer qu'aucun élément important n'est omis par les exploitants lors de la mise à jour de leurs programmes de formation. Le pouvoir d'exiger des exploitants qu'ils présentent au ministre des programmes de formation modifiés a également pour effet secondaire d'accroître la confiance du public voyageur, en particulier après une catastrophe (comme dans le cas du B-737-8), puisqu'il donne une orientation claire sur la façon dont l'aviation civile canadienne sera renforcée.

Mise en œuvre, conformité et application, et normes de service

TC publie et diffuse les exigences de formation aux exploitants aériens canadiens au moyen de divers documents, notamment les rapports d'EO de TC, les normes mises à jour du fabricant d'équipement d'origine ou les exigences de formation formulées par d'autres autorités de l'aviation civile. Toutefois, si le ministre est d'avis que les membres

(subject to the training program) would benefit from additional and/or supplemental training, these amendments will be utilized to ensure that corrective actions are implemented without delay.

The new provisions come into force upon the registration of the *Regulations Amending the Canadian Aviation Regulations (Training Programs)*, and will be enforced through the assessment of administrative monetary penalties for contraventions of designated provisions under sections 7.6 to 8.2 of the *Aeronautics Act*, which carry a maximum fine of \$3,000 for individuals and \$15,000 for corporations; or through suspension or cancellation of a Canadian aviation document; or, as applicable, proceeding by way of summary conviction or indictment pursuant to section 7.3 of the *Aeronautics Act*.

This new power will be used on an ad hoc basis in cases where safety issues are identified, and the Minister is of the opinion that updates to training programs are warranted. The amendment is proactive and forward-looking. As it stands, this authority is not anticipated to be exercised at a given time. To date, all issues affecting air transportation safety have been resolved. It should also be noted that since the inception of the CARs on October 10, 1996, such intervention has not been necessary. It wasn't until the fatal catastrophe of the B-737-8 whereby the Minister warranted a rapid response. Urgent safety issues are impossible to predict, and historical data confirms they do not arise often.

Contact

Chief
Regulatory Development
Regulatory Affairs Branch
Civil Aviation
Safety and Security Group
Transport Canada
Place de Ville, Tower C
Ottawa, Ontario
K1A 0N5
Telephone: 1-800-305-2059
Email: TC.CARConsultations-RACConsultations.TC@tc.gc.ca
Website: www.tc.gc.ca

d'équipage, les répartiteurs de vol, le personnel de formation et les autres employés (assujettis au programme de formation) bénéficieraient d'une formation supplémentaire ou complémentaire, les présentes modifications seront utilisées pour faire en sorte que les mesures correctives soient mises en œuvre sans tarder.

Les nouvelles dispositions entreront en vigueur dès l'enregistrement du *Règlement modifiant le Règlement de l'aviation canadien (programmes de formation)*. En vertu des articles 7.6 à 8.2 de la *Loi sur l'aéronautique*, les infractions au Règlement seront passibles d'une amende d'un montant maximal de 3 000 \$ pour un particulier et de 15 000 \$ pour une compagnie, de la suspension ou de l'annulation d'un document d'aviation canadien ou, s'il y a lieu, d'une poursuite par procédure sommaire ou par mise en accusation, conformément à l'article 7.3 de la *Loi sur l'aéronautique*.

Le nouveau pouvoir sera utilisé sur une base ponctuelle lorsque des problèmes de sécurité sont relevés et que le ministre juge qu'il est nécessaire de mettre à jour les programmes de formation. La modification est proactive et axée sur l'avenir. À l'heure actuelle, on ne prévoit pas que le pouvoir sera utilisé à un moment précis. À ce jour, tous les problèmes liés à la sécurité du transport aérien ont été résolus. Il est à noter que depuis la mise en œuvre du RAC, le 10 octobre 1996, une telle mesure n'a pas été nécessaire. Ce n'est qu'au moment de l'incident mortel impliquant le B-737-8 que le ministre a eu à intervenir rapidement. Les problèmes de sécurité urgents sont impossibles à prévoir et les données historiques confirment qu'ils ne se produisent pas souvent.

Personne-ressource

Chef
Élaboration des règlements
Direction des affaires réglementaires
Aviation civile
Groupe Sécurité et sûreté
Transports Canada
Place de ville, tour C
Ottawa (Ontario)
K1A 0N5
Téléphone : 1-800-305-2059
Courriel : TC.CARConsultations-RACConsultations.TC@tc.gc.ca
Site Web : www.tc.gc.ca

Registration
SOR/2022-18 February 11, 2022

FOOD AND DRUGS ACT
PATENT ACT

P.C. 2022-100 February 10, 2022

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health with respect to the provisions of the annexed Regulations other than sections 53 and 54, and on the recommendation of the Minister of Health and the Minister of Industry with respect to those sections 53 and 54, makes the annexed *Clinical Trials for Medical Devices and Drugs Relating to COVID-19 Regulations* pursuant to

- (a) section 30^a of the *Food and Drugs Act*^b; and
- (b) subsection 134(1)^c of the *Patent Act*^d.

Clinical Trials for Medical Devices and Drugs Relating to COVID-19 Regulations

Interpretation

Definitions

1 The following definitions apply in these Regulations.

Act means the *Food and Drugs Act*. (*Loi*)

COVID-19 means the coronavirus disease 2019. (*COVID-19*)

COVID-19 drug means a drug for human use that is manufactured, sold or represented for use in relation to COVID-19. (*drogue utilisée en lien avec la COVID-19*)

COVID-19 drug authorization means an authorization to do any of the following activities:

- (a) import or sell a COVID-19 drug that is to be tested in a clinical trial;
- (b) conduct a clinical trial in respect of such a drug. (*autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19*)

Enregistrement
DORS/2022-18 Le 11 février 2022

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES
LOI SUR LES BREVETS

C.P. 2022-100 Le 10 février 2022

Sur recommandation du ministre de la Santé, en ce qui concerne les dispositions du règlement ci-après, autres que les articles 53 et 54, et sur recommandation du ministre de la Santé et du ministre de l'Industrie, en ce qui concerne les articles 53 et 54 de ce règlement, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement sur les essais cliniques d'instruments médicaux et de drogues en lien avec la COVID-19*, ci-après, en vertu :

- a) de l'article 30^a de la *Loi sur les aliments et drogues*^b;
- b) du paragraphe 134(1)^c de la *Loi sur les brevets*^d.

Règlement sur les essais cliniques d'instruments médicaux et de drogues en lien avec la COVID-19

Définitions et interprétation

Définitions

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

autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 Autorisation d'importer ou de vendre une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 qui fera l'objet d'un essai clinique ou de conduire un essai clinique portant sur une telle drogue. (*COVID-19 drug authorization*)

autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 Autorisation d'importer ou de vendre un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 qui fera l'objet d'un essai clinique ou de conduire un essai clinique portant sur un tel instrument. (*COVID-19 medical device authorization*)

chercheur compétent Personne qui est membre en règle d'une association professionnelle de personnes habilitées

^a S.C. 2021, c. 7, s. 9

^b R.S., c. F-27

^c S.C. 2018, c. 27, s. 199

^d R.S., c. P-4

^a L.C. 2021, ch. 7, art. 9

^b L.R., ch. F-27

^c L.C. 2018, ch. 27, art. 199

^d L.R., ch. P-4

COVID-19 medical device means a medical device that is manufactured, sold or represented for use in relation to COVID-19. (*instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19*)

COVID-19 medical device authorization means an authorization to do any of the following activities:

(a) import or sell a COVID-19 medical device that is to be tested in a clinical trial;

(b) conduct a clinical trial in respect of such a device. (*autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19*)

incident means any incident that involves a COVID-19 medical device tested in a clinical trial and that

(a) is related to a failure of the device or a deterioration in its quality or effectiveness or any inadequacy in its labelling or its directions for use; or

(b) has led to the death or a serious deterioration in the state of health of a clinical trial subject, user or other person or could do so were it to recur. (*incident*)

qualified investigator means a person who is a member in good standing of a professional association of persons entitled under the laws of a province to provide health care under their licence in that province and who

(a) conducts a clinical trial; or

(b) in the case of a clinical trial conducted by a team, is the responsible leader of that team. (*chercheur compétent*)

research ethics board means a body that is not affiliated with an applicant for a COVID-19 medical device authorization or a COVID-19 drug authorization, or a holder of such an authorization, and whose principal mandate is to approve the initiation of, and conduct periodic reviews of, biomedical research involving human subjects in order to ensure the protection of their rights, safety and well-being. (*comité d'éthique de la recherche*)

Words and expressions

2 (1) Unless the context requires otherwise, words and expressions used in these Regulations have the same meaning as in the *Medical Devices Regulations* and the *Food and Drug Regulations*, as applicable.

Definition of *clinical trial*

(2) However, *clinical trial* has the same meaning as in section 2 of the Act, except as otherwise provided.

en vertu des lois d'une province à y dispenser des soins de santé en vertu de leur licence et qui, selon le cas :

a) conduit un essai clinique;

b) dans le cas où l'essai clinique est conduit par une équipe, en est responsable. (*qualified investigator*)

comité d'éthique de la recherche Organisme dont le principal mandat est d'approuver la tenue de projets de recherche biomédicale sur des sujets humains et d'en contrôler périodiquement le déroulement afin de veiller à la sûreté et au bien-être des sujets, ainsi qu'à la protection de leurs droits, et qui n'est pas lié au demandeur ou au titulaire d'une autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 ou d'une autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19. (*research ethics board*)

COVID-19 La maladie à coronavirus 2019. (*COVID-19*)

drogue utilisée en lien avec la COVID-19 Drogue pour usage humain fabriquée ou vendue en vue d'être utilisée en lien avec la COVID-19 ou présentée comme pouvant être utilisée en lien avec la COVID-19. (*COVID-19 drug*)

incident Incident qui met en cause un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 faisant l'objet d'un essai clinique et qui, selon le cas :

a) est lié à une défaillance de l'instrument, à une dégradation de sa qualité ou de son efficacité ou à un étiquetage ou un mode d'emploi défectueux;

b) a entraîné la mort ou une détérioration grave de l'état de santé d'un sujet d'essai clinique, d'un utilisateur ou d'une autre personne, ou serait susceptible de le faire s'il se reproduisait. (*incident*)

instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 Instrument médical fabriqué ou vendu en vue d'être utilisé en lien avec la COVID-19 ou présenté comme pouvant être utilisé en lien avec la COVID-19. (*COVID-19 medical device*)

Loi La Loi sur les aliments et drogues. (*Act*)

Terminologie

2 (1) Sauf indication contraire du contexte, les termes du présent règlement s'entendent au sens du *Règlement sur les instruments médicaux* ou du *Règlement sur les aliments et drogues*, selon le cas.

Définition de *essai clinique*

(2) Toutefois, *essai clinique* s'entend au sens de l'article 2 de la Loi, sauf indication contraire.

Application

Application

3 (1) These Regulations apply to the importation and sale of a COVID-19 medical device, other than a Class I device, that is to be tested in a clinical trial, to the importation and sale of a COVID-19 drug, other than a drug that is described in Schedule C to the Act, that is to be tested in a clinical trial and to the conduct of a clinical trial in respect of such a device or drug.

Non-application – COVID-19 medical device

(2) The *Medical Devices Regulations*, other than sections 6 and 7 and Schedule 1, do not apply to the importation or sale of a COVID-19 medical device that is to be tested in a clinical trial or to the conduct of a clinical trial in respect of such a device if a COVID-19 medical device authorization has been issued for that device and the authorization has not been revoked in whole.

Non-application – COVID-19 drug

(3) The following regulations do not apply to the importation or sale of a COVID-19 drug that is to be tested in a clinical trial or to the conduct of a clinical trial in respect of such a drug if a COVID-19 drug authorization has been issued for that drug and the authorization has not been revoked in whole:

(a) the *Food and Drug Regulations*, other than sections A.01.022 to A.01.024, A.01.026, A.01.041, A.01.042, A.01.050, A.01.067, A.01.068, C.01.015, C.01.036, C.01.037 to C.01.040, C.01.040.2, C.01.051, C.01.064 to C.01.067, C.01.070, C.01.131, C.01.133 to C.01.136 and C.01.435 and Divisions 2 and 4 of Part C; and

(b) the *Blood Regulations*.

PART 1

COVID-19 Medical Devices

Application

4 (1) An application for a COVID-19 medical device authorization must be submitted to the Minister in the form and manner specified by the Minister.

Champ d'application

Application

3 (1) Le présent règlement s'applique à l'importation et à la vente d'instruments médicaux utilisés en lien avec la COVID-19, autres que les instruments de classe I, et de drogues utilisées en lien avec la COVID-19, autres que les drogues mentionnées à l'annexe C de la Loi, qui feront l'objet d'un essai clinique, ainsi qu'à la conduite d'essais cliniques sur de tels instruments ou drogues.

Non-application – instruments médicaux utilisés en lien avec la COVID-19

(2) Les dispositions du *Règlement sur les instruments médicaux*, autres que les articles 6 et 7 et l'annexe 1, ne s'appliquent pas à l'importation ou à la vente d'instruments médicaux utilisés en lien avec la COVID-19 qui feront l'objet d'un essai clinique, ni à la conduite d'essais cliniques sur de tels instruments, si une autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 a été délivrée pour ces instruments et que cette autorisation n'a pas été révoquée en totalité.

Non-application – drogues utilisées en lien avec la COVID-19

(3) Les règlements ci-après ne s'appliquent pas à l'importation ou à la vente de drogues utilisées en lien avec la COVID-19 qui feront l'objet d'un essai clinique, ni à la conduite d'essais cliniques sur de telles drogues, si une autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 a été délivrée pour ces drogues et que cette autorisation n'a pas été révoquée en totalité :

a) le *Règlement sur les aliments et drogues*, à l'exception des articles A.01.022 à A.01.024, A.01.026, A.01.041, A.01.042, A.01.050, A.01.067, A.01.068, C.01.015, C.01.036, C.01.037 à C.01.040, C.01.040.2, C.01.051, C.01.064 à C.01.067, C.01.070, C.01.131, C.01.133 à C.01.136 et C.01.435 et des titres 2 et 4 de la partie C;

b) le *Règlement sur le sang*.

PARTIE 1

Instruments médicaux utilisés en lien avec la COVID-19

Demande d'autorisation

4 (1) La demande d'autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 est présentée au ministre selon les modalités que celui-ci précise.

Content

(2) The application must contain sufficient information and material to enable the Minister to determine whether to issue the authorization and must include the following:

- (a)** the name and contact information of the applicant and, if applicable, the importer;
- (b)** the name and class of the device;
- (c)** a description of the device and of the materials used in its manufacture and packaging;
- (d)** a description of the features of the device that permit it to be used for the medical conditions, purposes and uses for which it is manufactured, sold or represented, including its performance specifications if those specifications are necessary for proper use;
- (e)** the identifier of the device, including the identifier of any medical device that is part of a system, test kit, medical device group, medical device family or medical device group family;
- (f)** the name and contact information of the manufacturer as they appear on the device label;
- (g)** the address where the device is manufactured, if the address is different from the one provided in the contact information under paragraph (f);
- (h)** the diagnosis, treatment, mitigation or prevention for which the device is required;
- (i)** a list of the countries other than Canada where the device has been sold, the total number of units sold in those countries and a summary of any reported problems with the device and of any recalls of the device in those countries;
- (j)** the known information in relation to the quality, safety and effectiveness of the device;
- (k)** the directions for use, unless directions are not required for the device to be used safely and effectively;
- (l)** an attestation by the applicant that documented procedures are in place in respect of distribution records, complaint handling, incident reporting and recalls;
- (m)** a copy of the label of the device;
- (n)** the name of the qualified investigator and their qualifications, including their training and experience;
- (o)** the name and contact information of the institution at which the clinical trial is proposed to be conducted;

Contenu

(2) Elle contient suffisamment de renseignements et de matériel pour permettre au ministre de décider s'il délivre l'autorisation, notamment :

- a)** les nom et coordonnées du demandeur et, le cas échéant, ceux de l'importateur;
- b)** le nom et la classe de l'instrument;
- c)** la description de l'instrument, ainsi que de ses matériaux de fabrication et d'emballage;
- d)** l'énoncé des caractéristiques de l'instrument qui permettent son utilisation à l'égard des états pathologiques, des fins et des utilisations pour lesquelles il est fabriqué, vendu ou présenté, notamment ses spécifications de rendement lorsqu'elles sont nécessaires à sa bonne utilisation;
- e)** l'identificateur de l'instrument, notamment celui de tout instrument médical faisant partie d'un système, d'une trousse d'essai, d'un ensemble d'instruments, d'une famille d'instruments ou d'une famille d'ensembles d'instruments;
- f)** les nom et coordonnées du fabricant qui figurent sur l'étiquette de l'instrument;
- g)** l'adresse du lieu où l'instrument est fabriqué, si elle diffère de celle mentionnée dans les coordonnées visées à l'alinéa f);
- h)** le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou les mesures prophylactiques pour lesquels l'instrument est requis;
- i)** la liste des pays étrangers où l'instrument a été vendu, le nombre total d'unités vendues dans ces pays et un sommaire des problèmes signalés et des rappels effectués dans ces pays;
- j)** les renseignements connus relativement à la qualité, à la sûreté et à l'efficacité de l'instrument;
- k)** le mode d'emploi, sauf lorsque l'instrument peut être utilisé de façon efficace et en toute sécurité sans mode d'emploi;
- l)** une attestation du demandeur portant que des procédures écrites concernant les registres de distribution, les plaintes, les rapports d'incidents et les rappels ont été mises en œuvre;
- m)** une copie de l'étiquette de l'instrument;
- n)** le nom du chercheur compétent et ses qualifications professionnelles, notamment sa formation et son expérience;

(p) the protocol of the proposed clinical trial, including the number of clinical trial subjects, the number of units of the device proposed to be used for the clinical trial, the hypothesis for and objective of the clinical trial, the period of time during which the clinical trial will be conducted and a copy of the informed consent form;

(q) a written undertaking from the qualified investigator to

(i) conduct the clinical trial in accordance with the protocol provided by the applicant,

(ii) inform each clinical trial subject of any risks and benefits associated with the use of the device and obtain the subject's informed consent for its use, and

(iii) not permit the device to be used by any other person except under the direction of the qualified investigator; and

(r) in the case of a Class III or IV device, for each clinical trial site, the name and contact information of the research ethics board that approved the protocol and informed consent form referred to in paragraph (p), if known at the time of submitting the application.

Class II devices

(3) Despite subsection (2), if the application for the authorization is in respect of a COVID-19 medical device that is a Class II device, the information and material set out in paragraphs (2)(c), (h) to (j), (n) and (q) may be omitted from the application.

Issuance

5 The Minister must issue a COVID-19 medical device authorization if the following requirements are met:

(a) the applicant has submitted to the Minister an application that meets the requirements set out in section 4;

(b) the applicant has submitted to the Minister any additional information or material requested under subsection 10(1) in the time, form and manner specified under subsection 10(2); and

(c) the Minister determines that

(i) the use of the device that is to be tested in the clinical trial will not unduly affect the health or safety of clinical trial subjects, users or other persons,

(o) les nom et coordonnées de l'établissement où il est proposé d'effectuer l'essai clinique en cause;

(p) le protocole de l'essai clinique en cause, notamment le nombre de sujets d'essai clinique, le nombre d'unités de l'instrument qu'il est proposé d'utiliser, le but de l'essai et l'hypothèse sur laquelle l'essai se fonde, la durée de l'essai ainsi qu'un exemplaire de la formule de consentement éclairé des sujets;

(q) un engagement écrit de la part du chercheur compétent portant :

(i) qu'il effectuera l'essai conformément au protocole d'essai fourni par le demandeur,

(ii) qu'il informera tout sujet d'essai clinique des risques et des avantages liés à l'utilisation de l'instrument et obtiendra son consentement éclairé pour cette utilisation,

(iii) que l'instrument ne sera utilisé que par lui ou par une personne sous sa supervision;

(r) dans le cas d'un instrument de classe III ou IV, les nom et coordonnées du comité d'éthique de la recherche qui a approuvé le protocole et la formule de consentement éclairé visés à l'alinéa p), pour chaque lieu d'essai clinique, si ces renseignements sont connus au moment de la présentation de la demande.

Instruments de classe II

(3) Malgré le paragraphe (2), dans le cas où la demande d'autorisation porte sur un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 qui est un instrument de classe II, les renseignements et le matériel visés aux alinéas (2)c), h) à j), n) et q) peuvent être omis de la demande.

Délivrance

5 Le ministre délivre l'autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 si les exigences suivantes sont respectées :

(a) le demandeur lui a présenté une demande conforme aux exigences de l'article 4;

(b) le demandeur lui a fourni les renseignements et le matériel supplémentaires demandés en vertu du paragraphe 10(1) selon les modalités visées au paragraphe 10(2);

(c) le ministre conclut que :

(i) la santé ou la sûreté des sujets d'essai clinique, des utilisateurs ou des autres personnes ne seraient pas indûment compromises par l'utilisation de l'instrument qui fera l'objet de l'essai clinique,

(ii) the clinical trial is not contrary to the best interests of clinical trial subjects, and

(iii) the objectives of the clinical trial are achievable.

Research ethics board approval

6 A holder of a COVID-19 medical device authorization must not import or sell a COVID-19 medical device for which the authorization has been issued or conduct a clinical trial in respect of such a device unless the holder has obtained, for each clinical trial site, the approval of a research ethics board in respect of the protocol and informed consent form referred to in paragraph 4(2)(p).

Terms and conditions

7 The Minister may, at any time, impose terms and conditions on a COVID-19 medical device authorization or amend those terms and conditions.

Prohibition

8 (1) Subject to subsection (2), if the substance of any of the information or material referred to in paragraphs 4(2)(a) to (d), (f), (h), (j), (k) and (p) and, if applicable, submitted under subsection 10(1) is significantly different from the substance of the information or material contained in the application for a COVID-19 medical device authorization,

(a) the conduct of the clinical trial referred to in the authorization that is issued as a result of that application is no longer authorized for the purposes of section 3.1 of the Act; and

(b) the holder of the authorization must not import or sell the COVID-19 medical device for which the authorization was issued.

Amendment

(2) Subsection (1) does not apply if

(a) the holder of the COVID-19 medical device authorization has submitted to the Minister an application to amend the authorization;

(b) the Minister determines that the requirements set out in subparagraphs 5(c)(i) to (iii) are met;

(c) the holder has submitted to the Minister any additional information or material requested under subsection 10(1) in the time, form and manner specified under subsection 10(2); and

(d) the Minister amends the authorization.

(ii) l'essai clinique ne va pas à l'encontre de l'intérêt des sujets d'essai clinique,

(iii) les objectifs de l'essai clinique peuvent être atteints.

Approbation — comité d'éthique de la recherche

6 Il est interdit au titulaire de l'autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 d'importer ou de vendre un instrument visé par l'autorisation ou de conduire un essai clinique sur celui-ci à moins d'avoir obtenu l'approbation d'un comité d'éthique de la recherche à l'égard du protocole et de la formule de consentement éclairé visés à l'alinéa 4(2)p) pour chaque lieu d'essai clinique.

Conditions

7 Le ministre peut, en tout temps, assortir de conditions l'autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 ou modifier ces conditions.

Interdiction

8 (1) Sous réserve du paragraphe (2), si la teneur des renseignements ou du matériel visés aux alinéas 4(2)a) à d), f), h), j), k) et p) ou, le cas échéant, fournis au titre du paragraphe 10(1), diffère sensiblement de la teneur des renseignements ou du matériel contenus dans la demande d'autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 :

a) la conduite de l'essai clinique visé par l'autorisation délivrée à la suite de la demande n'est plus autorisée pour l'application de l'article 3.1 de la Loi;

b) le titulaire de l'autorisation ne peut pas importer ou vendre un instrument visé par l'autorisation.

Modification

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas si :

a) le titulaire de l'autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 a présenté au ministre une demande de modification de celle-ci;

b) le ministre conclut que les exigences prévues aux sous-alinéas 5c)(i) à (iii) sont respectées;

c) le titulaire de l'autorisation a fourni au ministre les renseignements et le matériel supplémentaires demandés en vertu du paragraphe 10(1) selon les modalités visées au paragraphe 10(2);

d) le ministre modifie l'autorisation.

Suspension

9 (1) The Minister may suspend, in whole or in part, a COVID-19 medical device authorization by notice, giving reasons, if

- (a)** the Minister determines that any of the requirements set out in subparagraphs 5(c)(i) to (iii) is no longer met;
- (b)** the holder of the authorization has not submitted to the Minister any additional information or material requested under subsection 10(1) in the time, form and manner specified under subsection 10(2); or
- (c)** the holder of the authorization has contravened these Regulations or any provisions of the Act relating to the device.

Reinstatement

(2) The Minister must reinstate a COVID-19 medical device authorization if the holder of the authorization submits to the Minister, in the time, form and manner specified by the Minister, information or material that demonstrates that the situation giving rise to the suspension did not exist or has been corrected.

Additional information and material

10 (1) The Minister may request that an applicant for a COVID-19 medical device authorization or a holder of such an authorization submit any additional information or material, including samples, that is necessary to enable the Minister to determine whether to issue, amend or suspend the authorization.

Time, form and manner

(2) The applicant or holder must submit the information or material in the time, form and manner specified by the Minister.

Discontinuance

11 If a holder of a COVID-19 medical device authorization discontinues, in whole or in part, the clinical trial for which the authorization has been issued, the holder must, without delay,

- (a)** notify the Minister, in writing, of the discontinuance and the reasons for it;
- (b)** inform all qualified investigators, in writing, of the discontinuance and the reasons for it and advise them, in writing, of any potential risks to the health of clinical trial subjects, users or other persons; and
- (c)** in respect of each clinical trial site at which the trial is discontinued, stop the importation or sale of the device as of the date of the discontinuance and take all

Suspension

9 (1) Le ministre peut, par avis motivé, suspendre en tout ou en partie l'autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 dans les cas suivants :

- a)** il conclut que l'une ou l'autre des exigences prévues aux sous-alinéas 5c)(i) à (iii) n'est plus respectée;
- b)** le titulaire de l'autorisation ne lui a pas fourni les renseignements et le matériel supplémentaires demandés en vertu du paragraphe 10(1) selon les modalités visées au paragraphe 10(2);
- c)** le titulaire de l'autorisation a contrevenu au présent règlement ou à toute disposition de la Loi relative à l'instrument.

Rétablissement

(2) Le ministre rétablit l'autorisation si le titulaire lui fournit, selon les modalités qu'il précise, les renseignements ou le matériel démontrant que la situation ayant donné lieu à la suspension n'existait pas ou a été corrigée.

Renseignements et matériel supplémentaires

10 (1) Le ministre peut demander à la personne ayant présenté une demande d'autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 ou au titulaire d'une telle autorisation de lui fournir les renseignements et le matériel supplémentaires, notamment les échantillons, qui lui sont nécessaires pour décider s'il convient de délivrer, de modifier ou de suspendre l'autorisation.

Modalités

(2) Le demandeur ou le titulaire de l'autorisation fournit les renseignements et le matériel au ministre selon les modalités que celui-ci précise.

Cessation

11 Le titulaire de l'autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19, s'il cesse de conduire en tout ou en partie l'essai clinique en cause, est tenu, sans délai :

- a)** d'aviser par écrit le ministre de la cessation et des motifs de celle-ci;
- b)** d'informer par écrit tous les chercheurs compétents de la cessation et des motifs de celle-ci ainsi que les aviser par écrit des risques possibles pour la santé des sujets d'essai clinique, des utilisateurs ou des autres personnes;
- c)** à tout lieu d'essai clinique en cause, de cesser l'importation ou la vente de l'instrument à compter de la

reasonable measures to ensure the recovery of all unused quantities of the device that have been sold.

Discretionary revocation

12 (1) The Minister may revoke, in whole or in part, a COVID-19 medical device authorization by notice, giving reasons, if the holder of the authorization has not submitted to the Minister, in the time, form and manner specified by the Minister, the information or material referred to in subsection 9(2).

Mandatory revocation

(2) The Minister must revoke, in whole or in part, the authorization if the Minister has received a notice of discontinuance referred to in paragraph 11(a).

Labelling

13 (1) A person must not import or sell a medical device for which a COVID-19 medical device authorization has been issued or conduct a clinical trial in respect of such a device unless the device has a label that sets out the following information:

- (a)** the name of the device;
- (b)** the name and contact information of the manufacturer;
- (c)** the identifier of the device, including the identifier of any medical device that is part of a system, test kit, medical device group, medical device family or device group family;
- (d)** in the case of a Class III or IV device, the control number;
- (e)** if the contents are not readily apparent, an indication of what the package contains, expressed in terms appropriate to the device, such as the size, net weight, length, volume or number of units;
- (f)** a statement indicating that the device is sterile, if the device is to be sold in a sterile condition;
- (g)** the expiry date of the device, if applicable;
- (h)** the medical conditions, purposes and uses for which the device is manufactured, sold or represented, including its performance specifications if those specifications are necessary for proper use;
- (i)** the directions for use, unless directions are not required for the device to be used safely and effectively;
- (j)** any special storage conditions applicable to the device;

date de cessation et de prendre les mesures raisonnables pour veiller à la récupération de toute quantité inutilisée de l'instrument vendu.

Révocation discrétionnaire

12 (1) Le ministre peut, par avis motivé, révoquer en tout ou en partie l'autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 si le titulaire ne lui a pas fourni, selon les modalités qu'il précise, les renseignements et le matériel visés au paragraphe 9(2).

Révocation obligatoire

(2) Il révoque l'autorisation en tout ou en partie s'il reçoit l'avis de cessation visé à l'alinéa 11a).

Étiquetage

13 (1) Il est interdit d'importer ou de vendre un instrument médical visé par une autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 ou de conduire un essai clinique sur un tel instrument, sauf si celui-ci porte une étiquette sur laquelle figure les renseignements suivants :

- a)** le nom de l'instrument;
- b)** les nom et coordonnées du fabricant;
- c)** l'identificateur de l'instrument, notamment celui de tout instrument médical faisant partie d'un système, d'une trousse d'essai, d'un ensemble d'instruments, d'une famille d'instruments ou d'une famille d'ensembles d'instruments;
- d)** dans le cas d'un instrument de classe III ou IV, le numéro de contrôle;
- e)** lorsque le contenu n'est pas facilement visible, une indication de ce que contient l'emballage, en termes qui conviennent à l'instrument, tels la grandeur, le poids net, la longueur, le volume ou le nombre d'unités;
- f)** la mention que l'instrument est stérile, s'il est destiné à être vendu dans cet état;
- g)** le cas échéant, la date de péremption de l'instrument;
- h)** les états pathologiques, fins et utilisations pour lesquels l'instrument est fabriqué, vendu ou présenté, notamment ses spécifications de rendement lorsqu'elles sont nécessaires à sa bonne utilisation;
- i)** le mode d'emploi, sauf lorsque l'instrument peut être utilisé en toute sécurité et de façon efficace sans mode d'emploi;
- j)** les conditions d'entreposage particulières de l'instrument;

(k) a statement indicating that the device is an investigational device;

(l) a statement indicating that the device is to be used by qualified investigators only; and

(m) in the case of an in vitro diagnostic device, a statement indicating that the performance specifications of the device have not been established.

Presentation of information

(2) The information required by subsection (1) to be set out on the label must be in English and in French.

Incident reporting

14 A holder of a COVID-19 medical device authorization must, within 10 days after becoming aware of an incident inside or outside Canada involving a COVID-19 medical device for which the authorization has been issued, report the incident to the Minister and specify the nature of the incident and the circumstances surrounding it.

Records

15 (1) A holder of a COVID-19 medical device authorization must record, handle and store all information in respect of the clinical trial for which the authorization has been issued in a manner that allows for the complete and accurate reporting as well as the interpretation and verification of the information.

Content

(2) The holder of the authorization must maintain complete and accurate records, which include the information and material referred to in subsection 4(2), in respect of a COVID-19 medical device for which the authorization has been issued in order to establish that the clinical trial is conducted in accordance with these Regulations.

Retention period

(3) The holder of the authorization must retain all records for the period during which the authorization has not been revoked in whole.

Distribution records

16 (1) A holder of a COVID-19 medical device authorization must maintain a distribution record in respect of each device that is imported or sold under the authorization or tested in a clinical trial under the authorization.

Withdrawal

(2) The distribution record must contain sufficient information to permit complete and rapid withdrawal of the COVID-19 medical device for which the authorization has been issued.

k) la mention que l'instrument est un instrument de recherche;

l) la mention que l'instrument est réservé à l'usage de chercheurs compétents;

m) dans le cas d'un instrument diagnostique in vitro, la mention que les spécifications de rendement de l'instrument n'ont pas été établies.

Présentation des renseignements

(2) Les renseignements visés au paragraphe (1) doivent figurer sur l'étiquette en français et en anglais.

Signalement d'incidents

14 Le titulaire de l'autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 est tenu, dans les dix jours après en avoir pris connaissance, de signaler au ministre tout incident mettant en cause un instrument visé par l'autorisation qui est survenu au Canada ou à l'étranger et de lui en préciser la nature et les circonstances.

Registres

15 (1) Le titulaire de l'autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 est tenu de consigner dans des registres, de traiter et de conserver les renseignements relatifs à l'essai clinique en cause de façon à permettre la présentation de rapports complets et précis sur ces renseignements ainsi que leur interprétation et leur vérification.

Contenu

(2) Il tient des registres complets et précis, lesquels comprennent les renseignements et le matériel visés au paragraphe 4(2), sur un instrument visé par l'autorisation afin de démontrer que l'essai clinique est conduit conformément au présent règlement.

Durée de conservation

(3) Il conserve les registres pour la période pendant laquelle l'autorisation n'est pas révoquée en totalité.

Registre de distribution

16 (1) Le titulaire de l'autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 tient un registre de distribution de tout instrument qu'il importe ou vend conformément à l'autorisation ou qui fait l'objet de l'essai clinique en cause.

Retrait

(2) Le registre contient suffisamment de renseignements pour permettre le retrait rapide et complet de l'instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 visé par l'autorisation.

Retention period

(3) The holder — or former holder, in the case of an authorization that has been revoked in whole — of the authorization must retain the distribution record for the longer of

- (a)** the projected useful life of the device, and
- (b)** two years after the date on which the holder took possession, care or control of the device in Canada.

Timely retrieval

(4) Distribution records must be maintained in a manner that will allow their timely retrieval.

Complaint handling

17 A holder of a COVID-19 medical device authorization must, in respect of a COVID-19 medical device for which the authorization has been issued, maintain records of the following:

- (a)** any reported problems relating to the performance characteristics or safety of the device that are received by the holder after the device was first sold in Canada; and
- (b)** all actions taken by the holder in response to those problems.

Documented procedures

18 A holder of a COVID-19 medical device authorization must, in respect of a COVID-19 medical device for which the authorization has been issued, establish and implement documented procedures that will enable the holder to carry out

- (a)** an effective and timely investigation of the problems referred to in paragraph 17(a); and
- (b)** an effective and timely recall of the device.

Information — recall

19 (1) A holder of a COVID-19 medical device authorization must, on or before recalling a COVID-19 medical device for which the authorization has been issued, provide the Minister with the following:

- (a)** the name of the device and its identifier, including the identifier of any medical device that is part of a system, test kit, medical device group, medical device family or medical device group family;
- (b)** the name and contact information of the manufacturer and, if applicable, the importer, as well as the name and contact information of the establishment where the device was manufactured, if different from that of the manufacturer;

Durée de conservation

(3) Le titulaire de l'autorisation ou, dans le cas d'une autorisation révoquée en totalité, l'ancien titulaire de l'autorisation conserve le registre pendant la plus longue des périodes suivantes :

- a)** la durée de vie utile projetée de l'instrument;
- b)** deux ans à compter de la date à laquelle le titulaire de l'autorisation a pris la possession, la responsabilité ou la charge de l'instrument au Canada.

Accessibilité

(4) Le registre est tenu de façon à être facilement accessible.

Plaintes

17 Le titulaire de l'autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 est tenu, relativement à tout instrument visé par l'autorisation, de tenir des dossiers sur les éléments suivants :

- a)** les problèmes liés aux caractéristiques de rendement ou à la sûreté de l'instrument qui lui ont été signalés après la vente initiale de l'instrument au Canada;
- b)** les mesures qu'il a prises à la suite de ces problèmes.

Procédures écrites

18 Le titulaire de l'autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 est tenu, relativement à tout instrument visé par l'autorisation, d'établir et de mettre en œuvre des procédures écrites qui lui permettront d'effectuer :

- a)** d'une part, une enquête sur les problèmes visés à l'alinéa 17a) de façon efficace et en temps opportun;
- b)** d'autre part, le rappel de l'instrument de façon efficace et en temps opportun.

Renseignements — rappel

19 (1) Le titulaire de l'autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 est tenu, avant ou au moment d'effectuer le rappel d'un instrument visé par l'autorisation, de transmettre au ministre les renseignements et le matériel suivants :

- a)** les nom et identificateur de l'instrument, notamment l'identificateur de tout instrument médical faisant partie d'un système, d'une trousse d'essai, d'un ensemble d'instruments, d'une famille d'instruments ou d'une famille d'ensembles d'instruments;
- b)** les nom et coordonnées du fabricant et, le cas échéant, de l'importateur ainsi que ceux de l'établissement où l'instrument a été fabriqué, s'ils diffèrent de ceux du fabricant;

- (c)** the reason for the recall, the nature of the defectiveness or possible defectiveness and the date on and circumstances under which it was discovered;
- (d)** an evaluation of the risk associated with the defectiveness or possible defectiveness;
- (e)** the number of affected units of the device that were manufactured or sold in Canada or imported into Canada;
- (f)** the period during which the affected units of the device were sold in Canada;
- (g)** the name of each person to whom the affected device was sold and the number of units sold to each person;
- (h)** a copy of any communication issued with respect to the recall;
- (i)** the proposed strategy for conducting the recall, including the date for beginning the recall, information as to how and when the Minister will be informed of the progress of the recall and the proposed date for its completion;
- (j)** the proposed action to prevent a recurrence of the problem; and
- (k)** the name, title and telephone number of the representative of the holder of the authorization to contact for any information concerning the recall.

Information — after completion of recall

(2) The holder of the authorization must, as soon as feasible after the completion of the recall, prepare and submit to the Minister a report on

- (a)** the results of the recall; and
- (b)** the action taken to prevent a recurrence of the problem.

Submission on holder's behalf

(3) Despite subsections (1) and (2), the holder of the authorization may permit the importer of the COVID-19 medical device to prepare and submit, on the holder's behalf, the information and material required under those subsections if the importer has the same information and material.

Notice to Minister

(4) The holder of the authorization must notify the Minister, in writing, if the holder has permitted the importer to prepare and submit the information and material with respect to the recall on the holder's behalf.

- c)** les motifs du rappel, la nature de la défectuosité — réelle ou potentielle — ainsi que la date et les circonstances de sa découverte;
- d)** l'évaluation du risque lié à la défectuosité réelle ou potentielle;
- e)** le nombre d'unités en cause fabriquées, importées ou vendues au Canada;
- f)** la période durant laquelle les unités en cause ont été vendues au Canada;
- g)** le nom des personnes à qui l'instrument en cause a été vendu ainsi que le nombre d'unités vendues à chaque personne;
- h)** une copie de tout communiqué diffusé relativement au rappel;
- i)** le plan d'action proposé pour effectuer le rappel, notamment la date de début du rappel, les modalités de temps et autres selon lesquelles le ministre sera informé du déroulement du rappel et la date prévue de la fin du rappel;
- j)** les mesures proposées pour que le problème ne se reproduise pas;
- k)** les nom, titre et numéro de téléphone d'un représentant du titulaire de l'autorisation avec lequel communiquer pour tout renseignement concernant le rappel.

Renseignements — après la fin du rappel

(2) Dès que possible après la fin du rappel, le titulaire de l'autorisation prépare et transmet au ministre un compte rendu sur :

- a)** les résultats du rappel;
- b)** les mesures qui ont été prises pour que le problème ne se reproduise pas.

Renseignements fournis au nom du titulaire

(3) Malgré les paragraphes (1) et (2), le titulaire de l'autorisation peut confier à l'importateur de l'instrument le soin de préparer et de transmettre, en son nom, les renseignements et le matériel visés à ces paragraphes, si l'importateur détient les mêmes renseignements et le même matériel.

Avis au ministre

(4) Il avise par écrit le ministre de sa décision de confier à l'importateur le soin de préparer et de transmettre, en son nom, les renseignements et le matériel relativement au rappel.

PART 2**COVID-19 Drugs****Application**

20 (1) An application for a COVID-19 drug authorization must be signed and dated by the applicant's senior medical or scientific officer in Canada and their senior executive officer and must be submitted to the Minister in the form and manner specified by the Minister.

Content

(2) The application must contain sufficient information and material to enable the Minister to determine whether to issue the authorization and must include the following:

- (a)** the protocol of the proposed clinical trial;
- (b)** a copy of the statement, as it will be set out in each informed consent form, that states the risks and anticipated benefits arising to the health of clinical trial subjects as a result of their participation in the clinical trial;
- (c)** a clinical trial attestation containing
 - (i)** the title of the protocol and the clinical trial number,
 - (ii)** the brand name, chemical name or code for the drug,
 - (iii)** the therapeutic and pharmacological classifications of the drug,
 - (iv)** the medicinal ingredients of the drug,
 - (v)** the non-medicinal ingredients of the drug,
 - (vi)** the dosage form of the drug,
 - (vii)** the name and contact information of the applicant,
 - (viii)** if the drug is to be imported, the name and contact information of the applicant's representative in Canada who is responsible for the sale of the drug,
 - (ix)** for each clinical trial site, the name and contact information of the qualified investigator, if known at the time of submitting the application,
 - (x)** for each clinical trial site, the name and contact information of the research ethics board that approved the protocol referred to in paragraph (a) and the informed consent form containing the statement referred to in paragraph (b), if known at the time of submitting the application, and

PARTIE 2**Drogues utilisées en lien avec la COVID-19****Demande d'autorisation**

20 (1) La demande d'autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 est signée et datée par le directeur médical ou scientifique du demandeur au Canada et par le premier dirigeant du demandeur et présentée au ministre selon les modalités que celui-ci précise.

Contenu

(2) Elle contient suffisamment de renseignements et de matériel pour permettre au ministre de décider s'il délivre l'autorisation, notamment :

- a)** le protocole de l'essai clinique proposé;
- b)** un exemplaire de la déclaration, qui figurera dans chaque formule de consentement éclairé, exposant les risques ainsi que les bénéfices prévus pour la santé des sujets d'essai clinique résultant de leur participation à l'essai;
- c)** une attestation relative à l'essai clinique contenant :
 - (i)** le titre du protocole et le numéro de l'essai clinique,
 - (ii)** la marque nominative, le nom chimique ou le code de la drogue,
 - (iii)** les catégories thérapeutique et pharmacologique de la drogue,
 - (iv)** les ingrédients médicinaux de la drogue,
 - (v)** les ingrédients non médicinaux de la drogue,
 - (vi)** la forme posologique de la drogue,
 - (vii)** les nom et coordonnées du demandeur,
 - (viii)** si la drogue doit être importée, les nom et coordonnées du représentant du demandeur au Canada qui est responsable de sa vente,
 - (ix)** pour chaque lieu d'essai clinique, les nom et coordonnées du chercheur compétent, si ces renseignements sont connus au moment de la présentation de la demande,
 - (x)** pour chaque lieu d'essai clinique, les nom et coordonnées du comité d'éthique de la recherche qui a approuvé le protocole visé à l'alinéa a) et la formule de consentement éclairé contenant la déclaration visée à l'alinéa b), si ces renseignements sont connus au moment de la présentation de la demande,

(xi) a statement that

(A) the clinical trial will be conducted in accordance with good clinical practices and these Regulations, and

(B) all information and material contained in, or referenced by, the application is complete and accurate and is not false or misleading;

(d) the name and contact information of any research ethics board that has previously refused to approve the protocol referred to in paragraph (a), its reasons for doing so and the date on which the refusal was given, if known at the time of submitting the application;

(e) the physical, chemical and pharmaceutical properties of the drug;

(f) the pharmacological aspects of the drug, including its metabolites in all animal species tested;

(g) the pharmacokinetics of the drug and the drug metabolism, including the biological transformation of the drug in all animal species tested;

(h) any toxicological effects of the drug in any animal species tested under a single dose study, a repeated dose study or a special study;

(i) any results of carcinogenicity studies in any animal species tested in respect of the drug;

(j) any results of clinical pharmacokinetic studies of the drug;

(k) any of the following information that was obtained from previous clinical trials in humans in respect of the drug;

(i) safety,

(ii) pharmacodynamics,

(iii) efficacy, and

(iv) dose responses;

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

(i) in the case where the excipient has been assigned a drug identification number under subsection C.01.014.2(1) of the *Food and Drug Regulations* or, in the case of a new drug, has been issued a notice of compliance under subsection C.08.004(1) of those Regulations, a statement to that effect, or

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

(xi) une déclaration précisant :

(A) que l'essai clinique sera conduit conformément aux bonnes pratiques cliniques et au présent règlement,

(B) que les renseignements et le matériel contenus dans la demande ou auxquels celle-ci renvoie sont précis, complets et ne sont ni faux ni trompeurs;

d) les nom et coordonnées de tout comité d'éthique de la recherche ayant auparavant refusé d'approuver le protocole visé à l'alinéa a), ainsi que la date et les motifs du refus, si ces renseignements sont connus au moment de la présentation de la demande;

e) les propriétés physiques, chimiques et pharmaceutiques de la drogue;

f) les aspects pharmacologiques de la drogue, y compris ses métabolites observés chez les espèces animales testées;

g) le comportement pharmacocinétique de la drogue et le métabolisme de celle-ci, notamment la façon dont elle est transformée biologiquement chez les espèces animales testées;

h) le cas échéant, les effets toxicologiques de la drogue observés chez les espèces animales testées lors d'études à dose unique, d'études à dose répétée ou d'études spéciales;

i) le cas échéant, les résultats des études de carcinogénicité chez les espèces animales testées à l'égard de la drogue;

j) le cas échéant, les résultats des études cliniques sur le comportement pharmacocinétique de la drogue;

k) le cas échéant, lorsque des essais cliniques ont déjà été conduits sur des sujets humains, les renseignements ci-après obtenus lors de ces essais :

(i) l'innocuité de la drogue,

(ii) le comportement pharmacodynamique de la drogue,

(iii) l'efficacité de la drogue,

(iv) les doses-réponses de la drogue;

l) si la drogue contient un excipient d'origine humaine, y compris toute utilisation dans un placebo :

(i) dans le cas où, à l'égard d'un excipient, une identification numérique a été attribuée aux termes du paragraphe C.01.014.2(1) du *Règlement sur les aliments et drogues* ou, s'agissant d'une drogue

(m) if the drug has not been assigned a drug identification number under subsection C.01.014.2(1) of the *Food and Drug Regulations* or, in the case of a new drug, a notice of compliance has not been issued under section C.08.004 or C.08.004.01 of those Regulations, the chemistry and manufacturing information in respect of the drug, including its site of manufacture; and

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

Marketed drug

(3) If the application for the authorization is in respect of a COVID-19 drug that meets the requirements of paragraphs 27(a) to (c), the application must also contain

- (a)** a copy of the label of the drug; and
- (b)** information demonstrating that the proposed use of the drug is consistent with the standard of medical practice.

Issuance

21 The Minister must issue a COVID-19 drug authorization if the following requirements are met:

- (a)** the applicant has submitted to the Minister an application that meets the requirements set out in section 20;
- (b)** the applicant has submitted to the Minister any additional information or material requested under subsection 30(1) in the time, form and manner specified under subsection 30(2); and
- (c)** the Minister determines that
 - (i)** the use of the drug that is to be tested in the clinical trial will not unduly affect the health or safety of clinical trial subjects or other persons,
 - (ii)** the clinical trial is not contrary to the best interests of clinical trial subjects, and
 - (iii)** the objectives of the clinical trial are achievable.

nouvelle, un avis de conformité a été délivré aux termes du paragraphe C.08.004(1) de ce règlement, une mention à cet égard, ou

(ii) dans tout autre cas, les renseignements justifiant l'identité, la pureté, l'activité, la stabilité et l'innocuité de l'excipient;

m) s'il s'agit d'une drogue à l'égard de laquelle aucune identification numérique n'a été attribuée aux termes du paragraphe C.01.014.2(1) du *Règlement sur les aliments et drogues* ou d'une drogue nouvelle à l'égard de laquelle aucun avis de conformité n'a été délivré aux termes des articles C.08.004 ou C.08.004.01 de ce règlement, les renseignements sur la chimie et la fabrication de la drogue, notamment le lieu de fabrication;

n) la date projetée du début de l'essai clinique à chaque lieu d'essai clinique, si ce renseignement est connu au moment de la présentation de la demande.

Drogues mises en marché

(3) La demande d'autorisation qui porte sur une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 qui respecte les conditions prévues aux alinéas 27a) à c) contient en outre les renseignements et le matériel suivants :

- a)** une copie de l'étiquette de la drogue;
- b)** des renseignements démontrant que l'utilisation proposée de la drogue est conforme aux normes de la pratique médicale.

Délivrance

21 Le ministre délivre l'autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 si les exigences suivantes sont respectées :

- a)** le demandeur lui a présenté une demande conforme aux exigences de l'article 20;
- b)** le demandeur lui a fourni les renseignements et le matériel supplémentaires demandés en vertu du paragraphe 30(1) selon les modalités visées au paragraphe 30(2);
- c)** le ministre conclut que :
 - (i)** la santé ou la sûreté des sujets d'essai clinique ou des autres personnes ne seraient pas indûment compromises par l'utilisation de la drogue qui fera l'objet de l'essai clinique,
 - (ii)** l'essai clinique ne va pas à l'encontre de l'intérêt des sujets d'essai clinique en cause,
 - (iii)** les objectifs de l'essai clinique peuvent être atteints.

Additional information prior to clinical trial

22 A holder of a COVID-19 drug authorization must not import or sell a COVID-19 drug for which the authorization has been issued or conduct a clinical trial in respect of such a drug unless the holder has

(a) for each clinical trial site, obtained the approval of a research ethics board in respect of the protocol referred to in paragraph 20(2)(a) and the informed consent form that contains the statement referred to in paragraph 20(2)(b); and

(b) submitted to the Minister the information and material referred to in subparagraphs 20(2)(c)(ix) and (x) and paragraphs 20(2)(d) and (n), if it was not submitted at the time of submitting the application.

Terms and conditions

23 The Minister may, at any time, impose terms and conditions on a COVID-19 drug authorization or amend those terms and conditions.

Prohibition

24 (1) Subject to subsection (2), if the substance of any of the information or material referred to in paragraph 20(2)(a) or (m) is significantly different from the substance of the information or material contained in the application for a COVID-19 drug authorization,

(a) the conduct of the clinical trial referred to in the authorization that is issued as a result of that application is no longer authorized for the purposes of section 3.1 of the Act; and

(b) the holder of the authorization must not import or sell the COVID-19 drug for which the authorization was issued.

Amendment

(2) Subsection (1) does not apply if

(a) the holder of the COVID-19 drug authorization has submitted to the Minister an application to amend the authorization;

(b) for each clinical trial site, the holder has obtained the approval of a research ethics board in respect of the protocol referred to in paragraph 20(2)(a) and the informed consent form that contains the statement referred to in paragraph 20(2)(b);

(c) the holder has submitted to the Minister the information and material referred to in subparagraphs 20(2)(c)(ix) and (x) and paragraphs 20(2)(d) and (n), if it was not submitted at the time of submitting the application;

Renseignements additionnels préalables à l'essai clinique

22 Il est interdit au titulaire de l'autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 d'importer ou de vendre une drogue visée par l'autorisation ou de conduire un essai clinique sur celle-ci, sauf si les conditions suivantes sont réunies :

a) il a obtenu l'approbation d'un comité d'éthique de la recherche à l'égard du protocole visé à l'alinéa 20(2)a) et de la formule de consentement éclairé contenant la déclaration visée à l'alinéa 20(2)b) pour chaque lieu d'essai clinique;

b) il a fourni au ministre les renseignements et le matériel visés aux sous-alinéas 20(2)c)(ix) et (x) et aux alinéas 20(2)d) et n) qui n'avaient pas été fournis au moment de la présentation de la demande.

Conditions

23 Le ministre peut, en tout temps, assortir de conditions l'autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 ou modifier ces conditions.

Interdiction

24 (1) Sous réserve du paragraphe (2), si la teneur des renseignements ou du matériel visés aux alinéas 20(2)a) ou m) diffère sensiblement de la teneur des renseignements ou du matériel contenus dans la demande d'autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 :

a) la conduite de l'essai clinique visé par l'autorisation délivrée à la suite de la demande n'est plus autorisée pour l'application de l'article 3.1 de la Loi;

b) le titulaire de l'autorisation ne peut pas importer ou vendre une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 visée par l'autorisation.

Modification

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas si :

a) le titulaire de l'autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 a présenté au ministre une demande de modification de celle-ci;

b) il a obtenu l'approbation d'un comité d'éthique de la recherche à l'égard du protocole visé à l'alinéa 20(2)a) et de la formule de consentement éclairé contenant la déclaration visée à l'alinéa 20(2)b) pour chaque lieu d'essai clinique;

c) il a fourni au ministre les renseignements et le matériel visés aux sous-alinéas 20(2)c)(ix) et (x) et aux alinéas 20(2)d) et n) qui n'avaient pas été fournis au moment de la présentation de la demande;

(d) the Minister determines that the requirements set out in subparagraphs 21(c)(i) to (iii) are met;

(e) the holder has submitted to the Minister any additional information or material requested under subsection 30(1) in the time, form and manner specified under subsection 30(2); and

(f) the Minister amends the authorization.

Immediate change

(3) Despite subsections (1) and (2), if an immediate change is required to be made to the substance of any of the information or material referred to in paragraph 20(2)(a) or (m) because the clinical trial or the use of the COVID-19 drug that is tested in the clinical trial endangers the health of a clinical trial subject or other person, the holder of the authorization may immediately make the change.

Immediate change — application to amend

(4) The holder of the authorization must, within 15 days after making the change referred to in subsection (3), submit the application referred to in subsection (2) to amend the authorization.

Prohibition — import

25 A holder of a COVID-19 drug authorization must not import a COVID-19 drug for which the authorization has been issued if the sale of the drug would constitute a violation of the Act.

Prohibition — import and sale

26 A holder of a COVID-19 drug authorization must not import or sell a COVID-19 drug for which the authorization has been issued unless the holder has a representative in Canada who is responsible for the sale of the drug.

Marketed drugs

27 Paragraphs 20(2)(e) to (l), section 33 and paragraphs 35(2)(a) to (c) do not apply to a COVID-19 drug for which a COVID-19 drug authorization has been issued if

(a) the use of the drug is consistent with the standard of medical practice;

(b) the drug has been issued a notice of compliance under subsection C.08.004(1) of the *Food and Drug Regulations* or has been assigned a drug identification number under subsection C.01.014.2(1) of those Regulations; and

(c) the clinical trial for which the authorization has been issued is in respect of a purpose or condition of use other than that for which the notice of compliance was issued or drug identification number was assigned.

d) le ministre conclut que les exigences prévues aux sous-alinéas 21c)(i) à (iii) sont respectées;

e) le titulaire de l'autorisation a fourni au ministre les renseignements et le matériel supplémentaires demandés en vertu du paragraphe 30(1) selon les modalités visées au paragraphe 30(2);

f) le ministre modifie l'autorisation.

Modification immédiate

(3) Malgré les paragraphes (1) et (2), le titulaire de l'autorisation peut immédiatement apporter une modification à la teneur des renseignements ou du matériel visés aux alinéas 20(2)a) ou m) si celle-ci est requise sur-le-champ parce que l'essai clinique en cause ou l'utilisation de la drogue sur laquelle porte cet essai met en danger la santé d'un sujet d'essai clinique ou d'une autre personne.

Modification immédiate — Demande de modification

(4) Le titulaire de l'autorisation présente, dans les quinze jours suivant la date à laquelle il procède à la modification visée au paragraphe (3), la demande de modification visée au paragraphe (2).

Interdiction — importation

25 Il est interdit au titulaire de l'autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 d'importer une drogue visée par l'autorisation si la vente de celle-ci enfreignait la Loi.

Interdiction — importation et vente

26 Il est interdit au titulaire de l'autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 de vendre ou d'importer une drogue visée par l'autorisation, sauf si un représentant au Canada est responsable de la vente de la drogue.

Drogues mises en marché

27 Les alinéas 20(2)e) à l), l'article 33 et les alinéas 35(2)a) à c) ne s'appliquent pas aux drogues qui sont visées par une autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 si les conditions suivantes sont réunies :

a) l'utilisation de ces drogues est conforme aux normes de la pratique médicale;

b) il s'agit de drogues à l'égard desquelles un avis de conformité a été délivré aux termes du paragraphe C.08.004(1) du *Règlement sur les aliments et drogues* ou une identification numérique a été attribuée aux termes du paragraphe C.01.014.2(1) de ce règlement;

c) l'essai clinique en cause porte sur des fins ou un mode d'emploi autres que ceux pour lesquels l'avis de conformité a été délivré ou l'identification numérique a été attribuée.

Good clinical practices

28 A holder of a COVID-19 drug authorization must ensure that the clinical trial for which the authorization has been issued is conducted in accordance with good clinical practices and, without limiting the generality of the foregoing, must ensure that

- (a) the clinical trial is scientifically sound and clearly described in the protocol;
- (b) the clinical trial is conducted, and the drug is used, in accordance with the protocol and these Regulations;
- (c) systems and procedures that assure the quality of every aspect of the clinical trial are implemented;
- (d) for each clinical trial site, the approval of a research ethics board is obtained before the clinical trial begins;
- (e) at each clinical trial site, there is no more than one qualified investigator;
- (f) at each clinical trial site, medical care and medical decisions, in respect of the clinical trial, are under the supervision of a health care professional who is authorized to provide medical care and make medical decisions;
- (g) each person who is involved in the conduct of the clinical trial is qualified by education, training and experience to perform their respective tasks;
- (h) informed consent, given in accordance with the applicable laws governing consent, is obtained from every person before they participate in the clinical trial, but only after that person has been informed of
 - (i) the risks and anticipated benefits to their health arising from participation in the clinical trial, and
 - (ii) all other aspects of the clinical trial that are necessary for that person to make the decision to participate in the clinical trial; and
- (i) the drug is manufactured, handled and stored in accordance with the applicable good manufacturing practices referred to in Divisions 2 and 4 of Part C of the *Food and Drug Regulations*, with the exception of sections C.02.019, C.02.025 and C.02.026 of those Regulations.

Suspension

29 (1) The Minister may suspend, in whole or in part, a COVID-19 drug authorization by notice, giving reasons, if

- (a) the Minister determines that any of the requirements set out in subparagraphs 21(c)(i) to (iii) is no longer met;

Bonnes pratiques cliniques

28 Le titulaire de l'autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 veille à ce que l'essai clinique en cause soit conduit conformément aux bonnes pratiques cliniques et, en particulier, à ce que :

- a) l'essai clinique soit fondé sur le plan scientifique et clairement décrit dans le protocole de l'essai clinique;
- b) l'essai clinique soit conduit et la drogue utilisée conformément au protocole et au présent règlement;
- c) des systèmes et des procédures visant à assurer la qualité de tous les aspects de l'essai clinique soient mis en œuvre;
- d) l'approbation d'un comité d'éthique de la recherche soit obtenue avant le début de l'essai clinique pour chaque lieu d'essai clinique;
- e) à chaque lieu d'essai clinique, il y ait au plus un chercheur compétent;
- f) à chaque lieu d'essai clinique, les soins de santé et les décisions médicales dans le cadre de l'essai clinique relèvent d'un professionnel de la santé autorisé à fournir de tels soins et à prendre de telles décisions;
- g) chaque personne collaborant à la conduite de l'essai clinique soit qualifiée, par ses études, sa formation et son expérience, pour accomplir les tâches qui lui sont confiées;
- h) le consentement éclairé — donné conformément aux règles de droit régissant les consentements — soit obtenu de chaque personne avant qu'elle participe à l'essai clinique, mais seulement après qu'elle a été informée de ce qui suit :
 - (i) les risques et bénéfices prévus pour sa santé résultant de sa participation à l'essai clinique,
 - (ii) tout autre aspect de l'essai clinique nécessaire à la prise de sa décision de participer à l'essai clinique;
- i) la drogue soit fabriquée, manutentionnée et emmagasinée conformément aux bonnes pratiques de fabrication visées aux dispositions des titres 2 et 4 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*, à l'exception des articles C.02.019, C.02.025 et C.02.026, qui sont applicables.

Suspension

29 (1) Le ministre peut, par avis motivé, suspendre en tout ou en partie l'autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 dans les cas suivants :

- a) il conclut que l'une ou l'autre des exigences prévues aux sous-alinéas 21c)(i) à (iii) n'est plus respectée;

(b) the holder of the authorization has not submitted to the Minister any additional information or material requested under subsection 30(1) in the time, form and manner specified under subsection 30(2); or

(c) the holder of the authorization has contravened these Regulations or any provisions of the Act relating to the drug.

Reinstatement

(2) The Minister must reinstate a COVID-19 drug authorization if the holder of the authorization submits to the Minister, in the time, form and manner specified by the Minister, information or material that demonstrates that the situation giving rise to the suspension did not exist or has been corrected.

Additional information and material

30 (1) The Minister may request that an applicant for a COVID-19 drug authorization or a holder of such an authorization submit any additional information or material, including samples, that is necessary to enable the Minister to determine whether to issue, amend or suspend the authorization.

Time, form and manner

(2) The applicant or holder must submit the information or material in the time, form and manner specified by the Minister.

Discontinuance

31 If a holder of a COVID-19 drug authorization discontinues, in whole or in part, the clinical trial for which the authorization has been issued, the holder must, without delay,

(a) notify the Minister, in writing, of the discontinuance and the reasons for it;

(b) inform all qualified investigators, in writing, of the discontinuance and the reasons for it and advise them, in writing, of any potential risks to the health of clinical trial subjects or other persons; and

(c) in respect of each clinical trial site at which the trial is discontinued, stop the importation or sale of the drug as of the date of the discontinuance and take all reasonable measures to ensure the recovery of all unused quantities of the drug that have been sold.

Discretionary revocation

32 (1) The Minister may revoke, in whole or in part, a COVID-19 drug authorization by notice, giving reasons, if the holder of the authorization has not submitted to the Minister, in the time, form and manner specified by the Minister, the information or material referred to in subsection 29(2).

b) le titulaire de l'autorisation ne lui a pas fourni les renseignements et le matériel supplémentaires demandés en vertu du paragraphe 30(1) selon les modalités visées au paragraphe 30(2);

c) le titulaire de l'autorisation a contrevenu au présent règlement ou à toute disposition de la Loi relative à la drogue.

Rétablissement

(2) Le ministre rétablit l'autorisation si le titulaire lui fournit, selon les modalités qu'il précise, les renseignements ou le matériel démontrant que la situation ayant donné lieu à la suspension n'existait pas ou a été corrigée.

Renseignements et matériel supplémentaires

30 (1) Le ministre peut demander au demandeur ou au titulaire d'une autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 de lui fournir les renseignements et le matériel supplémentaires, notamment les échantillons, qui lui sont nécessaires pour décider s'il convient de délivrer, de modifier ou de suspendre l'autorisation.

Modalités

(2) Le demandeur ou le titulaire de l'autorisation fournit les renseignements et le matériel au ministre selon les modalités que celui-ci précise.

Cessation

31 Le titulaire de l'autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19, s'il cesse de conduire en tout ou en partie l'essai clinique en cause, est tenu, sans délai :

a) d'aviser par écrit le ministre de la cessation et des motifs de celle-ci;

b) d'informer par écrit tous les chercheurs compétents de la cessation et des motifs de celle-ci et de les aviser par écrit ainsi que des risques possibles pour la santé des sujets d'essai clinique ou autres personnes;

c) à tout lieu d'essai clinique en cause, de cesser l'importation ou la vente de la drogue à compter de la date de cessation et de prendre les mesures raisonnables pour veiller à la récupération de toute quantité inutilisée de la drogue vendue.

Révocation discrétionnaire

32 (1) Le ministre peut, par avis motivé, révoquer en tout ou en partie l'autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 si le titulaire ne lui a pas fourni, selon les modalités qu'il précise, les renseignements et le matériel visés au paragraphe 29(2).

Mandatory revocation

(2) The Minister must revoke, in whole or in part, the authorization if the Minister has received a notice of discontinuance referred to in paragraph 31(a).

Labelling

33 (1) A person must not import or sell a COVID-19 drug for which a COVID-19 drug authorization has been issued or conduct a clinical trial in respect of such a drug unless the drug has a label that sets out the following information:

- (a)** a statement indicating that the drug is an investigational drug to be used only by a qualified investigator;
- (b)** the name, number or identifying mark of the drug;
- (c)** the expiration date of the drug;
- (d)** the recommended storage conditions for the drug;
- (e)** the lot number of the drug;
- (f)** the name and contact information of the holder of the authorization; and
- (g)** the protocol code or identification.

Presentation of information

(2) The information required by subsection (1) to be set out on the label must be in English and in French.

Serious unexpected adverse drug reaction

34 A holder of a COVID-19 drug authorization must inform the Minister of any serious unexpected adverse drug reaction that has occurred inside or outside Canada, in respect of the COVID-19 drug that is tested in the clinical trial, as follows:

- (a)** within 15 days after becoming aware of the reaction, if it is neither fatal nor life-threatening; and
- (b)** within seven days after becoming aware of the reaction, if it is fatal or life-threatening.

Records

35 (1) A holder of a COVID-19 drug authorization must record, handle and store all information in respect of the clinical trial for which the authorization has been issued in a manner that allows for the complete and accurate reporting as well as the interpretation and verification of the information.

Révocation obligatoire

(2) Il révoque l'autorisation en tout ou en partie s'il reçoit l'avis de cessation visé à l'alinéa 31a).

Étiquetage

33 (1) Il est interdit d'importer ou de vendre une drogue visée par l'autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 ou de conduire un essai clinique sur une telle drogue, sauf si celle-ci porte une étiquette sur laquelle figurent :

- a)** une mention indiquant que la drogue est de nature expérimentale et ne doit être utilisée que par un chercheur compétent;
- b)** le nom, le numéro ou la marque d'identification de la drogue;
- c)** la date limite d'utilisation de la drogue;
- d)** les conditions d'emmagasinement recommandées de la drogue;
- e)** le numéro de lot de la drogue;
- f)** les nom et coordonnées du titulaire de l'autorisation;
- g)** le code ou l'identification du protocole.

Présentation des renseignements

(2) Les renseignements visés au paragraphe (1) doivent figurer sur l'étiquette en français et en anglais.

Réactions indésirables graves et imprévues

34 Le titulaire de l'autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 est tenu de signaler au ministre toute réaction indésirable grave et imprévue à la drogue faisant l'objet de l'essai clinique qui est survenue au Canada ou à l'étranger :

- a)** dans les quinze jours suivant le moment où il en a eu connaissance, lorsque cette réaction n'entraîne pas la mort ni ne met en danger la vie;
- b)** dans les sept jours suivant le moment où il en a eu connaissance, lorsque cette réaction entraîne la mort ou met en danger la vie.

Registres

35 (1) Le titulaire de l'autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 est tenu de consigner dans des registres, de traiter et de conserver les renseignements relatifs à l'essai clinique en cause de façon à permettre la présentation de rapports complets et précis sur ces renseignements ainsi que leur interprétation et leur vérification.

Content

(2) The holder of the authorization must maintain complete and accurate records, which include the following, in respect of a COVID-19 drug for which the authorization has been issued in order to establish that the clinical trial is conducted in accordance with good clinical practices and these Regulations:

- (a)** the information and material referred to in paragraphs 20(2)(e) to (k);
- (b)** records respecting each change made to the information and material referred to in paragraph (a), the rationale for each change and documentation that supports each change;
- (c)** records respecting all adverse events in respect of the drug that have occurred inside or outside Canada, including the indication for use and the dosage form of the drug at the time of the adverse event;
- (d)** in respect of a drug that meets the requirements of paragraphs 27(a) to (c), records respecting any serious unexpected adverse drug reaction that has occurred inside or outside Canada;
- (e)** records respecting the enrolment of clinical trial subjects, including information that allows all subjects to be identified and contacted in the event that the sale of the drug may endanger the health of the subjects or other persons;
- (f)** records respecting the shipment, receipt, disposition, return and destruction of the drug;
- (g)** for each clinical trial site, an undertaking, signed and dated by the qualified investigator prior to the commencement of their responsibilities in respect of the clinical trial stating that
 - (i)** the qualified investigator will conduct the clinical trial in accordance with good clinical practices, and
 - (ii)** the qualified investigator will immediately, on discontinuance of the clinical trial, in whole or in part, by the holder, inform both the clinical trial subjects and the research ethics board of the discontinuance, provide them with the reasons for the discontinuance and advise them, in writing, of any potential risks to the health of subjects or other persons;
- (h)** for each clinical trial site, a copy of the protocol, informed consent form and any amendment to the protocol or informed consent form that have been approved by a research ethics board for that site; and
- (i)** for each clinical trial site, an attestation, signed and dated by a research ethics board, stating that it has reviewed and approved the protocol and informed

Contenu

(2) Il tient des registres complets et précis sur toute drogue utilisée en lien avec la COVID-19 visée par l'autorisation afin de démontrer que l'essai clinique est conduit conformément aux bonnes pratiques cliniques et au présent règlement, ces registres comprenant les renseignements et le matériel suivants :

- a)** les renseignements et le matériel visés aux alinéas 20(2)e) à k);
- b)** un registre sur les modifications apportées aux renseignements et au matériel visés à l'alinéa a) et les motifs de celles-ci, ainsi que les documents les justifiant;
- c)** un registre sur tous les incidents thérapeutiques liés à la drogue qui sont survenus au Canada ou à l'étranger, y compris les indications de la drogue et sa forme posologique au moment où l'incident thérapeutique est survenu;
- d)** un registre sur toutes les réactions indésirables graves et imprévues à une drogue respectant les conditions prévues aux alinéas 27a) à c) qui sont survenues au Canada ou à l'étranger;
- e)** un registre sur l'inscription des sujets d'essai clinique où sont consignés les renseignements permettant d'identifier et de contacter ceux-ci si la vente de la drogue peut présenter un risque pour leur santé ou celle d'autres personnes;
- f)** un registre sur l'expédition, la réception, l'aliénation, le retour et la destruction de la drogue;
- g)** pour chaque lieu d'essai clinique, un engagement signé et daté par le chercheur compétent, avant son entrée en fonction dans le cadre de l'essai clinique, portant :
 - (i)** qu'il conduira l'essai clinique d'une manière conforme aux bonnes pratiques cliniques,
 - (ii)** que, en cas de cessation en tout ou en partie de l'essai clinique par le titulaire de l'autorisation, il informera immédiatement les sujets d'essai clinique et le comité d'éthique de la recherche de la cessation et des motifs de celle-ci et les avisera par écrit des risques possibles pour la santé des sujets ou autres personnes;
- h)** pour chaque lieu d'essai clinique, un exemplaire de la formule de consentement éclairé et une copie du protocole, ainsi que les modifications qui leur ont été apportées, qu'un comité d'éthique de la recherche a approuvés pour ce lieu;
- i)** pour chaque lieu d'essai clinique, une attestation signée et datée par un comité d'éthique de la recherche portant qu'il a examiné et approuvé le protocole et la

consent form and that the board carries out its functions in a manner consistent with good clinical practices.

Retention period

(3) The holder — or former holder, in the case of an authorization that has been revoked in whole — of the authorization must retain all records referred to in subsection (2) for a period of 15 years.

PART 3

General

Remote written informed consent

36 (1) If a qualified investigator is not able to obtain, in person, the written informed consent of a person to participate in a clinical trial in respect of a COVID-19 medical device for which a COVID-19 medical device authorization has been issued or a COVID-19 drug for which a COVID-19 drug authorization has been issued, the qualified investigator may obtain the written informed consent remotely.

Non-written informed consent

(2) In the case where the person is not able to provide their written informed consent, the qualified investigator may obtain their non-written informed consent if the following conditions are met:

- (a)** the qualified investigator reads the contents of the informed consent form to the person;
- (b)** the person provides their informed consent before a witness; and
- (c)** an attestation by the witness that the person has provided their informed consent is provided to the qualified investigator as soon as feasible.

PART 4

Other Clinical Trials

Exemption — certain drugs

37 (1) A person that is authorized under Division 5 of Part C of the *Food and Drug Regulations* to sell or import a drug for the purposes of a clinical trial — and any other person that conducts the clinical trial — is, in respect of the clinical trial, exempt from section 3.1 of the Act.

formule de consentement éclairé et qu'il exerce ses activités d'une manière conforme aux bonnes pratiques cliniques.

Durée de conservation

(3) Le titulaire de l'autorisation ou, dans le cas d'une autorisation révoquée en totalité, l'ancien titulaire de l'autorisation, conserve tous les registres visés au paragraphe (2) durant quinze ans.

PARTIE 3

Dispositions générales

Consentement éclairé par écrit — obtention à distance

36 (1) Si le chercheur compétent ne peut obtenir en personne le consentement éclairé écrit de toute personne qui doit participer à l'essai clinique sur un instrument médical visé par une autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 ou une drogue visée par une autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19, il peut obtenir ce consentement éclairé écrit à distance.

Consentement éclairé non donné par écrit

(2) Lorsque la personne n'est pas en mesure de donner son consentement éclairé par écrit, le chercheur compétent peut obtenir son consentement de façon non écrite si les conditions suivantes sont réunies :

- a)** le chercheur compétent lit à la personne le contenu de la formule de consentement éclairé;
- b)** la personne donne son consentement éclairé devant témoin;
- c)** une attestation du témoin selon laquelle la personne a donné ce consentement est fournie au chercheur compétent dès que possible.

PARTIE 4

Autres essais cliniques

Exemption — certaines drogues

37 (1) La personne autorisée sous le régime du titre 5 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues* à vendre ou à importer une drogue destinée à un essai clinique et toute autre personne qui conduit l'essai sont, à l'égard de cet essai, soustraites à l'application de l'article 3.1 de la Loi.

Clarification — suspension and cancellation

(2) For greater certainty, the exemption does not apply

(a) if the authorization to sell or import the drug is suspended in its entirety; or

(b) in respect of the conduct of the clinical trial at a clinical trial site, if the authorization to sell or import the drug is suspended or cancelled in respect of that site.

Definition of *clinical trial*

(3) In this section, ***clinical trial*** has the same meaning as in section C.05.001 of the *Food and Drug Regulations*.

Exemption — positron-emitting radiopharmaceuticals

38 (1) A person that is authorized under Division 3 of Part C of the *Food and Drug Regulations* to sell or import a positron-emitting radiopharmaceutical for the purposes of a study — and any other person that conducts the study — is, in respect of the study, exempt from section 3.1 of the Act.

Clarification — suspension and cancellation

(2) For greater certainty, the exemption does not apply

(a) if the authorization to sell or import the radiopharmaceutical is suspended in its entirety; or

(b) in respect of the conduct of the study at a study site, if the authorization to sell or import the radiopharmaceutical is suspended or cancelled in respect of that site.

Exemption — natural health products

39 (1) A person that is authorized under Part 4 of the *Natural Health Products Regulations* to sell or import a natural health product for the purposes of a clinical trial — and any other person that conducts the clinical trial — is, in respect of the clinical trial, exempt from section 3.1 of the Act.

Clarification — suspension and cancellation

(2) For greater certainty, the exemption does not apply

(a) if the authorization to sell or import the natural health product is suspended in its entirety; or

(b) in respect of the conduct of the clinical trial at a clinical trial site, if the authorization to sell or import the natural health product is suspended or cancelled in respect of that site.

Clarification — suspension et annulation

(2) Il est entendu que l'exemption ne s'applique pas :

a) si l'autorisation de vendre ou d'importer la drogue est suspendue en totalité;

b) à l'égard de la conduite de l'essai clinique à un lieu d'essai clinique, si l'autorisation de vendre ou d'importer la drogue est suspendue ou annulée à l'égard de ce lieu.

Définition de *essai clinique*

(3) Au présent article, ***essai clinique*** s'entend au sens de l'article C.05.001 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Exemption — produits pharmaceutiques radioactifs émetteurs de positrons

38 (1) La personne autorisée sous le régime du titre 3 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues* à vendre ou à importer un produit pharmaceutique radioactif émetteur de positrons destiné à une étude et toute autre personne qui conduit l'étude sont, à l'égard de cette étude, soustraites à l'application de l'article 3.1 de la Loi.

Clarification — suspension et annulation

(2) Il est entendu que l'exemption ne s'applique pas :

a) si l'autorisation de vendre ou d'importer le produit pharmaceutique radioactif est suspendue en totalité;

b) à l'égard de la conduite de l'étude à un lieu d'étude, si l'autorisation de vendre ou d'importer le produit pharmaceutique radioactif est suspendue ou annulée à l'égard de ce lieu.

Exemption — produits de santé naturels

39 (1) La personne autorisée sous le régime de la partie 4 du *Règlement sur les produits de santé naturels* à vendre ou à importer un produit de santé naturel destiné à un essai clinique et toute autre personne qui conduit l'essai sont, à l'égard de cet essai, soustraites à l'application de l'article 3.1 de la Loi.

Clarification — suspension et annulation

(2) Il est entendu que l'exemption ne s'applique pas :

a) si l'autorisation de vendre ou d'importer le produit de santé naturel est suspendue en totalité;

b) à l'égard de la conduite de l'essai clinique à un lieu d'essai clinique, si l'autorisation de vendre ou d'importer le produit de santé naturel est suspendue ou annulée à l'égard de ce lieu.

Definitions

(3) The following definitions apply in this section.

clinical trial has the same meaning as in section 63 of the *Natural Health Products Regulations*. (*essai clinique*)

natural health product has the same meaning as in subsection 1(1) of the *Natural Health Products Regulations*. (*produit de santé naturel*)

Exemption — medical devices

40 (1) A person that is authorized under Part 3 of the *Medical Devices Regulations* to sell a medical device for investigational testing — and any person that conducts the testing of the device — is, in respect of the testing, exempt from section 3.1 of the Act.

Exception

(2) The exemption does not apply in respect of any person to whom the medical device can no longer be sold as a result of a measure taken by the Minister under subsection 85(2) of the *Medical Devices Regulations*.

Suspension — deemed holder

41 (1) An authorization to conduct a clinical trial in respect of a drug is suspended if

(a) the holder is deemed to hold the authorization under any of sections 180 to 182 of the *Budget Implementation Act, 2019, No. 1*; and

(b) the holder's authorization to sell or import the drug for the purposes of the clinical trial is suspended under

(i) section C.03.317, C.05.016 or C.05.017 of the *Food and Drug Regulations*, or

(ii) section 80 or 81 of the *Natural Health Products Regulations*.

Reinstatement

(2) An authorization that is suspended under subsection (1) is reinstated if the authorization referred to in paragraph (1)(b) is reinstated.

Revocation — deemed holder

(3) An authorization to conduct a clinical trial in respect of a drug or medical device is revoked if

(a) the holder is deemed to hold the authorization under any of sections 180 to 183 of the *Budget Implementation Act, 2019, No. 1*; and

Définitions

(3) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article.

essai clinique S'entend au sens de l'article 63 du *Règlement sur les produits de santé naturels*. (*clinical trial*)

produit de santé naturel S'entend au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement sur les produits de santé naturels*. (*natural health product*)

Exemption — instruments médicaux

40 (1) La personne autorisée sous le régime de la partie 3 du *Règlement sur les instruments médicaux* à vendre un instrument médical aux fins d'essai expérimental et toute personne qui conduit l'essai relatif à l'instrument sont, à l'égard de cet essai, soustraites à l'application de l'article 3.1 de la Loi.

Exception

(2) L'exemption ne s'applique pas à la personne à qui l'instrument ne peut plus être vendu en raison d'une mesure prise par le ministre en vertu du paragraphe 85(2) du *Règlement sur les instruments médicaux*.

Suspension — personne réputée être titulaire

41 (1) L'autorisation de conduire l'essai clinique relatif à une drogue est suspendue si les conditions suivantes sont réunies :

a) le titulaire de l'autorisation est réputé l'être aux termes de l'un ou l'autre des articles 180 à 182 de la *Loi n° 1 d'exécution du budget de 2019*;

b) l'autorisation du titulaire de vendre ou d'importer la drogue aux fins d'essai clinique est suspendue au titre de l'une des dispositions suivantes :

(i) les articles C.03.317, C.05.016 ou C.05.017 du *Règlement sur les aliments et drogues*,

(ii) les articles 80 ou 81 du *Règlement sur les produits de santé naturels*.

Rétablissement

(2) Le rétablissement de l'autorisation mentionnée à l'alinéa 1b) entraîne le rétablissement de l'autorisation suspendue en vertu du paragraphe (1).

Révocation — personne réputée être titulaire

(3) L'autorisation de conduire l'essai clinique relatif à une drogue ou à un instrument médical est révoquée si les conditions suivantes sont réunies :

a) le titulaire de l'autorisation est réputé l'être aux termes de l'un ou l'autre des articles 180 à 183 de la *Loi n° 1 d'exécution du budget de 2019*;

(b) the holder's authorization to sell or import the drug or device for the purposes of the clinical trial is cancelled

(i) in the case of a drug, under

(A) section C.03.319 or paragraph C.05.016(4)(b) or C.05.017(3)(b) of the *Food and Drug Regulations*, or

(B) paragraph 82(b) of the *Natural Health Products Regulations*, and

(ii) in the case of a device, under paragraph 85(2)(b) of the *Medical Devices Regulations*.

Partial suspensions or revocations

(4) If the authorization referred to in paragraph (1)(b) or (3)(b) is only partially suspended or cancelled, the authorization to conduct the clinical trial is suspended or revoked to the same extent.

PART 5

Transitional Provisions

Definition of *Interim Order No. 2*

42 In sections 43 to 52, *Interim Order No. 2* means the *Interim Order No. 2 Respecting Clinical Trials for Medical Devices and Drugs Relating to COVID-19*, made by the Minister on May 3, 2021, and published in Part I of the *Canada Gazette* on May 22, 2021.

Applications

43 An application for a COVID-19 medical device authorization or a COVID-19 drug authorization that was submitted to the Minister under *Interim Order No. 2* before the day on which this section comes into force and in respect of which no decision has been made before that day is deemed to be an application for a COVID-19 medical device authorization or a COVID-19 drug authorization submitted under these Regulations.

Authorizations

44 A COVID-19 medical device authorization or a COVID-19 drug authorization that was issued or reinstated by the Minister under *Interim Order No. 2* before the day on which this section comes into force and that has not been revoked in whole before that day is deemed to be a COVID-19 medical device authorization or a COVID-19 drug authorization issued or reinstated under these Regulations.

b) l'autorisation du titulaire de vendre ou d'importer la drogue ou l'instrument aux fins d'essai clinique est annulée au titre de l'une des dispositions suivantes :

(i) dans le cas d'une drogue :

(A) l'article C.03.319 ou les alinéas C.05.016(4)b) ou C.05.017(3)b) du *Règlement sur les aliments et drogues*,

(B) l'alinéa 82b) du *Règlement sur les produits de santé naturels*,

(ii) dans le cas d'un instrument, l'alinéa 85(2)b) du *Règlement sur les instruments médicaux*.

Suspension ou révocation en partie

(4) Dans les cas où l'autorisation visée aux alinéas (1)b) ou (3)b) est annulée ou suspendue en partie, l'autorisation de conduire l'essai clinique est révoquée ou suspendue dans la même mesure.

PARTIE 5

Dispositions transitoires

Définition de *arrêté d'urgence n° 2*

42 Aux articles 43 à 52, *arrêté d'urgence n° 2* s'entend de l'*Arrêté d'urgence n° 2 sur les essais cliniques d'instruments médicaux et de drogues en lien avec la COVID-19*, pris par la ministre le 3 mai 2021 et publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 22 mai 2021.

Demande d'autorisation

43 Toute demande d'autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 ou demande d'autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 qui a été déposée auprès du ministre au titre de l'*arrêté d'urgence n° 2* avant la date d'entrée en vigueur du présent article et à l'égard de laquelle aucune décision n'a été prise avant cette date est réputée être une demande d'autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 ou une demande d'autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 déposée au titre du présent règlement.

Autorisation

44 Toute autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 ou autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 qui a été délivrée ou rétablie par le ministre au titre de l'*arrêté d'urgence n° 2* avant la date d'entrée en vigueur du présent article et qui n'a pas été révoquée en totalité avant cette date est réputée être une autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 ou une autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 délivrée ou rétablie au titre du présent règlement.

Approval — research ethics board

45 Any approval of a research ethics board that was obtained by a holder of a COVID-19 medical device authorization or a holder of a COVID-19 drug authorization under Interim Order No. 2 before the day on which this section comes into force is deemed to be an approval of the research ethics board obtained by the holder of a COVID-19 medical device authorization or the holder of a COVID-19 drug authorization under these Regulations.

Terms and conditions

46 Any terms and conditions that were imposed on a COVID-19 medical device authorization or a COVID-19 drug authorization by the Minister under Interim Order No. 2 before the day on which this section comes into force are deemed to be terms and conditions imposed on the COVID-19 medical device authorization or the COVID-19 drug authorization under these Regulations.

Amendment applications

47 An application to amend a COVID-19 medical device authorization or a COVID-19 drug authorization that was submitted to the Minister under Interim Order No. 2 before the day on which this section comes into force and in respect of which no decision has been made before that day is deemed to be an application to amend a COVID-19 medical device authorization or a COVID-19 drug authorization submitted under these Regulations.

Amended authorization

48 A COVID-19 medical device authorization or a COVID-19 drug authorization that was amended by the Minister under Interim Order No. 2 before the day on which this section comes into force and that has not been revoked in whole before that day is deemed to be a COVID-19 medical device authorization or a COVID-19 drug authorization amended to the same extent under these Regulations.

Approbation — comité d'éthique de la recherche

45 Toute approbation du comité d'éthique de la recherche obtenue par le titulaire de l'autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 ou de l'autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 au titre de l'arrêté d'urgence n° 2 avant la date d'entrée en vigueur du présent article est réputée être une approbation du comité d'éthique de la recherche obtenue par le titulaire de l'autorisation au titre du présent règlement.

Conditions

46 Toute condition dont le ministre a assorti l'autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 ou l'autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 au titre de l'arrêté d'urgence n° 2 avant la date d'entrée en vigueur du présent article est réputée être une condition dont le ministre a assorti l'autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 ou l'autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 au titre du présent règlement.

Demande de modification

47 Toute demande de modification de l'autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 ou demande de modification de l'autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 qui a été déposée auprès du ministre au titre de l'arrêté d'urgence n° 2 avant la date d'entrée en vigueur du présent article et à l'égard de laquelle aucune décision n'a été prise avant cette date est réputée être une demande de modification de l'autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 ou une demande de modification de l'autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 déposée au titre du présent règlement.

Autorisation modifiée

48 Toute autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 ou autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 qui a été modifiée par le ministre au titre de l'arrêté d'urgence n° 2 avant la date d'entrée en vigueur du présent article et qui n'a pas été révoquée en totalité avant cette date est réputée être une autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 ou une autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 modifiée dans la même mesure au titre du présent règlement.

Suspension

49 A COVID-19 medical device authorization or a COVID-19 drug authorization that was suspended in whole or in part by the Minister under Interim Order No. 2 before the day on which this section comes into force and that has not been revoked in whole before that day is deemed to be a COVID-19 medical device authorization or a COVID-19 drug authorization suspended in whole or in part to the same extent under these Regulations.

Request — additional information and material

50 A request for additional information or material, including samples, that was made by the Minister under Interim Order No. 2 before the day on which this section comes into force is deemed to be a request for additional information or material under these Regulations.

Discontinuance

51 A notice of discontinuance provided to the Minister, or information in respect of discontinuance provided in writing to a qualified investigator, by the holder of a COVID-19 medical device authorization or a COVID-19 drug authorization under Interim Order No. 2 before the day on which this section comes into force is deemed to be a notice of discontinuance or information provided under these Regulations.

Revocation in part

52 A COVID-19 medical device authorization or a COVID-19 drug authorization that was revoked in part by the Minister under Interim Order No. 2 before the day on which this section comes into force and that has not been revoked in whole before that day is deemed to be a COVID-19 medical device authorization or a COVID-19 drug authorization revoked in part to the same extent under these Regulations.

Autorisation suspendue

49 Toute autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 ou autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 qui a été suspendue en tout ou en partie par le ministre au titre de l'arrêté d'urgence n° 2 avant la date d'entrée en vigueur du présent article et qui n'a pas été révoquée en totalité avant cette date est réputée être une autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 ou une autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 suspendue en tout ou en partie dans la même mesure au titre du présent règlement.

Demande — renseignements et matériel supplémentaires

50 Toute demande faite par le ministre au titre de l'arrêté d'urgence n° 2 avant la date d'entrée en vigueur du présent article en vue d'obtenir des renseignements ou du matériel supplémentaires, notamment des échantillons, est réputée être une demande de renseignements ou du matériel supplémentaires faite au titre du présent règlement.

Cessation

51 Tout avis de cessation présenté au ministre, ou toute information relative à la cessation présentée par écrit à un chercheur compétent, par le titulaire de l'autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 ou de l'autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 au titre de l'arrêté d'urgence n° 2 avant la date d'entrée en vigueur du présent article est réputé être un avis de cessation ou une information présentés au titre du présent règlement.

Autorisation révoquée en partie

52 Toute autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 ou autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 qui a été révoquée en partie par le ministre au titre de l'arrêté d'urgence n° 2 avant la date d'entrée en vigueur du présent article et qui n'a pas été révoquée en totalité avant cette date est réputée être une autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 ou une autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 révoquée en partie dans la même mesure au titre du présent règlement.

PART 6

Consequential Amendments,
Related Amendments and
Coming into Force

Consequential Amendments

Certificate of Supplementary
Protection Regulations

53 Subsection 1(2) of the *Certificate of Supplementary Protection Regulations*¹ is replaced by the following:

Definition of *authorization for sale*

(2) In these Regulations and for the purposes of section 104 of the Act, ***authorization for sale*** means an authorization under the *Food and Drugs Act*, or any predecessor enactment relating to the same subject-matter, that permits the sale of a drug in Canada, but does not include an interim order permitting the sale of a drug under section 30.1 of that Act, a certificate issued under section C.08.015 of the *Food and Drug Regulations*, an exemption permitting the sale of a drug under subsection C.10.002(1) of those Regulations, or an authorization under section C.05.006, C.05.008 or C.08.010 of those Regulations, section 67 or 71 of the *Natural Health Products Regulations* or section 21 or subsection 24(2) of the *Clinical Trials for Medical Devices and Drugs Relating to COVID-19 Regulations*.

Regulations Amending Certain
Regulations Concerning Drugs and
Medical Devices (Shortages)

54 Section 8 of the *Regulations Amending Certain Regulations Concerning Drugs and Medical Devices (Shortages)*² is amended by replacing the subsection 1(2) that it enacts with the following:

Definition of *authorization for sale*

(2) In these Regulations and for the purposes of section 104 of the Act, ***authorization for sale*** means an authorization under the *Food and Drugs Act*, or any predecessor enactment relating to the same subject-matter, that permits the sale of a drug in Canada, but does not include an interim order permitting the sale of a drug under section 30.1 of that Act, a certificate issued under

¹ SOR/2017-165

² SOR/2021-199

PARTIE 6

Modifications corrélatives et
connexes et entrée en vigueur

Modifications corrélatives

Règlement sur les certificats de
protection supplémentaire

53 Le paragraphe 1(2) du *Règlement sur les certificats de protection supplémentaire*¹ est remplacé par ce qui suit :

Définition de *autorisation de mise en marché*

(2) Dans le présent règlement et pour l'application de l'article 104 de la Loi, ***autorisation de mise en marché*** s'entend de toute autorisation sous le régime de la *Loi sur les aliments et drogues* — ou de tout texte législatif antérieur portant sur le même sujet — permettant la vente d'une drogue au Canada, à l'exception des arrêtés d'urgence permettant la vente d'une drogue en vertu de l'article 30.1 de cette loi, des certificats délivrés en vertu de l'article C.08.015 du *Règlement sur les aliments et drogues*, de l'exemption permettant la vente d'une drogue visée au paragraphe C.10.002(1) de ce règlement, et des autorisations visées aux articles C.05.006, C.05.008 et C.08.010 de ce règlement, aux articles 67 ou 71 du *Règlement sur les produits de santé naturels* ou à l'article 21 ou au paragraphe 24(2) du *Règlement sur les essais cliniques d'instruments médicaux et de drogues en lien avec la COVID-19*.

Règlement modifiant certains
règlements visant les drogues et
les instruments médicaux
(pénuries)

54 L'article 8 du *Règlement modifiant certains règlements visant les drogues et les instruments médicaux (pénuries)*² est modifié par remplacement du paragraphe 1(2) qui y est édicté par ce qui suit :

Définition de *autorisation de mise en marché*

(2) Dans le présent règlement et pour l'application de l'article 104 de la Loi, ***autorisation de mise en marché*** s'entend de toute autorisation sous le régime de la *Loi sur les aliments et drogues* — ou de tout texte législatif antérieur portant sur le même sujet — permettant la vente d'une drogue au Canada, à l'exception des arrêtés d'urgence permettant la vente d'une drogue en vertu de

¹ DORS/2017-165

² DORS/2021-199

section C.08.015 of the *Food and Drug Regulations*, an exemption permitting the sale of a drug under subsection C.10.002(1) or C.10.008(1) of those Regulations, or an authorization under section C.05.006, C.05.008 or C.08.010 of those Regulations, section 67 or 71 of the *Natural Health Products Regulations* or section 21 or subsection 24(2) of the *Clinical Trials for Medical Devices and Drugs Relating to COVID-19 Regulations*.

Related Amendments

Food and Drug Regulations

55 Subsection C.05.012(4) of the *Food and Drug Regulations*³ is replaced by the following:

(4) The sponsor shall maintain all records referred to in this Division for a period of 15 years.

Natural Health Products Regulations

56 Subsection 76(4) of the *Natural Health Products Regulations*⁴ is replaced by the following:

(4) The sponsor shall maintain all records referred to in this Part for a period of 15 years.

Coming into Force

Registration

57 (1) Subject to subsection (2), these Regulations come into force on the day on which they are registered.

Cessation of effect of interim order

(2) Sections 1 to 53 come into force on the day following the day on which the *Interim Order No. 2 Respecting Clinical Trials for Medical Devices and Drugs Relating to COVID-19*, made by the Minister on May 3, 2021, and published in the Part I of the *Canada Gazette* on May 22, 2021, ceases to have effect.

l'article 30.1 de cette loi, des certificats délivrés en vertu de l'article C.08.015 du *Règlement sur les aliments et drogues*, de l'exemption permettant la vente d'une drogue visée aux paragraphes C.10.002(1) ou C.10.008(1) de ce règlement, et des autorisations visées aux articles C.05.006, C.05.008 et C.08.010 de ce règlement, aux articles 67 ou 71 du *Règlement sur les produits de santé naturels* ou à l'article 21 ou au paragraphe 24(2) du *Règlement sur les essais cliniques d'instruments médicaux et de drogues en lien avec la COVID-19*.

Modifications connexes

Règlement sur les aliments et drogues

55 Le paragraphe C.05.012(4) du *Règlement sur les aliments et drogues*³ est remplacé par ce qui suit :

(4) Le promoteur doit tenir les registres visés au présent titre durant quinze ans.

Règlement sur les produits de santé naturels

56 Le paragraphe 76(4) du *Règlement sur les produits de santé naturels*⁴ est remplacé par ce qui suit :

(4) Le promoteur conserve les registres visés à la présente partie durant quinze ans.

Entrée en vigueur

Enregistrement

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

Cessation d'effet de l'arrêté d'urgence

(2) Les articles 1 à 53 entrent en vigueur le jour suivant la date à laquelle l'*Arrêté d'urgence n° 2 sur les essais cliniques d'instruments médicaux et de drogues en lien avec la COVID-19*, pris par la ministre le 3 mai 2021 et publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 22 mai 2021, cesse d'avoir effet.

³ C.R.C., c. 870

⁴ SOR/2003-196

³ C.R.C., ch. 870

⁴ DORS/2003-196

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Issues

Clinical trials authorization pathway

The *Interim Order Respecting Clinical Trials for Medical Devices and Drugs Relating to COVID-19* and the *Interim Order No. 2 Respecting Clinical Trials for Medical Devices and Drugs Relating to COVID-19* (the Interim Orders) put in place a more flexible clinical trials pathway for COVID-19 drugs and medical devices. Interim Order No. 2 (IO No. 2) came into force on May 3, 2021, and replaced Interim Order No. 1 ([ARCHIVED] IO No. 1), which came into force on May 23, 2020. Transitional provisions carried clinical trials authorized under IO No. 1 into IO No. 2. As interim orders are temporary, action was needed to ensure that the Interim Orders' authorizations, obligations, and oversight continue uninterrupted for trials already authorized. It was also important for the pathway to remain available for new clinical trials for drugs and medical devices related to the diagnosis, treatment, mitigation, or prevention of COVID-19 given the unpredictable evolution of the COVID-19 pandemic.

The Interim Orders also included an exemption from section 3.1 of the *Food and Drugs Act* (FDA) for clinical trials authorized under the existing pathways in the *Food and Drug Regulations* (FDR), *Medical Devices Regulations* (MDR) and *Natural Health Products Regulations* (NHPR). This new section of the FDA was brought into force concurrently with IO No. 1 and prohibits the conduct of a clinical trial without authorization. This exemption from the application of the prohibition in section 3.1 was a technical measure to maintain the status quo for these trials. Continuing this exemption in regulation was necessary to enable clinical trials authorized under these existing regulatory pathways after May 23, 2020, to continue without contravening section 3.1.

If IO No. 2 had expired without replacement, clinical trials authorized under it would have become unauthorized, and the requirements placed on authorization holders would have ceased to exist. In addition, any conduct undertaken on clinical trials under the FDR, MDR, and NHPR pathways after IO No. 2 expired would have contravened section 3.1 of the FDA.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Le présent résumé ne fait pas partie du Règlement.)

Enjeux

Voie d'autorisation des essais cliniques

L'Arrêté d'urgence sur les essais cliniques d'instruments médicaux et de drogues en lien avec la COVID-19 et l'Arrêté d'urgence no 2 sur les essais cliniques d'instruments médicaux et de drogues en lien avec la COVID-19 (les arrêtés d'urgence) ont instauré une voie plus souple d'autorisation des essais cliniques de drogues et d'instruments médicaux utilisés en lien avec la COVID-19. L'arrêté d'urgence n° 2 (AU n° 2) est entré en vigueur le 3 mai 2021 et a remplacé l'arrêté d'urgence n° 1 ([ARCHIVÉE] AU n° 1), qui est entré en vigueur le 23 mai 2020. Les dispositions transitoires ont permis le transfert des essais cliniques autorisés en vertu de l'AU n° 1 dans l'AU n° 2. Puisque les arrêtés d'urgence sont provisoires, des mesures étaient nécessaires pour veiller à ce que les autorisations, les obligations et la surveillance des essais cliniques se poursuivent sans interruption pour les essais déjà autorisés. Il était aussi important que la voie d'autorisation demeure disponible pour les nouveaux essais cliniques de drogues et d'instruments médicaux utilisés dans le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention en lien avec la COVID-19 en raison de l'évolution imprévisible de la pandémie de COVID-19.

Les arrêtés d'urgence comprenaient aussi une exemption de l'article 3.1 de la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) pour les essais cliniques autorisés en vertu des voies d'autorisation existantes du *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD), du *Règlement sur les instruments médicaux* (RIM) et du *Règlement sur les produits de santé naturels* (RPSN). Cette nouvelle section de la LAD est entrée en vigueur en même temps que l'AU n° 1 et prohibe la conduite d'essais cliniques sans autorisation. Cette exemption de l'application de l'interdiction visée par l'article 3.1 constituait une mesure technique afin de maintenir le statu quo de ces essais. La poursuite de cette exemption dans la réglementation était nécessaire pour permettre aux essais cliniques autorisés après le 23 mai 2020 en vertu de ces voies réglementaires existantes d'aller de l'avant sans contrevenir à l'article 3.1.

Si l'AU n° 2 avait cessé d'avoir effet sans être remplacé, les essais cliniques autorisés aux termes de cet AU seraient devenus non autorisés, et les exigences pour les titulaires d'une autorisation auraient cessé d'exister. De plus, toute conduite d'essais cliniques en vertu des voies d'autorisation du RAD, du RIM et du RPSN après que l'AU n° 2 ait cessé d'avoir effet aurait contrevenu à l'article 3.1 de la LAD.

Records retention

The Interim Orders were only able to impose an obligation to retain records for the period during which the Interim Orders were in effect (i.e. up to a maximum of one year for each Interim Order) despite the much longer retention periods under the FDR and NHPR pathways. Action was required to establish longer-term records retention periods for clinical trials authorized under the Interim Orders. The expiration of IO No. 2 without an appropriate transition could have resulted in records retention requirements for medical device or drug clinical trials authorized under the Interim Orders lapsing well before generally accepted retention periods.

The previous records retention period of 25 years for clinical trials of drugs and natural health products prescribed by the FDR and NHPR created undue regulatory burden on sponsors conducting clinical trials in Canada. Stakeholders had expressed that this requirement was overly burdensome at an administrative and financial level, and was misaligned with some jurisdictions.

Background

Clinical trials authorization pathway

Health Canada authorizes the import and sale of a drug, medical device, or natural health product (according to the clinical trial regimes in the FDR, MDR, and NHPR, respectively) for its use in a clinical trial if the trial is expected to meet its objectives and if the health product is determined to meet all quality and safety requirements. Among other requirements, Health Canada assesses available information about the drug or medical device and requires that a research ethics board review and approve the trial before it is initiated at each site. While trials are ongoing, Health Canada monitors and assesses the emerging safety data, medical device incidents, and other information. To verify that clinical trials are taking place in accordance with the *Clinical Trials for Medical Devices and Drugs Relating to COVID-19 Regulations* (the Regulations), Health Canada may also carry out routine inspections or for-cause inspections (e.g. in response to suspected non-compliance with the Regulations).

Active research and development is underway around the world to develop vaccines, diagnostics and therapies for COVID-19, the disease caused by the coronavirus SARS-CoV-2. The last stage of research and development is human clinical trials, which assess a product's safety and efficacy. The evidence collected through trials is crucial

Conservation des registres

Les arrêtés d'urgence n'ont pu imposer l'obligation de conserver les registres que pendant leur période de validité (c'est-à-dire jusqu'à un maximum d'un an pour chaque arrêté d'urgence), malgré les périodes de conservation beaucoup plus longues en vertu des voies du RAD et du RPSN. Des mesures étaient donc nécessaires pour établir des périodes de conservation des registres plus longues pour les essais cliniques autorisés aux termes des arrêtés d'urgence. L'arrivée à échéance de l'AU n° 2 sans transition appropriée aurait pu générer des exigences de conservation des registres pour les essais cliniques de drogues ou d'instruments médicaux autorisés aux termes des arrêtés d'urgence qui seraient devenues caduques bien avant les périodes de conservation généralement acceptées.

L'ancienne période de conservation des registres de 25 ans pour les essais cliniques de drogues et de produits de santé naturels prescrite par le RAD et le RPSN a indûment créé un fardeau réglementaire sur les promoteurs d'essais cliniques au Canada. Les intervenants ont indiqué que cette exigence représentait un fardeau excessif sur le plan tant administratif que financier, et qu'elle n'était pas en harmonie avec certaines juridictions.

Contexte

Voie d'autorisation des essais cliniques

Santé Canada autorise l'importation et la vente d'une drogue, d'un instrument médical ou d'un produit de santé naturel (conformément aux régimes d'essais cliniques du RAD, du RIM et du RPSN, respectivement) pour utilisation dans un essai clinique si l'essai est susceptible d'atteindre ses objectifs et si le produit de santé est considéré comme répondant à toutes les exigences de qualité et de sécurité. Entre autres exigences, Santé Canada évalue l'information disponible sur la drogue ou l'instrument médical, et exige qu'un comité d'éthique de la recherche examine et approuve l'essai avant de l'entreprendre sur chaque site. Quand les essais sont en cours, Santé Canada surveille et évalue les données émergentes sur la sécurité, les incidents liés aux instruments médicaux, et d'autres renseignements. Pour vérifier que les essais cliniques se déroulent conformément au *Règlement sur les essais cliniques d'instruments médicaux et de drogues en lien avec la COVID-19* (le Règlement), Santé Canada peut aussi mener des inspections de routine ou pour un motif précis (par exemple en réponse à une non-conformité soupçonnée au Règlement).

Des activités de recherche et développement se déroulent partout sur la planète en vue de développer des vaccins, des diagnostics et des traitements contre la COVID-19, la maladie causée par le coronavirus SARS-CoV-2. La dernière phase de la recherche et du développement est les essais cliniques portant sur des sujets humains, qui

for demonstrating that a product is effective in diagnosing, treating, mitigating, or preventing the condition, and that its benefits exceed its risks.

The Interim Orders provided an optional authorization and implementation pathway for clinical trials for drugs (pharmaceuticals and biologics, including vaccines) and medical devices (class II, III and IV) used in the diagnosis, treatment, mitigation, or prevention of COVID-19 or COVID-19 complications. The new pathway introduced efficiencies in the conduct of and access to these clinical trials.

The Interim Orders provided the Minister of Health (the Minister) with the ability to regulate the *conduct* of clinical trials via new authorities in the FDA that were enacted under the *Budget Implementation Act, 2019, No. 1* (BIA 2019), and brought into force by Order in Council concurrently with IO No. 1. These authorities authorize the conduct of a clinical trial and allow the Minister to oversee and intervene in a clinical trial through imposing terms and conditions, requesting additional information, or suspending or revoking an authorization in whole or in part. These authorities facilitate a broader range of trials that may not otherwise have been authorized and allow the ability to further address uncertainties or mitigate risks. Other flexibilities in the Interim Orders included the following:

- Reduced administrative requirements for investigating the use of existing marketed drugs as possible COVID-19-related therapies;
- Alternate means of obtaining a patient's informed consent;
- Broadened criteria of qualified health professionals who can carry out qualified investigator duties for drug trials, including at remote sites; and
- An expanded range of applicants who are able to apply for a COVID-19 medical device clinical trial authorization.

The Interim Orders also exempted clinical trials authorized under the existing regulatory frameworks in the MDR, FDR, and NHPR from the new FDA provision (section 3.1) prohibiting the conduct of a clinical trial without authorization. This exemption was a technical measure that enabled clinical trials authorized under these existing regulatory pathways after May 23, 2020, to continue without contravening this new conduct prohibition. Persons who held clinical trial authorizations under the FDR, MDR, and NHPR prior to May 23, 2020, have been deemed to be holders of section 3.1 authorizations under transitional provisions in BIA 2019.

évaluent l'innocuité et l'efficacité d'un produit. Les preuves recueillies lors des essais sont essentielles pour démontrer l'efficacité d'un produit dans le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention en lien avec un état pathologique, et démontrer que les avantages surpassent les risques.

Les arrêtés d'urgence ont permis une voie d'autorisation et de mise en œuvre facultative pour les essais cliniques de drogues (pharmaceutiques et biologiques, y compris les vaccins) et d'instruments médicaux (classe II, III et IV) utilisés dans le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention en lien avec la COVID-19 ou les complications de la COVID-19. La nouvelle voie d'autorisation a introduit des gains d'efficacité dans la conduite de ces essais cliniques et dans leur accès.

Les arrêtés d'urgence ont octroyé au ministre de la Santé (le ministre) le pouvoir de réglementer la *conduite* d'essais cliniques par l'entremise de nouveaux pouvoirs dans la LAD qui ont été adoptés en vertu de la *Loi n° 1 d'exécution du budget de 2019* (LEB 2019), et mis en vigueur par un décret simultanément à l'AU n° 1. Ces pouvoirs autorisent la conduite d'un essai clinique et permettent au ministre de superviser un essai clinique et d'intervenir en imposant des conditions, en exigeant d'autres renseignements, ou en suspendant ou révoquant une autorisation en tout ou en partie. Ces pouvoirs facilitent une gamme plus vaste d'essais qui pourraient ne pas avoir été autrement autorisés et permettent de mieux gérer les incertitudes ou atténuer les risques. Voici d'autres assouplissements des arrêtés d'urgence :

- Des exigences administratives réduites pour investiguer sur l'utilisation des drogues commercialisées existantes comme éventuel traitement contre la COVID-19;
- Des moyens de rechange d'obtenir le consentement éclairé du patient;
- Des critères élargis concernant les professionnels de la santé agréés qui peuvent assumer des fonctions de chercheur compétent pour les essais relatifs aux drogues, y compris dans des sites éloignés;
- Un bassin élargi de demandeurs en mesure de demander une autorisation pour un essai clinique relatif à un instrument médical en lien avec la COVID-19.

Les arrêtés d'urgence ont aussi exempté les essais cliniques autorisés en vertu des cadres réglementaires existants dans le RAD, le RIM et le RPSN de la nouvelle disposition de la LAD (article 3.1) qui interdit la conduite d'essais cliniques sans autorisation. Cette exemption constituait une mesure technique pour permettre aux essais cliniques autorisés après le 23 mai 2020 sous les voies réglementaires existantes d'aller de l'avant sans contrevenir à cette nouvelle disposition en matière de conduite. Les personnes qui détenaient une autorisation d'essai clinique aux termes du RAD, du RIM ou du RPSN avant le 23 mai 2020 ont été considérées comme des

As the framework in the *Clinical Trials for Medical Devices and Drugs Relating to COVID-19 Regulations* (the Regulations) covers both drugs and medical devices, the Regulations use the common term “clinical trials,” rather than the MDR’s term “investigational testing.”

Records retention

Under Part C, Division 5 of the FDR and Part 4 of the NHPR, sponsors of clinical trials were required to maintain all records referred to in these respective regulations for 25 years. This timeframe was introduced in 2001 into the FDR when the current clinical trial framework for drugs involving human subjects was introduced in Part C, Division 5. The retention period aligned with industry standards of that time, and was established to protect trial participants from undue risk. These same requirements were included in the NHPR when they were made in 2004. However, feedback received from consultations in 2017–2018 and the evolution of good clinical practices has led Health Canada (the Department) to determine that a lower records retention period for sponsors is more appropriate.

In the [\(ARCHIVED\) Fall Economic Statement 2018](#), the Government of Canada publicly committed to creating business efficiencies by reducing regulatory burden and simplifying government regulations.¹ Under this theme, and as an early deliverable, the Government proposed to reduce the duration of clinical trial records retention requirements, thereby lessening the cost burden on clinical trial sponsors and investigators. The proposal was also included as a commitment in the [Health and Biosciences: Targeted Regulatory Review – Regulatory Roadmap](#) under the Global Systems theme.

Objectives

The objectives of the Regulations are the following:

- Maintain the provisions of the Interim Orders to ensure that clinical trials for COVID-19 drugs and medical devices authorized under the Interim Orders, and clinical trials authorized under the existing frameworks in the MDR, FDR and NHPR on or after May 23, 2020, can continue without disruption; and

¹ Fall Economic Statement 2018, [\(ARCHIVED\) Chapter 3, Take Immediate Action to Respond to Business Recommendations](#)

titulaires d’une autorisation en lien avec l’article 3.1 en vertu des dispositions transitoires de la LEB 2019.

Puisque le cadre dans le *Règlement sur les essais cliniques d’instruments médicaux et de drogues en lien avec la COVID-19* (le Règlement) couvre à la fois les drogues et les instruments médicaux, le Règlement utilise le terme commun « essais cliniques » plutôt que le terme « essais expérimentaux » du RIM.

Conservation des registres

Conformément au titre 5 de la partie C du RAD et de la partie 4 du RPSN, les promoteurs d’essais cliniques devaient conserver tous les registres dont il est question dans ces règlements respectifs pendant 25 ans. Cette échéance a été intégrée en 2001 au RAD quand le cadre actuel pour les essais cliniques de drogues portant sur des sujets humains a été intégré au titre 5 de la partie C. La période de conservation correspond aux normes de l’industrie de l’époque, et a été établie pour protéger les participants à l’essai contre tout risque indu. Ces mêmes exigences ont été intégrées au RPSN au moment de son élaboration en 2004. Cependant, la rétroaction issue des consultations de 2017 à 2018 et l’évolution des pratiques cliniques exemplaires ont poussé Santé Canada (le Ministère) à déterminer qu’une période de conservation des registres restreinte pour les promoteurs est plus appropriée.

Dans l’[\(ARCHIVÉE\) Énoncé économique de l’automne 2018](#), le gouvernement du Canada s’est engagé publiquement à accroître l’efficacité opérationnelle en réduisant le fardeau réglementaire et en simplifiant les règlements du gouvernement¹. Conformément à ce thème, et dans le but d’y parvenir rapidement, le gouvernement a proposé de réduire les exigences quant à la durée de conservation des registres d’essais cliniques, diminuant ainsi le fardeau financier pour les promoteurs de ces essais et les chercheurs. La proposition a aussi été intégrée au document [Secteur de la santé et des sciences biologiques : Examen réglementaire ciblé - Feuille de route réglementaire](#) en tant qu’engagement sous le thème Systèmes mondiaux.

Objectifs

Les objectifs du Règlement sont les suivants :

- Maintenir les dispositions des arrêtés d’urgence pour assurer une poursuite sans interruption des essais cliniques de drogues et d’instruments médicaux utilisés en lien avec la COVID-19 autorisés aux termes des arrêtés d’urgence, et des essais cliniques autorisés en vertu des cadres existants dans le RAD, le RIM et le RPSN en date du 23 mai 2020 ou après;

¹ Énoncé économique de l’automne 2018, [\(ARCHIVÉE\) chapitre 3, « Agir immédiatement pour répondre aux recommandations des entreprises »](#)

- Reduce the burden associated with the 25-year clinical trial records retention period for drugs and natural health products by amending the FDR and NHPR.

By continuing the framework established in the Interim Orders for all COVID-19 drug and medical device clinical trials, the Regulations

- provide continuity for clinical trials already submitted or authorized under the Interim Orders;
- carry over the authorization scheme set out in the Interim Orders allowing for new applications to be made;
- provide continuity of all flexibilities established in the Interim Orders;
- maintain and clarify requirements of authorization holders, including record-keeping requirements; and
- maintain oversight of clinical trials commenced under the Interim Orders.

By lowering the records retention period for clinical trials of drugs and natural health products from 25 to 15 years, the Regulations

- more closely align Canada's records retention period with lower records retention periods in other jurisdictions, e.g. Australia (15 years), France (15 years) and Switzerland (10 years);
- decrease the cost and administrative burden on stakeholders conducting clinical trials in Canada; and
- contribute to making Canada a more favourable environment for conducting clinical trials.

Description

Clinical trials authorization pathway

The Regulations carry over the provisions of the Interim Orders into Governor in Council regulations, with some changes that are discussed below.

The Regulations regulate the importation and sale of drugs and devices for the purposes of clinical trials in relation to COVID-19, and the conduct of those clinical trials. The Regulations maintain the more flexible authorization and implementation pathways established in the Interim Orders for clinical trials of pharmaceutical drugs, biologic drugs (including vaccines, blood and blood components), and Class II, III and IV medical devices involving human subjects in relation to the diagnosis, treatment, mitigation, or prevention of COVID-19. The associated obligations and oversight under the Interim Orders will also continue to apply under the Regulations.

- Réduire le fardeau associé à la période de conservation des registres d'essais cliniques pendant 25 ans pour les drogues et les produits de santé naturels en modifiant le RAD et le RPSN.

En poursuivant le cadre établi dans les arrêtés d'urgence pour tous les essais de drogues et d'instruments médicaux utilisés en lien avec la COVID-19, le Règlement :

- permet la poursuite des essais cliniques déjà soumis ou autorisés aux termes des arrêtés d'urgence;
- reprend le modèle d'autorisation établi dans les arrêtés d'urgence permettant ainsi que de nouvelles demandes soient faites;
- assure la poursuite de tous les assouplissements établis dans les arrêtés d'urgence;
- maintient et précise les exigences des titulaires d'une autorisation, y compris les exigences de conservation des registres;
- poursuit la surveillance des essais cliniques entrepris aux termes des arrêtés d'urgence.

En réduisant la période de conservation des registres pour les essais cliniques de drogues et de produits de santé naturels de 25 à 15 ans, le Règlement :

- est plus en harmonie avec la période de conservation des registres plus restreinte d'autres juridictions, par exemple l'Australie (15 ans), la France (15 ans) et la Suisse (10 ans);
- réduit les fardeaux administratif et financier des intervenants menant des essais cliniques au Canada;
- contribue à faire du Canada un environnement plus favorable à la conduite d'essais cliniques.

Description

Voie d'autorisation des essais cliniques

Le Règlement reporte les dispositions des arrêtés d'urgence dans un règlement pris par le gouverneur en conseil, avec quelques modifications détaillées ci-dessous.

Le Règlement régit l'importation et la vente des drogues et des instruments dans le cadre d'essais cliniques en lien avec la COVID-19, ainsi que la conduite de ces essais cliniques. Le Règlement maintient les voies d'autorisation et de mise en œuvre plus souples établies dans les arrêtés d'urgence pour les essais cliniques de drogues pharmaceutiques, de drogues biologiques (y compris les vaccins, le sang et les composants sanguins), et d'instruments médicaux de classe II, III et IV avec des sujets humains utilisés dans le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention en lien avec la COVID-19. La surveillance et les obligations associées issues des arrêtés d'urgence seront toujours applicables au titre du Règlement.

As an alternative to the requirements in the FDR and MDR, the sponsors of clinical trials for COVID-19 drugs and medical devices may opt to proceed through the pathway set out in the Regulations. The trials may assess the use of existing, marketed products in Canada as COVID-19–related therapies, or they may assess new COVID-19–related therapies currently under development. The flexible authorization pathway provided for in the Regulations will remain available for new clinical trials, with the associated obligations and oversight.

Maintaining this framework will continue to facilitate the launch of COVID-19 drug or medical device clinical trials by reducing administrative burden relating to trial-related authorizations and implementation, while still upholding the requirements necessary for the health and safety of clinical trial participants and the validity of trial data.

It is anticipated that the Regulations will remain in force until Health Canada's proposed [Modernization of the Regulation of Clinical Trials](#) initiative is in place. The proposed modernization framework would transition all clinical trials, including those under the Regulations as well as those under the existing frameworks in the FDR, MDR and NHPR, into a modernized framework. It is anticipated that the modernized framework would include some of the flexibilities under the Regulations for a broader range of clinical trials.

Flexible pathway

The authorization pathway provided in the Interim Orders and now in the Regulations was designed to better facilitate clinical trials during the COVID-19 public health emergency by increasing efficiencies and reducing the administrative burden of certain requirements. It also makes it easier to set up and run multicentre trials.

The pathway increases flexibility by, for example, expanding the scope of the definition of “qualified investigator” for clinical trials for drugs to permit additional licensed healthcare professionals, such as nurse practitioners, to fill that role. Under the current FDR, only physicians or dentists can become qualified investigators. This flexibility will help to facilitate multicentre trials as well as trials in locations, such as remote Northern communities, where there is a scarcity of physicians available to oversee them.

At present, the MDR allows only manufacturers and importers of medical devices to apply for an investigational testing authorization. The pathway provided for in the Interim Orders and the Regulations enables an investigator, independent of the device manufacturer, to apply

Comme solution de rechange aux exigences du RAD et du RIM, les promoteurs des essais cliniques de drogues et d'instruments médicaux utilisés en lien avec la COVID-19 peuvent choisir la voie d'autorisation établie dans le Règlement. Les essais peuvent évaluer l'utilisation de produits commercialisés existants au Canada à titre de traitements liés à la COVID-19, ou ils peuvent évaluer les nouveaux traitements en cours de développement en lien avec la COVID-19. La voie d'autorisation souple offerte dans le Règlement demeurera disponible pour les nouveaux essais cliniques, avec la surveillance et les obligations associées.

Maintenir le cadre continuera de faciliter le lancement des essais cliniques de drogues et d'instruments médicaux utilisés en lien avec la COVID-19 en réduisant le fardeau administratif lié aux autorisations et aux mises en œuvre d'essais, tout en préservant les exigences nécessaires à la santé et la sécurité des participants aux essais cliniques de même que la validité des données de l'essai.

Il est prévu que le Règlement restera en vigueur jusqu'à ce que l'initiative de [Modernisation de la réglementation portant sur les essais cliniques](#) proposée par Santé Canada soit en place. Le cadre de modernisation proposé assurerait la transition de tous les essais cliniques, y compris ceux issus du Règlement et ceux issus des cadres existants du RAD, du RIM et du RPSN, dans un cadre modernisé. Il est prévu que le cadre modernisé comprendrait certains des assouplissements issus du Règlement pour une gamme élargie d'essais cliniques.

Voie d'autorisation souple

La voie d'autorisation offerte dans les arrêtés d'urgence et maintenant dans le Règlement a été conçue pour faciliter davantage les essais cliniques pendant l'urgence de santé publique attribuable à la COVID-19 en augmentant les gains d'efficacité et en réduisant le fardeau administratif de certaines exigences. Grâce à elle, il est aussi plus facile de mettre sur pied et de mener des essais multicentriques.

La voie d'autorisation accroît les assouplissements, par exemple en élargissant la portée de la définition de « chercheur compétent » pour ce qui est des essais cliniques de drogues afin d'autoriser plus de professionnels de la santé agréés, comme les infirmières et infirmiers praticiens, à jouer ce rôle. En vertu du RAD actuel, seuls les médecins et les dentistes peuvent devenir des chercheurs compétents. Cet assouplissement facilitera les essais multicentriques ainsi que les essais dans des endroits comme les communautés nordiques éloignées, où on observe une pénurie de médecins pour les superviser.

En ce moment, le RAD n'autorise que les fabricants et les importateurs d'instruments médicaux à demander une autorisation d'essai expérimental. La voie d'autorisation présentée dans les arrêtés d'urgence et le Règlement autorise un chercheur, indépendant du fabricant de

for a clinical trial authorization in addition to a manufacturer and importer.

The Regulations outline two alternate means of obtaining informed consent when potential drug or medical device clinical trial participants are unable to consent in person or in writing. The first permits remote, written informed consent of a potential participant when they are unable to be in the same location as the qualified investigator. The second permits non-written informed consent when a potential participant cannot provide written informed consent. These measures will continue to support multi-centre trials, including those with sites in remote locations, where the qualified investigator and potential participant are in different locations and consent may be obtained, for instance, via videoconference. These measures will also continue to reduce barriers to the provision of consent given restrictions currently in place due to COVID-19; for instance, infection control practices in hospitals may prohibit people who are in isolation from accessing paper.

The pathway further reduces the burden of certain requirements involving communication with Health Canada regarding changes that occur over the course of a trial. This includes requiring amendment applications only for significant changes carrying potentially high risks. The Minister also continues to have the ability to partially suspend or revoke the authorization of a trial, which, for example, could allow the Minister to suspend one arm, or treatment group, of a randomized trial if needed, while allowing the rest of the trial to continue so that other patients can still continue to receive a promising therapy. This ability will continue to offer increased flexibility for the type of innovative trial designs being pursued for COVID-19 drugs and medical devices.

Oversight of clinical trials

As the health and safety of clinical trial participants remain as important as ever, the Regulations, like the Interim Orders, continue to provide the Minister with certain authorities to oversee and intervene in clinical trials, as needed, in the best interest of clinical trial participants. These abilities include the use of terms and conditions on clinical trial authorizations, which would be applied on a case-by-case basis to address uncertainties and mitigate risks. Terms and conditions could include requiring more frequent safety reporting; monitoring of specific populations because of potential increased risk (e.g. children); or additional information to characterize and mitigate newly identified risks. Another oversight ability permits the Minister to request additional information in relation to a clinical trial application or authorization that may be

l'instrument, à demander une autorisation d'essai clinique en plus du fabricant et de l'importateur.

Le Règlement propose deux autres moyens d'obtenir un consentement éclairé quand les participants potentiels à un essai clinique de drogue ou d'instrument médical ne peuvent fournir un consentement en personne ou par écrit. Le premier permet l'obtention du consentement éclairé par écrit à distance d'un participant potentiel s'il est impossible pour lui d'être au même endroit que le chercheur compétent. Le second permet l'obtention du consentement éclairé non écrit quand un participant potentiel ne peut fournir de consentement éclairé par écrit. Ces mesures continueront d'appuyer les essais multicentriques, y compris ceux dont les sites se situent en région éloignée, si le chercheur compétent et le participant potentiel se trouvent dans des lieux différents et que le consentement doit être obtenu, par exemple, par vidéoconférence. Ces mesures continueront aussi de réduire les obstacles à l'obtention du consentement en raison des restrictions actuellement en vigueur en lien avec la COVID-19; par exemple, les pratiques de prévention des infections des hôpitaux pouvant empêcher les gens en isolement d'avoir accès à du papier.

La voie d'autorisation réduit davantage le fardeau de certaines exigences ayant trait aux communications avec Santé Canada à propos des modifications survenant au cours d'un essai. Cela comprend d'exiger des demandes de modification seulement pour les changements importants comportant possiblement de grands risques. Le ministre a toujours la capacité de suspendre en partie ou de révoquer l'autorisation d'un essai; il pourrait, par exemple, suspendre un seul volet, ou un groupe de traitement, d'un essai aléatoire, au besoin, tout en autorisant la poursuite du reste de l'essai afin que les autres patients reçoivent toujours le traitement prometteur. Cette capacité continuera d'offrir un assouplissement accru pour ce type de conception d'essai clinique novatrice auquel on a recours pour les drogues et les instruments médicaux utilisés en lien avec la COVID-19.

Surveillance des essais cliniques

Puisque la santé et la sécurité des participants aux essais cliniques sont plus importantes que jamais, le Règlement, comme les arrêtés d'urgence, continue d'octroyer au ministre certains pouvoirs pour superviser les essais cliniques et intervenir au besoin, dans l'intérêt fondamental des participants aux essais cliniques. Ces pouvoirs comprennent l'utilisation de conditions liées aux autorisations d'essais cliniques, applicables au cas par cas pour gérer les incertitudes et atténuer les risques. Les conditions pourraient exiger plus de signalements en matière de sécurité; la surveillance de populations en particulier en raison d'un risque accru potentiel (par exemple les enfants); ou d'autres renseignements permettant de caractériser et d'atténuer les nouveaux risques. Un autre pouvoir de surveillance autorise le ministre à demander d'autres

necessary to enable the Minister to determine whether to issue, amend, suspend or revoke (in whole or in part) the authorization.

Regarding other requirements for clinical trials, this pathway has several similar requirements to those in the FDR and the MDR. These include requirements for incident reporting, labelling, record keeping, and good clinical and manufacturing practices specifically for drug clinical trials. However, the pathway has reduced labelling and record-keeping requirements for marketed drugs that are already authorized in Canada for other uses and that are used in COVID-19 drug or medical device clinical trials within the standard of medical practice.

As with all clinical trials conducted in Canada, Health Canada will monitor the safety of the drugs and devices used under the Regulations and will take immediate action, including the suspension or revocation of authorizations, if required to protect the health and safety of trial participants.

Exemption from section 3.1 of the FDA

The Regulations also continue to exempt clinical trials authorized under the existing regulatory frameworks in the MDR, FDR, and NHPR from the new FDA provision prohibiting the conduct of a clinical trial without authorization. This exemption ensures that clinical trials operating under the existing regulatory frameworks can continue to do so without contravening the prohibition in section 3.1. Authorization holders will continue to hold their existing authorizations under the regulatory frameworks under which they were approved. New clinical trials may also continue to be approved under the MDR, FDR and NHPR.

Changes from Interim Order No. 2

In comparison to IO No. 2, some minor changes have been made to certain provisions to clarify the Regulations. These changes

- clarify that the classification framework for medical devices in the MDR applies to the Regulations;
- clarify the types of information or material that, if changed significantly, would require an amendment to a COVID-19 medical device authorization. This change better aligns the Regulations with the guidance for the Interim Orders, and with practice; and
- improve the wording of the provisions related to amendments to authorizations (sections 8 and 24) to

renseignements en lien avec une autorisation ou une demande d'essai clinique, qui peuvent être nécessaires pour lui permettre de déterminer s'il doit délivrer, modifier, suspendre ou révoquer (en tout ou en partie) l'autorisation.

En ce qui concerne les autres exigences des essais cliniques, cette voie d'autorisation présente des exigences comparables à celles du RAD et du RIM, notamment les exigences en matière de rapports d'incidents, d'étiquetage, de conservation des registres, et des pratiques cliniques et de fabrication exemplaires, plus particulièrement pour les essais cliniques de drogues. Toutefois, les voies d'autorisation comportent des exigences restreintes en matière d'étiquetage et de conservation des registres pour ce qui est des drogues commercialisées déjà homologuées au Canada à d'autres fins et utilisées dans les essais cliniques de drogues ou d'instruments médicaux en lien avec la COVID-19 conformément à la pratique médicale courante.

À l'instar de tous les autres essais cliniques menés au Canada, Santé Canada surveillera l'innocuité d'une drogue et la sûreté d'un instrument médical utilisé au titre du Règlement et prendra toute mesure immédiate, y compris la suspension ou la révocation des autorisations au besoin, pour protéger la santé et la sécurité des participants aux essais.

Exemption de l'article 3.1 de la LAD

Le Règlement continue d'exempter les essais cliniques autorisés en vertu des cadres réglementaires existants dans le RAD, le RIM et le RPSN de la nouvelle disposition de la LAD interdisant la conduite d'un essai clinique sans autorisation. Cette exemption assure que les essais cliniques menés au titre des cadres réglementaires existants peuvent se poursuivre sans contrevenir à l'interdiction visée par l'article 3.1. Les titulaires d'une autorisation détiendront toujours leur autorisation en vertu des cadres réglementaires selon lesquels elle a été approuvée. De nouveaux essais cliniques peuvent aussi être approuvés aux termes du RAD, du RIM et du RPSN.

Modifications par rapport à l'arrêté d'urgence n° 2

Comparativement à l'AU n° 2, quelques modifications mineures ont été apportées à certaines dispositions pour préciser le Règlement. Ces modifications :

- précisent que le cadre de classification des instruments médicaux dans le RIM s'applique au Règlement;
- précisent les types de renseignements ou de matériel qui, une fois modifiés considérablement, pourraient nécessiter une modification à l'autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19. Cette modification harmonise mieux le Règlement aux lignes directrices pour les arrêtés d'urgence et à la pratique;

align with good drafting practices and to more accurately describe the obligations of authorization holders in these situations.

Transitional provisions

Transitional provisions have been included in the Regulations to ensure that clinical trials that were authorized under the Interim Orders will be able to continue without disruption under the Regulations. For example,

- authorizations that were issued, reinstated, or amended under IO No. 2 are deemed to be authorizations issued, reinstated, or amended under the Regulations;
- applications (including new applications and applications for amendments) that were submitted under IO No. 2 and not finalized by the Minister are deemed to be applications submitted under the Regulations;
- terms and conditions imposed under IO No. 2 are deemed to be terms and conditions imposed under the Regulations; and
- suspensions and revocations made under IO No. 2 are considered to be suspensions and revocations made under the Regulations.

Note that transitional provisions in IO No. 2 carried clinical trials authorized under IO No. 1 into IO No. 2.

Consequential amendment to the *Certificate of Supplementary Protection Regulations*

The Regulations include a consequential amendment to the *Certificate of Supplementary Protection Regulations* (CSPR) to exclude authorizations under section 21 and amendments under subsection 24(2) of the Regulations from the definition of “authorization for sale” in the CSPR, just as clinical trial authorizations and amendments under sections C.05.006 and C.05.008 of the FDR and sections 67 and 71 of the NHPR are currently excluded. In addition, a minor amendment was made to ensure consistency between the English and French and to avoid repetition.

Records retention

The records retention requirements of the Regulations differ from those of the Interim Orders due to the inability to put into place records retention periods in the Interim Orders that extended beyond their life span (i.e. one year for each Interim Order). In the Regulations, holders (and former holders) of clinical trial authorizations in respect of COVID-19 drugs are required to retain records for

- améliorent le libellé des dispositions liées aux modifications des autorisations (articles 8 et 24) afin d’être en harmonie avec les pratiques de rédaction exemplaires et de mieux décrire les obligations des titulaires d’une autorisation dans ces situations.

Dispositions transitoires

Les dispositions transitoires ont été intégrées au Règlement pour veiller à ce que les essais cliniques autorisés aux termes des arrêtés d’urgence puissent se poursuivre sans interruption au titre du Règlement, notamment :

- les autorisations délivrées, rétablies ou modifiées en vertu de l’AU n° 2 sont considérées comme des autorisations délivrées, rétablies ou modifiées au titre du Règlement;
- les demandes (y compris les nouvelles demandes et les demandes de modification) soumises en vertu de l’AU n° 2 et non finalisées par le ministre sont considérées comme des demandes soumises au titre du Règlement;
- les conditions imposées en vertu de l’AU n° 2 sont considérées comme des conditions imposées au titre du Règlement;
- les suspensions et révocations faites en vertu de l’AU n° 2 sont considérées comme des suspensions et des révocations faites au titre du Règlement.

Prenez note que les dispositions transitoires de l’AU n° 2 assureraient le transfert des essais cliniques autorisés aux termes de l’AU n° 1 dans l’AU n° 2.

Modification corrélative au *Règlement sur les certificats de protection supplémentaire*

Le Règlement comprend une modification corrélative au *Règlement sur les certificats de protection supplémentaire* (RCPS) afin d’exclure les autorisations issues de l’article 21 et les modifications issues du paragraphe 24(2) du Règlement de la définition d’« autorisation de vente » du RCPS, de la même façon que les autorisations d’essais cliniques et les modifications issues des articles C.05.006 et C.05.008 du RAD et des articles 67 et 71 du RPSN sont actuellement exclues. De plus, un changement mineur a été apporté au texte pour faire en sorte que les versions française et anglaise concordent, et pour éliminer une répétition.

Conservation des registres

Les exigences de conservation des registres du Règlement diffèrent de celles des arrêtés d’urgence en raison de l’incapacité à mettre en place des périodes de conservation des registres dans les arrêtés d’urgence qui excèdent leur durée de vie (c’est-à-dire un an pour chacun des arrêtés d’urgence). Dans le Règlement, les titulaires (et anciens titulaires) d’une autorisation d’essai clinique de drogues

15 years, a reduction from the previous requirement of 25 years in the FDR. The Regulations require holders (and former holders) of clinical trial authorizations for COVID-19 medical devices to retain distribution records for the longer of the projected useful life of the device, or two years after the date on which the authorization holder took possession, care or control of the device in Canada. As the MDR does not specify a retention period for clinical trial records for medical devices, only that they must be retained as a condition to sell a medical device, the Regulations do not impose a specific, uniform period for clinical trial records retention for medical devices. The Regulations require authorization holders to retain such records for the duration of the authorization.

The longer records retention periods in the Regulations will apply to clinical trials previously authorized under IO No. 2 (which includes those authorized under IO No. 1 as per transitional provisions in IO No. 2).

In addition to prescribing a records retention period of 15 years for sponsors of COVID-19 drug clinical trials authorized through the Interim Orders, the FDR and NHPR have been amended to reduce the records retention period for clinical trials of drugs and natural health products from 25 years to 15 years. The amendments apply to all clinical trials with ongoing records retention obligations prior to these amendments coming into force. The amendments also apply to all new clinical trials authorized under the FDR and NHPR after these amendments come into force.

Regulatory development

Consultation

Clinical trials authorization pathway

Consultation prior to Interim Order No. 1

The Department held consultations in spring 2020 for IO No. 1. The Department also held targeted consultation sessions to seek input on some of the concepts underlying the Interim Orders from key stakeholders, including research ethics boards across Canada; provincial governments; industry associations in the drug, medical device and biotechnology sectors; and the Canadian Institutes of Health Research (CIHR).

Many aspects of the Interim Orders have implemented suggestions from the consultations regarding the clinical

utilisées en lien avec la COVID-19 doivent conserver les registres pendant 15 ans, une réduction par rapport à l'ancienne exigence de 25 ans du RAD. Le Règlement exige des titulaires (et des anciens titulaires) d'une autorisation d'essai clinique d'instrument médical en lien avec la COVID-19 de conserver les registres de distribution pour la période la plus longue entre la durée de vie prévue de l'instrument, ou deux ans après la date à laquelle le titulaire de l'autorisation a pris la possession, la responsabilité ou la charge de l'instrument au Canada. Puisque le RIM ne précise pas la période de conservation des registres des essais cliniques d'instruments médicaux, seulement qu'ils doivent être conservés comme condition pour vendre un instrument médical, le Règlement n'impose aucune période de conservation précise et uniforme pour les essais cliniques d'instruments médicaux. Le Règlement exige des titulaires d'une autorisation qu'ils conservent de tels registres pendant la durée de l'autorisation.

Les plus longues périodes de conservation des registres du Règlement s'appliqueront aux essais cliniques déjà autorisés en vertu de l'AU n° 2 (qui comprend ceux autorisés en vertu de l'AU n° 1 conformément aux dispositions transitoires dans l'AU n° 2).

En plus de prescrire une période de conservation de 15 ans aux promoteurs d'essais cliniques de drogues utilisées en lien avec la COVID-19 autorisés par les arrêtés d'urgence, le RAD et le RPSN ont été modifiés pour réduire la période de conservation des essais cliniques de drogues et de produits de santé naturels de 25 ans à 15 ans. Les modifications s'appliquent à tous les essais cliniques faisant l'objet d'obligations de conservation des registres avant l'entrée en vigueur de ces modifications. Les modifications s'appliquent également à tous les nouveaux essais cliniques autorisés en vertu du RAD et du RPSN après l'entrée en vigueur de ces modifications.

Élaboration de la réglementation

Consultation

Voie d'autorisation des essais cliniques

Consultation avant l'arrêté d'urgence n° 1

Le Ministère a tenu des consultations au printemps 2020 pour l'AU n° 1. Il a aussi tenu des séances de consultation ciblées pour solliciter une rétroaction à propos de certains concepts fondamentaux des arrêtés d'urgence de la part des principaux intervenants, y compris les comités d'éthique de la recherche partout au Canada; les gouvernements provinciaux; les associations de l'industrie dans les secteurs des drogues, des instruments médicaux et de la biotechnologie; et les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC).

Plusieurs aspects des arrêtés d'urgence ont tenu compte de suggestions issues des consultations sur l'initiative de

trials modernization initiative. This initiative has been discussed with stakeholders via regulatory innovation road shows, online consultation on [Agile regulations for advanced therapeutic products and clinical trials](#), and various other consultations and outreach in 2019 and early 2020.

Consultation post-Interim Order No. 1

Since spring 2020, Health Canada has been leading engagement sessions on clinical trial oversight and implementation in Canada with participation from CIHR, the Canadian Association of Research Ethics Boards (CAREB) and research ethics boards that frequently review clinical trials in Canada. Through this initiative, policy makers, regulators, funders and oversight bodies are collaborating and sharing information on clinical trials. Further, the IO No. 1 was presented at several external stakeholder engagement sessions (e.g. National Association of Pharmacy Regulatory Authorities [NAPRA]). These additional stakeholder engagements informed the development of the Regulations. Additionally, the Interim Order pathway was in effect from May 2020 until the coming into force of the Regulations, giving stakeholders and the Department experience with the framework.

On December 14, 2020, Health Canada hosted [two virtual consultation webinars](#), in both official languages, to discuss the proposal to transition IO No. 1 into regulations and reduce records retention requirements for drugs and natural health products. A total of 98 external participants attended with an approximately even mix of industry and non-industry stakeholders (academics, health professionals, provincial and territorial stakeholders). Written comments on the proposal were also invited. Stakeholders were generally supportive of the proposal.

Records retention

During consultations conducted in 2017–2018 to inform the FDR guidance on clinical trials, stakeholders in the clinical trial sector (including national non-profit research networks, a major clinical trial service provider and a prominent multinational pharmaceutical company) raised concerns over the 25-year records retention requirement for clinical trials of drugs involving human participants. Industry expressed that this requirement was overly burdensome at an administrative and financial level, and misaligned with other jurisdictions. Similar concerns were raised again by stakeholders during consultations conducted through the targeted sectoral regulatory review of the health and biosciences sector.

modernisation des essais cliniques. Cette initiative a été abordée avec les intervenants lors des présentations sur l'innovation réglementaire, de consultations en ligne sur la [Réglementation agile pour les produits thérapeutiques de pointe et les essais cliniques](#), et d'autres consultations et activités de sensibilisation en 2019 et au début de 2020.

Consultation après l'arrêté d'urgence n° 1

Depuis le printemps 2020, Santé Canada a mené des séances de mobilisation sur la surveillance et la mise en œuvre d'essais cliniques au Canada avec la participation des IRSC, de l'association canadienne des comités d'éthique de la recherche (ACCER) et des comités d'éthique de la recherche qui passent fréquemment en revue les essais cliniques au Canada. Par l'entremise de cette initiative, les décideurs, les organismes de réglementation, les organismes de financement et les organismes de surveillance collaborent et partagent de l'information sur les essais cliniques. De plus, l'AU n° 1 a été présenté lors de nombreuses séances de mobilisation externes des intervenants, par exemple l'Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie (ANORP). Ces mobilisations supplémentaires des intervenants ont orienté l'élaboration du Règlement. Aussi, la voie d'autorisation de l'arrêté d'urgence a été valide de mai 2020 jusqu'à l'entrée en vigueur du Règlement, donnant aux intervenants et au Ministère de l'expérience avec le cadre.

Le 14 décembre 2020, Santé Canada a tenu [deux webinaires virtuels de consultation](#), dans les deux langues officielles, pour discuter de la proposition de transférer l'AU n° 1 dans un règlement et de réduire les exigences de conservation des registres pour les drogues et les produits de santé naturels. Au total, 98 participants externes ont participé, représentant presque dans une même mesure des intervenants de l'industrie et des intervenants externes à l'industrie (milieu universitaire, professionnels de la santé, intervenants provinciaux et territoriaux). Les commentaires écrits sur la proposition étaient aussi les bienvenus. Les intervenants étaient généralement favorables à la proposition.

Conservation des registres

Pendant les consultations menées en 2017–2018 pour orienter les lignes directrices du RAD sur les essais cliniques, les intervenants du secteur des essais cliniques (y compris les réseaux de recherche nationaux à but non lucratif, un fournisseur de service principal en lien avec les essais cliniques et une importante société pharmaceutique multinationale) ont soulevé des préoccupations quant à l'exigence de conservation des registres de 25 ans pour les essais cliniques de drogues dont les participants sont des sujets humains. L'industrie a indiqué que cette exigence représentait un fardeau excessif sur le plan tant administratif que financier, et qu'elle différait des autres juridictions. Des préoccupations semblables ont été

The reduction of the records retention period was discussed at the technical consultation on December 14, 2020. A [Notice of Intent](#) on records retention was published in the *Canada Gazette* on December 12, 2020, and consultations concluded on January 25, 2021. Sixteen stakeholder responses were received. Four respondents were in favour of maintaining the 25-year retention period due to concerns regarding patient safety associated with specific types of clinical trials (e.g. oncology and pediatrics), and reducing the ability for clinical researchers to use data for reanalysis. Two academic stakeholders were in favour of retention periods longer than the current 25 years, citing concerns over the loss of data with the decrease in clinical trials records retention.

Additional targeted consultations took place during the week of March 8, 2021. Health Canada held four consultations with stakeholders from patient safety organizations, academic researchers, medical professional groups and industry. A total of 44 stakeholders participated in the consultations. The majority of stakeholders were generally supportive of the 15-year retention period and expressed that this change will reduce the administrative burden of keeping paper records at investigator sites. Industry sponsors may choose to retain records for longer periods for corporate memory or in multijurisdictional trials with the European Union (EU) where the suggested standard is 25 years. Despite this, sponsors expressed there remains sufficient benefit and cost savings for this proposal, particularly for clinical trial sites and qualified investigators in Canada. Stakeholders further expressed that including exceptions that would maintain a longer retention period for certain types of clinical trials would add administrative complexity and burden, as they would need to manage different requirements based on the type of trial or participant. Additionally, maintaining exceptions to the 15-year requirement would be misaligned with other jurisdictions that do not have different retention periods for different types of clinical trials. Academic stakeholders maintained their support for the existing 25-year retention period.

Exemption from prepublication

An exemption from prepublication of the Regulations in the *Canada Gazette*, Part I, was sought for the following reasons:

- The Regulations do not deviate significantly from the Interim Orders. A few changes were required due to the

soulevées par les intervenants pendant les consultations menées lors de l'examen réglementaire ciblé du secteur de la santé et des sciences biologiques.

La réduction de la période de conservation des registres a fait l'objet d'une discussion lors de la consultation technique du 14 décembre 2020. Un [avis d'intention](#) sur la conservation des registres a été publié dans la *Gazette du Canada* le 12 décembre 2020, et les consultations ont pris fin le 25 janvier 2021. Seize réponses ont été reçues des intervenants. Quatre répondants étaient en faveur du maintien de la période de conservation de 25 ans en raison de préoccupations liées à la sécurité des patients associée à des types d'essais cliniques en particulier (par exemple en oncologie et en pédiatrie), et de la réduction de la capacité des chercheurs cliniques d'utiliser les données pour une nouvelle analyse. Deux intervenants du milieu universitaire étaient en faveur de périodes de conservation plus longues que la période actuelle de 25 ans, mentionnant des préoccupations quant à la perte de données en lien avec une période plus courte de conservation des registres des essais cliniques.

D'autres consultations ciblées se sont déroulées pendant la semaine du 8 mars 2021. Santé Canada a tenu quatre consultations avec les intervenants, notamment des organisations sur la sécurité des patients, des chercheurs universitaires, des groupes d'experts médicaux et l'industrie. Au total, 44 intervenants ont participé aux consultations. La majorité des intervenants soutenaient en général la période de conservation de 15 ans et ont indiqué que ce changement réduirait le fardeau administratif de la conservation des registres papier sur les sites des chercheurs. Les promoteurs de l'industrie peuvent décider de conserver les registres plus longtemps pour la mémoire institutionnelle ou lors d'essais multijuridictionnels avec l'Union européenne (UE), où la période courante proposée est de 25 ans. Malgré cela, les promoteurs ont indiqué que cette proposition offre suffisamment d'avantages et d'économies de coût, surtout pour les sites d'essais cliniques et les chercheurs compétents au Canada. Les intervenants ont aussi indiqué qu'inclure des exceptions nécessitant une période de conservation plus longue pour certains types d'essais cliniques accroîtrait la complexité et le fardeau administratifs, car ils devraient gérer différentes exigences selon le type d'essai ou de participant. De plus, faire des exceptions pour l'exigence de 15 ans ne serait pas conforme aux autres juridictions qui n'ont pas recours à une période de conservation propre à un type d'essai clinique précis. Les intervenants universitaires ont continué de soutenir la période de conservation actuelle de 25 ans.

Exemption de la publication préalable

Une exemption de la publication préalable du Règlement dans la Partie I de la *Gazette du Canada* a été demandée pour les raisons qui suivent :

- Le Règlement ne dévie pas considérablement des arrêtés d'urgence. Quelques modifications ont été

limitations associated with the Interim Orders (i.e. record keeping and distribution record requirements that were only applicable during the life of the Interim Orders were adjusted to align more closely with requirements for clinical trials under the FDR and MDR). Some amendments were also made for clarity and transition purposes.

- The Regulations are intended as a temporary measure to maintain the framework and exemptions set out in the Interim Orders. The intention is for the Regulations to remain in force until the proposed Modernization of the Regulation of Clinical Trials initiative is in place. The Regulations may be repealed when the proposed modern framework is introduced. The Modernization of the Regulation of Clinical Trials initiative is a commitment under the Health and Biosciences Sector Regulatory Review Roadmap and is listed under [Health Canada's Forward Regulatory Plan](#).
- It is anticipated that manufacturers and other stakeholders will be minimally affected by the Regulations, as the pathway in the Interim Orders and the Regulations is optional. Stakeholders were briefed on IO No. 1 via information sessions after it came into force, and were also consulted on the plan to transition the Interim Orders into regulations.
- The overall cost implications for stakeholders are anticipated to be low, with anticipated cost savings for industry resulting from the reduced records retention requirement in the FDR and the NHPR.
- The reduction in the records retention period is expected to deliver benefits and not introduce more burden to stakeholders, while still offering an appropriate level of patient safety oversight for Canadians. Furthermore, Health Canada has engaged in previous stakeholder consultations for this amendment in 2017–2018 and two rounds of consultations in 2020–2021 to validate previous feedback that this amendment is expected to deliver benefits as initially scoped under the Health and Biosciences Sector Regulatory Review Roadmap. Stakeholders would not have to do anything differently to comply with the requirement; the period of time that compliance is required would simply be shorter.

Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation

The Regulations do not impact Government of Canada's obligations in relation to rights protected by section 35 of the *Constitution Act, 1982*, or modern treaties.

nécessaires à cause des limites associées aux arrêtés d'urgence (c'est-à-dire les exigences de distribution et de conservation des registres qui n'étaient applicables que pour la durée de vie des arrêtés d'urgence ont été ajustées pour être plus conformes aux exigences des essais cliniques en vertu du RAD et du RIM). Certaines modifications ont aussi été apportées à des fins de précision et de transition.

- Le Règlement doit servir de mesure temporaire pour maintenir le cadre et les exemptions établis dans les arrêtés d'urgence. L'intention est que le Règlement reste en vigueur jusqu'à ce que l'initiative proposée de Modernisation de la réglementation portant sur les essais cliniques soit en place. Le Règlement peut être abrogé quand le cadre de modernisation proposé est adopté. L'initiative de Modernisation de la réglementation portant sur les essais cliniques est un engagement issu de la feuille de route pour l'examen de la réglementation du secteur des sciences de la santé et des sciences biologiques et est présentée dans le [Plan prospectif de la réglementation de Santé Canada](#).
- Il est prévu que les fabricants et les autres intervenants seront peu affectés par le Règlement, puisque la voie d'autorisation des arrêtés d'urgence et du Règlement est facultative. Les intervenants ont reçu de l'information sur l'AU n° 1 par l'entremise de séances d'information après son entrée en vigueur, et ont aussi été consultés par rapport à la transition des arrêtés d'urgence dans un règlement.
- Les conséquences financières globales pour les intervenants devraient être faibles, avec des économies de coût anticipées pour l'industrie résultant de l'exigence de conservation des registres réduite dans le RAD et le RPSN.
- La réduction de la période de conservation des registres devrait fournir des avantages sans alourdir le fardeau des intervenants, tout en offrant une surveillance appropriée de la sécurité des patients pour les Canadiens. De plus, Santé Canada a consulté les intervenants au sujet de cette modification en 2017-2018, ainsi que dans le cadre de deux rondes de consultations en 2020-2021, pour valider la rétroaction antérieure voulant que cette modification puisse apporter des avantages tels qu'ils sont définis au départ dans la feuille de route pour l'examen de la réglementation du secteur des sciences de la santé et des sciences biologiques. Les intervenants n'auraient rien de différent à faire pour se conformer à l'exigence; la période de conformité ne serait que plus courte.

Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones

Le Règlement n'a aucune incidence sur les obligations du gouvernement du Canada par rapport aux droits protégés visés par l'article 35 de la *Loi constitutionnelle de 1982*, ou des traités modernes.

Instrument choice

Health Canada considered the following options.

1. No action

If no action was taken, upon the expiry of IO No. 2,

- clinical trials authorized under the Interim Orders would become unauthorized;
- clinical trials authorized under the existing frameworks in the MDR, FDR and NHPR on or after May 23, 2020, would no longer be exempt from the prohibition against conducting clinical trials in section 3.1 of the FDA;
- the obligations imposed by the Interim Orders would no longer apply to clinical trials authorized under those orders, and the Minister would lose many oversight authorities for these trials;
- new clinical trials would be unable to proceed under the more flexible pathway; and
- records retention requirements for medical devices and drugs in clinical trials authorized under the Interim Orders would lapse well before generally accepted retention periods.

The only means by which to maintain the optional authorization pathway and allow clinical trials authorized under the regular pathway in the FDR, MDR, and NHPR to continue without disruption is either through transitioning the Interim Orders to Governor in Council regulations, or continuing to issue Interim Orders.

2. Creation of further interim orders

While the FDA leaves the possibility open for an interim order to be remade, the threshold for making an interim order — the Minister must believe immediate action is required to deal with a significant risk, direct or indirect, to health — must persist at the time that it is made. Interim orders, when approved by the Governor in Council, are only valid for one year, which does not provide stability or predictability to sponsors of clinical trials.

3. Creation of regulations

The Regulations maintain the provisions of the Interim Orders in a manner that provides predictability and stability to sponsors of clinical trials. The Regulations also codify the exemption from section 3.1 of the FDA, ensuring clinical trials authorized under the regular pathway in the FDR, MDR, and NHPR can continue. The Regulations allow for longer-term records retention periods to be set for clinical trials authorized under the Interim Orders and future clinical trials authorized under the Regulations. While time-limited regulations were an option, the permanent status of the Regulations provides stability for

Choix de l'instrument

Santé Canada a tenu compte des options suivantes.

1. Aucune mesure

Si aucune mesure n'était prise au terme de l'AU n° 2 :

- Les essais cliniques autorisés aux termes des arrêtés d'urgence ne seraient plus autorisés;
- Les essais cliniques autorisés le 23 mai 2020 ou après en vertu des cadres existants du RAD, du RIM et du RPSN ne seraient plus exemptés de l'interdiction de mener des essais cliniques visée par l'article 3.1 de la LAD;
- Les obligations imposées par les arrêtés d'urgence ne s'appliqueraient plus aux essais cliniques autorisés en vertu de ces arrêtés, et le ministre perdrait beaucoup de son pouvoir de surveillance de ces essais;
- Les nouveaux essais cliniques ne pourraient aller de l'avant en fonction de la voie d'autorisation plus souple;
- Les exigences de conservation des registres des essais cliniques de drogues et d'instruments médicaux autorisés aux termes des arrêtés d'urgence cesseraient bien avant les périodes de conservation généralement acceptées.

Le seul moyen pour maintenir la voie d'autorisation facultative et permettre la poursuite des essais cliniques autorisés en vertu de la voie d'autorisation courante du RAD, du RIM et du RPSN sans interruption est soit par le recours aux règlements du gouverneur en conseil au lieu des arrêtés d'urgence, soit par la prise d'autres arrêtés d'urgence.

2. L'établissement d'autres arrêtés d'urgence

Alors que la LAD offre la possibilité de refaire un arrêté d'urgence, le seuil pour y recourir — le ministre doit croire qu'une mesure immédiate est requise afin de traiter un risque important, direct ou indirect, à la santé — doit être applicable au moment de l'établissement de l'arrêté. Les arrêtés d'urgence, lorsqu'approuvés par le gouverneur en conseil, ne sont valides que pendant un an, ce qui n'offre ni stabilité ni prévisibilité aux promoteurs d'essais cliniques.

3. L'établissement de règlements

Le Règlement maintient les dispositions des arrêtés d'urgence de façon à fournir de la prévisibilité et de la stabilité aux promoteurs d'essais cliniques. Le Règlement codifie également l'exemption de l'article 3.1 de la LAD, pour faire en sorte que les essais cliniques autorisés d'après la voie d'autorisation courante du RAD, du RIM et du RPSN se poursuivent. Le Règlement permet des périodes de conservation des registres plus longues pour les essais cliniques autorisés aux termes des arrêtés d'urgence et des futurs essais cliniques autorisés au titre du Règlement. Bien qu'un règlement à durée limitée représentait une

clinical trials conducted in Canada and avoids the risks associated with the Regulations expiring before a new framework is in place.

Regulatory analysis

Benefits and costs

The Regulations transition the provisions of IO No. 2 to maintain, without disruption, the framework and exemptions set out in IO No. 2 until the proposed Modernization of the Regulation of Clinical Trials framework is in place. The baseline for this analysis is the existing FDR or MDR framework as the standard authorization pathway for drugs and medical devices; therefore, any flexibilities and incremental changes provided in the Interim Order authorization pathway and brought forward into the Regulations are measured against the FDR or MDR pathway.

Health Canada sent a costing survey to stakeholders on December 14, 2020. Six responses were received, with three indicating their intent to file for COVID-19 clinical trials. It is estimated there could be four COVID-19 clinical trials filed under the Regulations. Respondents did not indicate the timeline to submit these trials. To be conservative in our cost approach, it is assumed that these clinical trials will be filed in the first year.

Benefits and costs of the Regulations

As of August 18, 2021, there were over 5 566 clinical trials testing drugs and vaccines for the coronavirus disease worldwide. Of these, 666 are already in phase IV.² As of August 18, 2021, Canada has approved 138 COVID-19 clinical trials, of which 51 were authorized under the Interim Orders.

COVID-19 has placed a significant burden on the healthcare system, both in terms of human resources and sufficient access to drugs and devices. The Regulations continue to support the development of safe and effective therapies to mitigate the impact of COVID-19 and its variants on the healthcare system.

option, le statut de permanence du Règlement permet d'offrir de la stabilité aux essais cliniques menés au Canada et d'éviter les risques associés à l'échéance du Règlement avant qu'un nouveau cadre soit en place.

Analyse de la réglementation

Avantages et coûts

Le Règlement assure le transfert des dispositions de l'AU n° 2 afin de maintenir, sans interruption, le cadre et les exemptions établis dans l'AU n° 2 jusqu'à ce que le cadre proposé de Modernisation de la réglementation portant sur les essais cliniques soit adopté. La base de référence de cette analyse se trouve dans le cadre actuel du RAD ou du RIM, représentant la voie d'autorisation courante des drogues et des instruments médicaux; par conséquent, tous les assouplissements et changements importants présentés dans la voie d'autorisation de l'arrêté d'urgence et transférés dans le Règlement sont évalués par rapport à la voie d'autorisation du RAD ou du RIM.

Santé Canada a envoyé un sondage sur les coûts aux intervenants le 14 décembre 2020. Six réponses ont été obtenues, dont trois indiquaient une intention de déposer une demande d'essais clinique en lien avec la COVID-19. Il est prévu qu'il pourrait y avoir quatre essais cliniques liés à la COVID-19 déposés au titre du Règlement. Les répondants n'ont pas indiqué l'échéancier pour soumettre ces essais. Pour adopter une approche conservatrice en matière de coûts, on envisage que ces essais cliniques seront déposés dans la première année.

Avantages et coûts du Règlement

En date du 18 août 2021, plus de 5 566 essais cliniques étaient menés sur des drogues et des vaccins contre le coronavirus à l'échelle planétaire. Parmi ceux-ci, 666 en sont déjà à la phase IV². En date du 18 août 2021, le Canada avait approuvé 138 essais cliniques en lien avec la COVID-19, desquels 51 étaient autorisés aux termes des arrêtés d'urgence.

La COVID-19 a généré un fardeau considérable sur le système de soins de santé, tant sur le plan des ressources humaines qu'en ce qui concerne l'accès suffisant aux drogues et aux instruments. Le Règlement continue de soutenir le développement de traitements sûrs et efficaces pour atténuer l'incidence de la COVID-19 et de ses variants sur le système de soins de santé.

² According to [COVID-19 data](#) found on Statista's website.

² Selon des [données sur la COVID-19 \(disponible en anglais seulement\)](#) contenues dans le site Web de Statista.

Expanding the scope of qualified investigators for drug clinical trials and who can apply for medical device clinical trial authorizations

The Regulations maintain the flexibilities, which allow COVID-19 drug or medical device clinical trials to be as efficient as possible, so that safe and effective therapies can be brought to market and made available to Canadians as quickly as possible. By expanding the scope of practitioners that could qualify as qualified investigators for drug clinical trials (already realized for medical device clinical trials), the Regulations allow for the continuation of trials in rural communities where physician availability is limited.

As stated by a stakeholder, broadening the criteria of qualified investigator allows the sponsor of clinical trials to quickly identify healthcare partners in the community. For example, in conducting clinical trials with children with COVID-19 symptoms, facilitating partnerships with a variety of healthcare professionals to conduct this research is critical in obtaining a sufficient number of participants in the sample.

Furthermore, the flexibility of this measure could potentially reduce the costs for sponsors associated with having to hire a physician to oversee the trial as well as the cost savings from a shorter recruitment period.

The Interim Orders also expanded the scope of who could apply for a medical device clinical trial authorization, which could attract more medical device trials in a hospital setting.

Alternate means of informed consent

The flexibility of this provision allows for a faster recruitment and higher number of participants to participate in clinical trials in response to COVID-19. This is important for critical research especially where the trials are conducted remotely or in the presence of strict infection control measures in hospitals. With this provision, the sponsors benefit from reducing the burden on their patients, increasing patient safety during the pandemic by limiting hospital visits and leveraging digital technologies to document informed consent. However, there are potential costs required to set up the systems, for example, to provide guidance and training employees to enable this method of consent. Nonetheless, as indicated by a stakeholder, the benefits would likely outweigh the costs.

Accroître la portée des chercheurs compétents pour ce qui est des essais cliniques de drogues et des personnes pouvant demander une autorisation d'essais cliniques d'instruments médicaux

Le Règlement maintient les assouplissements, qui permettent aux essais cliniques de drogues et d'instruments médicaux utilisés en lien avec la COVID-19 d'être les plus efficaces possible, afin que des traitements sûrs et efficaces soient mis sur le marché et offerts aux Canadiens le plus rapidement possible. En élargissant la portée des praticiens qui pourraient agir comme chercheurs compétents pour les essais cliniques de drogues (déjà en cours pour les essais cliniques d'instruments médicaux), le Règlement permet la poursuite des essais dans les communautés rurales où la présence des médecins est limitée.

Comme l'a mentionné un intervenant, élargir les critères du chercheur compétent permet au promoteur des essais cliniques de rapidement détecter les partenaires en soins de santé de la communauté. Par exemple, si on mène des essais cliniques avec des enfants présentant des symptômes de la COVID-19, faciliter les partenariats avec une variété de professionnels de la santé pour mener cette recherche est essentiel pour obtenir un nombre suffisant de participants dans l'échantillon.

De plus, la souplesse de cette mesure pourrait entraîner une réduction des coûts pour les promoteurs devant embaucher un médecin pour superviser l'essai ainsi que des économies de coût attribuables à une période de recrutement moins longue.

Les arrêtés d'urgence ont aussi élargi la portée des personnes pouvant demander une autorisation d'essai clinique d'instruments médicaux, ce qui pourrait amener plus d'essais cliniques d'instruments médicaux en contexte hospitalier.

Autres moyens d'obtenir un consentement éclairé

La souplesse de cette disposition permet un recrutement plus rapide et un plus grand nombre de participants aux essais cliniques en réponse à la COVID-19. Ceci est important pour les recherches essentielles, surtout quand les essais sont menés à distance ou en présence de strictes mesures de contrôle des infections dans les hôpitaux. Grâce à cette disposition, les promoteurs tirent profit d'une réduction des charges qui pèsent sur leurs patients, accroissant la sécurité des patients pendant la pandémie en limitant les visites à l'hôpital et en exploitant les technologies numériques pour documenter le consentement éclairé. Cependant, il y a des coûts potentiels nécessaires pour configurer les systèmes, par exemple pour fournir des lignes directrices et une formation aux employés afin de procéder à ce type de consentement. Toutefois, comme

Reducing the burden of certain requirements in communicating with Health Canada regarding changes that occur over the course of a trial

There are overall cost savings for industry as a result of reducing the burden of certain requirements in communicating with Health Canada; however, the cost savings may vary among the sponsors. Stakeholders indicated the cost savings could range from minimal (e.g. internal documentations are to be maintained regardless) to significant (e.g. filing administrative notifications that are non-safety related could take up about a quarter of the administrative resources).

Additionally, it is estimated that Health Canada could save at least three hours of regular review per file from this provision.

Ability to partially suspend or revoke the authorization of a clinical trial

It is difficult to estimate the cost savings from this requirement, as this flexibility was carried over from the Interim Orders and did not exist under the FDR or the MDR.³ The cost savings for the industry from this flexibility is expected to be broad depending on the complexity of the trial and which part of the trial is subjected to the suspension or revocation. There is a general recognition from stakeholders that the savings could be significant due to the potential of not having to close the entire trial.

Furthermore, the provisions would allow for the trials on potentially life-saving treatments to continue while other parts of the trial are suspended. This could provide life-saving treatment, especially for trials to combat COVID-19 and its variants.

From Health Canada's perspective, the ability to suspend or revoke the authorization of a clinical trial in whole or in part does not lead to cost savings. The Department anticipates there may be an increase in the workload due to regulatory consideration and additional review. The process to decide whether an arm of a trial or the entire trial is to be suspended or revoked requires the same degree of review time (60–70 hours or \$4,800–\$5,600) depending on the complexity of the trial. As of August 18, 2021, 51 clinical trials have been authorized under the Interim Orders and none has been subjected to this partial suspension or revocation. It is uncertain how many may benefit from

³ The MDR already has the ability to cancel the authorization in whole or in part, but not the suspension, Part 3 par. 85.2(b).

l'a indiqué un intervenant, les avantages compenseraient assurément les coûts.

Réduire le fardeau de certaines exigences dans les communications avec Santé Canada en ce qui a trait aux modifications survenant en cours d'essai

Il y a des économies de coûts globales pour l'industrie en conséquence de la réduction du fardeau de certaines exigences dans les communications avec Santé Canada; cependant, les économies de coût peuvent varier selon les promoteurs. Les intervenants ont indiqué que les économies de coût pourraient être minimales (par exemple, la documentation interne doit être maintenue quand même) autant que considérables (par exemple, remplir les avis administratifs non liés à la sécurité pourrait exiger environ un quart des ressources administratives).

De plus, il est estimé que Santé Canada pourrait économiser au moins trois heures de révision courante par dossier conformément à cette disposition.

Capacité à suspendre en partie ou à révoquer l'autorisation d'un essai clinique

Il est difficile d'estimer les économies de coût issues de cette exigence puisque cet assouplissement provient des arrêtés d'urgence et n'existait pas en vertu du RAD ni du RIM³. Les économies de coût pour l'industrie découlant de cet assouplissement devraient être considérables en fonction de la complexité de l'essai et selon quelle partie de l'essai fait l'objet d'une suspension ou d'une révocation. Les intervenants reconnaissent en général que les économies pourraient être considérables puisque l'essai n'aurait potentiellement pas à être fermé dans son entièreté.

De plus, les dispositions permettraient aux essais portant sur des traitements pouvant sauver des vies de se poursuivre même si certaines parties de l'essai sont suspendues. Cela pourrait se solder par un traitement qui sauve des vies, surtout pour les essais visant à lutter contre la COVID-19 et ses variants.

Du point de vue de Santé Canada, le pouvoir de suspendre ou de révoquer l'autorisation d'un essai clinique en tout ou en partie n'entraîne pas des économies de coût. Le Ministère prévoit qu'il pourrait y avoir une charge de travail accrue à cause des considérations réglementaires et de l'examen additionnel. Le processus visant à déterminer si un essai doit, en partie ou en tout, être suspendu ou révoqué exige le même temps de révision (de 60 à 70 heures, ou de 4 800 \$ à 5 600 \$) en fonction de la complexité de l'essai. En date du 18 août 2021, 51 essais cliniques avaient été autorisés aux termes des arrêtés d'urgence et aucun n'a fait l'objet d'une suspension partielle

³ Le RIM offrait déjà l'option d'annuler l'autorisation en tout ou en partie, mais pas de la suspendre selon la partie 3, al. 85.2(b).

this provision if only four COVID-19 trials are expected to be filed under the Regulations.

Terms and conditions

BIA 2019 enacted new authorities under the FDA which granted the Minister authority to impose and amend terms and conditions on clinical trial authorizations. Out of the 51 clinical trials authorized under the Interim Orders, one trial has been authorized with terms and conditions. Those terms and conditions set out the following requirements:

- Providing compatibility results;
- Providing preliminary and final results of trial phases; and
- Providing Data and Safety Monitoring Board (DSMB) recommendations.

Given that four COVID-19 drug or device clinical trials are expected to apply under the Regulations, conservatively, it's estimated that one trial may be subjected to terms and conditions. Based on the above requirements, it's expected that there will be about five reports to be submitted to Health Canada. Assuming that industry already has the requested information and that it costs \$100 for the sponsor to produce a report, i.e. to assemble, format and email the information, it is estimated that the cost of terms and conditions to industry would be the following: $\text{cost} = \$100 \times 5 = \500 .

In addition, Health Canada is required to review these reports at an incremental cost of approximately \$23,000 per term and condition issued. It is recognized that the incremental costs to both the industry and Health Canada could be higher if the pandemic continues, or the need to conduct more clinical trials for drugs and medical devices to combat COVID-19 increases.

In the event of an incident related to a COVID-19 medical device, information must be submitted to Health Canada as described in the Interim Orders

This requirement contributes to ensuring the health and safety of Canadians. It requires that a holder of a COVID-19 medical device clinical trial authorization report the incident to the Minister within 10 days after becoming aware of an incident inside or outside Canada involving a COVID-19 medical device for which the authorization has been issued. There are potential costs to the industry to report and to Health Canada to review and assess the report; however, to date, the Department has not received any incident reports related to a COVID-19 medical device clinical trial.

ou d'une révocation. Il est difficile de savoir combien pourraient profiter de cette disposition si seuls quatre essais liés à la COVID-19 doivent être déposés au titre du Règlement.

Conditions

La LEB 2019 a promulgué de nouveaux pouvoirs relevant de la LAD qui ont accordé au ministre le pouvoir d'assortir de conditions les autorisations d'essai clinique et de modifier ces conditions. Parmi les 51 essais cliniques autorisés aux termes des arrêtés d'urgence, un essai a été autorisé avec des conditions. Ces conditions établissent les exigences suivantes :

- Fournir des résultats sur la compatibilité;
- Fournir les résultats préliminaires et finaux des phases de l'essai;
- Fournir les recommandations du Comité de surveillance des données et de la sécurité (CSDS).

Puisque quatre essais cliniques de drogues ou d'instruments médicaux utilisés en lien avec la COVID-19 sont susceptibles de relever du Règlement, de façon conservatrice, il est prévu qu'un essai puisse faire l'objet de conditions. D'après les exigences ci-dessus, il est prévu qu'il y aura environ cinq rapports à soumettre à Santé Canada. En présumant que l'industrie possède déjà les renseignements demandés et qu'il coûte 100 \$ à un promoteur pour produire un rapport, c'est-à-dire pour recueillir, mettre en forme et envoyer l'information par courriel, il est prévu que le coût des conditions pour l'industrie se définirait ainsi : $\text{coût} = 100 \$ \times 5 = 500 \$$.

De plus, Santé Canada doit revoir ces rapports à un coût supplémentaire d'environ 23 000 \$ par condition émise. Il est reconnu que les coûts supplémentaires à la fois pour l'industrie et pour Santé Canada pourraient être plus élevés si la pandémie se poursuit, ou si le besoin de mener plus d'essais cliniques de drogues et d'instruments médicaux pour lutter contre la COVID-19 augmente.

En cas d'incident associé à un instrument médical en lien avec la COVID-19, l'information doit être soumise à Santé Canada conformément aux arrêtés d'urgence

Cette exigence sert à assurer la santé et la sécurité des Canadiens. Elle nécessite que le titulaire d'une autorisation d'essai clinique d'instrument médical en lien avec la COVID-19 signale l'incident au ministre dans les 10 jours après avoir été témoin d'un incident, à l'intérieur ou à l'extérieur du Canada, impliquant un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 visé par l'autorisation délivrée. Il y a des coûts potentiels pour l'industrie à signaler, et pour Santé Canada, à passer en revue et à évaluer le rapport; cependant, à ce jour, le Ministère n'a reçu aucun rapport d'incident lié à un essai clinique sur un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19.

Reducing records retention for all drugs and natural health products clinical trials

The amendment to reduce the records retention period from 25 years to 15 years for clinical trials of drugs and natural health products is not expected to create any additional administrative and financial burden on industry. There is already a requirement to retain records, and organizations will already have incurred the same start-up costs for retaining records, whether it is for 15 or 25 years. A reduction in the records retention period is expected to result in benefits for organizations conducting clinical trials through a decrease in administrative and financial burden (i.e. salary, storage costs, etc.). The reduction in the records retention period is a commitment from the 2018 Fall Economic Statement.

In December 2020, Health Canada conducted a costing survey with industry on the impacts of this proposal. Based on this survey, and despite a low number of respondents, Health Canada's analysis estimated an annual cost of retaining records per clinical trial to be \$2,900. A cost savings of approximately \$7,400 per clinical trial was found, which represents the net present value cost of retaining records over 25 years minus the net present value cost over 15 years, discounted at 7%.

A supplementary survey was sent to stakeholders in March 2021. The response rate to this survey was slightly better than the December 2020 survey. The same methodology as that for the previous survey was used, and the annual cost of retaining records was found to be \$1,400 per clinical trial. A cost savings of approximately \$3,500 per clinical trial was found, which represents the net present value cost of retaining records over 25 years minus the net present value cost over 15 years, discounted at 7%.

Health Canada authorizes approximately 1 200 clinical trials per year on average, based on data provided by the [Biologic and Radiopharmaceutical Drugs Directorate \(PDF\)](#) and [Therapeutic Products Directorate \(PDF\)](#). Using the two cost savings estimates of \$7,400 and \$3,500 per clinical trial respectively results in a cost-saving range estimate at between \$8,880,000 and \$4,240,000 per year. Due to the low sample size and high variation in estimates provided by stakeholders, a precise cost saving is not possible at this time, but it is assumed to fall within this range.

Réduire la période de conservation des registres pour tous les essais cliniques de drogues et de produits de santé naturels

La modification visant à réduire la période de conservation des registres de 25 ans à 15 ans pour les essais cliniques de drogues et de produits de santé naturels ne devrait pas générer un fardeau administratif ou financier additionnel pour l'industrie. Une exigence de conserver les registres est déjà en place, et les organisations auront payé les mêmes coûts de départ pour la conservation des registres, que ce soit pour 15 ou 25 ans. Une réduction de la période de conservation des registres devrait entraîner des avantages pour les organisations qui mènent des essais cliniques en raison de l'allègement des fardeaux administratif et financier (c'est-à-dire les salaires, les coûts d'entreposage, etc.). La réduction de la période de conservation des registres est un engagement relevant de l'Énoncé économique de l'automne 2018.

En décembre 2020, Santé Canada a mené un sondage sur les coûts auprès de l'industrie à propos de l'incidence de la présente proposition. D'après ce sondage, et malgré un faible nombre de répondants, les analyses de Santé Canada ont estimé le coût annuel de la conservation de registres par essai clinique à 2 900 \$. Des économies de coût d'environ 7 400 \$ par essai clinique ont été observées, ce qui représente le coût de la valeur actualisée nette pour la conservation de registres pendant 25 ans moins le coût de la valeur actualisée nette pendant 15 ans, selon un taux d'actualisation de 7 %.

Un autre sondage a été envoyé aux intervenants en mars 2021. Le taux de réponse à ce sondage a été légèrement plus élevé que celui du sondage de décembre 2020. La même méthodologie que celle utilisée dans le sondage précédent a été appliquée, et elle a permis de déterminer que le coût annuel de conservation des registres se chiffrait à 1 400 \$ par essai clinique. Des économies de coût d'environ 3 500 \$ par essai clinique ont été observées, ce qui représente le coût de la valeur actualisée nette pour la conservation de registres pendant 25 ans moins le coût de la valeur actualisée nette pendant 15 ans, selon un taux d'actualisation de 7 %.

Selon les rapports annuels de la [Direction des médicaments biologiques et radiopharmaceutiques \(PDF\)](#) et de la [Direction des produits thérapeutiques \(PDF\)](#), Santé Canada autorise en moyenne chaque année 1 200 essais cliniques. Si l'on tient compte des deux économies de coûts estimées de 7 400 \$ et 3 500 \$ par essai clinique, les économies des coûts se situeraient respectivement entre 8 880 000 \$ et 4 240 000 \$ par année. En raison de la petite taille de l'échantillon et de la grande variation des estimations fournies par les intervenants, définir des économies de coût précises n'est pas possible pour le moment, mais elles devraient se situer à l'intérieur de cette plage.

The yearly cost savings presented above represent ongoing savings since it is based on clinical trials starting when the Regulations come into force. In addition, the Regulations also impact clinical trials that are underway (i.e. authorized up to 24 years ago). Each year in the past has a different savings total because each year has a shorter period of discount rates applied and may also have less than 10 years left in the previous 25-year retention requirement. Summing these yearly estimates results in a cumulative cost savings estimate of between \$372 million and \$177 million for all clinical trials commencing in the past 24 years.

Other costs to the Government

Assuming that there will be four COVID-19 clinical trials filed under the Regulations, the estimated cost to the Department is about \$116,000, which includes regulatory review, authorization, review of application amendments and site inspections. It is also recognized that additional resources may be required due to accelerated review time for COVID-19 drug or medical device clinical trials (14 days) while maintaining current review time (30 days) for all clinical trials authorized under the FDR and MDR pathways. Health Canada will manage resources, if required, internally.

Total quantifiable benefits and costs

With the assumption that four COVID-19 clinical trials for drugs and medical devices will be filed under the Regulations in the first year, the total quantifiable cost is estimated to be about \$139,500. The actual incremental costs could vary considerably depending on how many applications for COVID-19 drug or medical device clinical trials will be filed beyond the first year of the transition period. However, as this is an optional pathway, sponsors still have the standard authorization pathway through the FDR and MDR frameworks.

The total quantifiable benefits from the reduction in the records retention period consist of two cost savings; ongoing and retrospective. The ongoing cost savings are estimated to be in the range of \$8,880,000 and \$4,240,000 per year or \$62 million and \$30 million total present value over 10 years based on the average of 1 200 clinical trials per year. Retrospective cost savings for trials up to 24 years ago are estimated to be between \$372 million and \$177 million based on the assumption that the average of 1 200 clinical trials per year is representative over the analysis period (past, present, and future). The combined savings over the first 10 years is between \$434 million

Les économies de coût annuelles ci-dessus représentent des économies continues, puisqu'elles reposent sur les essais cliniques qui commenceront à compter de l'entrée en vigueur du Règlement. De plus, le Règlement a aussi une incidence sur les essais cliniques en cours (c'est-à-dire autorisés jusqu'à 24 ans auparavant). Chaque année passée affiche des économies totales différentes, car chaque année a une période plus courte pour le taux d'actualisation appliqué. De plus, il se peut également qu'il reste moins de 10 ans pour l'exigence de conservation de 25 ans précédente. Additionner ces résultats estimés annuels donne une estimation des économies de coût cumulées entre 372 millions de dollars et 177 millions de dollars pour tous les essais cliniques entrepris dans les 24 dernières années.

Autres coûts pour le gouvernement

En présumant que quatre essais cliniques en lien avec la COVID-19 seront déposés au titre du Règlement, le coût estimé du Ministère est d'environ 116 000 \$, ce qui comprend l'examen réglementaire, l'autorisation, la révision des modifications de la demande et les inspections du site. Il est aussi reconnu que d'autres ressources peuvent être requises en raison de temps de révision accéléré lié aux essais cliniques de drogues ou d'instruments médicaux utilisés en lien avec la COVID-19 (14 jours), tout en maintenant le temps de révision actuel (30 jours) pour tous les essais cliniques autorisés en vertu des voies d'autorisation du RAD et du RIM. Santé Canada veillera à la gestion des ressources, au besoin, à l'interne.

Total des coûts et des avantages quantifiables

En présumant que quatre essais cliniques en lien avec la COVID-19 seront déposés au titre du Règlement au cours de la première année, le coût quantifiable total est estimé à environ 139 500 \$. Les coûts supplémentaires actuels pourraient varier considérablement en fonction du nombre de demandes d'essais cliniques de drogues ou d'instruments médicaux utilisés en lien avec la COVID-19 déposés au-delà de la première année de la période de transition. Cependant, puisque cette voie d'autorisation est facultative, les promoteurs pourront recourir à la voie d'autorisation courante issue des cadres du RAD et du RIM.

Au total, les avantages quantifiables issus de la réduction de la période de conservation des registres comprennent deux économies de coût : actuelles et rétrospectives. Les économies de coût actuelles devraient se situer entre 8 880 000 \$ et 4 240 000 \$ par année, ou une valeur actualisée totale de 62 millions de dollars et 30 millions de dollars sur 10 ans d'après une moyenne de 1 200 essais cliniques par année. Les économies de coût rétrospectives pour les essais entrepris jusqu'à 24 ans auparavant devraient se situer entre 372 millions de dollars et 177 millions de dollars d'après l'hypothèse que la moyenne de 1 200 essais cliniques par année est représentative au

(\$372 million + \$62 million) and \$207 million (\$177 million + \$30 million).

Small business lens

It is expected that small businesses will benefit from the Regulations, as they expand the scope of the definition of qualified investigators for drug clinical trials and who can apply for medical device clinical trial authorizations.

Furthermore, the authorization and implementation pathway provided by the Regulations is optional. It offers flexibilities for sponsors of clinical trials for COVID-19 drugs and medical devices that are not available under the existing FDR (Part C, Division 5) or the MDR (Part 3) frameworks. While this flexibility is not unique to small businesses, it will still allow them to use the regulatory framework that is best suited to their needs and situation.

One-for-one rule

Health Canada is seeking an exemption from the one-for-one rule, as the Regulations address a pandemic that threatens human health. They thus meet the criteria for an exemption from the *Red Tape Reduction Act* for regulations in an emergency or exceptional circumstance, as provided for in the *Red Tape Reduction Regulations*.

It is anticipated that the stand-alone Regulations would remain in force until the proposed Modernization of the Regulation of Clinical Trials initiative is implemented. This initiative could transition all clinical trials, including those under the Regulations as well as those under the existing frameworks in the FDR, MDR and NHPR, into a modernized framework under the new FDA authorities that came into force concurrently with IO No. 1.

Terms and conditions that have been imposed on one clinical trial authorized under the Interim Orders include reporting requirements that would be considered an administrative burden. The terms and conditions require the sponsor to forward information, data, results and Data and Safety Monitoring Board (DSMB) recommendation to Health Canada. At \$100 per report, with an estimated total of five reports to be submitted for one trial, the estimated total cost is \$500 (2021 dollars). For the purpose of the one-for-one rule, the administrative burden cost is assumed to be incurred for only one year and real values in 2012 price levels are used representing \$89 (2012 dollars) per report. The annualized administrative cost is estimated at \$34 (2012 dollars) calculated in the manner required by the *Red Tape Reduction Regulations*. If the

cours de la période d'analyse (passée, actuelle et future). Les économies combinées au cours des 10 premières années se situent entre 434 millions de dollars (372 millions de dollars + 62 millions de dollars) et 207 millions de dollars (177 millions de dollars + 30 millions de dollars).

Lentille des petites entreprises

Il est prévu que les petites entreprises tireront profit du Règlement puisqu'il élargit la portée de la définition des chercheurs compétents pour les essais cliniques de drogues et des personnes pouvant faire une demande d'autorisation pour un essai clinique d'instruments médicaux.

De plus, la voie d'autorisation et de mise en œuvre fournie dans le Règlement est facultative. Elle offre des assouplissements aux promoteurs d'essais cliniques de drogues et d'instruments médicaux utilisés en lien avec la COVID-19 qui ne sont pas offerts en vertu des cadres existants du RAD (partie C, titre 5) ou du RIM (partie 3). Alors que les assouplissements ne sont pas propres aux petites entreprises, ils leur permettent d'utiliser le cadre réglementaire qui convient le mieux à leur situation et à leurs besoins.

Règle du « un pour un »

Santé Canada a demandé une exemption de la règle du « un pour un », car le Règlement fait référence à une pandémie menaçant la santé humaine. Il satisfait ainsi aux critères d'une exemption en vertu de la *Loi sur la réduction de la paperasse* pour ce qui est des règlements en contexte exceptionnel ou d'urgence, comme stipulé dans le *Règlement sur la réduction de la paperasse*.

Il est prévu que le règlement distinct demeurera en vigueur jusqu'à la mise en œuvre de l'initiative proposée de Modernisation de la réglementation portant sur les essais cliniques. Cette initiative permettrait de transférer tous les essais cliniques, y compris ceux relevant du Règlement ainsi que ceux relevant des cadres existants du RAD, du RIM et du RPSN, en un seul cadre modernisé régi par les nouveaux pouvoirs de la LAD qui sont entrés en vigueur en même temps que l'AU n° 1.

Les conditions assorties à un des essais cliniques autorisés aux termes des arrêtés d'urgence comprennent des exigences en matière de signalement qui alourdissent vraisemblablement le fardeau administratif. Les conditions exigent du promoteur de transmettre à Santé Canada l'information, les données, les résultats et les recommandations du Comité de surveillance des données et de la sécurité (CSDS). Au coût de 100 \$ par rapport, avec un total estimé à cinq rapports à soumettre par essai, le coût est estimé à 500 \$ (dollars de 2021). Pour les besoins de la règle du « un pour un », le coût du fardeau administratif devrait être supporté pour une année seulement, et les valeurs réelles des niveaux de prix de 2012 sont utilisées, ce qui représente 89 \$ (dollars de 2012) par rapport. Le coût administratif annualisé est estimé à 34 \$ (dollars de

pandemic were to last longer and more COVID-19 drug and medical device clinical trials were authorized under the Regulations, the administrative burden cost would be higher.

Table 1: One-for-one rule

	Values to report in the Regulatory Impact Analysis Statement
Annualized administrative costs	\$34
Annualized administrative costs per business	\$34

Regulatory cooperation and alignment

There is no one standard for clinical trial regulations across international jurisdictions. Differences exist among them due to the unique regulatory landscape of each jurisdiction. That said, the Regulations are aligned with some best practices in other jurisdictions described below.

The flexibilities included in the Regulations are already in place in other jurisdictions for general clinical trials (e.g. reduced administrative requirements for already marketed drug products is a risk-based approach recommended by the Organization for Economic Cooperation and Development [OECD]). These flexibilities are key to facilitating COVID-19 drug and medical device trials, and align with the EU clinical trial regulations and the OECD-recommended model for adopting risk-based approaches. In addition, terms and conditions are common authorities; for example, they are used in the Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (United Kingdom), the European Union, and SwissMedic clinical trial regulations.

The Regulations align COVID-19 drug and medical device clinical trial regulations with some international partners. For example, amending applications for significant changes only is similar to the U.S. Food and Drug Administration requirements. In addition, many international regulators also have expedited review of COVID-19 drug trials and offer alternative methods of obtaining informed consent.

2012) calculé de la façon stipulée dans le *Règlement sur la réduction de la paperasse*. Si la pandémie durait plus longtemps et que plus d'essais cliniques de drogues et d'instruments médicaux utilisés en lien avec la COVID-19 étaient autorisés au titre du Règlement, le coût du fardeau administratif serait plus élevé.

Tableau 1 : Règle du « un pour un »

	Valeurs à rapporter dans le résumé de l'étude d'impact de la réglementation
Coûts administratifs annualisés	34 \$
Coûts administratifs annualisés par entreprise	34 \$

Coopération et harmonisation en matière de réglementation

Il n'existe aucune norme pour la réglementation d'essais cliniques dans l'ensemble des juridictions internationales. Des différences existent en raison du portrait réglementaire unique de chacune des juridictions. Cela dit, le Règlement est en harmonie avec certaines des pratiques exemplaires d'autres juridictions décrites ci-dessous.

Les assouplissements compris dans le Règlement sont déjà en place dans d'autres juridictions pour les essais cliniques généraux (par exemple, les exigences administratives réduites pour les drogues déjà commercialisées constituent une approche fondée sur le risque qui est recommandée par l'Organisation de coopération et de développement économiques [OCDE]). Ces assouplissements sont la clé pour faciliter les essais de drogues et d'instruments médicaux utilisés en lien avec la COVID-19, et ils sont en harmonie avec la réglementation de l'Union européenne relative aux essais cliniques ainsi qu'avec le modèle recommandé par l'OCDE pour ce qui est des approches fondées sur le risque. De plus, les conditions sont communément utilisées; par exemple, elles sont utilisées dans la réglementation des essais cliniques de la Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (Royaume-Uni), de l'Union européenne et de Swissmedic.

Le Règlement harmonise la réglementation des essais cliniques de drogues et d'instruments médicaux utilisés en lien avec la COVID-19 avec celle de certains partenaires internationaux. Par exemple, le fait de limiter les changements apportés aux demandes à des modifications de nature importante est comparable aux exigences de la Food and Drug Administration des États-Unis. De plus, plusieurs organismes de réglementation internationaux ont aussi accéléré l'examen des essais cliniques en lien avec la COVID-19 et proposent des méthodes de rechange pour obtenir le consentement éclairé.

Records retention

Canada's previous 25-year records retention period for clinical trials of drugs and natural health products was significantly higher than similar requirements from a number of Canada's international regulatory partners. Australia, France, the United Kingdom, and the United States maintain records retention periods of 15 years or less following completion or discontinuation of the trial. Australia and France require a 15-year minimum time period and Switzerland requires a 10-year time period. The United Kingdom requires a time period of 5 years and the United States requires 2 years. The United States and the United Kingdom's requirements, however, begin following marketing authorization and not the completion or discontinuation of a trial. The total retention period in these countries generally aligns with Health Canada's 15-year period. General timelines for drug development in the United States and the United Kingdom are between 10–15 years prior to market authorization, plus an additional retention period of 2 and 5 years respectively following market authorization. The European Commission maintains a retention period of 25 years following completion of a clinical trial. However, this standard remains voluntary and is subject to member states' own record-keeping policies.

Addressing this misalignment helps improve Canada's competitiveness internationally and could allow Canada to attract more trials and develop new innovative drugs for the Canadian market without compromising the health and safety of Canadians. The reduced records retention period more closely aligns Canadian drug clinical trial records retention requirements with those found in other jurisdictions.

Health Canada seeks to align with provincial and territorial requirements for patient medical records. The clinical trials records retention proposal will not supersede longer retention periods for patient records, which are set as part of the practice of medicine.

Strategic environmental assessment

In accordance with the *Cabinet Directive on the Environmental Assessment of Policy, Plan and Program Proposals*, a preliminary scan concluded that a strategic environmental assessment is not required.

Gender-based analysis plus (GBA+)

COVID-19 was found to have various direct and indirect socio-economic and health-related impacts on persons of

Conservation des registres

L'ancienne période de conservation des registres de 25 ans au Canada pour les essais cliniques de drogues et de produits de santé naturels était considérablement plus élevée que les exigences semblables de certains partenaires réglementaires internationaux du Canada. L'Australie, la France, le Royaume-Uni et les États-Unis maintiennent une période de conservation des registres de 15 ans ou moins après la fin ou l'arrêt de l'essai. L'Australie et la France exigent une période minimale de 15 ans, et la Suisse exige une période de 10 ans. Le Royaume-Uni exige une période de 5 ans, et les États-Unis, 2 ans. Les exigences des États-Unis et du Royaume-Uni, cependant, sont en vigueur après l'autorisation de mise en marché et non l'achèvement ou l'arrêt de l'essai. La période de conservation totale dans ces pays est généralement en harmonie avec la période de 15 ans de Santé Canada. Les échéances générales du développement d'une drogue aux États-Unis et au Royaume-Uni se situent entre 10 et 15 ans avant l'autorisation de mise en marché, plus une période de conservation additionnelle de 2 ans et de 5 ans, respectivement, après l'autorisation de mise en marché. La Commission européenne maintient une période de conservation de 25 ans après l'achèvement d'un essai clinique. Toutefois, cette norme demeure volontaire et est assujettie aux propres politiques de conservation des registres des États membres.

Remédier à cet écart permet une compétitivité accrue du Canada à l'échelle internationale et pourrait lui permettre d'attirer plus d'essais et de développer de nouvelles drogues novatrices pour le marché canadien sans compromettre la santé et la sécurité des Canadiens. La période de conservation des registres réduite harmonise davantage les exigences de conservation des registres des essais cliniques de drogues du Canada avec celles d'autres compétences.

Santé Canada cherche à être en harmonie avec les exigences provinciales et territoriales pour ce qui est des dossiers médicaux des patients. La proposition de conservation des registres d'essais cliniques ne remplacera pas les périodes de conservation plus longues pour les dossiers des patients, considérées comme faisant partie de la pratique de la médecine.

Évaluation environnementale stratégique

Conformément à la *Directive du Cabinet sur l'évaluation environnementale des projets de politiques, de plans et de programmes*, une évaluation préliminaire a conclu qu'une évaluation stratégique environnementale n'était pas requise.

Analyse comparative entre les sexes plus (ACS+)

La COVID-19 a entraîné diverses conséquences socio-économiques et sanitaires directes et indirectes sur les

different genders. As well, other factors affecting vulnerability to the disease include increased age, individual conditions (e.g. pre-existing medical conditions), social conditions (e.g. lower socio-economic status, residence in long-term care facilities or crowded/remote locations, homelessness, substance use disorder, race/ethnicity, immigration or refugee status), and certain occupations (e.g. healthcare workers, emergency workers, workers who have a high degree of social contact, international business travellers).⁴

For example, when the Government of Ontario announced a state of emergency in March 2020 that resulted in the closure of nonessential businesses, twice as many women between the ages of 25 and 54 were left unemployed as men. For those who remain employed, challenges related to childcare have been encountered. In most provinces, a limited supply of licenced childcare options has often led to one parent, normally the mother, having to abandon their employment.⁵

Socio-economic aspects show that people living in poverty or earning lower incomes are more impacted than those with a higher income. Some examples include homeless people forced from parks with no place to go,⁶ shelters deemed to be unsafe,⁷ less access to health care,⁸ unstable employment,⁹ and less ability to stockpile food and other cleaning supplies.¹⁰

According to an article in the *Canadian Medical Association Journal*, Indigenous communities may be at greater risk of developing severe symptoms and dying of COVID-19, given that a number of existing conditions in communities, such as poor access to clean water, limited health infrastructure and overcrowding, could all contribute to spreading the disease. Other socio-economic considerations are also known to affect the health of Indigenous peoples and communities.¹¹ COVID-19 infection rates and deaths are sensitive to variables like income, employment, housing, and language, which are frequently present to varying degrees in Indigenous communities.

personnes de différents genres. Aussi, d'autres facteurs influant sur la vulnérabilité à la maladie comprennent le vieillissement, l'état de santé individuel (par exemple affections médicales préexistantes), les conditions sociales (par exemple statut socioéconomique peu élevé, résidence dans une installation de soins longue durée ou dans un lieu surpeuplé ou éloigné, itinérance, trouble lié à l'usage de substances, race/ethnicité, statut de réfugié ou d'immigrant) et certains emplois (par exemple travailleurs de la santé, équipes de secours, travailleurs entretenant beaucoup de contacts sociaux, voyageurs internationaux qui se déplacent par affaires)⁴.

Par exemple, quand le gouvernement de l'Ontario a annoncé l'état d'urgence en mars 2020, ce qui a entraîné la fermeture des commerces non essentiels, deux fois plus de femmes âgées de 25 à 54 ans que d'hommes ont perdu leur emploi. Celles ayant conservé leur emploi ont dû faire face à des défis liés aux soins des enfants. Dans la plupart des provinces, une offre limitée d'options autorisées pour la garde d'enfants a souvent obligé un des parents, en général la mère, à abandonner son emploi⁵.

Les aspects socioéconomiques démontrent que les gens vivant dans la pauvreté ou disposant de faibles revenus sont plus touchés que ceux ayant un salaire plus élevé. Citons comme exemple les personnes en situation d'itinérance obligées de quitter les parcs, mais n'ayant nulle part où aller⁶; les refuges considérés comme non sécuritaires⁷; l'accès réduit aux soins de santé⁸; des emplois instables⁹; une moins grande capacité à accumuler de la nourriture et des produits de nettoyage¹⁰.

D'après un article du *Canadian Medical Association Journal*, les membres des communautés autochtones pourraient être plus susceptibles de développer de graves symptômes et de mourir à cause de la COVID-19, puisque certaines conditions vécues dans leurs communautés, comme un faible accès à de l'eau potable, des infrastructures de santé limitées et la surpopulation, pourraient toutes contribuer à la propagation de la maladie. D'autres considérations socioéconomiques sont aussi reconnues pour affecter la santé des peuples et des communautés autochtones¹¹. Les taux d'infection et de décès en lien avec la COVID-19 dépendent de variables comme le revenu,

⁴ National Advisory Committee on Immunization (NACI). (ARCHIVED) Preliminary guidance on key populations for early COVID-19 immunization (2020).

⁵ Ontario Chamber of Commerce. *The She-covery Project: Confronting the Gendered Economic Impacts of COVID-19 in Ontario* (PDF).

⁶ Bains, Camille. *Homeless vulnerable to COVID-19 need help from governments: advocates*. *The Canadian Press* (2020).

⁷ Ibid.

⁸ Public Health Agency of Canada. *Coronavirus Disease (COVID-19) Vulnerable Populations and COVID-19* (PDF).

⁹ Ibid.

¹⁰ Ibid.

¹¹ Banning, Jolene. *Why Indigenous communities seeing few cases of COVID-19*. *Canadian Medical Association Journal* (2020).

⁴ Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI). (ARCHIVÉE) Orientations préliminaires sur les principales populations à immuniser en priorité contre la COVID-19 (2020).

⁵ Chambre de commerce de l'Ontario. *Le projet « She-Covery » : Faire face aux impacts économiques sexospécifiques de la COVID-19 en Ontario* (PDF).

⁶ Bains, Camille. *Homeless vulnerable to COVID-19 need help from governments: advocates* (disponible en anglais seulement). *The Canadian Press* (2020).

⁷ Ibid.

⁸ Agence de la santé publique du Canada. *Maladie à coronavirus (COVID-19) : Les populations vulnérables et la COVID-19* (PDF).

⁹ Ibid.

¹⁰ Ibid.

¹¹ Banning, Jolene. *Why Indigenous communities seeing few cases of COVID-19* (disponible en anglais seulement). *Canadian Medical Association Journal* (2020).

Based on data reported up to April 23, 2021, the largest bias for all Canadians is the impact of age and health conditions on the severity of the disease. Of all the deaths attributed to the COVID-19 virus in Canada, just under 96% occurred in individuals 60 years and over.¹²

There are no unintended gender-based analysis plus implications for the Regulations. The Regulations ensure that trials that benefit identified at-risk populations can continue uninterrupted when IO No. 2 expires. Flexibilities for COVID-19 drug or medical device trials may help certain sub-populations participate in studies through flexible informed consent, enabling greater decentralization of care, and reducing burden for trials studying off-label use of already marketed drugs. Health Canada's [Guidance Document: Considerations for Inclusion of Women in Clinical Trials and Analysis of Sex Differences](#) recommends clinical trials enroll subjects representative of the population(s) expected to use the therapeutic product. As COVID-19 more seriously affects individuals who are aged, or have compromised immune systems, the Regulations are expected to assist these populations in accessing therapies related to COVID-19.

Rationale

Flexible pathway

Transitioning the provisions of IO No. 2 into the Regulations will ensure that clinical trials for COVID-19 drugs and medical devices authorized under the Interim Orders, as well as clinical trials authorized under the existing frameworks in the MDR, FDR, and NHPR as of May 23, 2020, can continue without disruption. The Regulations also ensure that the obligations of authorization holders are maintained, including by providing for longer-term records retention periods. The pathway provided for in the Interim Orders and the Regulations remains open to new clinical trials for COVID-19 drugs and medical devices to continue Canada's response to the COVID-19 pandemic.

l'emploi, le logement et la langue, qui sont fréquemment observées à divers degrés au sein des communautés autochtones.

Selon des données fournies jusqu'au 23 avril 2021, le plus grand biais pour tous les Canadiens est l'incidence de l'âge et de l'état de santé sur la gravité de la maladie. Parmi tous les décès attribués au virus de la COVID-19 au Canada, un peu moins de 96 % se sont produits chez les personnes de 60 ans et plus¹².

Il n'existe aucune implication imprévue en lien avec l'analyse comparative entre les sexes plus dans le Règlement. Le Règlement fait en sorte que les essais qui sont bénéfiques pour les populations à risque désignées puissent se poursuivre sans interruption quand l'AU n° 2 prendra fin. Les assouplissements pour ce qui est des essais cliniques de drogues ou d'instruments médicaux utilisés en lien avec la COVID-19 peuvent aider certaines sous-populations à participer aux études au moyen du consentement éclairé souple, permettant une plus grande décentralisation des soins, et une réduction du fardeau pour les essais étudiant une utilisation non indiquée de drogues déjà commercialisées. Le [Document d'orientation : Considérations relatives à l'inclusion des femmes dans les essais cliniques et à l'analyse des données selon le sexe](#) recommande que les essais cliniques portent sur des sujets représentatifs de la population susceptible d'utiliser le produit thérapeutique. Puisque la COVID-19 affecte plus sérieusement les personnes âgées, ou qui ont un système immunitaire plus faible, le Règlement pourrait aider ces populations à accéder à des traitements contre la COVID-19.

Justification

Voie d'autorisation souple

Assurer la transition des dispositions de l'AU n° 2 dans le Règlement fera en sorte que les essais cliniques de drogues et d'instruments médicaux utilisés en lien avec la COVID-19 et autorisés aux termes des arrêtés d'urgence, ainsi que les essais cliniques autorisés en vertu des cadres existants du RAD, du RIM et du RPSN en date du 23 mai 2020 se poursuivent sans interruption. Le Règlement assure également que les obligations des titulaires d'une autorisation sont maintenues, notamment en offrant des périodes de conservation des registres plus longues. La voie d'autorisation permise par les arrêtés d'urgence et le Règlement demeure ouverte aux nouveaux essais cliniques de drogues et d'instruments médicaux utilisés en lien avec la COVID-19 afin que le Canada puisse continuer de lutter contre la pandémie de COVID-19.

¹² Government of Canada, Infobase Canada. [COVID-19 daily epidemiology update](#).

¹² Gouvernement du Canada, Infobase Canada. [Mise à jour quotidienne sur l'épidémiologie de la COVID-19](#).

Records retention

Reducing the records retention period for all clinical trials of drugs and natural health products favours the competitiveness of the Canadian clinical trial industry internationally, and helps support the development and submission of new drugs in the Canadian market (i.e. increased access to novel therapies). The amendments made to the FDR and NHPR through the Regulations reflect stakeholders needs while still offering an appropriate level of patient safety oversight for Canadians.

Implementation, compliance and enforcement, and service standards

The provisions of the Regulations pertaining to the transitioning of the Interim Orders will come into force when IO No. 2 ceases to have effect. IO No. 2 will be repealed by ministerial order, which will bring these provisions into force before the default date of expiration of IO No. 2 in May 2022. The amendments to the FDR and NHPR to reduce the records retention period came into force upon registration.

As the Interim Orders have been in place since May of 2020, implementation of the Regulations will largely remain the same. Guidance on the implementation of the Interim Orders for clinical trials of COVID-19 medical devices is outlined in Health Canada's *Guidance on applications for medical device clinical trials under the interim order: Overview*. This guidance document will be updated, including by providing guidance on records retention. Guidance on the implementation of the Interim Orders for clinical trials of COVID-19 drugs is outlined in Health Canada's *Guidance on applications for drug clinical trials under the interim order: Overview*. This guidance document has been updated.

Health Canada has expedited the review of COVID-19 clinical trial applications submitted under the Interim Orders with a performance standard of 14 days. As long as the need for clinical trials for drugs and medical devices used in the diagnosis, treatment, mitigation, or prevention of COVID-19 or COVID-19 complications persist, Health Canada may continue to expedite the review of clinical trial applications submitted under the Regulations.

Compliance and enforcement provisions under the FDA will continue to apply to the Regulations. As with all clinical trials conducted in Canada, Health Canada will monitor the safety of the drugs and medical devices used under

Conservation des registres

Réduire la période de conservation des registres pour tous les essais cliniques de drogues et de produits de santé naturels encourage la compétitivité de l'industrie canadienne des essais cliniques à l'échelle internationale et contribue au développement et à la présentation de nouvelles drogues sur le marché canadien (c'est-à-dire un accès accru aux nouveaux traitements). Les modifications apportées au RAD et au RPSN par l'entremise du Règlement reflètent les besoins des intervenants tout en offrant une surveillance appropriée de la sécurité des patients aux Canadiens.

Mise en œuvre, conformité et application, et normes de service

Les dispositions du Règlement en lien avec la transition des arrêtés d'urgence entreront en vigueur quand l'AU n° 2 cessera d'être en vigueur. L'AU n° 2 sera abrogé à la suite d'un décret ministériel, qui mettra ces dispositions en vigueur avant la date par défaut à laquelle l'AU n° 2 cessera d'avoir effet, soit en mai 2022. Les modifications au RAD et au RPSN visant à réduire la période de conservation des registres sont entrées en vigueur lors de l'enregistrement.

Puisque les arrêtés d'urgence sont en place depuis mai 2020, la mise en œuvre du Règlement demeurera en grande partie identique. Des lignes directrices sur la mise en œuvre des arrêtés d'urgence pour les essais cliniques d'instruments médicaux utilisés en lien avec la COVID-19 sont présentées dans le document d'orientation *Lignes directrices sur les demandes d'autorisation d'essais cliniques d'instruments médicaux au titre de l'arrêté d'urgence : Sommaire* de Santé Canada. Ce document sera actualisé, notamment en fournissant des lignes directrices sur la conservation des registres. Des lignes directrices sur la mise en œuvre des arrêtés d'urgence pour les essais cliniques de drogues utilisées en lien à la COVID-19 sont présentées dans le document d'orientation *Lignes directrices sur les demandes d'essais cliniques de médicaments au titre de l'arrêté d'urgence : Aperçu* de Santé Canada. Ce document a été actualisé.

Santé Canada a accéléré l'examen des demandes d'essais cliniques en lien avec la COVID-19 soumises aux termes des arrêtés d'urgence selon une norme de rendement de 14 jours. Aussi longtemps que le besoin pour des essais cliniques de drogues et d'instruments médicaux utilisés dans le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention de la COVID-19 ou que les complications de la COVID-19 persistent, Santé Canada continuera d'accélérer l'examen des demandes d'essais cliniques soumises au titre du Règlement.

Les dispositions de conformité et d'application en vertu de la LAD continueront de s'appliquer au Règlement. À l'instar de tous les essais cliniques menés au Canada, Santé Canada surveillera la sécurité des drogues et des

the Regulations and will take immediate action, including the suspension or revocation of authorizations, if required to protect the health and safety of Canadians. Health Canada's *Compliance and Enforcement Policy (POL-0001)* describes Health Canada's national compliance and enforcement approach for health products regulated under the FDA and its regulations.

Health Canada will monitor the compliance of clinical trials with the Regulations using existing measures such as routine inspections, for-cause inspections (inspections in response to a suspected non-compliance with the regulations) and compliance verifications. The selection of COVID-19 clinical trials for an inspection will continue based on the risk to the safety and rights of participants and on the risk to the integrity of the data generated. The objectives for the inspection of human clinical trials is to verify

- adherence to generally accepted principles of good clinical practices;
- the quality and integrity of the data generated; and
- compliance with the FDA and its associated regulations.

Existing enforcement responses will apply to persons failing to comply with the FDA or the Regulations. For example, Health Canada may suspend or revoke an authorization to address non-compliance with the FDA and the Regulations. Other available enforcement responses include product seizure, investigations and prosecution.

Contact

Bruno Rodrigue
Executive Director
Office of Legislative and Regulatory Modernization
Policy, Planning and International Affairs Directorate
Health Products and Food Branch
Health Canada
Holland Cross, Suite P2108
11 Holland Avenue
Ottawa, Ontario
K1A 0K9
Address locator: 3000A
Email: lrm.consultations-mlr@hc-sc.gc.ca

instruments médicaux utilisés au titre du Règlement et prendra toute mesure immédiate, y compris la suspension ou la révocation des autorisations, au besoin, pour protéger la santé et la sécurité des Canadiens. Le document *Politique de conformité et d'application (POL-0001)* de Santé Canada décrit l'approche nationale de conformité et d'application de Santé Canada pour ce qui est des produits de santé réglementés en vertu de la LAD et de sa réglementation.

Santé Canada supervisera la conformité des essais cliniques en fonction du Règlement à l'aide des mesures existantes comme les inspections de routine, les inspections pour un motif précis (en réponse à une non-conformité soupçonnée au Règlement) et les vérifications de conformité. La sélection des essais cliniques en lien avec la COVID-19 pour une inspection sera toujours basée sur les risques pour la sécurité ou les droits des participants et sur le risque lié à l'intégrité des données générées. Les objectifs d'une inspection d'un essai clinique portant sur des sujets humains sont de vérifier ces éléments :

- L'adhésion aux principes généralement acceptés des pratiques cliniques exemplaires;
- La qualité et l'intégrité des données générées;
- La conformité à la LAD et à sa réglementation connexe.

Les mesures actuelles liées à l'application s'appliqueront aux personnes qui ne se conforment pas à la LAD ou à sa réglementation. Par exemple, Santé Canada peut suspendre ou révoquer une autorisation en cas de non-conformité à la LAD ou à sa réglementation. D'autres mesures possibles à l'application comprennent la saisie du produit, des enquêtes et des poursuites.

Personne-ressource

Bruno Rodrigue
Directeur exécutif
Bureau de la modernisation des lois et des règlements
Direction des politiques, de la planification et des affaires internationales
Direction générale des produits de santé et des aliments
Santé Canada
Holland Cross, bureau P2108
11, avenue Holland
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Indice de l'adresse : 3000A
Courriel : lrm.consultations-mlr@hc-sc.gc.ca

Registration
SOR/2022-19 February 11, 2022

CANADA WORKER LOCKDOWN BENEFIT ACT

P.C. 2022-101 February 10, 2022

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Employment and Social Development, pursuant to paragraph 10(a) of the *Canada Worker Lockdown Benefit Act*^a, makes the annexed *Regulations Amending the Canada Worker Lockdown Benefit Act (Lockdown Order Definition)*.

Regulations Amending the Canada Worker Lockdown Benefit Act (Lockdown Order Definition)

Amendment

1 The definition *lockdown order* in section 2 of the *Canada Worker Lockdown Benefit Act*¹ is replaced by the following:

lockdown order means an order, regulation or other instrument made by a competent authority

(a) imposing, in the region specified in the order, regulation or other instrument, for reasons related to COVID-19, among other measures,

(i) during the period beginning on December 19, 2021 and ending on March 12, 2022,

(A) the closure to the public of premises where persons carry out commercial activities or provide services, that are not essential to preserving life, health, public safety or basic societal functioning,

(B) restrictions reducing by at least 50% the maximum number of persons that can enter or occupy premises where persons carry out commercial activities or provide services whether essential or not essential to preserving life, health, public safety or basic societal functioning, or

(C) a requirement that persons stay at home except for reasons that are essential to preserving

Enregistrement
DORS/2022-19 Le 11 février 2022

LOI SUR LA PRESTATION CANADIENNE POUR LES TRAVAILLEURS EN CAS DE CONFINEMENT

C.P. 2022-101 Le 10 février 2022

Sur recommandation de la ministre de l'Emploi et du Développement social et en vertu de l'alinéa 10a) de la *Loi sur la prestation canadienne pour les travailleurs en cas de confinement*^a, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant la Loi sur la prestation canadienne pour les travailleurs en cas de confinement (définition d'ordre de confinement)*, ci-après.

Règlement modifiant la Loi sur la prestation canadienne pour les travailleurs en cas de confinement (définition d'ordre de confinement)

Modification

1 La définition d'*ordre de confinement*, à l'article 2 de la *Loi sur la prestation canadienne pour les travailleurs en cas de confinement*¹, est remplacée par ce qui suit :

ordre de confinement Tout texte — notamment un décret ou un règlement — pris par une autorité compétente :

a) imposant, dans la région précisée dans le texte, notamment l'une des mesures ci-après pour des raisons liées à la COVID-19 :

(i) pour la période commençant le 19 décembre 2021 et se terminant le 12 mars 2022 :

(A) la fermeture au public de lieux où des personnes exercent des activités commerciales — ou offrent des services — qui ne sont pas essentiels à la préservation de la vie, de la santé, de la sécurité publique ou du fonctionnement de base de la société,

(B) des restrictions réduisant d'au moins 50 % le nombre maximal de personnes pouvant entrer dans des lieux, ou occuper des lieux, où des personnes exercent des activités commerciales — ou offrent des services — qui sont ou non essentiels à

^a S.C. 2021, c. 26, s. 5

¹ S.C. 2021, c. 26, s. 5

^a L.C. 2021, ch. 26, art. 5

¹ L.C. 2021, ch. 26, art. 5

life, health, public safety or basic societal functioning, or

(ii) during any other period,

(A) the closure to the public of premises where persons carry out commercial activities or provide services that are not essential to preserving life, health, public safety or basic societal functioning, or

(B) a requirement that persons stay at home except for reasons that are essential to preserving life, health, public safety or basic societal functioning. (*ordre de confinement*)

la préservation de la vie, de la santé, de la sécurité publique ou du fonctionnement de base de la société,

(C) une obligation de rester à la maison sauf pour des raisons essentielles à la préservation de la vie, de la santé, de la sécurité publique ou du fonctionnement de base de la société,

(ii) pour toute autre période :

(A) la fermeture au public de lieux où des personnes exercent des activités commerciales — ou offrent des services — qui ne sont pas essentiels à la préservation de la vie, de la santé, de la sécurité publique ou du fonctionnement de base de la société,

(B) une obligation de rester à la maison sauf pour des raisons essentielles à la préservation de la vie, de la santé, de la sécurité publique ou du fonctionnement de base de la société. (*lockdown order*)

Coming into Force

2 These Regulations come into force on February 13, 2022.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

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

Issues

In October 2021, the Government of Canada announced the intention to introduce targeted benefits for workers who lose employment income in regions where public health lockdowns are occurring. The *Canada Worker Lockdown Benefit Act* (the Act), which received royal assent on December 17, 2021, was created to provide financial assistance in specified regions, for specified periods of time, as designated by order of the Governor in Council, on a case-by-case basis.

The Canada Worker Lockdown Benefit (CWLB) was initially intended to be a targeted benefit used regionally in the circumstances of full closures or stay-at-home orders. However, the rise in COVID-19 cases in mid-December 2021, driven by the highly transmissible Omicron COVID-19 variant, has resulted in enhanced public health measures in multiple provinces and territories concurrently. The CWLB was not designed to respond to the scale and nature of the current public health measures

Entrée en vigueur

2 Le présent règlement entre en vigueur le 13 février 2022.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(*Le présent résumé ne fait pas partie du Règlement.*)

Enjeux

En octobre 2021, le gouvernement du Canada a annoncé son intention d'offrir des prestations ciblées pour les travailleurs qui perdent un revenu d'emploi dans les régions où des mesures de confinement de la santé publique sont mises en place. La *Loi sur la prestation canadienne pour les travailleurs en cas de confinement* (la Loi), qui a reçu la sanction royale le 17 décembre 2021, a été créée pour fournir une aide financière dans des régions précises pour une période déterminée, tel qu'il a été désigné par décret du gouverneur en conseil, au cas par cas.

Au départ, la Prestation canadienne pour les travailleurs en cas de confinement (PCTCC) devait être une prestation ciblée utilisée au niveau régional dans les cas de fermetures complètes ou d'ordres de rester à la maison. Cependant, l'augmentation du nombre de cas de COVID-19 à la mi-décembre 2021, attribuable au variant Omicron hautement transmissible de ce virus, a entraîné un renforcement des mesures de santé publique dans plusieurs provinces et territoires simultanément. La PCTCC n'est pas

due to the Omicron variant, given the narrow definition of “lockdown order” that did not account for the impact of widespread capacity restrictions.

To reflect the evolving COVID-19 context and the real-time impact of multiple public health measures affecting workers across the country, the *Regulations Amending the Canada Worker Lockdown Benefit Act (Lockdown Order Definition and Minimum Lockdown Period)* were enacted on December 29, 2021. Those Regulations amended the Act to ensure that public health orders limiting capacity in essential and non-essential public places to 50% or less could temporarily (December 19, 2021, to February 12, 2022) qualify as “lockdown orders.” In addition, a requirement was also introduced on December 29, 2021, which required public orders not issued by a province, territory or Indigenous government to be acknowledged by provincial or territorial authorities in order to qualify. As provincial and territorial orders end, this legislated requirement adds extra steps and additional time to designate a region.

The Omicron wave is continuing to affect regions across Canada where capacity-limiting public health orders are still in place. To continue to support Canadian workers affected by capacity restriction orders and to address localized outbreaks in the future, an extension of the current definition via the *Regulations Amending the Canada Worker Lockdown Benefit Act (Lockdown Order Definition)* [the Regulations] is needed. These amendments allow the Governor in Council to designate regions with 50% capacity restrictions until March 12, 2022. Without this extension, only regions where lockdown orders which require full closure of businesses or a requirement to stay at home are in effect would meet the definition past February 12, 2022.

The Regulations directly support the Government of Canada’s response to COVID-19 and the analytical requirements have been adjusted to permit a timely and effective response.

Objective

To extend the end date and amend the current definition of “lockdown order” to reflect the nature of public health restrictions remaining in place and being introduced. This measure is intended to provide income support to Canadians as they follow measures to stay safe in response to COVID-19 variants.

actuellement conçue pour répondre à l’ampleur et à la nature des mesures de santé publique actuelles, en raison de la définition étroite d’« ordre de confinement » qui ne tient pas compte de l’impact des restrictions généralisées en matière de capacité.

Afin de refléter l’évolution du contexte de la COVID-19 et l’impact en temps réel des multiples mesures de santé publique touchant les travailleurs à travers le pays, le *Règlement modifiant la Loi sur la prestation canadienne pour les travailleurs en cas de confinement (définition d’ordre de confinement et période minimale de confinement)* a été promulgué le 29 décembre 2021. Ce règlement a modifié la Loi pour veiller à ce que les ordres de santé publique limitant la capacité d’accueil des lieux publics essentiels et non essentiels à 50 % ou moins pourraient temporairement (du 19 décembre 2021 au 12 février 2022) être considérés comme des « ordres de confinement ». En outre, une exigence a également été introduite le 29 décembre 2021, qui exigeait que les ordres publics non émis par une province, un territoire ou un gouvernement autochtone doivent être reconnus par eux. Comme les ordres provinciaux et territoriaux se terminent, cette exigence législative ajoute une étape et un délai supplémentaire pour désigner une région.

La vague du variant Omicron continue de toucher des régions à travers le Canada, où des ordres de santé publique limitant la capacité sont toujours en place. Pour continuer à soutenir les travailleurs canadiens touchés par les ordres imposant des restrictions de capacité et pour faire face aux épidémies localisées à l’avenir, une prolongation de la définition actuelle par l’entremise du *Règlement modifiant la Loi sur la prestation canadienne pour les travailleurs en cas de confinement (définition d’ordre de confinement)* [le Règlement] est nécessaire. Ces modifications permettent au gouverneur en conseil de désigner des régions avec des restrictions de capacité de 50 % jusqu’au 12 mars 2022. Sans cette prolongation, seules les régions où des ordres de confinement qui exigent la fermeture complète des entreprises ou l’obligation de rester à la maison sont en vigueur répondraient à la définition après le 12 février 2022.

Ce règlement soutient directement la réponse du gouvernement du Canada à la COVID-19, et les exigences analytiques ont été adaptées pour assurer la rapidité et l’efficacité de la réponse.

Objectif

Prolonger la date de fin et modifier la définition actuelle d’« ordre de confinement » afin de refléter la nature des restrictions de santé publique qui restent en place et qui sont introduites. Ces mesures sont destinées à fournir un soutien du revenu aux Canadiens qui suivent les mesures de sécurité en réponse aux variants de la COVID-19.

Description and rationale

Recognizing that workers would still require financial support if a lockdown was imposed in a region to prevent the spread of COVID-19, the Government of Canada introduced Bill C-2, *An Act to provide further support in response to COVID-19*, which received royal assent on December 17, 2021. Bill C-2 enacted the Act, which provides for the CWLB, available until May 7, 2022.

This benefit was designed to provide targeted and temporary income support to workers whose employment is interrupted by a designated COVID-19 public health lockdown. These payments provide income support to workers who have lost their employment, are unable to perform work as a self-employed person, or who have a reduction in income of at least 50% due to measures in a lockdown order.

The Act specifies that the Governor in Council, on the recommendation of the Minister of Employment and Social Development (the Minister), may designate by order any region in Canada as a lockdown region, for a specific period. The Minister may make the recommendation to the Governor in Council only if the Minister is of the opinion that it is in the public interest and that measures referred to in the definition of “lockdown order” in section 2 of the Act have been in place in the designated region for at least seven consecutive days.

When it was first introduced, the Act defined a “lockdown order” as an order, regulation or other instrument made by a competent authority for reasons related to COVID-19, where non-compliance with the measures is an offence or may result in the imposing of a sanction or penalty, and requires

- (a) the closure to the public, of premises where persons carry out commercial activities or provide services that are not essential to preserving life, health, public safety or basic societal functioning; or
- (b) a requirement, applicable in the region specified in the order, regulation or other instrument, that persons stay at home except for reasons that are essential to preserving life, health, public safety or basic societal functioning.

This definition aligned with the original concept of the CWLB as a localized benefit that would only be available when needed to provide income support to workers whose employment is interrupted by government-imposed public health lockdowns. However, the arrival and unprecedented spread of the Omicron COVID-19 variant has shifted

Description et justification

Reconnaissant que les travailleurs auraient encore besoin d'une aide financière si un confinement était imposé dans une région pour empêcher la propagation de la COVID-19, le gouvernement du Canada a déposé le projet de loi C-2, *Loi visant à fournir un soutien supplémentaire en réponse à la COVID-19*, qui a reçu la sanction royale le 17 décembre 2021. Le projet de loi C-2 a promulgué la Loi, établissant ainsi la PCTCC qui sera offerte jusqu'au 7 mai 2022.

Cette prestation a été conçue pour fournir un soutien du revenu ciblé et temporaire aux travailleurs dont l'emploi est interrompu par des mesures de confinement de la santé publique imposées à cause de la COVID-19. Ces paiements offrent un soutien du revenu aux travailleurs qui ont perdu leur emploi, qui sont incapables de travailler à titre de travailleurs autonomes, ou qui subissent une réduction de leur revenu d'au moins 50 % en raison d'un ordre de confinement.

La Loi précise que le gouverneur en conseil, sur recommandation de la ministre de l'Emploi et du Développement social (la ministre), peut désigner par décret n'importe quelle région du Canada comme région confinée, pour une période précise. La ministre ne peut faire cette recommandation au gouverneur en conseil que si la ministre est d'avis qu'il est dans l'intérêt public de le faire et que les mesures prévues dans la définition d'« ordre de confinement » à l'article 2 de la Loi sont en place dans les régions désignées depuis au moins sept jours consécutifs.

Lorsqu'elle a été introduite pour la première fois, la Loi définissait « ordre de confinement » comme étant tout texte — notamment un décret ou un règlement — pris par une autorité compétente, pour des raisons liées à la COVID-19, dont le non-respect des mesures constitue une infraction ou peut entraîner l'imposition d'une sanction ou d'une pénalité :

- a) la fermeture au public, dans la région précisée dans le texte, de lieux où des personnes exercent des activités commerciales — ou offrent des services — qui ne sont pas essentiels à la préservation de la vie, de la santé, de la sécurité publique ou du fonctionnement de base de la société;
- b) une obligation, applicable dans la région précisée dans le texte, de rester à la maison sauf pour des raisons essentielles à la préservation de la vie, de la santé, de la sécurité publique ou du fonctionnement de base de la société.

Cette définition correspond au concept initial de la PCTCC en tant que prestation localisée qui ne serait disponible qu'en cas de besoin pour fournir un soutien du revenu aux travailleurs dont l'emploi est interrompu par des mesures de confinement de la santé publique imposées par le gouvernement. Cependant, l'arrivée et la propagation sans

the Canadian pandemic context: modelling from the Public Health Agency of Canada (PHAC) on January 14, 2022, forecast over 150 000 COVID-19 cases per day by mid-January 2022 — higher levels than seen during all of 2021.¹

Since December 19, 2021, several jurisdictions have introduced province/territory-wide public health measures in an effort to limit the spread of COVID-19. As such, regulations were made to amend the definition of “lockdown order” to temporarily include restrictions requiring a reduction of at least 50% to the allowable capacity in premises where commercial activities or services are carried out. This new definition applied for the period beginning on December 19, 2021, and ending on February 12, 2022.

In addition, the process for designating regions for the CWLB was designed for limited usage in targeted communities. With an increase in volume of public health measures across the country, the need to assess each public health order issued by a competent authority and monitor how these public health orders change, followed by the necessary legal process to designate regions under “lockdown order” risked substantial lags to CWLB availability. To address this, past amendments made to the definition of “lockdown order” also introduced a temporary requirement that public health orders must be issued by a province or territory (P/T) or Indigenous government, or be issued by a municipality or public health authority and acknowledged to the Government of Canada by the P/Ts as meeting the definition of “lockdown order” under the Act.

To continue to respond to the nature and volume of these new measures, and to ensure that affected workers continue to receive the financial support they need, the two following regulatory changes are proposed.

Extension of capacity restrictions in the definition of “lockdown order”

The amendment extends the end date of the expanded definition of “lockdown order” in section 2 of the Act to March 12, 2022. This will allow regions where public health orders limit public capacity of businesses and services to 50% or less on their premises to continue to be eligible to be designated as “lockdown regions.” Paragraph 10(a) of the Act provides the Governor in Council the authority to make this amendment through regulations.

précédent du variant Omicron de la COVID-19 a modifié le contexte de la pandémie au Canada : la modélisation de l'Agence de la santé publique du Canada du 14 janvier 2022 prévoyait plus de 150 000 cas de COVID-19 par jour à la mi-janvier 2022, ce qui représente des niveaux plus élevés que ceux observés pendant toute l'année 2021¹.

Depuis le 19 décembre 2021, plusieurs administrations ont adopté des mesures de santé publique à l'échelle provinciale ou territoriale afin de limiter la propagation de la COVID-19. À ce titre, des règlements ont été adoptés pour modifier la définition d'« ordre de confinement » afin d'inclure temporairement les restrictions exigeant une réduction d'au moins 50 % de la capacité autorisée dans les locaux où des activités ou des services commerciaux sont effectués. Cette nouvelle définition a été établie pour la période commençant le 19 décembre 2021, et se terminant le 12 février 2022.

En outre, le processus pour désigner des régions pour la PCTCC a été conçu en vue d'une utilisation limitée dans des communautés ciblées. Face à l'augmentation des mesures de santé publique dans tout le pays, la nécessité d'évaluer les ordres de santé publique émise par une autorité compétente et de suivre l'évolution de celles-ci de même que le processus juridique obligatoire pour désigner des régions sous un « ordre de confinement » risquaient d'entraîner des retards importants dans l'offre de la PCTCC. Pour contrer ce problème, les modifications antérieures apportées à la définition d'« ordre de confinement » ont également introduit une exigence temporaire selon laquelle les ordres de santé publique doivent être émis par une province ou un territoire (P/T) ou un gouvernement autochtone, ou être émis par une municipalité ou une autorité de santé publique et reconnues au gouvernement du Canada par les P/T comme répondant à la définition d'« ordre de confinement » en vertu de la Loi.

Afin de réagir à la nature et à la quantité de nouvelles mesures, ainsi que de veiller à ce que les travailleurs touchés aient toujours accès au soutien financier dont ils ont besoin, deux modifications réglementaires sont proposées.

Prolongation de l'inclusion des restrictions de capacité dans la définition d'« ordre de confinement »

Les modifications repoussent la date de fin de la définition élargie d'« ordre de confinement » à l'article 2 de la Loi jusqu'au 12 mars 2022. Cela permettra aux régions où les ordres de santé publique limitent la capacité d'accueil à 50 % ou moins dans les établissements des entreprises et services de continuer à être admissibles à être désignées comme « régions de confinement ». L'alinéa 10a) de la Loi confère au gouverneur en conseil le pouvoir d'apporter cette modification par voie réglementaire.

¹ [Update on COVID-19 in Canada: Epidemiology and Modelling \(PDF\)](#)

¹ [Le point sur la COVID-19 au Canada : Épidémiologie et modélisation \(PDF\)](#)

The other measures in the definition of “lockdown order” will continue to remain part of the expanded definition. These include the following: the closure to the public of premises where persons carry out non-essential commercial activities or provide services, or a stay-at-home order.

The expanded definition will be used to assess public health orders made during the period between December 19, 2021, and March 12, 2022, in support of the immediate public health response to the rise in the Omicron variant.

Removal of legislative requirement for provincial or territorial acknowledgement from the “lockdown order” definition

The Regulations remove the requirement in the definition of “lockdown order” that orders made by municipalities or public health authorities be acknowledged to the Government of Canada by a P/T. Instead, the definition will stipulate that, as originally specified in the legislation, orders made by a competent authority can meet the definition until the legislated end of the CWLB.

The acknowledgement requirement was originally implemented as part of the temporary change to the definition of “lockdown order” to leverage P/T expertise. The removal of the requirement would allow all local orders made by competent authorities to be considered quickly for designation by the Governor in Council without the need for a formal acknowledgement from a P/T or by an Indigenous government.

These Regulations do not alter other parameters of the CWLB, and the benefit continues to be available retroactively (i.e. eligible workers can apply for benefits for up to 60 days following the end of the week for which they are eligible).

Consultation

Bill C-2, *An Act to provide further support in response to COVID-19*, received royal assent on December 17, 2021. Members of Parliament and senators examined the Bill as part of the legislative process and asked witnesses to provide their views on aspects of the CWLB contained in the legislation, including the process to designate lockdown regions. Generally, parliamentarians acknowledged the need to continue providing financial support to workers during the ongoing COVID-19 pandemic.

The CWLB has received public and media attention since it was announced on October 21, 2021. Initial reaction was primarily neutral and factual. There was some reaction to

Les autres mesures dans la définition d’« ordre de confinement » continueront de faire partie de la définition élargie. Celles-ci incluent : la fermeture au public de lieux où des personnes exercent des activités commerciales ou fournissent des services qui ne sont pas essentiels, ou un ordre de rester à la maison.

La définition élargie sera utilisée pour évaluer les ordres de santé publique rendus au cours de la période entre le 19 décembre 2021 et le 12 mars 2022 pour appuyer la réponse immédiate de santé publique à l’augmentation du variant Omicron.

Suppression de l’exigence législative de reconnaissance provinciale ou territoriale de la définition d’« ordre de confinement »

Le Règlement supprime l’exigence de la définition d’« ordre de confinement » selon laquelle les ordres pris par les municipalités ou les autorités de santé publique doivent être reconnus au gouvernement du Canada par une P/T. Au lieu de cela, la définition stipulera que, comme prévu par la législation, les ordres de confinement rendus par une autorité compétente peuvent répondre à la définition jusqu’à la fin législative de la PCTCC.

L’exigence de reconnaissance a initialement été mise en œuvre dans le cadre de la modification temporaire de la définition d’« ordre de confinement » pour tirer parti de l’expertise des P/T. La suppression de l’obligation de reconnaissance permettrait à tous les ordres locaux pris par les autorités compétentes d’être rapidement pris en considération pour être désignés par le gouverneur en conseil sans qu’il soit nécessaire d’obtenir une reconnaissance formelle de la part d’une P/T ou d’un gouvernement local.

Ce règlement ne modifie pas les autres paramètres de la PCTCC, et la prestation continue d’être disponible rétroactivement (c’est-à-dire que les travailleurs admissibles peuvent demander des prestations jusqu’à 60 jours après la fin de la semaine pour laquelle ils sont admissibles).

Consultation

Le projet de loi C-2, *Loi visant à fournir un soutien supplémentaire en réponse à la COVID-19*, a reçu la sanction royale le 17 décembre 2021. Les députés et les sénateurs ont étudié le projet de loi dans le cadre du processus législatif et ont demandé à des témoins de donner leur point de vue sur les aspects de la PCTCC contenus dans la Loi, y compris le processus pour désigner les régions confinées. De façon générale, les parlementaires ont reconnu la nécessité de continuer d’offrir une aide financière aux travailleurs dans le contexte de la pandémie de COVID-19.

La PCTCC a retenu l’attention du public et des médias depuis son annonce le 21 octobre 2021. La réaction initiale s’est surtout révélée neutre et factuelle. Seul le fait que la

the announcement that the benefit would not be available to those who lost work due to non-compliance with their employer's vaccination policies. As COVID-19 surged due to the Omicron variant, public health officials implemented stricter public health restrictions across the country. Following these restrictions, there was increased attention on the CWLB. Namely, there was concern within the media that the current structure of the benefit is too restrictive and workers affected by public health restrictions may not be eligible.

The Regulations respond directly to the continuing extraordinary economic circumstances posed by the COVID-19 pandemic. These measures need to be in place expeditiously to be effective. Consequently, consultations were not undertaken, and the Regulations were granted an exemption from prepublication in the *Canada Gazette*, Part I.

Cost-benefit analysis

The methodology to assess the costs of future designated regions was refined based on current data. The original "lockdown order" definition assumed that there would be full economy-wide lockdowns, as at the start of the pandemic when the Canada Emergency Response Benefit (CERB) was introduced. As such, the original methodology assumed a similar percentage of the labour force would access CWLB as CERB. However, recent data has indicated that has not been the case to date with the CWLB.

As a result, a new methodology has been developed using administrative data on the number of people accessing the CWLB. The low estimate uses the number of applications for the first week (December 19–25, 2021) since the definition change on December 19, 2021, as a percentage of the labour force to estimate the cost. This estimates a minimum percentage of the labour force that may apply for a single week. The higher estimate uses the number of unique applicants since the benefit has started as a proxy for the number of applicants to estimate the cost. The total number of unique applicants represents all those who claimed at least one week of benefits since the CWLB was introduced. As such, the total number of unique applicants is viewed as the population who are vulnerable to the lockdowns and may apply to CWLB.

Given that there are currently public health measures in place in provinces and territories, which meet the temporary expanded definition, but not the initial narrower definition of "lockdown order" under the Act, a general estimate of the costs per week of the regulatory amendments

prestation n'allait pas être offerte aux travailleurs ayant perdu leur emploi faute de s'être conformés aux politiques de vaccination de leur employeur a suscité quelques réactions. Alors que la propagation de la COVID-19 a augmenté en raison du variant Omicron, les responsables de la santé publique ont mis en place des restrictions sanitaires plus strictes dans tout le pays, ce qui a entraîné une augmentation de l'attention portée à la PCTCC. Les médias s'inquiétaient notamment du fait que la structure actuelle de la prestation est trop restrictive et que les travailleurs touchés par les restrictions de santé publique pourraient ne pas y avoir droit.

Le Règlement répond directement aux circonstances économiques extraordinaires que continue de poser la pandémie de COVID-19. Ces mesures doivent être mises en place dans les plus brefs délais pour être efficaces. Pour cette raison, il n'y a pas eu de consultations et le Règlement a été exempté d'une publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada*.

Analyse coûts-avantages

La méthodologie d'évaluation des coûts des futures régions désignées a été affinée en fonction des données actuelles. La définition initiale d'« ordre de confinement » supposait qu'il y aurait des confinements complets à l'échelle de l'économie, comme au début de la pandémie lorsque la Prestation canadienne d'urgence (PCU) a été mise en place. Ainsi, la méthodologie initiale supposait qu'un pourcentage semblable de la population active toucherait la PCTCC comme la PCU. Cependant, des données récentes ont indiqué que cela n'a pas été le cas jusqu'à présent avec la PCTCC.

Par conséquent, une nouvelle méthodologie a été élaborée à partir de données administratives sur le nombre de personnes accédant à la PCTCC. La faible estimation utilise le nombre de demandes pour la première semaine (du 19 au 25 décembre 2021) depuis le changement de définition le 19 décembre 2021, en tant que pourcentage de la population active pour estimer le coût. Cela estime qu'un pourcentage minimum de la population active peut postuler pour une seule semaine. L'estimation la plus élevée utilise le nombre de demandeurs uniques depuis le début de la prestation comme indicateur du nombre de demandeurs pour estimer le coût. Le nombre total de demandeurs uniques représente tous ceux qui ont réclamé au moins une semaine de prestations depuis la mise en place de la PCTCC. À ce titre, le nombre total de demandeurs uniques est considéré comme la population vulnérable aux confinements et qui peut présenter une demande pour la PCTCC.

Étant donné que des mesures de santé publique sont actuellement en vigueur dans les provinces et les territoires, et que celles-ci répondent à la définition élargie temporaire, mais pas à la définition initiale plus étroite d'« ordre de confinement » en vertu de la Loi, il

can be determined. Using this methodology, based on the number of applications for the first week of the definition change (205 000 applicants), the low estimate of the cost of the CWLB would be \$61.5 million per week. The high estimate, using the number of unique applicants as of January 29, 2022 (374 390) and the above methodology would be \$112.3 million per week.

This methodology will be used to present the estimated costs of any future lockdown region designations.

Estimates for the costs for the Canada Revenue Agency (CRA) to administer and enforce the CWLB on behalf of the Government of Canada are not available. There are also additional costs to Employment and Social Development Canada for the ongoing monitoring of public health orders to support the administration of the CWLB.

Small business lens

Analysis under the small business lens concluded that the Regulations will not impact Canadian small businesses. No regulatory administrative or compliance burden on small businesses have been identified.

One-for-one rule

The one-for-one rule does not apply, as there is no incremental change in administrative burden on businesses.

Regulatory cooperation and alignment

The Regulations do not have implications for international agreements (trade, environmental, human rights, etc.), obligations, or voluntary standards. They are not aimed at minimizing or reducing regulatory differences, nor at increasing regulatory compatibility with another jurisdiction. They do not introduce specific Canadian requirements that differ from existing regulations in other jurisdictions for an international program. They do not seek to enable regulatory alignment with the United States as committed to under the Joint Action Plan for the Canada-United States Regulatory Cooperation Council.

Implementation

The CRA administers and enforces the CWLB on behalf of the Government of Canada.

est possible de déterminer une estimation générale des coûts par semaine des modifications réglementaires. En utilisant cette méthodologie, sur la base du nombre de demandes pour la première semaine du changement de définition (205 000 demandeurs), l'estimation faible du coût de la PCTCC serait de 61,5 millions de dollars par semaine. L'estimation élevée, en utilisant le nombre de demandeurs uniques au 29 janvier 2022 (374 390) et la méthodologie ci-dessus, serait de 112,3 millions de dollars par semaine.

Cette méthodologie sera utilisée pour présenter les coûts estimés de toute désignation future de région de confinement.

Les estimations des coûts de l'Agence du revenu du Canada (ARC) pour l'administration et l'application de la PCTCC au nom du gouvernement du Canada ne sont pas disponibles. Il y a également des coûts supplémentaires pour Emploi et Développement social Canada pour la surveillance continue des ordres de santé publique afin de soutenir l'administration de la PCTCC.

Lentille des petites entreprises

Une analyse menée sous la lentille des petites entreprises a permis de conclure que le Règlement n'aura pas d'incidence sur les petites entreprises canadiennes. Il ne leur imposera aucun fardeau administratif supplémentaire en matière de réglementation ou de conformité.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s'applique pas puisque le fardeau administratif des entreprises ne fera l'objet d'aucun changement graduel.

Coopération et harmonisation en matière de réglementation

Le Règlement n'a aucune incidence sur les accords internationaux (commerce, environnement, droits de la personne, etc.), ou encore les obligations ou les normes volontaires internationales. Il ne vise pas à minimiser ni à réduire les différences réglementaires ni à accroître la convergence réglementaire avec une autre administration. Il n'instaure aucune exigence propre au Canada qui diffère de la réglementation en place au sein d'autres administrations dans le cadre d'un programme international. Il ne vise pas à permettre l'harmonisation de la réglementation avec celle des États-Unis conformément aux engagements pris dans le cadre du Plan d'action conjoint du Conseil de coopération en matière de réglementation.

Mise en œuvre

L'ARC assure la gestion et l'application de la PCTCC au nom du gouvernement fédéral.

Existing implementation and enforcement mechanisms contained in the CRA's adjudication and control procedures ensure proper implementation. These include, for instance, functionality to perform client accounting, withholdings, issuance of tax slips to applicants, support for individual eligibility and entitlement, tax assessment activities, and support for post-payment compliance and verification activities.

A monitoring process for lockdown orders will be managed operationally with partners and supported by continued monitoring in collaboration with Health Canada and Indigenous Services Canada to receive the information needed to designate regions. To ensure timely designation of regions and access to the CWLB, a Health Canada intake email address (CWLB.PCTCC@hc-sc.gc.ca) has been established to serve as a single point of contact to communicate COVID-19-related public health orders by competent authorities to the Government of Canada.

All of the program and operating costs will be sourced from the Consolidated Revenue Fund (CRF) until March 31, 2026, in accordance with section 29 of the Act.

The Regulations come into force on February 13, 2022.

Contact

George Rae
Director
Employment Insurance Policy
Skills and Employment Branch
Employment and Social Development Canada
140 Promenade du Portage, 7th Floor
Gatineau, Quebec
K1A 0J9
Email: george.rae@hrsdc-rhdcc.gc.ca

Les mécanismes actuels de mise en œuvre et d'application des processus de règlement et de contrôle de l'ARC garantissent la bonne mise en œuvre de ces modifications réglementaires. Il s'agit, par exemple, des fonctions de comptabilité touchant les clients, des retenues, de l'émission de feuillets d'impôt aux demandeurs, ainsi que du soutien lié aux activités d'évaluation de l'admissibilité, de l'impôt sur le revenu des particuliers, de conformité et de vérification après paiement.

Un processus de surveillance des ordres de confinement sera géré de manière opérationnelle avec les partenaires et sera soutenu par un contrôle continu en collaboration avec Santé Canada et Services aux Autochtones Canada, afin de recevoir les informations nécessaires pour désigner les régions. Afin de garantir la désignation de régions et un accès en temps opportun à la PCTCC, une adresse électronique de réception de Santé Canada (CWLB.PCTCC@hc-sc.gc.ca) a été créée pour servir de point de contact unique afin de communiquer au gouvernement du Canada les ordres de santé publique liés à la COVID-19 émis par les autorités compétentes.

Tous les coûts du programme et de l'exploitation proviendront du Trésor jusqu'au 31 mars 2026, conformément à l'article 29 de la Loi.

Le Règlement entre en vigueur le 13 février 2022.

Personne-ressource

George Rae
Directeur
Direction de la politique de l'assurance-emploi
Direction générale des compétences et de l'emploi
Emploi et Développement social Canada
140, promenade du Portage, 7^e étage
Gatineau (Québec)
K1A 0J9
Courriel : george.rae@hrsdc-rhdcc.gc.ca

Registration
SOR/2022-20 February 15, 2022

EMERGENCIES ACT

**Proclamation Declaring a Public Order
Emergency**

(Published as an [Extra](#) on February 15, 2022)

Enregistrement
DORS/2022-20 Le 15 février 2022

LOI SUR LES MESURES D'URGENCE

**Proclamation déclarant une urgence d'ordre
public**

(Publiée en [édition spéciale](#) le 15 février 2022)

Registration
SOR/2022-21 February 15, 2022

EMERGENCIES ACT

Emergency Measures Regulations

(Published as an [Extra](#) on February 15, 2022)

Enregistrement
DORS/2022-21 Le 15 février 2022

LOI SUR LES MESURES D'URGENCE

Règlement sur les mesures d'urgences

(Publié en [édition spéciale](#) le 15 février 2022)

Registration
SOR/2022-22 February 15, 2022

EMERGENCIES ACT

Emergency Economic Measures Order

(Published as an [Extra](#) on February 15, 2022)

Enregistrement
DORS/2022-22 Le 15 février 2022

LOI SUR LES MESURES D'URGENCE

**Décret sur les mesures économiques
d'urgence**

(Publié en [édition spéciale](#) le 15 février 2022)

Registration
SOR/2022-23 February 21, 2022

FISHERIES ACT

P.C. 2022-130 February 18, 2022

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of the Environment, pursuant to subsection 36(5) of the *Fisheries Act*^a, makes the annexed *Regulations Amending the Metal and Diamond Mining Effluent Regulations*.

Regulations Amending the Metal and Diamond Mining Effluent Regulations

Amendments

1 Subsection 27.1(3) of the *Metal and Diamond Mining Effluent Regulations*¹ is replaced by the following:

(3) The owner or operator of a mine shall submit with the compensation plan an irrevocable letter of credit issued by a recognized Canadian financial institution, or another equivalent financial guarantee, including a performance bond, to cover the costs of implementing the plan.

2 The portion of item 60 of Schedule 2 to the Regulations in column 2 is replaced by the following:

Column 2	
Item	Description
60	The waters located within an area located approximately 150 km north of Baker Lake, Nunavut. More precisely, the area bounded by five straight lines connecting five points starting at the point located at 65°24'16.24" north latitude and 96°40'33.05" west longitude to the point located 778 m northwest at 65°24'38.00" north latitude and 96°41'03.20" west longitude to the point located 173 m northeast at 65°24'41.83" north latitude and 96°40'53.49" west longitude to the point located 1050 m southeast at 65°24'21.82" north latitude and 96°39'47.77" west longitude to the point located 168 m southeast at 65°24'16.47" north latitude and 96°39'45.69" west longitude and ending at the point located 611 m west at 65°24'16.24" north latitude and 96°40'33.05" west longitude.

Enregistrement
DORS/2022-23 Le 21 février 2022

LOI SUR LES PÊCHES

C.P. 2022-130 Le 18 février 2022

Sur recommandation du ministre de l'Environnement et en vertu du paragraphe 36(5) de la *Loi sur les pêches*^a, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les effluents des mines de métaux et des mines de diamants*, ci-après.

Règlement modifiant le Règlement sur les effluents des mines de métaux et des mines de diamants

Modifications

1 Le paragraphe 27.1(3) du *Règlement sur les effluents des mines de métaux et des mines de diamants*¹ est remplacé par ce qui suit :

(3) Le propriétaire ou l'exploitant d'une mine présente, avec le plan compensatoire, une lettre de crédit irrévocable délivrée par une institution financière canadienne reconnue ou une autre garantie financière équivalente, notamment un cautionnement de bonne exécution, pour couvrir les coûts de mise en œuvre du plan.

2 Le passage de l'article 60 de l'annexe 2 du même règlement figurant dans la colonne 2 est remplacé par ce qui suit :

^a R.S., c. F-14

¹ SOR/2002-222; SOR/2018-99, s. 1

^a L.R., ch. F-14

¹ DORS/2002-222; DORS/2018-99, art. 1

Colonne 2**Article Description**

60	Les eaux comprises dans une région située à environ 150 km au nord du lac Baker, au Nunavut. Plus précisément, la région délimitée par cinq lignes droites reliant cinq points, à partir du point situé par 65°24'16,24" de latitude N. et 96°40'33,05" de longitude O., de là, allant vers le nord-ouest sur une distance de 778 m jusqu'au point situé par 65°24'38,00" de latitude N. et 96°41'03,20" de longitude O., de là, allant vers le nord-est sur une distance de 173 m jusqu'au point situé par 65°24'41,83" de latitude N. et 96°40'53,49" de longitude O., de là, allant vers le sud-est sur une distance de 1 050 m jusqu'au point situé par 65°24'21,82" de latitude N. et 96°39'47,77" de longitude O., de là, allant vers le sud-est sur une distance de 168 m jusqu'au point situé par 65°24'16,47" de latitude N. et 96°39'45,69" de longitude O., de là, allant vers l'ouest sur une distance de 611 m jusqu'au point situé par 65°24'16,24" de latitude N. et 96°40'33,05" de longitude O.
-----------	--

3 Schedule 2 to the Regulations is amended by adding the following after item 64:**3 L'annexe 2 du même règlement est modifiée par adjonction, après l'article 64, de ce qui suit :**

Item	Column 1 Water or Place	Column 2 Description
65	A portion of Long Lake, located approximately 310 km northeast of Yellowknife, Northwest Territories	A portion of Long Lake, also known as Cell D of the Long Lake Containment Facility, located approximately 310 km northeast of Yellowknife, Northwest Territories. More precisely, the portion of Long Lake located at 64°41'54.00" north latitude and 110°40'56.99" west longitude, covering an area of 279.68 ha and bounded by (a) the dike located at 64°42'39.1" north latitude and 110°40'27.5" west longitude, and (b) the dike located at 64°41'31.1" north latitude and 110°43'19.7" west longitude.
66	A portion of Long Lake, located approximately 307 km northeast of Yellowknife, Northwest Territories	A portion of Long Lake, also known as Cell E of the Long Lake Containment Facility, located approximately 307 km northeast of Yellowknife, Northwest Territories. More precisely, the portion of Long Lake located at 64°41'21.99" north latitude and 110°43'08.98" west longitude, covering an area of 144.19 ha and bounded by (a) the dike located at 64°41'31.1" north latitude and 110°43'19.7" west longitude, and (b) the outlet dam located at 64°40'57.4" north latitude and 110°42'05.2" west longitude.
67	Two Rock Lake, located approximately 328 km northeast of Yellowknife, Northwest Territories	Two Rock Lake, also known as Two Rock Sedimentation Pond, located at 64°51'33.01" north latitude and 110°32'10.03" west longitude, approximately 328 km northeast of Yellowknife, Northwest Territories, and covering an area of 29.29 ha.

Colonne 1**Colonne 2****Article Eaux ou lieux****Description**

65	Une partie du lac Long, située à environ 310 km au nord-est de Yellowknife, Territoires du Nord-Ouest	La partie du lac Long, aussi appelée la cellule D de l'installation de confinement du lac Long et située à environ 310 km au nord-est de Yellowknife, Territoires du Nord-Ouest. Plus précisément, la partie du lac Long située par 64°41'54,00" de latitude N. et 110°40'56,99" de longitude O. Elle couvre une superficie de 279,68 ha et est délimitée par : a) la digue située par 64°42'39,1" de latitude N. et 110°40'27,5" de longitude O.; b) la digue située par 64°41'31,1" de latitude N. et 110°43'19,7" de longitude O.
66	Une partie du lac Long, située à environ 307 km au nord-est de Yellowknife, Territoires du Nord-Ouest	La partie du lac Long, aussi appelée la cellule E de l'installation de confinement du lac Long et située à environ 307 km au nord-est de Yellowknife, Territoires du Nord-Ouest. Plus précisément, la partie du lac Long située par 64°41'21,99" de latitude N. et 110°43'08,98" de longitude O. Elle couvre une superficie de 144,19 ha et est délimitée par : a) la digue située par 64°41'31,1" de latitude N. et 110°43'19,7" de longitude O.; b) le barrage de l'exutoire situé par 64°40'57,4" de latitude N. et 110°42'05,2" de longitude O.
67	Lac Two Rock, situé à environ 328 km au nord-est de Yellowknife, Territoires du Nord-Ouest	Le Lac Two Rock, aussi appelé le bassin de décantation de Two Rock, qui est situé par 64°51'33,01" de latitude N. et 110°32'10,03" de longitude O., à environ 328 km au nord-est de Yellowknife, Territoires du Nord-Ouest, et qui couvre une superficie de 29,29 ha.

Coming into Force

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

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Executive summary

Issues: Arctic Canadian Diamond Company (the mine operator¹) seeks to continue using three waterbodies that are frequented by fish, two of which have been in use since 1998 and one since 2018, for the management of mine waste at the Ekati Diamond Mine. The mine is located approximately 200 km south of the Arctic Circle and 310 km northeast of Yellowknife in the Northwest Territories, Canada. These waterbodies were determined to be frequented by fish in 2020. The *Fisheries Act* prohibits the deposit of deleterious substances into waters frequented by fish unless authorized by regulation. The *Metal and Diamond Mining Effluent Regulations* (MDMER or the Regulations) include provisions to allow for the deposit of mine waste in waters frequented by fish, under certain conditions. As the scope of the MDMER was expanded to include diamond mines in 2018, an amendment to Schedule 2 of the MDMER is now available and required to authorize the continued use of these waterbodies for the deposit of mine waste.

Description: The *Regulations Amending the Metal and Diamond Mining Effluent Regulations* (the Amendments) will add three waterbodies to Schedule 2 of the MDMER, designating them as tailings impoundment areas (TIAs) and authorizing their continued use for the purpose of the deposit of mine waste. Two of these waterbodies represent a loss of up to 95 hectares² (ha) of fish habitat. The third waterbody represents a loss of fish habitat for four species, namely lake trout, round whitefish, slimy sculpin and burbot, of up to 3.73, 4.62, 0.99 and 1.18 ha, respectively. The fish habitat values for this waterbody cannot be added up, as they were specifically calculated for each species based on their habitat needs.

¹ Operator means any person who operates, has control or custody of or is in charge of a mine.

² The habitat loss values in this section represent estimates of the fish habitat present prior to the start of mine waste management and have been compensated to this value.

Entrée en vigueur

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

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Le présent résumé ne fait pas partie du Règlement.)

Résumé

Enjeux : Pour la gestion de ses déchets miniers à la mine de diamants Ekati, l'Arctic Canadian Diamond Company (l'exploitant de la mine¹) souhaite poursuivre son exploitation de trois plans d'eau où vivent des poissons, un d'entre eux étant utilisé depuis 2018 et les deux autres, depuis 1998. La mine est située dans les Territoires du Nord-Ouest, au Canada, à environ 200 km au sud du cercle arctique et à 310 km au nord-est de Yellowknife. Il a été déterminé que ces plans d'eau abritaient des poissons en 2020. La *Loi sur les pêches* interdit le rejet de substances nocives dans les eaux où vivent des poissons, sauf si les règlements applicables l'autorisent. Le *Règlement sur les effluents des mines de métaux et des mines de diamants* (REMMMD ou le Règlement) comprend des dispositions permettant le rejet de déchets miniers dans les eaux où vivent des poissons, à certaines conditions. Étant donné que la portée du REMMMD a été élargie en 2018 pour inclure les mines de diamants, une modification à l'annexe 2 du REMMMD est maintenant disponible et elle est obligatoire pour autoriser le rejet de déchets miniers dans ces plans d'eau.

Description : Le *Règlement modifiant le Règlement sur les effluents des mines de métaux et des mines de diamants* (les modifications) ajoutera trois plans d'eau à l'annexe 2 du REMMMD pour les désigner comme des dépôts de résidus miniers (DRM) et y autoriser le rejet de déchets miniers. Deux de ces plans d'eau représentent une perte d'habitat du poisson pouvant atteindre 95 hectares² (ha). Le troisième plan d'eau représente une perte d'habitat du poisson pour quatre espèces, soit le touladi, le ménomini rond, le chabot visqueux et la lotte, pouvant atteindre respectivement 3,73, 4,62, 0,99 et 1,18 ha. Il n'est pas possible d'ajouter les valeurs de l'habitat du poisson pour ce plan d'eau, puisqu'elles ont été calculées spécifiquement pour chaque espèce en fonction de ses besoins en matière d'habitat.

¹ Exploitant : toute personne qui exploite une mine, qui en est responsable ou qui en a le contrôle ou la garde.

² Les valeurs de la perte d'habitat dans cette section représentent les estimations de la situation précédant le début de la gestion des déchets miniers et elles ont été compensées en fonction de cette valeur.

The Amendments will also include changes to the financial guarantee requirements found in subsection 27.1(3) of the MDMER to allow for other forms of financial guarantees, most notably performance bonds. Finally, the Amendments will correct a minor error found in the waterbody coordinates for the designated TIAs in Item number 60 of Schedule 2 of the MDMER.

Rationale: The mine operator prepared a document justifying the continued use of waterbodies frequented by fish that provides details on how the preferred location to manage mine waste³ was determined, taking into account environmental, technical, economic and socio-economic factors. Regulatory options include those options that would result in the deposit of mine waste into fish-frequented waters while non-regulatory options include those that do not affect waters frequented by fish (i.e. land-based options).

The MDMER require that the mine owner or operator develops and implements a fish habitat compensation plan (FHCP) to offset the loss of fish habitat resulting from the deposit of mine waste in waters frequented by fish. Two authorizations were previously issued under section 35 of the *Fisheries Act*, in 1997 and 2003, for works or undertakings affecting fish habitat in relation to the three waterbodies to be listed in Schedule 2 of the MDMER. Compensation for the works or undertakings associated with these authorizations took into account all of the harmful alteration, disruption, or destruction of fish habitat associated with these three waterbodies. All costs associated with the implementation of the measures in the compensation were expended between 1997 and 2001 and totalled Can\$1.5 million.⁴ This cost contributed directly to the establishment of a fish habitat compensation fund. The fund has and continues to be used for fish habitat restoration and enhancement projects proposed by an advisory committee established by the Department of Fisheries and Oceans (DFO). This compensation is relied upon to meet compensation requirements under the MDMER and the designation of these waterbodies as TIAs will not result in any additional future loss of habitat, beyond the previously planned and compensated loss.

The Department of the Environment (the Department) conducted public consultations and engaged

Les modifications comprendront également des changements aux exigences visant les garanties financières énoncées au paragraphe 27.1(3) du REMMMD afin de permettre d'autres formes de garanties financières, et surtout les cautionnements d'exécution. Enfin, les modifications permettront de corriger une erreur mineure trouvée dans les coordonnées des plans d'eau pour les DRM désignés à l'article 60 de l'annexe 2 du REMMMD.

Justification : L'exploitant de la mine a préparé un document justifiant la poursuite de son utilisation des plans d'eau fréquentés par le poisson, dans lequel il fournit des précisions sur sa façon de déterminer l'emplacement privilégié pour gérer les déchets miniers³ en tenant compte des facteurs environnementaux, techniques, économiques et socioéconomiques. Les options visées par la réglementation comprennent les options qui entraîneraient le rejet de déchets miniers dans des plans d'eaux fréquentés par des poissons, tandis que les options non visées par la réglementation comprennent celles qui n'ont pas d'incidence sur les eaux fréquentées par des poissons (c'est-à-dire les options de dépôt terrestre).

Le REMMMD exige que le propriétaire de la mine élabore et mette en œuvre un plan de compensation de l'habitat pour les poissons (PCHP) pour compenser la perte d'habitat résultant du rejet des déchets miniers dans les eaux où vivent des poissons. Deux autorisations ont déjà été délivrées en 1997 et en 2003 en vertu de l'article 35 de la *Loi sur les pêches*, pour des ouvrages ou des entreprises touchant l'habitat du poisson dans les trois plans d'eau qui seront inscrits à l'annexe 2 du REMMMD. L'indemnisation pour les ouvrages ou entreprises associés à ces autorisations tenait compte de toutes les altérations, perturbations ou destructions de l'habitat du poisson dans ces trois plans d'eau. Tous les coûts associés à la mise en œuvre des mesures d'indemnisation ont été engagés entre 1997 et 2001 et totalisent 1,5 million de dollars canadiens⁴. Ces coûts ont contribué directement à l'établissement d'un fonds de compensation pour l'habitat des poissons. Ce fonds a servi et continue de servir à des projets de restauration et d'amélioration de l'habitat du poisson proposés par un comité consultatif établi par le ministère des Pêches et des Océans (MPO). Il est prévu que cette compensation permette de satisfaire aux exigences d'indemnisation en vertu du REMMMD, et la désignation de ces plans d'eau comme DRM n'entraînera aucune autre perte future d'habitat, au-delà de celle prévue et indemnisée précédemment.

Le ministère de l'Environnement (le Ministère) a mené des consultations publiques et consulté les groupes

³ For the purposes of this document, mine waste refers to waste rock and effluent as per section 5 of the MDMER.

⁴ Not adjusted for present-day inflation.

³ Aux fins du présent document, les déchets miniers désignent les stériles et les effluents conformément à l'article 5 du REMMMD.

⁴ Non rajusté en fonction de l'inflation actuelle.

Indigenous groups on the Amendments for the Ekati Mine. No groups expressed opposition to the Amendments, or the use of the [\(ARCHIVED\) Streamlining the Approvals Process for Metal Mines with Tailings Impoundment Areas](#) (the Streamlining Policy).

autochtones au sujet des modifications apportées à la mine Ekati. Aucun groupe n'a exprimé une opposition aux modifications ou à l'utilisation de la [\(ARCHIVÉE\) Rationalisation du processus d'approbation des mines de métaux ayant des dépôts de résidus miniers](#) (la politique de rationalisation).

Issues

The mine operator seeks to continue using three waterbodies frequented by fish, two of which have been in use since 1998 and one since 2018, for the management of mine waste at the Ekati Diamond Mine, which is located 310 km northeast of Yellowknife. These waterbodies were determined to be frequented by fish in 2020 following new information submitted by the mine operator to the Department. The *Fisheries Act* prohibits the deposit of deleterious substances into waters frequented by fish unless authorized by regulations. Any deposits into these three waterbodies is therefore currently prohibited under subsection 36(3) of the *Fisheries Act*. It was not until 2018 that the MMR (now MDMR) were amended to include diamond mines within their scope. An amendment to Schedule 2 of the MDMR is now available and required to authorize the continued use of these waterbodies for the deposit of mine waste.

The Department has also identified the need to align the financial guarantee requirements found in subsection 27.1(3) of the MDMR with those found in the [Authorizations Concerning Fish and Fish Habitat Protection Regulations](#) as well as for a minor amendment to Schedule 2 of the MDMR to correct the geographic coordinates of the TIAs associated with the Whale Tail Pit Expansion Project in Nunavut.

Background

Metal and Diamond Mining Effluent Regulations

The MDMR, which came into force on June 1, 2018,⁵ prescribe the maximum limits authorized for prescribed deleterious substances in mine effluent in Schedule 4 (e.g. arsenic, copper, cyanide, lead, nickel, zinc, radium-226, un-ionized ammonia and total suspended solids). The MDMR also specify the allowable pH range of mine effluent and require that mine effluent not be acutely lethal.⁶ The MDMR further require that mine owners and operators sample and monitor effluent to ensure

⁵ The *Metal Mining Effluent Regulations* (MMR), which came into force on December 6, 2002, were amended in 2018 to include diamond mines within their scope. The MMR was renamed the *Metal and Diamond Mining Effluent Regulations* (MDMER).

⁶ Acutely lethal to fish (i.e. rainbow trout, threespine stickleback) and/or invertebrates (i.e. *Daphnia magna*, *Acartia tonsa*), with respect to an effluent (see subsection 1(1) of the MDMR).

Enjeux

Pour sa gestion des déchets miniers à la mine de diamants Ekati, située à 310 km au nord-est de Yellowknife, l'exploitant de la mine souhaite poursuivre son exploitation de trois plans d'eau où vivent des poissons, un d'entre eux étant utilisé depuis 2018 et les deux autres depuis 1998. De nouveaux renseignements que l'exploitant de la mine a présentés au Ministère ont permis de déterminer que ces plans d'eau étaient fréquentés par les poissons en 2020. La *Loi sur les pêches* interdit le rejet de substances nocives dans les eaux où vivent des poissons, sauf si les règlements applicables l'autorisent. Tout rejet dans ces trois plans d'eau est donc actuellement interdit en vertu du paragraphe 36(3) de la *Loi sur les pêches*. Ce n'est qu'en 2018 que le REMM (maintenant le REMMMD) a été modifié pour y inclure les mines de diamant. Une modification à l'annexe 2 du REMMMD est maintenant disponible et elle est nécessaire pour accorder l'autorisation de continuer à déposer des déchets miniers dans ces plans d'eau.

Le Ministère a également déterminé la nécessité d'harmoniser les exigences de garanties financières énoncées au paragraphe 27.1(3) du REMMMD avec celles du [Règlement sur les autorisations relatives à la protection du poisson et de son habitat](#), ainsi que d'une modification mineure à l'annexe 2 du REMMMD pour corriger les coordonnées géographiques des DRM associés au projet d'expansion de la mine de Whale Tail au Nunavut.

Contexte

Règlement sur les effluents des mines de métaux et de diamants

Le REMMMD, qui est entré en vigueur le 1^{er} juin 2018⁵, établit à l'annexe 4 les limites maximales permises pour certaines substances nocives présentes dans les effluents des mines, comme l'arsenic, le cuivre, le cyanure, le plomb, le nickel, le zinc, le radium-226, l'ammoniac non ionisé et le total des solides en suspension. Le REMMMD indique également la plage de pH admissible pour les effluents miniers et exige que ces derniers ne présentent pas de létalité aiguë⁶. De plus, le REMMMD exige que les

⁵ Le *Règlement sur les effluents des mines de métaux* (REMM), qui est entré en vigueur le 6 décembre 2002, a été modifié en 2018 pour inclure les mines de diamant dans sa portée. Le REMM a donc été renommé *Règlement sur les effluents des mines de métaux et des mines de diamants* (REMMMD).

⁶ Létalité aiguë pour les poissons (c'est-à-dire la truite arc-en-ciel, l'épinoche du rachis rouge) ou les invertébrés (c'est-à-dire *Daphnia magna*, *Acartia tonsa*) relativement à un effluent [voir le paragraphe 1(1) du REMMMD].

compliance with the authorized limits and to determine any impact on fish, fish habitat and fishery resources. The Department publishes annual performance summaries for mines with respect to the prescribed limits and various requirements of the MDMER.

The use of waters frequented by fish for mine waste deposit can only be authorized through an amendment to the MDMER to list the waterbody to Schedule 2, designating it as a TIA. As of December 2021, Schedule 2 of the MDMER contains 64 listings.

Section 27.1 of the MDMER requires the development and implementation of an FHCP to offset the loss of fish habitat that would occur as a result of the use of a fish-frequented waterbody for mine waste deposit. The FHCP must be approved by the Minister of the Environment before any mine waste is deposited into the relevant waterbodies. The owner or operator of a mine is also required to submit an irrevocable letter of credit to ensure that funds are in place, should the owner or operator fail to address all the elements of the FHCP.

For any project where the proposed mine waste deposit (including effluent) would affect fish-frequented waters, mine owners or operators must consider options for mine waste deposit and demonstrate that the preferred option is the best option, based on environmental, technical, economic and socio-economic criteria specified in the Department's *Guidelines for the assessment of alternatives for mine waste disposal*.

Ekati Mine

The Ekati Mine is located approximately 200 km south of the Arctic Circle, 310 km northeast of Yellowknife, Northwest Territories and approximately 100 km north of the tree line on the Arctic tundra (see Figure 1). The mine site is spread out over several watersheds including the Koala and Lac de Gras watersheds, the latter of which is at the headwaters of the Coppermine River drainage basin, which flows north to the Arctic Ocean. There are more than 8 000 lakes within the Ekati claim block,⁷ which is also an area of continuous permafrost with a shallow active layer (less than two metres thick), which thaws during summer.

propriétaires et les exploitants de mines procèdent à des échantillonnages et à un suivi des effluents pour s'assurer qu'ils respectent les limites autorisées et pour déterminer toute incidence sur les poissons, leur habitat et les ressources halieutiques. Le Ministère publie des résumés annuels du rendement des mines en ce qui a trait aux limites prescrites et aux diverses exigences du REMMMD.

L'utilisation des eaux où vivent des poissons pour le rejet de résidus miniers ne peut être autorisée que par une modification au REMMMD permettant d'inscrire le plan d'eau à l'annexe 2 du Règlement en le désignant comme un DRM. En décembre 2021, l'annexe 2 du REMMMD comptait 64 inscriptions.

L'article 27.1 du REMMMD exige l'élaboration et la mise en œuvre d'un PCHP pour contrebalancer la perte d'habitat du poisson causée par l'utilisation du plan d'eau pour le rejet de déchets miniers. Le ministre de l'Environnement doit approuver le PCHP avant que des déchets miniers ne soient déposés dans les plans d'eau visés. Le propriétaire ou l'exploitant d'une mine est également tenu de présenter une lettre de crédit irrévocable garantissant la disponibilité des fonds dans le cas où le propriétaire ou l'exploitant ne mettrait pas en œuvre tous les éléments du PCHP.

Pour tout projet où le rejet des résidus miniers (y compris les effluents) aurait une incidence sur les eaux où vivent des poissons, les propriétaires ou exploitants doivent envisager diverses options pour le rejet de résidus miniers et démontrer que l'option retenue est la meilleure en fonction des critères environnementaux, techniques, économiques et socioéconomiques précisés dans le *Guide sur l'évaluation des solutions de rechange pour l'entreposage des déchets miniers* du Ministère.

Mine Ekati

La mine Ekati est située à environ 200 km au sud du cercle arctique, à 310 km au nord-est de Yellowknife (Territoires du Nord-Ouest) et à environ 100 km au nord de la limite forestière de la toundra arctique (voir la figure 1). Le site minier est réparti sur plusieurs bassins hydrographiques, dont ceux de Koala et du lac de Gras, ce dernier se trouvant en amont du bassin versant de la rivière Coppermine, qui coule vers le nord jusqu'à l'océan Arctique. Le lot de concession Ekati⁷ compte plus de 8 000 lacs, et forme également une zone de pergélisol continu avec une couche active peu profonde (moins de deux mètres d'épaisseur), qui dégèle en été.

⁷ The area of land in which mineral claims have been staked.

⁷ Superficie des terres où des concessions minières ont été jalonnées.

Figure 1: Location of the Ekati Diamond Mine

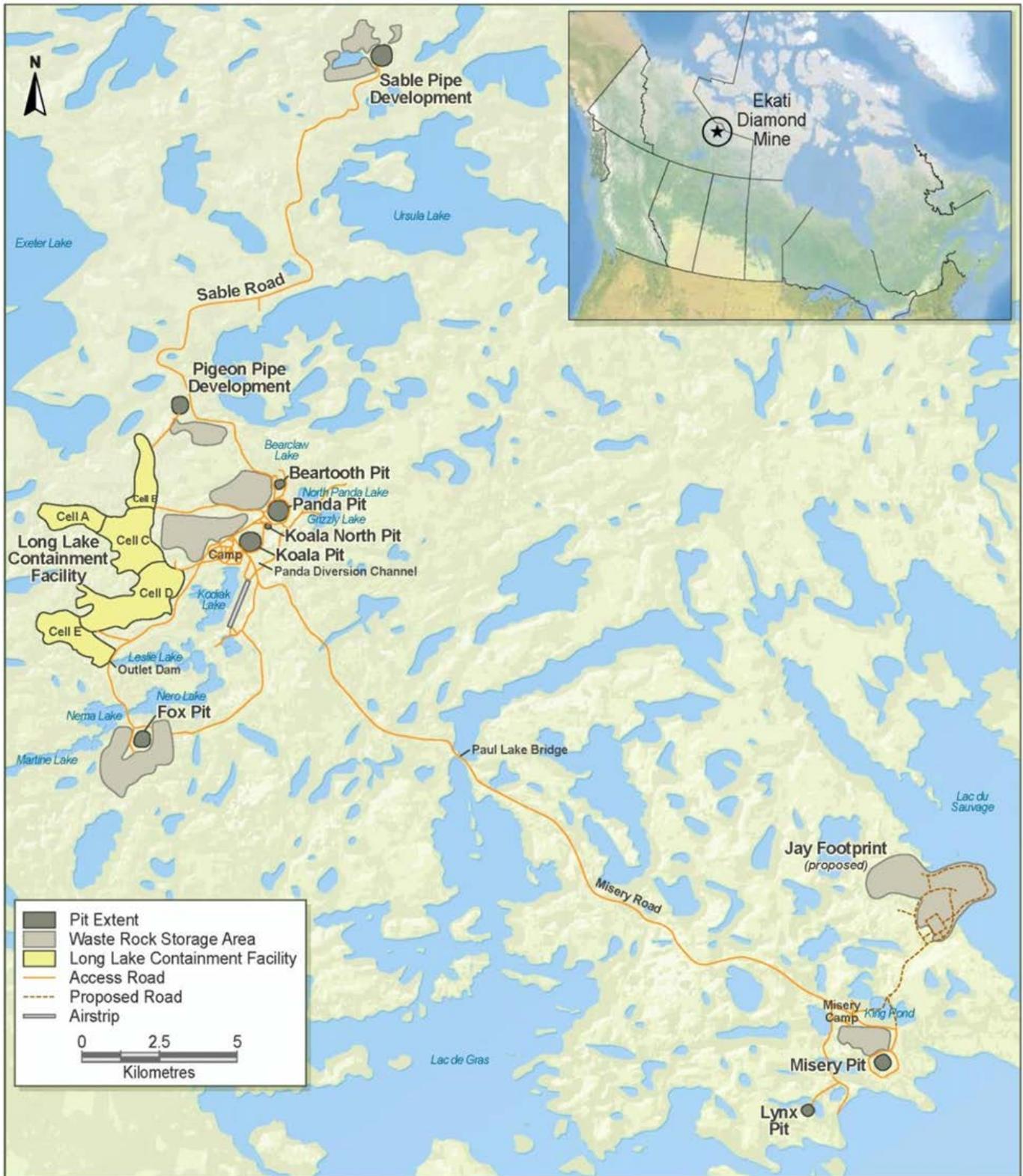
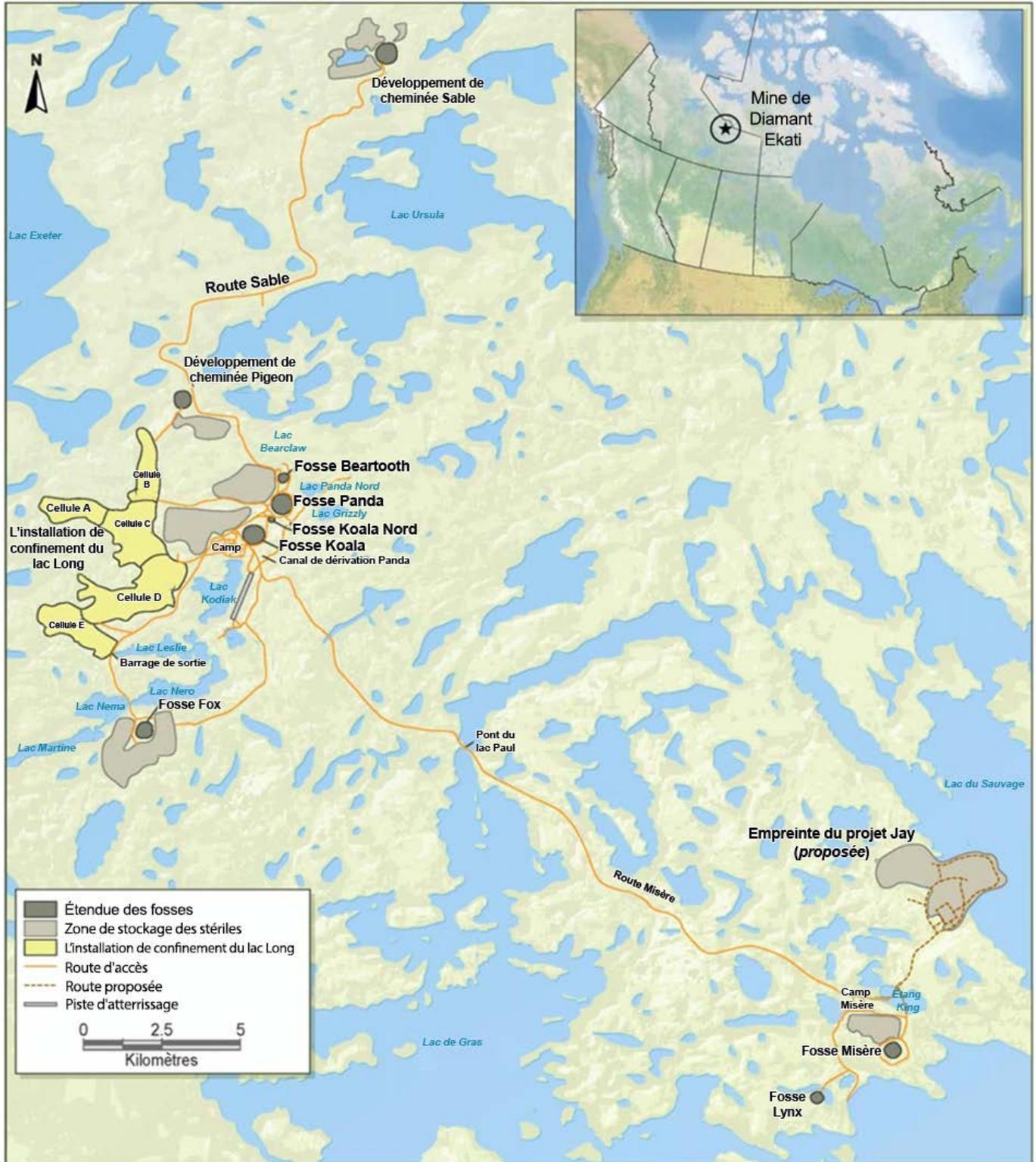


Figure 1 : Emplacement de la mine de diamants Ekati



The Ekati Diamond Mine began production in October 1998, following extensive exploration and development work dating back to 1981. Mining activities occur in seven kimberlite pipes⁸ (Panda, Beartooth, Fox, Koala, Koala North, Misery open pit and Lynx) and five remain as part of the planned mining activities until 2035 (Pigeon, Sable, Jay, Point Lake, and Misery underground). The mine includes a processed kimberlite tailings containment facility, six waste rock storage areas and three mine water management facilities.

The annual design-rated capacity for the Ekati Diamond Mine, when it is operating 354 days per year, is 5 664 000 tonnes of raw ore. Total capital expenditures over the life of the mine were estimated at Can\$5.6 billion (1996), with expected revenues of Can\$400 to Can\$500 million (1994) per year over the predicted life of the mine.

Management of mine waste at the Ekati Mine

The waste generated from the Ekati Mine includes waste rock, overburden, processed kimberlite tailings and effluent (mine water). There are currently six separate waste rock storage areas at the Ekati Mine that can receive waste rock and overburden, all adjacent to open pit operations.

The Long Lake Containment Facility (LLCF) [see Figure 2] has been used as a tailings management facility since 1998. As of 2019, the total remaining storage capacity within the LLCF was 34 million cubic metres. Mine water from the Sable Pit and the Sable waste rock storage area has been managed using Two Rock Sedimentation Pond (TRSP) [see Figure 3] as a mine water management facility since early 2018. As of 2019, the total water storage capacity within TRSP was estimated at 887 000 m³. Management of mine waste at the LLCF and TRSP impacts three waterbodies that are frequented by fish.

Long Lake Containment Facility

The LLCF encompasses Long Lake and the former headwater lakes of Long Lake. The LLCF is at the headwater of the western Koala Watershed, which feeds into the Lac de Gras watershed. The LLCF has a surface area of 683 ha that is subdivided by dikes into Cells A through E. Effluent flows downstream either through the dikes or around them, starting from Cell A progressively through Cells B, C, D and finally E. The fish habitat in Cells D and E that was anticipated to be lost due to tailings management was 95 ha. In 2020, Cells D and E of the LLCF were determined

La mine de diamants Ekati est entrée en production dès octobre 1998, après d'importants travaux d'exploration et de développement qui remontent à 1981. Les activités minières se déroulent dans sept cheminées de kimberlite⁸ (Panda, Beartooth, Fox, Koala, Koala North, Misery à ciel ouvert et Lynx) et cinq d'entre elles font toujours partie des activités minières prévues jusqu'en 2035 (Pigeon, Sable, Jay, Point Lake et Misery sous terre). La mine comprend une installation de confinement des résidus de kimberlite traités, six aires de stockage des stériles et trois installations de gestion des eaux d'exhaure.

La capacité nominale annuelle de la mine de diamants Ekati, lorsqu'elle est exploitée 354 jours par année, est de 5 664 000 tonnes de minerai brut. Les dépenses en immobilisations totales pendant la durée de vie de la mine ont été estimées à 5,6 milliards de dollars canadiens (1996). Quant aux revenus, il est prévu qu'ils se situeront entre 400 et 500 millions de dollars canadiens (1994) par année pendant la durée de vie prévue de la mine.

Gestion des déchets miniers à la mine Ekati

Les déchets générés par la mine Ekati comprennent les stériles, les morts-terrains, les résidus de kimberlite traités et les effluents (eaux d'exhaure). À l'heure actuelle, la mine Ekati compte six aires distinctes de stockage des stériles et des morts-terrains, toutes adjacentes aux exploitations à ciel ouvert.

L'installation de confinement du lac Long (ICLL) [voir la figure 2] a servi d'installation pour la gestion des résidus depuis 1998. En 2019, la capacité de stockage restante totale dans l'ICLL était de 34 millions de mètres cubes. Depuis le début de 2018, les eaux d'exhaure provenant de la fosse Sable et de l'aire de stockage des stériles Sable sont gérées à l'aide du bassin de sédimentation Two Rock (TRSP) [voir la figure 3] comme installation de gestion des eaux d'exhaure. En 2019, la capacité totale de stockage d'eau du TRSP était estimée à 887 000 m³. La gestion des résidus miniers à l'ICLL et au TRSP touche trois plans d'eau où vivent des poissons.

Installation de confinement du lac Long

L'ICLL englobe le lac Long et ses anciens lacs d'amont. L'ICLL se trouve en amont du bassin versant ouest du lac Koala, qui alimente le bassin versant du lac de Gras. L'ICLL a une superficie de 683 ha qui est subdivisée par des digues dans les cellules A à E. L'effluent s'écoule en aval par les digues ou autour d'elles, à partir de la cellule A jusqu'aux cellules B, C, D et enfin E. L'habitat du poisson dans les cellules D et E qui devait être perdu en raison de la gestion des résidus était de 95 ha. En 2020, il a été déterminé que les cellules D et E de l'ICLL sont des eaux où

⁸ Kimberlite is a type of rock often containing diamonds. Kimberlite pipes are diamond-rich vertical structures in the Earth's crust.

⁸ La kimberlite est un type de roche qui contient souvent des diamants. Les cheminées de kimberlite sont des structures verticales riches en diamants dans la croûte terrestre.

to be waters frequented by fish, despite their use for tailings management, and are to be listed in Schedule 2 of the MDMER to ensure compliance under the MDMER.

Cell D is used as a polishing pond that may receive fine processed kimberlite. A dike sits between Cells D and E that filters out fine kimberlite tailings and channels effluent from Cell D into Cell E, which serves as the finishing pond in the LLCF. A frozen-core outlet dam serves as the downstream effluent control structure at the outlet of Cell E. Once effluent quality has been analyzed, it is pumped over the outlet dam into the receiving environment (Leslie Lake).

Two Rock Sedimentation Pond

TRSP (see Figure 3) is a sedimentation pond designed to treat mine water generated during the development and mining of an adjacent open pit (Sable pit). A dike divides the sedimentation pond, which has a surface area of 29 ha, into two cells. Mine water is pumped, or deposited into the upstream cell, allowing suspended solids to filter out from the water that seeps through the dike into the downstream cell. A retention dam retains the water within the downstream cell. Once effluent quality has been analyzed, effluent is pumped over the retention dam and released to the receiving environment (Horseshoe Lake).

The fish habitat that was anticipated to be lost due to mine water management was 3.73, 4.62, 0.99 and 1.18 ha for lake trout, round whitefish, slimy sculpin and burbot, respectively. The fish habitat values for this waterbody cannot be added up, as they were specifically calculated for each species based on their habitat needs. In 2020, the entirety of TRSP was determined to be a water frequented by fish despite its use for mine water management, and it is to be listed in Schedule 2 of the MDMER to ensure compliance under the MDMER.

vivent des poissons, malgré leur utilisation pour la gestion des résidus, et pour en assurer la conformité au REMMMD, il faut les inscrire à son annexe 2.

La cellule D est utilisée comme bassin de polissage qui peut recevoir de la kimberlite fine traitée. Une digue située entre les cellules D et E filtre les résidus de kimberlite fine et canalise les effluents de la cellule D vers la cellule E, qui sert de bassin de finition dans l'ICLL. Un barrage de sortie à noyau congelé sert de structure de contrôle des effluents en aval à la sortie de la cellule E. Une fois la qualité de l'effluent analysée, l'effluent est pompé par-dessus le barrage de sortie dans le milieu récepteur (lac Leslie).

Bassin de sédimentation de Two Rock

Le TRSP (voir la figure 3) est un bassin de sédimentation conçu pour traiter les eaux d'exhaure produites pendant l'aménagement et l'exploitation d'une fosse à ciel ouvert adjacente (fosse Sable). Une digue divise en deux cellules le bassin de sédimentation, d'une superficie de 29 ha. Les eaux d'exhaure sont pompées ou rejetées dans la cellule en amont, ce qui permet de filtrer les solides en suspension de l'eau qui s'écoule par la digue vers la cellule en aval. Un barrage de rétention retient l'eau dans la cellule en aval. Une fois sa qualité analysée, l'effluent est pompé sur le barrage de retenue et rejeté dans le milieu récepteur (lac Horseshoe).

La superficie d'habitat du poisson qui devait être perdue en raison de la gestion des eaux d'exhaure était respectivement de 3,73, de 4,62, de 0,99 et de 1,18 ha pour le touladi, le ménomini rond, le chabot visqueux et la lotte. Il n'est pas possible d'additionner les valeurs de l'habitat du poisson pour ce plan d'eau, puisqu'elles ont été calculées spécifiquement pour chaque espèce en fonction de ses besoins en matière d'habitat. En 2020, il a été déterminé que l'ensemble du TRSP était une eau où vivent des poissons, malgré son utilisation pour la gestion des eaux d'exhaure, et pour en assurer la conformité au REMMMD, il faut l'inscrire à son annexe 2.

Figure 2: Map of the Long Lake Containment Facility, with Cells D and E near the bottom

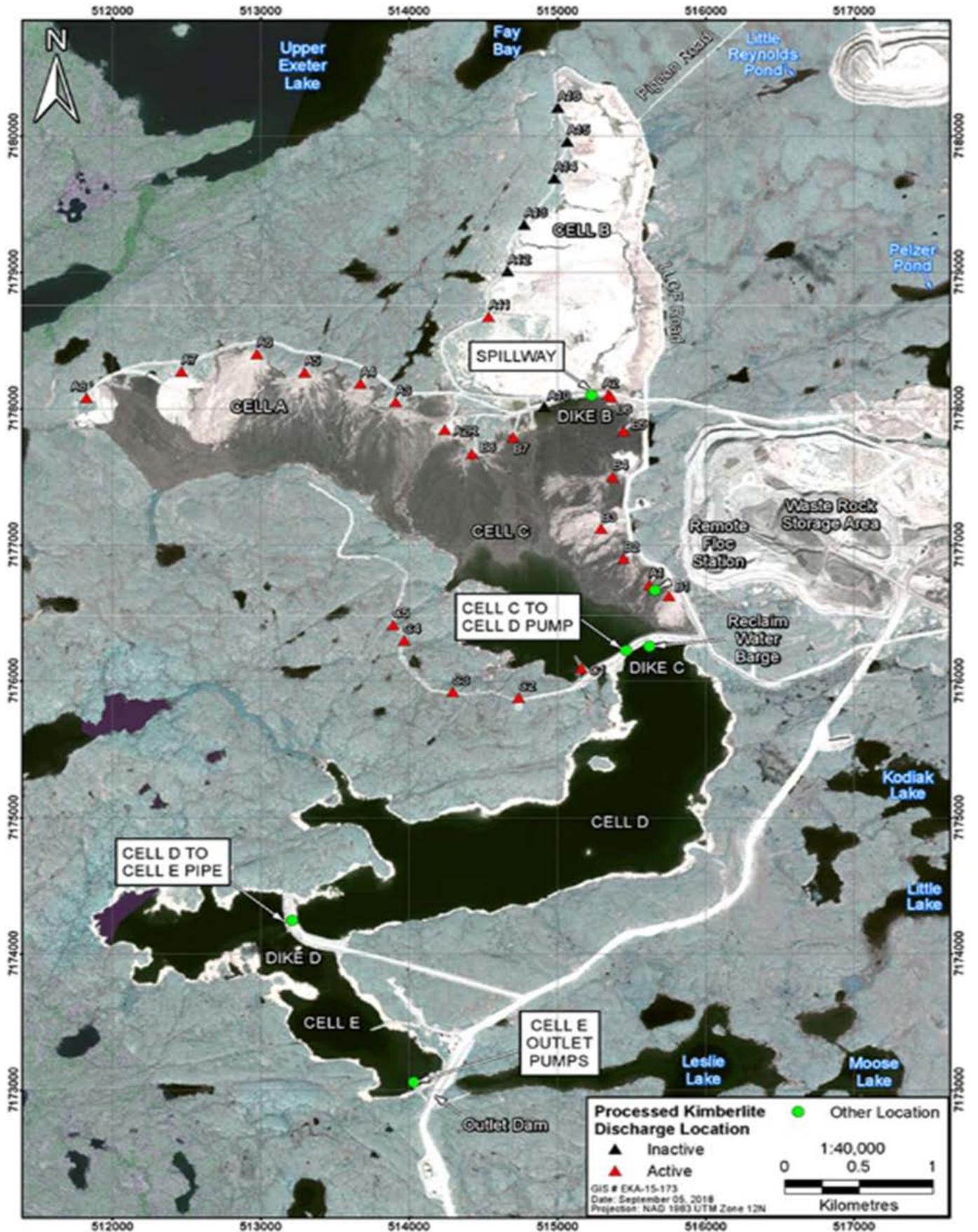


Figure 2 : Carte de l'installation de confinement du lac Long, montrant les cellules D et E près du fond

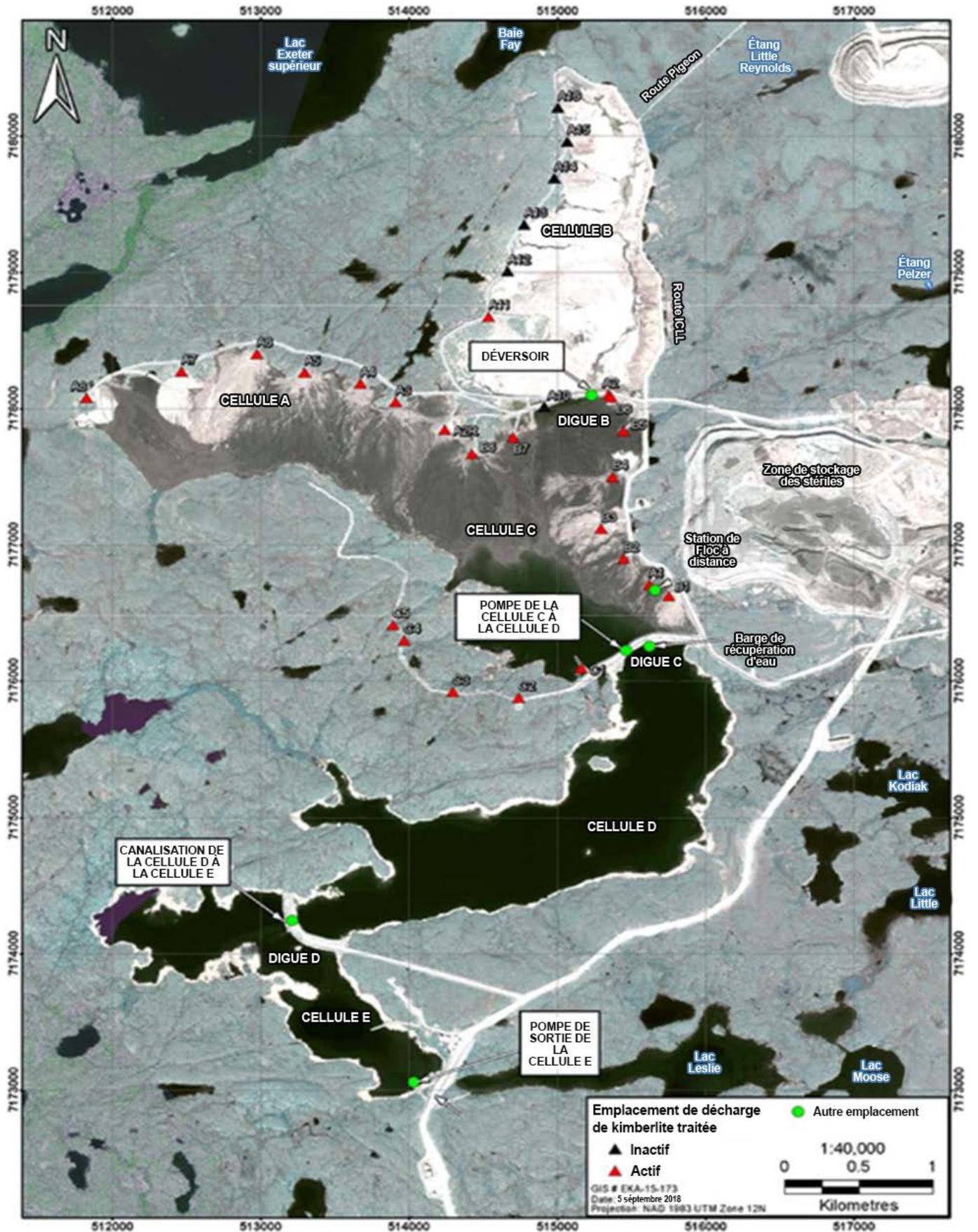
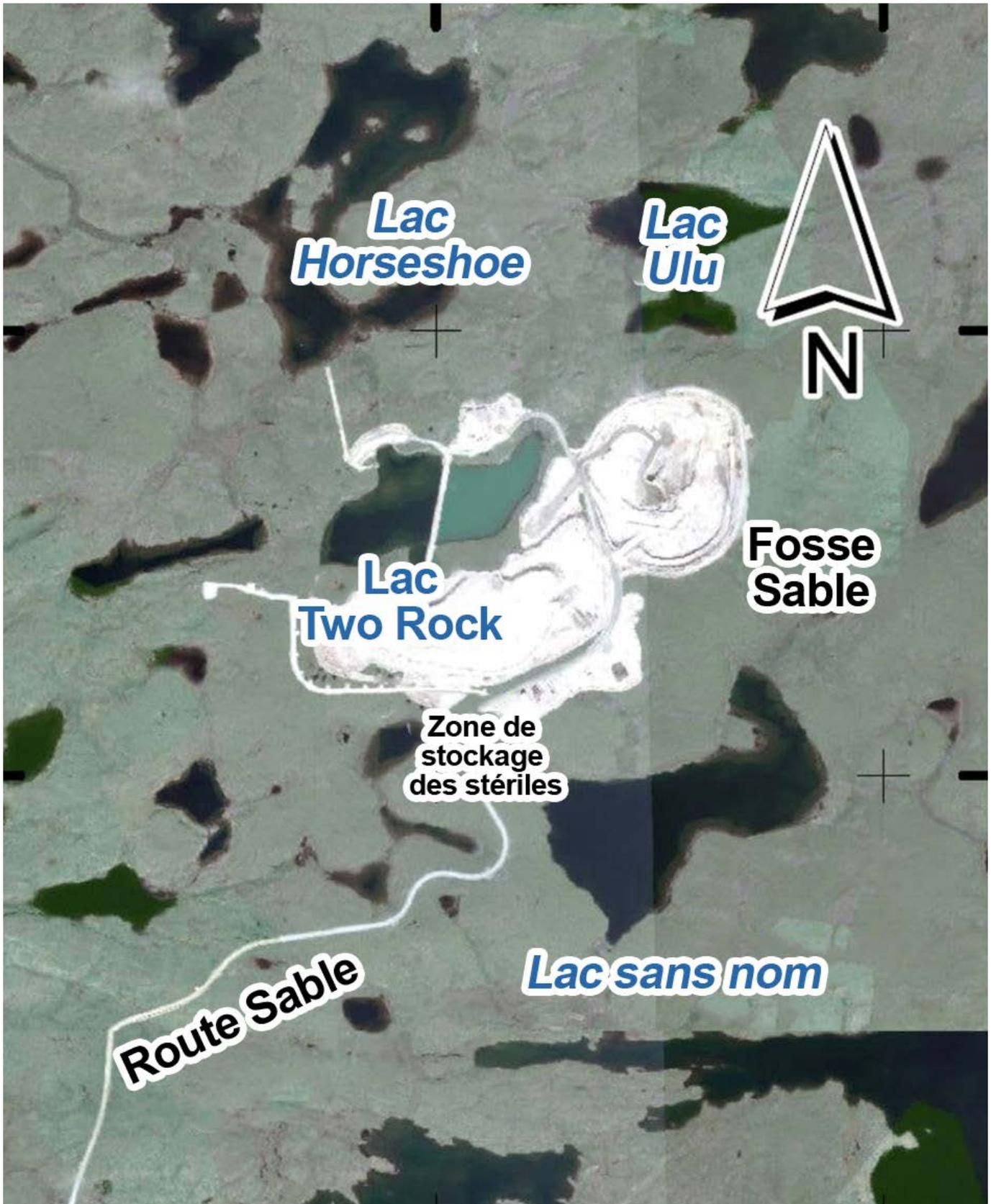


Figure 3: Map of Two Rock Lake, currently known as Two Rock Sedimentation Pond



Figure 3 : Carte du lac Two Rock, actuellement connu sous le nom de bassin de sédimentation Two Rock



Environmental assessments of the Ekati Mine

The Ekati Mine and the waterbodies to be listed in Schedule 2 were subject to multiple environmental assessments under different Acts and orders. In June 1996, a federally appointed environment assessment review process panel issued the [Report of the Environmental Assessment Panel \(PDF\)](#), indicating that the environmental effects associated with the mine were largely predictable and mitigable in accordance with the former Environmental Assessment and Review Process Guidelines Order. The approach to tailings management for the LLCF was reviewed as part of this environmental assessment. The Government of the Northwest Territories accepted the report's recommendation in [July 1996 \(PDF\)](#) alongside the federal government's conditional acceptance of the report later in [August 1996 \(PDF\)](#).

In February 2001, the Mackenzie Valley Environmental Impact Review Board, an independent Northwest Territories administrative tribunal comprised of both Indigenous and government nominees, issued the [Report of Environmental Assessment on the Proposed Development of Sable, Pigeon and Beartooth Kimberlite Pipes \(PDF\)](#). The report recommended the approval of the proposed development subject to the imposition of measures necessary to prevent significant adverse effects in accordance with the former *Mackenzie Valley Resource Management Act*, S.C. 1998, c. 25. The approach to effluent (mine water) management for TRSP was reviewed as part of this environmental assessment. The federal government accepted the report's recommendation in [July 2001 \(PDF\)](#).

Financial guarantee requirements under the Regulations

In 2019, the DFO enacted the *Authorizations Concerning Fish and Fish Habitat Protection Regulations*. Paragraph 2(1)(b) of those regulations provides additional options to meet financial guarantee requirements to any proponents seeking an authorization under the *Fisheries Act* for proposed works, undertakings or activities that may result in the death of fish by means other than by fishing, or in the harmful alteration, disruption or destruction of fish habitat. Proponents are able to submit alternate forms of financial guarantees that are equivalent to an irrevocable letter of credit, most notably performance bonds. These amendments were made in response to stakeholders who expressed the need for additional flexibility in terms of financial guarantees accepted.

Évaluations environnementales de la mine Ekati

La mine Ekati et les plans d'eau qui seront répertoriés à l'annexe 2 ont fait l'objet de multiples évaluations environnementales en vertu de différentes lois et ordonnances. En juin 1996, une commission d'examen du processus d'évaluation environnementale nommée par le gouvernement fédéral a publié le [rapport de la Commission d'évaluation environnementale \(PDF, disponible en anglais seulement\)](#) indiquant que les effets environnementaux associés à la mine étaient largement prévisibles et susceptibles d'être atténués conformément à l'ancien Décret sur les lignes directrices visant le processus d'évaluation et d'examen en matière d'environnement. C'est dans le cadre de cette évaluation environnementale que le mode de gestion des résidus pour l'ICLL a été examiné. Le gouvernement des Territoires du Nord-Ouest a accepté la recommandation du rapport en [juillet 1996 \(PDF, disponible en anglais seulement\)](#), parallèlement à l'acceptation conditionnelle du rapport par le gouvernement fédéral par la suite, soit en [août 1996 \(PDF, disponible en anglais seulement\)](#).

En février 2001, l'Office d'examen des répercussions environnementales de la vallée du Mackenzie, un tribunal administratif indépendant des Territoires du Nord-Ouest composé d'Autochtones et de personnes nommées par le gouvernement, a publié le [rapport d'évaluation environnementale sur le projet d'exploitation des cheminées de kimberlite de Sable, Pigeon et Beartooth \(PDF, disponible en anglais seulement\)](#). Le rapport recommandait d'approuver le développement, sous réserve de l'imposition des mesures nécessaires pour prévenir les effets indésirables importants, conformément à l'ancienne *Loi sur la gestion des ressources de la vallée du Mackenzie*, L.C. 1998, ch. 25. C'est dans le cadre de cette évaluation environnementale que le mode de gestion des effluents (eaux d'exhaure) pour le TRSP a été examiné. Le gouvernement fédéral a accepté la recommandation du rapport en [juillet 2001 \(PDF, disponible en anglais seulement\)](#).

Exigences de garantie financière en vertu du Règlement

En 2019, le MPO a adopté le *Règlement sur les autorisations relatives à la protection du poisson et de son habitat*. L'alinéa 2(1)b) de ce règlement offre des options supplémentaires pour satisfaire aux exigences de garantie financière à tout promoteur qui demande une autorisation en vertu de la *Loi sur les pêches* pour des projets d'ouvrages, d'entreprises ou d'activités qui peuvent entraîner la mort de poissons par des moyens autres que la pêche, ou la détérioration, la destruction ou la perturbation de l'habitat du poisson. Les promoteurs peuvent présenter d'autres formes de garantie financière qui équivalent à une lettre de crédit irrévocable et, plus particulièrement, des cautionnements d'exécution. Ces modifications ont été apportées en réponse aux parties intéressées qui ont fait part de la nécessité d'une plus grande souplesse en termes de garanties financières acceptées.

The Department is now aligning the financial guarantee requirements found in subsection 27.1(3) of the MDMER with those in the *Authorizations Concerning Fish and Fish Habitat Protection Regulations* to allow for other forms of financial guarantees.

Objective

The objectives of the *Regulations Amending the Metal and Diamond Mining Effluent Regulations* are to

- authorize the continued deposit of mine waste generated by the Ekati Mine into certain fish-frequented waterbodies;
- align the financial guarantee requirements found in subsection 27.1(3) of the MDMER with those in the *Authorizations Concerning Fish and Fish Habitat Protection Regulations* to reduce the administrative burden for mine proponents seeking authorizations under both regulations, while maintaining the same level of protection for fish and fish habitat; and
- correct the geographic coordinates of the TIAs associated with the Whale Tail Pit Expansion Project in Nunavut.

Description

The Amendments will list three waterbodies to Schedule 2 of the MDMER (see Figure 2 and Figure 3), designating them as TIAs and authorizing their continued use for the deposit of mine waste. The Amendments will not result in any additional future loss of fish habitat beyond the previously planned and compensated loss of fish habitat under the *Fisheries Act*, section 35.

The Amendments will also align the financial guarantee requirements found in subsection 27.1(3) of the MDMER with those in the *Authorizations Concerning Fish and Fish Habitat Protection Regulations* to allow for other forms of financial guarantees, most notably performance bonds, to be accepted under the MDMER. The Amendments will also correct a minor error found in the waterbody coordinates for the designated TIAs in Item number 60 of Schedule 2 of the MDMER.

Regulatory development

Consultation

The Department sought comments from the public and Indigenous groups on the listing of three waterbodies in Schedule 2 of the MDMER through the [consultation web page](#) for the Amendments, which can also be found through the [Consulting with Canadians web page](#). The public consultation period ran from May 20 to July 22, 2021. No comments were received during this period.

Le Ministère harmonise actuellement les exigences de garanties financières énoncées au paragraphe 27.1(3) du REMMMD avec celles du *Règlement sur les autorisations relatives à la protection du poisson et de son habitat* afin de permettre d'autres formes de garanties financières.

Objectif

Les objectifs du *Règlement modifiant le Règlement sur les effluents des mines de métaux et des mines de diamants* sont les suivants :

- autoriser la poursuite du rejet des résidus miniers générés par la mine Ekati dans certains plans d'eau fréquentés par les poissons;
- harmoniser les exigences de garantie financière énoncées au paragraphe 27.1(3) du REMMMD avec celles du *Règlement sur les autorisations relatives à la protection du poisson et de son habitat* afin de réduire le fardeau administratif pour les promoteurs de mines qui demandent des autorisations en vertu des deux règlements, tout en assurant le même degré de protection pour le poisson et son habitat;
- corriger les coordonnées géographiques des DRM associées au projet d'expansion de la mine de Whale Tail au Nunavut.

Description

Les modifications permettront d'inscrire trois plans d'eau à l'annexe 2 du REMMMD (voir les figures 2 et 3), en les désignant comme des DRM et en y autorisant le rejet de déchets miniers. Les modifications n'entraîneront pas d'autre perte future de l'habitat du poisson au-delà de celle prévue qui a déjà été indemnisée en vertu de l'article 35 de la *Loi sur les pêches*.

Les modifications permettront également d'harmoniser les exigences des garanties financières énoncées au paragraphe 27.1(3) du REMMMD avec celles du *Règlement sur les autorisations relatives à la protection du poisson et de son habitat* afin de permettre l'acceptation d'autres formes de garanties financières, comme des cautionnements d'exécution, dans le cadre du REMMMD. Enfin, les modifications permettront de corriger une erreur mineure trouvée dans les coordonnées des plans d'eau pour les DRM désignés à l'article 60 de l'annexe 2 du REMMMD.

Élaboration de la réglementation

Consultation

Le Ministère a sollicité les commentaires du public et des groupes autochtones sur l'inscription de trois plans d'eau à l'annexe 2 du REMMMD par l'entremise de la [page Web de consultation](#) sur les modifications, qui se trouve également sur la [page Web Consultations auprès des Canadiens](#). La période de consultation publique s'est déroulée du 20 mai au 22 juillet 2021. Aucun commentaire n'a été reçu au cours de cette période.

In 2019, the *Authorizations Concerning Fish and Fish Habitat Protection Regulations* came into force and include requirements for financial assurance when a mine owner or operator develops and implements a compensation plan associated with an authorization for a proposed work, undertaking or activity that may, respectively, result in the death of fish or the harmful alteration, disruption or destruction of fish habitat. A range of positions were expressed during regulatory consultations undertaken by the DFO⁹ in respect of those Regulations, with some stakeholders expressing that additional methods to provide financial security must not result in a lower degree of protection. Based on this and other feedback, amendments were undertaken to allow for alternate forms of financial guarantee, most notably performance bonds, to be accepted while ensuring that the same degree of protection for fish and fish habitat is maintained.

Recognizing that mine owners or operators requiring an authorization for the use of waterbodies for mine waste deposit may also require an authorization under regulations administered by the DFO the Department signalled, in July 2021, its intention to align the financial guarantee provisions in the MDMER with those found in the *Authorizations Concerning Fish and Fish Habitat Protection Regulations*. The Department engaged stakeholders, including the Mining Association of Canada (MAC), on its intention to make this amendment as well as to proceed with publication directly in Part II of the *Canada Gazette*. No concerns were raised and MAC expressed that their members would support such an amendment.

Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation

The [Tlicho Land Claims and Self-Government Agreement \(PDF\)](#) applies to the mine site and sets out the requirements pertaining to public consultation and engagement arising from the deposit of waste as a result of mining activities. Possible treaty implications associated with the Amendments were assessed, as required by the [Cabinet Directive on the Federal Approach to Modern Treaty Implementation](#). The Department has not identified any potential adverse impacts on the rights or interests of modern treaty signatories related to the proposed Amendments. The proposed Amendments will not result in new or additional impacts to fish and fish habitat and the past impacts have already been consulted on and offset in the context of previous environmental assessments and federal permitting processes under the *Fisheries Act*. The intent of these proposed Amendments is to bring the Ekati Mine into compliance with the new MDMER.

Entré en vigueur en 2019, le *Règlement sur les autorisations relatives à la protection du poisson et de son habitat* énonce certaines exigences relatives à l'assurance financière lorsqu'un propriétaire ou un exploitant minier élabore et met en œuvre un plan de compensation associé à une autorisation pour un projet d'ouvrage, d'entreprise ou d'activité susceptible d'entraîner la mort de poissons ou une dégradation, une perturbation ou une destruction de leur habitat. Diverses positions ont été exprimées au cours des consultations sur la réglementation que le MPO⁹ a entreprises au sujet de ce règlement, certains intervenants ayant déclaré que les moyens supplémentaires mis en œuvre pour assurer la sécurité financière ne doivent pas entraîner une baisse du degré de protection. À la lumière de cette rétroaction et d'autres commentaires, des modifications ont été apportées pour permettre d'accepter d'autres formes de garantie financière, notamment des cautionnements d'exécution, tout en assurant le même degré de protection du poisson et de son habitat.

Tout en reconnaissant que les propriétaires ou exploitants miniers qui ont besoin d'une autorisation pour utiliser des plans d'eau pour le rejet de leurs déchets miniers peuvent également avoir besoin d'une autorisation en vertu des règlements administrés par le MPO, le Ministère a signalé, en juillet 2021, son intention d'harmoniser les dispositions de garantie financière du REMMMD avec celles du *Règlement sur les autorisations relatives à la protection du poisson et de son habitat*. Le Ministère a consulté les intervenants, notamment l'Association minière du Canada (AMC), au sujet de son intention d'apporter cette modification et de publier directement dans la Partie II de la *Gazette du Canada*. Aucune préoccupation n'a été soulevée, et l'AMC a indiqué que ses membres seraient favorables à une telle modification.

Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones

L'[Accord sur les revendications territoriales et l'autonomie gouvernementale du peuple Tlicho \(PDF, disponible en anglais seulement\)](#) s'applique au site minier et énonce les exigences relatives à la consultation et à la participation du public pour ce qui concerne le rejet de déchets résultant d'activités minières. Les répercussions possibles des modifications aux traités ont été évaluées conformément à la [Directive du Cabinet sur l'approche fédérale pour la mise en œuvre des traités modernes](#). Le Ministère n'a relevé aucune conséquence préjudiciable éventuelle sur les droits ou les intérêts des signataires de traités modernes en rapport avec les modifications proposées. Les modifications proposées n'entraîneront pas de nouvelles conséquences pour le poisson et son habitat, et les répercussions antérieures ont déjà fait l'objet de consultations et de compensations dans le contexte des évaluations environnementales antérieures et des processus

⁹ *Authorizations Concerning Fish and Fish Habitat Protection Regulations: SOR/2019-286, Canada Gazette, Part II, Volume 153, Number 17*

⁹ *Règlement sur les autorisations relatives à la protection du poisson et de son habitat : DORS/2019-286, Gazette du Canada, Partie II, volume 153, numéro 17*

The mine is located within territory asserted by the Akaitcho Dene First Nations, which are currently negotiating an agreement in principle with the Government of the Northwest Territories as well as the Government of Canada. The mine is also in proximity to land set out in Treaty 11, which encompasses a wide range of Indigenous groups, including Dehcho, Tlicho, Sahtu and Gwich'in peoples. The mine site similarly borders on an interim agreement area set out in an agreement in principle between the Northwest Territory Métis Nation, the Government of the Northwest Territories and the Government of Canada.

Twelve Indigenous communities and groups were identified by the Department for engagement on the Schedule 2 Amendments. Four of these communities are members of the Tlicho Government and Treaty 11 signatories, four are members of the Akaitcho Dene First Nations, one is a member of the Northwest Territory Métis Nation and three are other groups or communities in proximity to the mine that could be impacted by its operations.

The Department contacted the following Indigenous groups and communities whose territories are within or near the mine site:

- Tlicho Government
 - Gameti community
 - Whati community
 - Wekweeti community
 - Behchoko community
- Akaitcho Dene First Nations
 - Lutsel K'e Dene First Nation
 - Yellowknives Dene First Nation (Dettah community)
 - Yellowknives Dene First Nation (N'dilo community)
 - Deninu Kue First Nation
- North Slave Lake Métis Alliance
- Kitikmeot Inuit Association
- Fort Resolution Métis Government
- Hamlet of Kugluktuk

Three groups expressed interest in discussing the Amendments. Preliminary videoconferences were held with representatives of the Yellowknives Dene First Nation and the North Slave Métis Alliance on March 30, 2021, and April 23, 2021, respectively. The videoconference sessions

d'octroi de permis fédéraux sous le régime de la *Loi sur les pêches*. Les modifications proposées visent à rendre la mine Ekati conforme au nouveau REMMMD.

La mine est située sur un territoire revendiqué par les Premières Nations des Dénés de l'Akaitcho, qui négocient actuellement une entente de principe avec le gouvernement des Territoires du Nord-Ouest ainsi qu'avec le gouvernement du Canada. La mine se trouve également à proximité des terres visées par le Traité no 11, qui englobe un grand nombre de groupes autochtones, comme les peuples Dehcho, Tlicho, Sahtu et Gwich'in. De même, le site minier borde une zone visée par une entente provisoire conclue dans le cadre d'un accord de principe entre la Nation métisse des Territoires du Nord-Ouest, le gouvernement des Territoires du Nord-Ouest et le gouvernement du Canada.

Le Ministère a désigné 12 collectivités et groupes autochtones auxquels il a demandé de participer aux modifications de l'annexe 2. Ceux-ci comptent quatre membres du gouvernement Tlicho et signataires du Traité no 11, quatre membres des Premières Nations des Dénés de l'Akaitcho, un membre de la Nation métisse des Territoires du Nord-Ouest et trois autres groupes ou collectivités vivant à proximité de la mine et qui pourraient être touchés par ses activités.

Le Ministère a communiqué avec les groupes et les collectivités autochtones suivants dont les territoires se trouvent à l'intérieur ou à proximité du site minier :

- Gouvernement Tlicho
 - communauté de Gameti
 - communauté de Whati
 - communauté de Wekweeti
 - communauté de Behchoko
- Premières Nations des Dénés de l'Akaitcho
 - Première Nation des Dénés Lutsel K'e
 - Première Nation des Dénés Yellowknives (communauté de Dettah)
 - Première Nation des Dénés Yellowknives (communauté N'dilo)
 - Première Nation Deninu Kue
- Alliance des Métis de North Slave
- Association inuite de Kitikmeot
- Gouvernement métis de Fort Resolution
- Hameau de Kugluktuk

Trois groupes ont répondu au Ministère en manifestant leur intérêt à discuter des modifications. Des vidéoconférences préliminaires ont eu lieu avec des représentants de la Première Nation des Dénés Yellowknives et de l'Alliance des Métis de North Slave, respectivement le 30 mars 2021

provided participants with information on the regulatory process and its purpose, on prior compensation for the loss of fish habitat, and on the justification document prepared by the mine operator. Participants had the opportunity to ask questions and express any concerns. They were invited to share their formal consultation protocols and to inform the Department of whether they would like to be further consulted on the Amendments and, if so, how.

Following these sessions, the Yellowknives Dene and the North Slave Métis Alliance expressed potential interest in further engagement following dissemination of information presented during the sessions with their communities and leadership. The groups did not present any further comments or concerns after a follow-up with them.

The Department also engaged Indigenous groups and communities on plans to apply the Streamlining Policy for the purpose of expediting the approval timelines for the TIA authorization and publishing directly in Part II of the *Canada Gazette*. The Amendments were deemed to meet the criteria set out in the Streamlining Policy. No groups expressed opposition to the Amendments or the use of the Streamlining Policy. Furthermore, the Hamlet of Kugluktuk wrote to the mine operator stating that prior engagement with the mine operator was sufficient and that no further engagement on the Amendments would be necessary.

The mine operator consulted with Indigenous groups and communities throughout the duration of the relevant environmental assessments on the use of the waterbodies for mine waste management. The mine operator has also more recently engaged Indigenous groups and communities in proximity to the mine site on the continued usage of the waterbodies for mine waste management.

Instrument choice

Non-regulatory options would involve the deposit of mine waste in a manner that would not impact fish-frequented waterbodies, or land-based options. Regulatory options correspond to those that would result in the deposit of mine waste into waters frequented by fish.

In March 2021, the mine operator submitted a report entitled *Justification for the Use of Waters Frequented by Fish as Mine Waste Disposal Areas* (PDF) to the Department to justify the continued use of fish-frequented waterbodies for the purposes of mine water and waste management. The document describes in detail the justification of the mine operator to continue using these water bodies for

et le 23 avril 2021. Les séances de vidéoconférence ont permis aux participants de se renseigner sur le processus réglementaire et son objet, sur l'indemnisation préalable pour la perte d'habitat du poisson et sur le document de justification préparé par l'exploitant de la mine. Les participants ont eu l'occasion de poser des questions et d'exprimer leurs préoccupations. Ils ont été invités à faire part de leurs protocoles de consultation officiels et à informer le Ministère s'ils souhaitaient être consultés davantage au sujet des modifications et, dans l'affirmative, de quelle façon.

Après ces séances, les Dénés Yellowknives et l'Alliance des Métis de North Slave ont exprimé un éventuel intérêt pour une collaboration plus soutenue à la suite de la diffusion de l'information présentée au cours des séances auprès de leurs collectivités et leurs dirigeants. Après un suivi auprès des groupes, ceux-ci n'ont pas formulé d'autres commentaires ni exprimé d'autres préoccupations.

Le Ministère a également fait participer les groupes et les collectivités autochtones aux plans d'application de la Politique de rationalisation dans le but de réduire les délais d'approbation pour l'autorisation des DRM et de les publier directement dans la Partie II de la *Gazette du Canada*. Les modifications ont été jugées conformes aux critères établis dans la Politique de rationalisation. Aucun groupe ne s'est opposé aux modifications ou à l'utilisation de la Politique de rationalisation. De plus, le hameau de Kugluktuk a écrit à l'exploitant de la mine pour lui faire savoir qu'un engagement préalable avec lui était suffisant et qu'aucun autre engagement sur les modifications ne serait nécessaire.

L'exploitant de la mine a consulté les groupes et les collectivités autochtones tout au long des évaluations environnementales pertinentes sur l'utilisation des plans d'eau pour la gestion des déchets miniers. L'exploitant de la mine a aussi récemment mobilisé des groupes et des collectivités autochtones vivant à proximité du site minier dans l'utilisation continue des plans d'eau pour la gestion des déchets miniers.

Choix de l'instrument

Les options non réglementaires comprennent le rejet des déchets miniers d'une manière qui n'entraînerait aucune répercussion sur les plans d'eau où vivent des poissons ni sur les piscicultures terrestres. Les options visées par la réglementation sont celles qui aboutiraient au rejet de déchets miniers dans les eaux où vivent des poissons.

En mars 2021, l'exploitant de la mine a présenté au Ministère un rapport intitulé *Justification de l'utilisation des eaux où vivent des poissons comme zones d'élimination des déchets miniers* (PDF, disponible en anglais seulement) visant à justifier l'utilisation continue des plans d'eau où vivent des poissons à des fins de gestion des eaux d'exhaure et des déchets. Le document décrit en détail les

the management of mine waste. It also describes how the determination of the preferred mine waste management locations was made in the context of previous assessments.

The environmental assessments in which the locations of both tailings and mine water management facilities were proposed (i.e. Long Lake and Two Rock Lake) were conducted in accordance with regulatory guidance over 20 years ago and considered the environmental, technical, economic and socio-economical aspects of the proposed option for ongoing tailings deposit. At that time, the most appropriate options were proposed based on proximity to the operational facilities (i.e. process plant, open pit mine), suitability for the operational needs (e.g. capacity) and the potential for effectively managing environmental effects.

In its justification report, the mine operator did not identify any non-regulatory options given that the water bodies to be listed in Schedule 2 are already part of the footprint of the tailings and mine water management facility and the impacts on fish habitat have already been mitigated and offset. Furthermore, no other alternatives for mine waste management were identified in proximity to the mine that can effectively manage the operational and compliance requirements of the mine.

Regulatory analysis

Benefits and costs

Ekati Mine

No new environmental impacts and no cost to business or to the Government are expected from the Amendments since there would be no change in the activity between the baseline and regulatory scenarios around three waterbodies from listing to Schedule 2 of the MDMER.

Baseline activities

Two of the waterbodies (Cells D and E of the LLCF) to be listed in Schedule 2 of the MDMER were initially part of Long Lake, an oligotrophic¹⁰ environment that was subsequently divided into five cells. Prior to alteration of the waterbody in 1997, the fish habitat of Long Lake supported a simple fish community of at least seven species: lake trout, round whitefish, arctic grayling, burbot, longnose sucker, lake chub and slimy sculpin. As of 2008, four species were confirmed to still be present in Cell E of the

motifs pour lesquels l'exploitant de la mine continue d'utiliser ces plans d'eau pour la gestion des déchets miniers. Il décrit également la façon dont les emplacements privilégiés de gestion des déchets miniers ont été déterminés dans le contexte d'évaluations antérieures.

Les évaluations environnementales visant les emplacements où ont été proposées des installations de gestion des résidus et des eaux d'exhaure (c'est-à-dire le lac Long et le lac Two Rock) ont été menées conformément aux directives réglementaires il y a plus de 20 ans en tenant compte des facteurs environnementaux, techniques, économiques et socioéconomiques de l'option proposée pour le rejet continu de résidus miniers. À cette époque, les options les plus appropriées ont été proposées en fonction de la proximité des installations opérationnelles (c'est-à-dire une usine de traitement, une mine à ciel ouvert), de la pertinence pour les besoins opérationnels (par exemple la capacité) et de la possibilité de gérer efficacement les effets environnementaux.

Dans son rapport de justification, l'exploitant de la mine n'a relevé aucune des options réglementaires étant donné que les plans d'eau à inscrire à l'annexe 2 font déjà partie de l'empreinte de l'installation de gestion des résidus miniers et des eaux d'exhaure, et que les répercussions sur l'habitat du poisson ont déjà été atténuées et compensées. De plus, aucune autre solution de rechange pour la gestion des déchets miniers n'a été trouvée à proximité de la mine pour gérer efficacement les exigences opérationnelles et de conformité à son égard.

Analyse de la réglementation

Avantages et coûts

Mine Ekati

Aucune nouvelle incidence environnementale et aucun nouveau coût pour les entreprises ou pour le gouvernement ne sont prévus à la suite des modifications, puisqu'il n'y aurait pas de changement dans l'activité entre les scénarios de référence et de réglementation entourant trois plans d'eau qui seraient inscrits à l'annexe 2 du REMMMD.

Activités de base

Deux des plans d'eau (les cellules D et E de l'ICLL) figurant à l'annexe 2 du REMMMD faisaient initialement partie du lac Long, un environnement oligotrophe¹⁰ qui a par la suite été divisé en cinq cellules. Avant la modification du plan d'eau en 1997, l'habitat du poisson du lac Long abritait une communauté de poissons d'au moins sept espèces, soit le touladi, le ménomini rond, l'ombre arctique, la lotte, le meunier rouge, le méné de lac et le chabot visqueux. En 2008, quatre espèces étaient toujours

¹⁰ Lacking in plant nutrients and containing abundant dissolved oxygen.

¹⁰ Manque de nutriments végétaux et abondance d'oxygène dissous.

LLCF: burbot, lake trout, round whitefish and slimy sculpin. TRSP was originally Two Rock Lake, an oligotrophic environment that was transformed into a sedimentation pond with two cells in 2017. Fish habitat was determined to be supportive of five fish species prior to 2003, namely arctic grayling, round whitefish, lake trout, burbot and slimy sculpin. All species were identified to still be present in the waterbody as recently as in 2016 when efforts were undertaken to remove fish from the lake.

Compensation occurred between 1997 and 2001, as required by the authorizations under section 35 of the *Fisheries Act*, to offset the loss of fish habitat. The implementation of the offsetting measures resulted in the creation of a fish habitat compensation fund that supports habitat restoration and enhancement projects proposed by an advisory committee established by the DFO. The fund was and is still used for habitat restoration and enhancement projects, including but not limited to baseline studies, research, travel, supplies and contractors, applicable to habitat restoration projects. All costs associated with the implementation of the measures in the compensation were expended between 1997 and 2001 and totalled Can\$1.5 million.¹¹

Conclusion

The DFO confirmed that the offsetting measures implemented according to the authorizations under section 35 of the *Fisheries Act* were acceptable and took into consideration all the impacts to fish habitat found in the waterbodies to be listed on Schedule 2 of the MDMER (including the complete destruction of fish habitat as well as ongoing impacts throughout mine operation). Past compensation accounted for all impacts to fish habitat caused by the continued use of the waterbodies for mine waste management. The Department has therefore determined that no additional compensation is needed to meet the requirements of section 27.1 of the MDMER.

Financial guarantees

The Amendments to the financial guarantee provisions will provide increased flexibility to mine owners and operators, in that they will have more options to comply with financial guarantee requirements. Furthermore, based on feedback received from consultations undertaken by the DFO on the *Authorizations Concerning Fish and Fish Habitat Protection Regulations*, the financial guarantee amendments could result in a potential cost reduction for mine owners and operators while maintaining the same level of protection for fish and fish habitat.

présentes dans la cellule E de l'ICLL : la lotte, le touladi, le ménomini rond et le chabot visqueux. Le TRSP était à l'origine le lac Two Rock, un environnement oligotrophe qui a été transformé en un bassin de sédimentation à deux cellules en 2017. Il a été déterminé que l'habitat du poisson abritait cinq espèces avant 2003, à savoir : l'ombre arctique, le ménomini rond, le touladi, la lotte et le chabot visqueux. Il a été établi que toutes les espèces étaient encore présentes dans le plan d'eau aussi récemment qu'en 2016, lorsque des travaux ont été entrepris pour retirer les poissons du lac.

Des mesures ont été prises entre 1997 et 2001, comme l'exigent les autorisations en vertu de l'article 35 de la *Loi sur les pêches*, pour compenser la perte d'habitat du poisson. La mise en œuvre des mesures de compensation a entraîné la création d'un fonds de compensation pour l'habitat des poissons qui finance les projets de restauration et d'amélioration de l'habitat proposés par un comité consultatif établi par le MPO. Le fonds a servi et sert encore à des projets de restauration et d'amélioration de l'habitat, notamment pour des études de base, des recherches, des déplacements, des fournitures et des entrepreneurs, applicables aux projets de restauration. Tous les coûts associés à la mise en œuvre des mesures d'indemnisation ont été engagés entre 1997 et 2001 et totalisent 1,5 million de dollars canadiens¹¹.

Conclusion

Le MPO a confirmé que les mesures de compensation mises en œuvre en vertu des autorisations prévues à l'article 35 de la *Loi sur les pêches* sont acceptables et tiennent compte de toutes les incidences sur l'habitat des poissons qui vivent dans les plans d'eau figurant à l'annexe 2 du REMMMD (y compris la destruction complète de l'habitat ainsi que les effets permanents tout au long de l'exploitation de la mine). Les compensations antérieures ont tenu compte de toutes les incidences sur l'habitat des poissons que peut causer l'utilisation continue des plans d'eau pour la gestion des déchets miniers. Le Ministère a donc déterminé que, pour satisfaire aux exigences de l'article 27.1 du REMMMD, aucune compensation supplémentaire n'est nécessaire.

Garanties financières

Les modifications aux dispositions sur les garanties financières offriront une plus grande souplesse aux propriétaires et aux exploitants miniers, en ce sens qu'ils auront plus d'options pour se conformer aux exigences de garantie financière. De plus, compte tenu des commentaires reçus à la suite des consultations menées par le MPO sur le *Règlement sur les autorisations relatives à la protection du poisson et de son habitat*, les modifications à la garantie financière pourraient entraîner une réduction des coûts pour les propriétaires et les exploitants miniers.

¹¹ Not adjusted for present-day inflation.

¹¹ Non rajusté en fonction de l'inflation actuelle.

Small business lens

There are no impacts on small business associated with the addition of three waterbodies to Schedule 2 to the MDMER, as the mine operator does not meet the definition of small business as set out in the *Policy on Limiting Regulatory Burden on Business*. The change to the financial guarantee requirements in subsection 27.1(3) of the MDMER is also not expected to impact small businesses.

One-for-one rule

The one-for-one rule does not apply, as there is no incremental change in administrative burden on business and no regulatory titles are repealed or introduced.

Regulatory cooperation and alignment

The *Cabinet Directive on Regulation* requires departments and agencies to assess opportunities for cooperation with other jurisdictions, domestically and internationally, on regulations and associated regulatory activities. In the context of these Amendments, there are no laws in the Northwest Territories that govern the deposit of mine waste into fish-frequented waters. Therefore, no opportunities for regulatory cooperation and alignment were identified.

The Amendments will align the financial guarantee provisions in the MDMER with those in the *Authorizations Concerning Fish and Fish Habitat Protection Regulations* administered by the Department of Fisheries and Oceans.

Strategic environmental assessment

A [strategic environmental assessment](#) concluded that authorizing the deposit of tailings in a TIA will have adverse environmental effects, namely, the loss of fish habitat. However, the adverse environmental effects have already been offset by the implementation of a FHCP that resulted in the creation of a fish habitat compensation fund supporting habitat restoration and enhancement projects. The mine operator has already covered the costs associated with the implementation of the plan.

Gender-based analysis plus

No gender-based analysis plus (GBA+) impacts have been identified. Considering that the continued use of the waterbodies for mine waste management has been

tout en assurant le même degré de protection pour le poisson et son habitat.

Lentille des petites entreprises

L'ajout de trois plans d'eau à l'annexe 2 du REMMMD n'aura aucune incidence sur les petites entreprises, car l'exploitant de la mine ne répond pas à la définition de petite entreprise énoncée dans la *Politique sur la limitation du fardeau réglementaire sur les entreprises*. La modification des exigences relatives aux garanties financières au paragraphe 27.1(3) du REMMMD ne devrait pas non plus avoir d'incidence sur les petites entreprises.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s'applique pas, car il n'y a pas d'augmentation progressive du fardeau administratif des entreprises et aucun titre réglementaire n'est abrogé ou introduit.

Coopération et harmonisation en matière de réglementation

La *Directive du Cabinet sur la réglementation* exige que les ministères et organismes évaluent les possibilités de collaboration avec d'autres administrations, au pays et à l'étranger, en ce qui a trait aux règlements et aux activités de réglementation connexes. Dans le contexte de ces modifications, aucune loi des Territoires du Nord-Ouest ne régit le rejet de déchets miniers dans les eaux où vivent des poissons. Par conséquent, il n'a pas été possible de trouver des possibilités de coopération et d'harmonisation en matière de réglementation.

Les modifications harmoniseront les dispositions du REMMMD sur les garanties financières avec celles du *Règlement sur les autorisations relatives à la protection du poisson et de son habitat* administré par le ministère des Pêches et des Océans.

Évaluation environnementale stratégique

Une [évaluation environnementale stratégique](#) a conclu que l'autorisation d'éliminer des résidus miniers dans un DRM aura des effets nuisibles sur l'environnement, notamment la perte d'habitat du poisson. Par contre, les effets nuisibles sur l'environnement ont déjà été compensés par la mise en œuvre d'un PCHP qui a donné lieu à la création d'un fonds de compensation pour l'habitat du poisson qui finance des projets de restauration et d'amélioration de l'habitat. L'exploitant de la mine a déjà assumé les coûts associés à la mise en œuvre du plan.

Analyse comparative entre les sexes plus

Aucune incidence découlant de l'analyse comparative entre les sexes plus (ACS+) n'a été relevée. Considérant que l'utilisation continue des plans d'eau pour la gestion

planned, consulted on and authorized, and that the loss of fish habitat has been offset, the Department has determined that the Amendments are not expected to disproportionately affect Indigenous peoples, or any other socio-demographic group.

Implementation, compliance and enforcement, and service standards

The Amendments will authorize the Arctic Canadian Diamond Company to continue using certain waterbodies that are frequented by fish for deposit of tailings and effluent (mine water) generated from the activities of the Ekati Mine.

Given that the MDMER are made pursuant to the *Fisheries Act*, enforcement personnel would, when verifying compliance with the MDMER, act in accordance with the [Compliance and enforcement policy for habitat and pollution provisions of Fisheries Act](#).

Verification of compliance with the MDMER and the *Fisheries Act* would include, among other inspection activities, site visits, sample analysis, review of FHCPs and related reports associated with the proposed amendments.

If there is evidence of an alleged offence of the fisheries protection and pollution prevention provisions of the *Fisheries Act* and/or related regulations, enforcement personnel would determine an appropriate enforcement action, in accordance with the following criteria, as set out in the [Compliance and enforcement policy for habitat and pollution provisions of Fisheries Act](#):

- the nature of the alleged violation;
- effectiveness in achieving the desired result with the alleged violator; and
- consistency in enforcement.

Given the circumstances and subject to the exercise of enforcement and prosecutorial discretion, the following instruments are available to respond to alleged violations:

- warnings;
- directions;
- orders by the Minister;
- injunctions; and
- prosecutions.

des résidus miniers a fait l'objet d'une planification, d'une consultation et d'une autorisation, et que la perte d'habitat du poisson a été compensée, le Ministère a déterminé que les modifications ne devraient pas toucher de façon disproportionnée les peuples autochtones ni aucun autre groupe sociodémographique.

Mise en œuvre, conformité et application, et normes de service

Les modifications autoriseront l'Arctic Canadian Diamond Company à poursuivre son utilisation de certains plans d'eau fréquentés par les poissons pour le rejet des résidus et effluents (eaux d'exhaure) générés par les activités de la mine Ekati.

Comme le REMMMD a été pris en application de la *Loi sur les pêches*, les employés chargés de l'application de la loi, lorsqu'ils vérifient la conformité au REMMMD, doivent suivre la [Politique de conformité et d'application de la Loi sur les pêches relatives à l'habitat et à la pollution](#).

La vérification de la conformité au REMMMD et à la *Loi sur les pêches* devrait comprendre, entre autres activités d'inspection, des visites de site, des analyses d'échantillons et un examen des PCHP et des autres rapports associés aux modifications proposées.

S'il existe des preuves d'une infraction alléguée aux dispositions relatives à la protection des pêches ou à la prévention de la pollution de la *Loi sur les pêches* ou à des règlements associés, les agents chargés de l'application de la loi prendraient une décision sur la mesure d'application de la loi appropriée selon les critères résumés ci-dessous, tels qu'ils sont décrits dans la [Politique de conformité et d'application de la Loi sur les pêches relatives à l'habitat et à la pollution](#) :

- la nature de l'infraction présumée;
- l'efficacité à obtenir le résultat escompté auprès du contrevenant présumé;
- la cohérence dans l'application.

En fonction des circonstances et à la discrétion des agents d'application de la loi, les interventions suivantes sont possibles en cas d'infractions alléguées :

- avertissements;
- directives;
- ordres du ministre;
- injonctions;
- poursuites.

Contacts

Aimee Zweig
Executive Director
Mining and Processing Division
Industrial Sectors and Chemicals Directorate
Environment and Climate Change Canada
351 Saint-Joseph Boulevard
Gatineau, Quebec
K1A 0H3
Email: mdmer-remmmd@ec.gc.ca

Matthew Watkinson
Director
Regulatory Analysis and Valuation Division
Economic Analysis Directorate
Environment and Climate Change Canada
200 Sacré-Cœur Boulevard
Gatineau, Quebec
J8X 4C6
Email: ravd.darv@ec.gc.ca

Personnes-ressources

Aimee Zweig
Directrice générale
Division des mines et du traitement
Direction des secteurs industriels, des substances
chimiques et des déchets
Environnement et Changement climatique Canada
351, boulevard Saint-Joseph
Gatineau (Québec)
K1A 0H3
Courriel : mdmer-remmmd@ec.gc.ca

Matthew Watkinson
Directeur
Division de l'analyse réglementaire et du choix
d'instrument
Direction générale de l'analyse économique
Environnement et Changement climatique Canada
200, boulevard Sacré-Cœur
Gatineau (Québec)
J8X 4C6
Courriel : ravd.darv@ec.gc.ca

Registration
SOR/2022-24 February 21, 2022

CANADA SHIPPING ACT, 2001

P.C. 2022-131 February 18, 2022

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Transport, pursuant to subsection 136(1)^a and section 207^b of the *Canada Shipping Act, 2001*^c, makes the annexed *Regulations Amending the Vessel Operation Restriction Regulations*.

Regulations Amending the Vessel Operation Restriction Regulations

Amendments

1 Subsections 10.1(1) and (2) of the *Vessel Operation Restriction Regulations*¹ are replaced by the following:

10.1 (1) The Minister may, after considering the factors listed in subsection (1.1), issue a permit, for a period specified in the permit, that authorizes the person in whose name the permit is issued to operate a vessel in the waters referred to in any of subsections 2(1) to (5) and (7) in a manner that is contrary to those subsections for any of the following purposes:

- (a) developing aquaculture;
- (b) conducting scientific research;
- (c) accessing a historical, cultural, ecological or geological site;
- (d) educating the public on the marine environment;
- (e) protecting the environment;
- (f) supporting the construction and maintenance of infrastructure; and
- (g) ensuring safety during activities and events other than those referred to in subsections 11(2) and (3).

Enregistrement
DORS/2022-24 Le 21 février 2022

LOI DE 2001 SUR LA MARINE MARCHANDE DU CANADA

C.P. 2022-131 Le 18 février 2022

Sur recommandation du ministre des Transports et en vertu du paragraphe 136(1)^a et de l'article 207^b de la *Loi de 2001 sur la marine marchande du Canada*^c, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les restrictions visant l'utilisation des bâtiments*, ci-après.

Règlement modifiant le Règlement sur les restrictions visant l'utilisation des bâtiments

Modifications

1 Les paragraphes 10.1(1) et (2) du *Règlement sur les restrictions visant l'utilisation des bâtiments*¹ sont remplacés par ce qui suit :

10.1 (1) Après avoir tenu compte des facteurs énumérés au paragraphe (1.1), le ministre peut, à l'une des fins ci-après, délivrer un permis pour la durée qui y est précisée autorisant son titulaire à utiliser un bâtiment dans les eaux visées à l'un ou l'autre des paragraphes 2(1) à (5) et (7) d'une manière contraire à ce que prévoient ces paragraphes :

- a) le développement de l'aquaculture;
- b) la réalisation de recherches scientifiques;
- c) l'accès à un lieu historique, culturelle, écologique ou géologique;
- d) l'éducation du public concernant le milieu marin;
- e) la protection de l'environnement;
- f) l'aide à la construction ou à l'entretien d'infrastructures;
- g) le maintien de la sécurité pendant des activités ou des événements autres que ceux visés aux paragraphes 11(2) et (3).

^a S.C. 2005, c. 29, s. 18

^b S.C. 2015, c. 3, s. 24

^c S.C. 2001, c. 26

¹ SOR/2008-120

^a L.C. 2005, ch. 29, art. 18

^b L.C. 2015, ch. 3, art. 24

^c L.C. 2001, ch. 26

¹ DORS/2008-120

(1.1) The factors referred to in subsection (1) are the following:

- (a)** the protection of the public interest;
- (b)** the protection of the environment;
- (c)** the safe and efficient navigation of vessels;
- (d)** the type and size of the vessel to which the permit relates;
- (e)** the intended use of the vessel; and
- (f)** the characteristics of the body of water.

(2) The Minister shall set out in the permit any conditions that are necessary to protect the public interest and the environment and to minimize risk to the safety of persons and interference with the safe and efficient navigation of vessels.

2 Subsections 12(1) and (2) of the Regulations are replaced by the following:

12 (1) The Minister may, after considering the factors listed in subsection (1.1), issue a permit that authorizes a person to hold, in the waters referred to in any of subsections 2(1) to (7) and 11(2), a sporting, recreational or public event or activity during which vessels will be operated in a manner that is contrary to those subsections.

(1.1) The factors referred to in subsection (1) are the following:

- (a)** the protection of the public interest;
- (b)** the protection of the environment;
- (c)** the safe and efficient navigation of vessels;
- (d)** the type and size of the vessels to which the permit relates;
- (e)** the intended use of the vessels; and
- (f)** the characteristics of the body of water.

(2) The Minister shall set out in the permit any conditions that are necessary to protect the public interest and the environment and to minimize risk to the safety of persons and interference with the safe and efficient navigation of vessels.

(1.1) Les facteurs visés au paragraphe (1) sont les suivants :

- a)** la protection de l'intérêt public;
- b)** la protection de l'environnement;
- c)** la navigation sécuritaire et efficace des bâtiments;
- d)** le type et la taille du bâtiment visé par la demande;
- e)** l'utilisation prévue du bâtiment;
- f)** les caractéristiques du plan d'eau.

(2) Le ministre assortit le permis des conditions nécessaires pour protéger l'intérêt public et l'environnement et pour réduire au minimum le risque pour la sécurité des personnes et les entraves à la sécurité et à l'efficacité de la navigation des bâtiments.

2 Les paragraphes 12(1) et (2) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

12 (1) Après avoir tenu compte des facteurs énumérés au paragraphe (1.1), le ministre peut délivrer un permis autorisant une personne à tenir, dans les eaux visées à l'un ou l'autre des paragraphes 2(1) à (7) et 11(2), une activité ou un événement sportifs, récréatifs ou publics au cours duquel des bâtiments seront utilisés d'une manière contraire à ce que prévoient ces paragraphes.

(1.1) Les facteurs visés au paragraphe (1) sont :

- a)** la protection de l'intérêt public;
- b)** la protection de l'environnement;
- c)** la navigation sécuritaire et efficace des bâtiments;
- d)** le type et la taille des bâtiments visés par la demande;
- e)** l'utilisation prévue des bâtiments;
- f)** les caractéristiques du plan d'eau.

(2) Le ministre assortit le permis des conditions nécessaires pour protéger l'intérêt public et l'environnement et pour réduire au minimum le risque pour la sécurité des personnes et les entraves à la sécurité et à l'efficacité de la navigation des bâtiments.

3 The table to section 16 of the Regulations is amended by adding the following in numerical order:

	Column 1	Column 2
Item	Persons or classes of persons	Geographic location
27	A community peace officer appointed under section 7 of the Alberta <i>Peace Officer Act</i> , S.A. 2006, c. P-3.5 and employed by the City of Edmonton	Alberta

3 Le tableau de l'article 16 du même règlement est modifié par adjonction, selon l'ordre numérique, de ce qui suit :

	Colonne 1	Colonne 2
Article	Personnes ou catégories de personnes	Lieu géographique
27	Agent de la paix communautaire nommé en vertu de l'article 7 de la loi de l'Alberta intitulée <i>Peace Officer Act</i> , S.A. 2006, ch. P-3.5 et employé par la ville d'Edmonton	En Alberta

4 The portion of items 100 and 100.1 of Part 2 of Schedule 2 to the Regulations in columns 1 and 4 is replaced by the following:

	Column 1	Column 4
Item	Name Given by the <i>Gazetteer of Canada</i> or Description	Location Reference (<i>Gazetteer of Canada</i> Reference System)
100	The waters of the Columbia River and its tributaries lying within the flood plain of the Columbia River north of a point at 50°21'13.4" 115°52'51.9" (approximately 1.6 km northwest of Fairmont Hot Springs) and south and east of a point at 51°28'48" 117°09'33", on the northernmost tip of a small island (approximately 1.8 km south of the Trans-Canada Highway bridge at Donald) but excluding the waters of Windermere Lake and the main channel of the Columbia River and its tributaries (see Note 3)	50°55'04.3" 116°22'47.9"
100.1	The waters of the main channel of the Columbia River and its tributaries lying within the flood plain of the Columbia River north of a point at 50°21'13.4" 115°52'51.9" (approximately 1.6 km northwest of Fairmont Hot Springs) and south and east of a point at 51°28'48" 117°09'33", on the northernmost tip of a small island (approximately 1.8 km south of the Trans-Canada Highway bridge at Donald) but excluding the waters of Windermere Lake (see Note 4)	50°55'04.3" 116°22'47.9"

4 Le passage des articles 100 et 100.1 de la partie 2 de l'annexe 2 du même règlement figurant dans les colonnes 1 et 4 est remplacé par ce qui suit :

	Colonne 1	Colonne 4
Article	Nom indiqué dans le <i>Répertoire géographique du Canada</i> ou description	Coordonnées géographiques (système de référence du <i>Répertoire géographique du Canada</i>)
100	Les eaux du fleuve Columbia et ses tributaires se trouvant dans la plaine inondable du fleuve Columbia au nord du point situé par 50°21'13,4" 115°52'51,9" (à environ 1,6 km au nord-ouest de Fairmont Hot Springs) et au sud et à l'est d'un point situé par 51°28'48" 117°09'33", sur la pointe la plus au nord d'une petite île (à environ 1,8 km au sud du pont de la Transcanadienne à Donald) à l'exclusion des eaux du lac Windermere et du chenal principal du fleuve Columbia et de ses tributaires (voir note 3)	50°55'04,3" 116°22'47,9"
100.1	Les eaux du chenal principal du fleuve Columbia et ses tributaires se trouvant dans la plaine inondable du fleuve Columbia au nord du point situé par 50°21'13,4" 115°52'51,9" (à environ 1,6 km au nord-ouest de Fairmont Hot Springs) et au sud et à l'est d'un point situé par 51°28'48" 117°09'33", sur la pointe la plus au nord d'une petite île (à environ 1,8 km au sud du pont de la Transcanadienne à Donald), à l'exclusion des eaux du lac Windermere (voir note 4)	50°55'04,3" 116°22'47,9"

5 Part 3 of Schedule 2 to the Regulations is amended by adding the following in numerical order:

5 La partie 3 de l'annexe 2 du même règlement est modifiée par adjonction, selon l'ordre numérique, de ce qui suit :

Column 1	Column 2	Column 3	
Item	Name Given by the <i>Gazetteer of Canada</i> or Description	Specific Location	Location Reference (<i>Gazetteer of Canada</i> Reference System)
25	That part of the Don River from Keating Channel to Polson Slip, delineated by a line beginning at a point at 43°39'3.06" 79°20'50.4", thence to 43°39'0.1" 79°20'48", thence to 43°38'50.87" 79°20'41.87", thence to 43°38'43.93" 79°20'34.33", thence to 43°38'41.11" 79°20'39.27", thence to 43°38'46.43" 79°20'44.99", thence to 43°38'38.58" 79°21'4.14", thence to 43°38'37.27" 79°21'7.88", thence to 43°38'38.17" 79°21'10.36", thence to 43°38'39.73" 79°21'9.11", thence to 43°38'48.84" 79°20'47.15", thence to 43°38'52.93" 79°20'49.78", thence to 43°38'59.07" 79°20'50.42", thence to 43°39'0" 79°20'51.96" and thence to 43°39'2.41" 79°20'51.9" (see Note 3)	Located at the coordinates set out in column 1	43°38'48.05" 79°20'45.56"

Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3	
Article	Nom indiqué dans le <i>Répertoire géographique du Canada</i> ou description	Endroit précis	Coordonnées géographiques (système de référence du <i>Répertoire géographique du Canada</i>)
25	La partie de la rivière Don, de Keating Channel à Polson Slip, qui est délimitée par une ligne commençant au point situé par 43°39'3,06" 79°20'50,4", de là, jusqu'à un point situé par 43°39'0,1" 79°20'48", de là, jusqu'à un point situé par 43°38'50,87" 79°20'41,87", de là, jusqu'à un point situé par 43°38'43,93" 79°20'34,33", de là, jusqu'à un point situé par 43°38'41,11" 79°20'39,27", de là, jusqu'à un point situé par 43°38'46,43" 79°20'44,99", de là, jusqu'à un point situé par 43°38'38,58" 79°21'4,14", de là, jusqu'à un point situé par 43°38'37,27" 79°21'7,88", de là, jusqu'à un point situé par 43°38'38,17" 79°21'10,36", de là, jusqu'à un point situé par 43°38'39,73" 79°21'9,11", de là, jusqu'à un point situé par 43°38'48,84" 79°20'47,15", de là, jusqu'à un point situé par 43°38'52,93" 79°20'49,78", de là, jusqu'à un point situé par 43°38'59,07" 79°20'50,42", de là, jusqu'à un point situé par 43°39'0" 79°20'51,96", de là, jusqu'à un point situé par 43°39'2,41" 79°20'51,9" (voir note 3)	Selon la position indiquée à la colonne 1	43°38'48,05" 79°20'45,56"

6 Part 3 of Schedule 2 to the Regulations is amended by adding the following after Note 2:

6 La partie 3 de l'annexe 2 du même règlement est modifiée par adjonction, après la note 2, de ce qui suit :

Note 3: The prohibition does not apply to a vessel that is permitted by a local authority to dredge at the intersection of the Don River and Keating Channel within an area delineated by a line beginning at a point at 43°39'3.06" 79°20'50.4", thence to 43°39'0.1" 79°20'48", thence to 43°38'59.07" 79°20'50.42", thence to 43°39'0" 79°20'51.96" and thence to 43°39'2.41" 79°20'51.9".

Note 3 : L'interdiction ne s'applique pas aux bâtiments qui sont autorisés par une administration locale à effectuer le dragage à la confluence de la rivière Don et de Keating Channel, à l'intérieur d'une zone délimitée par une ligne commençant au point situé par 43°39'3,06" 79°20'50,4", de là, jusqu'à un point situé par 43°39'0,1" 79°20'48", de là, jusqu'à un point situé par 43°38'59,07" 79°20'50,42", de là, jusqu'à un point situé par 43°39'0" 79°20'51,96", de là, jusqu'à un point situé par 43°39'2,41" 79°20'51,9".

7 Items 17 and 18 of Part 6 of Schedule 2 to the Regulations are replaced by the following:

7 Les articles 17 et 18 de la partie 6 de l'annexe 2 du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

Item	Column 1 Name Given by the <i>Répertoire toponymique du Québec</i> or Description	Column 2 Local Name	Column 3 Location Reference (<i>Répertoire toponymique du Québec</i> Reference System)
17	Streams in the marsh of the Lake Mégantic, including a zone of the Lake Mégantic bounded by a line beginning at a point at 45°27'29.827" 70°53'28.110", thence to 45°27'39.340" 70°53'20.482", thence to 45°27'41.231" 70°53'10.456", thence to 45°28'01.705" 70°52'27.148" and thence to 45°28'05.321" 70°52'10.611" (see Note)	Marais du lac Mégantic	45°27'35" 70°52'49"
18	Streams in the marsh of the Victoria River, including a zone of the Lake Mégantic bounded by a line beginning at a point at 45°32'32.110" 70°55'33.760", thence to 45°32'36.569" 70°55'35.536", thence to 45°32'42.459" 70°55'45.161", thence to 45°32'43.756" 70°55'48.884", thence to 45°32'42.375" 70°56'00.876" and thence to 45°32'40.415" 70°56'02.211" (see Note)	Marais de la rivière Victoria	45°32'35" 70°55'48"

Article	Colonne 1 Nom indiqué dans le <i>Répertoire toponymique du Québec</i> ou description	Colonne 2 Nom local	Colonne 3 Coordonnées géographiques (système de référence du <i>Répertoire toponymique du Québec</i>)
17	Cours d'eau dans le marais du lac Mégantic, y compris une zone du lac Mégantic délimitée par une ligne commençant au point situé par 45°27'29,827" 70°53'28,110", de là, jusqu'à un point situé par 45°27'39,340" 70°53'20,482", de là, jusqu'à un point situé par 45°27'41,231" 70°53'10,456", de là, jusqu'à un point situé par 45°28'01,705" 70°52'27,148", de là, jusqu'à un point situé par 45°28'05,321" 70°52'10,611" (voir note)	Marais du lac Mégantic	45°27'35" 70°52'49"
18	Cours d'eau dans le marais de la rivière Victoria, y compris une zone du lac Mégantic délimitée par une ligne commençant au point situé par 45°32'32,110" 70°55'33,760", de là, jusqu'à un point situé par 45°32'36,569" 70°55'35,536", de là, jusqu'à un point situé par 45°32'42,459" 70°55'45,161", de là, jusqu'à un point situé par 45°32'43,756" 70°55'48,884", de là, jusqu'à un point situé par 45°32'42,375" 70°56'00,876", de là, jusqu'à un point situé par 45°32'40,415" 70°56'02,211" (voir note)	Marais de la rivière Victoria	45°32'35" 70°55'48"

8 The portion of item 21 of Part 6 of Schedule 2 to the Regulations in columns 1 and 3 is replaced by the following:

8 Le passage de l'article 21 de la partie 6 de l'annexe 2 du même règlement figurant dans les colonnes 1 et 3 est remplacé par ce qui suit :

Item	Column 1 Name Given by the <i>Répertoire toponymique du Québec</i> or Description	Column 3 Location Reference (<i>Répertoire toponymique du Québec</i> Reference System)
21	Aux Araignées Lake, within a radius of 200 m from its outlet (point C at 45°27'37.988" 70°50'58.071") at the southwest extremity of the lake	45°28'29" 70°48'46"

Article	Colonne 1 Nom indiqué dans le <i>Répertoire toponymique du Québec</i> ou description	Colonne 3 Coordonnées géographiques (système de référence du <i>Répertoire toponymique du Québec</i>)
21	Lac aux Araignées, dans un rayon de 200 m de la décharge du lac (point C situé par 45°27'37,988" 70°50'58,071"), à l'extrémité sud-ouest du lac	45°28'29" 70°48'46"

9 The portion of items 82 to 88 of Part 5 of Schedule 3 to the Regulations in column 3 is replaced by the following:

Column 3	
Item	Location Reference (<i>Répertoire toponymique du Québec Reference System</i>)
82	46°04'07" 74°26'51"
83	46°05'38" 74°24'45"
84	46°07'27" 74°24'23"
85	46°03'03" 74°31'20"
86	46°02'57" 74°26'48"
87	46°05'41" 74°29'26"
88	46°04'49" 74°25'28"

10 The portion of item 89 of Part 5 of Schedule 3 to the Regulations in columns 1 and 3 is replaced by the following:

	Column 1	Column 3
Item	Name Given by the <i>Répertoire toponymique du Québec</i> or Description	Location Reference (<i>Répertoire toponymique du Québec Reference System</i>)
89	Larin Lake	46°04'26" 74°27'27"

11 The portion of items 90 to 94 of Part 5 of Schedule 3 to the Regulations in column 3 is replaced by the following:

Column 3	
Item	Location Reference (<i>Répertoire toponymique du Québec Reference System</i>)
90	46°07'57" 74°26'37"
91	46°03'23" 74°29'09"
92	46°03'04" 74°28'44"
93	46°02'10" 74°29'26"
94	46°02'16" 74°28'51"

12 The portion of item 132 of Part 5 of Schedule 3 to the Regulations in column 3 is replaced by the following:

Column 3	
Item	Location Reference (<i>Répertoire toponymique du Québec Reference System</i>)
132	46°05'11" 74°27'16"

9 Le passage des articles 82 à 88 de la partie 5 de l'annexe 3 du même règlement figurant dans la colonne 3 est remplacé par ce qui suit :

Colonne 3	
Article	Coordonnées géographiques (système de référence du <i>Répertoire toponymique du Québec</i>)
82	46°04'07" 74°26'51"
83	46°05'38" 74°24'45"
84	46°07'27" 74°24'23"
85	46°03'03" 74°31'20"
86	46°02'57" 74°26'48"
87	46°05'41" 74°29'26"
88	46°04'49" 74°25'28"

10 Le passage de l'article 89 de la partie 5 de l'annexe 3 du même règlement figurant dans les colonnes 1 et 3 est remplacé par ce qui suit :

	Colonne 1	Colonne 3
Article	Nom indiqué dans le <i>Répertoire toponymique du Québec</i> ou description	Coordonnées géographiques (système de référence du <i>Répertoire toponymique du Québec</i>)
89	Lac Larin	46°04'26" 74°27'27"

11 Le passage des articles 90 à 94 de la partie 5 de l'annexe 3 du même règlement figurant dans la colonne 3 est remplacé par ce qui suit :

Colonne 3	
Article	Coordonnées géographiques (système de référence du <i>Répertoire toponymique du Québec</i>)
90	46°07'57" 74°26'37"
91	46°03'23" 74°29'09"
92	46°03'04" 74°28'44"
93	46°02'10" 74°29'26"
94	46°02'16" 74°28'51"

12 Le passage de l'article 132 de la partie 5 de l'annexe 3 du même règlement figurant dans la colonne 3 est remplacé par ce qui suit :

Colonne 3	
Article	Coordonnées géographiques (système de référence du <i>Répertoire toponymique du Québec</i>)
132	46°05'11" 74°27'16"

13 The portion of item 165 of Part 5 of Schedule 3 to the Regulations in columns 1 and 3 is replaced by the following:

	Column 1	Column 3
Item	Name Given by the <i>Répertoire toponymique du Québec</i> or Description	Location Reference (<i>Répertoire toponymique du Québec</i> Reference System)
165	De la Raquette Lake	46°04'08" 74°28'25"

14 The portion of item 251 of Part 5 of Schedule 3 to the Regulations in column 3 is replaced by the following:

	Column 3
Item	Location Reference (<i>Répertoire toponymique du Québec</i> Reference System)
251	46°01'58" 74°27'20"

15 The portion of item 27 under the heading "Trent-Severn Waterway" of Part 2 of Schedule 6 to the Regulations in columns 1 to 3 is replaced by the following:

	Column 1	Column 2	Column 3
Item	Name Given by the <i>Gazetteer of Canada</i> or Description	Specific Location	Location Reference (<i>Gazetteer of Canada</i> Reference System)
27	That part of Buckhorn Lake at Gannon Narrows	44°28'17" 78°26'54" to 44°28'30" 78°27'39"	44°28'28" 78°27'13"

16 (1) The portion of item 18 under the heading "Kingston-Cornwall Area" of Part 2 of Schedule 6 to the English version of the Regulations in column 1 is replaced by the following:

	Column 1
Item	Name Given by the <i>Gazetteer of Canada</i> or Description
18	Graham Lake in Front of Yonge Township, Leeds County (see Note 2)

13 Le passage de l'article 165 de la partie 5 de l'annexe 3 du même règlement figurant aux colonnes 1 et 3 est remplacé par ce qui suit :

	Colonne 1	Colonne 3
Article	Nom indiqué dans le <i>Répertoire toponymique du Québec</i> ou description	Coordonnées géographiques (système de référence du <i>Répertoire toponymique du Québec</i>)
165	Lac de la Raquette	46°04'08" 74°28'25"

14 Le passage de l'article 251 de la partie 5 de l'annexe 3 du même règlement figurant dans la colonne 3 est remplacé par ce qui suit :

	Colonne 3
Article	Coordonnées géographiques (système de référence du <i>Répertoire toponymique du Québec</i>)
251	46°01'58" 74°27'20"

15 Le passage de l'article 27 de la partie 2 de l'annexe 6 du même règlement, sous l'intertitre « Voie navigable Trent-Severn », figurant dans les colonnes 1 à 3 est remplacé par ce qui suit :

	Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3
Article	Nom indiqué dans le <i>Répertoire géographique du Canada</i> ou description	Endroit précis	Coordonnées géographiques (système de référence du <i>Répertoire géographique du Canada</i>)
27	La partie du lac Buckhorn près du passage Gannon	44°28'17" 78°26'54" à 44°28'30" 78°27'39"	44°28'28" 78°27'13"

16 (1) Le passage de l'article 18 de la partie 2 de l'annexe 6 de la version anglaise du même règlement, sous l'intertitre « Kingston-Cornwall Area », figurant dans la colonne 1 est remplacé par ce qui suit :

	Column 1
Item	Name given by the <i>Gazetteer of Canada</i> or Description
18	Graham Lake in Front of Yonge Township, Leeds County (see Note 2)

(2) The portion of item 18 under the heading “Kingston-Cornwall Area” of Part 2 of Schedule 6 to the Regulations in column 3 is replaced by the following:

Column 3	
Item	Location Reference (<i>Gazetteer of Canada Reference System</i>)
18	44°34'00"
	75°53'00"

17 The portion of item 30 under the heading “Muskoka-Parry Sound Area” of Part 2 of Schedule 6 to the Regulations in column 2 is replaced by the following:

Column 2	
Item	Specific Location
30	45°33'35.15"
	79°13'26.37"
	to
	45°32'34.49"
	79°13'39.77"

18 The portion of item 3 under the heading “Région de North Bay” of Part 2 of Schedule 6 to the French version of the Regulations in column 2 is replaced by the following:

Colonne 2	
Article	Endroit précis
3	46°21'57,8"
	79°56'02,3"
	à
	46°20'04,6"
	79°58'25,8"

19 (1) The portion of item 124 of Part 3 of Schedule 6 to the Regulations in column 1 is replaced by the following:

Column 1	
Item	Name Given by the <i>Répertoire toponymique du Québec</i> or Description
124	Lake Mégantic outside the zones described in items 126 to 132

(2) Le passage de l'article 18 de la partie 2 de l'annexe 6 du même règlement, sous l'intertitre « Région de Kingston — Cornwall », figurant dans la colonne 3 est remplacé par ce qui suit :

Colonne 3	
Article	Coordonnées géographiques (système de référence du <i>Répertoire géographique du Canada</i>)
18	44°34'00"
	75°53'00"

17 Le passage de l'article 30 de la partie 2 de l'annexe 6 du même règlement, sous l'intertitre « Région de Muskoka — Parry Sound », figurant dans la colonne 2 est remplacé par ce qui suit :

Colonne 2	
Article	Endroit précis
30	45°33'35,15"
	79°13'26,37"
	à
	45°32'34,49"
	79°13'39,77"

18 Le passage de l'article 3 de la partie 2 de l'annexe 6 de la version française du même règlement, sous l'intertitre « Région de North Bay », figurant dans la colonne 2 est remplacé par ce qui suit :

Colonne 2	
Article	Endroit précis
3	46°21'57,8"
	79°56'02,3"
	à
	46°20'04,6"
	79°58'25,8"

19 (1) Le passage de l'article 124 de la partie 3 de l'annexe 6 du même règlement figurant dans la colonne 1 est remplacé par ce qui suit :

Colonne 1	
Article	Nom indiqué dans le <i>Répertoire toponymique du Québec</i> ou description
124	Lac Mégantic à l'extérieur des zones indiquées aux articles 126 à 132

(2) The portion of item 124 of Part 3 of Schedule 6 to the Regulations in columns 3 and 4 is replaced by the following:

	Column 3	Column 4
	Location Reference (<i>Répertoire toponymique du Québec Reference System</i>)	Maximum Speed in km/h Over the Ground
Item		
124	45°30'50" 70°52'40"	55 from 6:00 p.m. to 6:00 a.m. 70 from 6:00 a.m. to 6:00 p.m.

20 Item 125 of Part 3 of Schedule 6 to the Regulations is repealed.

21 The portion of item 126 of Part 3 of Schedule 6 to the Regulations in column 3 is replaced by the following:

	Column 3
	Location Reference (<i>Répertoire toponymique du Québec Reference System</i>)
Item	
126	45°30'50" 70°52'40"

22 The portion of items 127 and 128 of Part 3 of Schedule 6 to the Regulations in columns 1 to 3 is replaced by the following:

	Column 1	Column 2	Column 3
	Name Given by the <i>Répertoire toponymique du Québec</i> or Description	Local Name	Location Reference (<i>Répertoire toponymique du Québec Reference System</i>)
Item			
127	Streams in the marsh of the Lake Mégantic, including a zone of the Lake Mégantic bounded by a line beginning at a point at 45°27'29.827" 70°53'28.110", thence to 45°27'39.340" 70°53'20.482", thence to 45°27'41.231" 70°53'10.456", thence to 45°28'01.705" 70°52'27.148" and thence to 45°28'05.321" 70°52'10.611" (see Note 3)	Marais du lac Mégantic	45°27'35" 70°52'49"
128	Streams in the marsh of the Victoria River, including a zone of the Lake Mégantic bounded by a line beginning at a point at 45°32'32.110" 70°55'33.760", thence to 45°32'36.569" 70°55'35.536", thence to 45°32'42.459" 70°55'45.161", thence to 45°32'43.756" 70°55'48.884", thence to 45°32'42.375" 70°56'00.876" and thence to 45°32'40.415" 70°56'02.211" (see Note 3)	Marais de la rivière Victoria	45°32'35" 70°55'48"

(2) Le passage de l'article 124 de la partie 3 de l'annexe 6 du même règlement figurant dans les colonnes 3 et 4 est remplacé par ce qui suit :

	Colonne 3	Colonne 4
	Coordonnées géographiques (système de référence du <i>Répertoire toponymique du Québec</i>)	Vitesse maximale sur le fond (km/h)
Article		
124	45°30'50" 70°52'40"	55, de 18 h à 6 h 70, de 6 h à 18 h

20 L'article 125 de la partie 3 de l'annexe 6 du même règlement est abrogé.

21 Le passage de l'article 126 de la partie 3 de l'annexe 6 du même règlement figurant dans la colonne 3 est remplacé par ce qui suit :

	Colonne 3
	Coordonnées géographiques (système de référence du <i>Répertoire toponymique du Québec</i>)
Article	
126	45°30'50" 70°52'40"

22 Le passage des articles 127 et 128 de la partie 3 de l'annexe 6 du même règlement figurant dans les colonnes 1 à 3 est remplacé par ce qui suit :

Colonne 1		Colonne 2	Colonne 3
Article	Nom indiqué dans le <i>Répertoire toponymique du Québec</i> ou description	Nom local	Coordonnées géographiques (système de référence du <i>Répertoire toponymique du Québec</i>)
127	Cours d'eau dans le marais du lac Mégantic, y compris une zone du lac Mégantic délimitée par une ligne commençant au point situé par 45°27'29,827" 70°53'28,110", de là, jusqu'à un point situé par 45°27'39,340" 70°53'20,482", de là, jusqu'à un point situé par 45°27'41,231" 70°53'10,456", de là, jusqu'à un point situé par 45°28'01,705" 70°52'27,148", de là, jusqu'à un point situé par 45°28'05,321" 70°52'10,611" (voir note 3)	Marais du lac Mégantic	45°27'35" 70°52'49"
128	Cours d'eau dans le marais de la rivière Victoria, y compris une zone du lac Mégantic délimitée par une ligne commençant au point situé par 45°32'32,110" 70°55'33,760", de là, jusqu'à un point situé par 45°32'36,569" 70°55'35,536", de là, jusqu'à un point situé par 45°32'42,459" 70°55'45,161", de là, jusqu'à un point situé par 45°32'43,756" 70°55'48,884", de là, jusqu'à un point situé par 45°32'42,375" 70°56'00,876", de là, jusqu'à un point situé par 45°32'40,415" 70°56'02,211" (voir note 3)	Marais de la rivière Victoria	45°32'35" 70°55'48"

23 The portion of item 129 of Part 3 of Schedule 6 to the Regulations in column 3 is replaced by the following:

Column 3	
Item	Location Reference (<i>Répertoire toponymique du Québec</i> Reference System)
129	45°30'50" 70°52'40"

23 Le passage de l'article 129 de la partie 3 de l'annexe 6 du même règlement figurant dans la colonne 3 est remplacé par ce qui suit :

Colonne 3	
Article	Coordonnées géographiques (système de référence du <i>Répertoire toponymique du Québec</i>)
129	45°30'50" 70°52'40"

24 The portion of items 130 and 131 of Part 3 of Schedule 6 to the Regulations in columns 1 and 3 is replaced by the following:

Column 1		Column 3
Item	Name Given by the <i>Répertoire toponymique du Québec</i> or Description	Location Reference (<i>Répertoire toponymique du Québec</i> Reference System)
130	Lake Mégantic, at the marina within the town of Lac Mégantic, north of a line beginning at a point at 45°34'21.764" 70°53'02.721" thence to 45°34'22.592" 70°52'57.100"	45°34'26" 70°53'6"
131	Des Joncs Lake, east of a line beginning at a point at 45°27'13.954" 70°51'36.690", thence to 45°27'11.627" 70°51'29.672", thence to 45°26'57.104" 70°51'00.798" and thence to 45°26'53.798" 70°50'46.303"	45°27'1" 70°51'0"

24 Le passage des articles 130 et 131 de la partie 3 de l'annexe 6 du même règlement figurant dans les colonnes 1 et 3 est remplacé par ce qui suit :

Colonne 1		Colonne 3
Article	Nom indiqué dans le <i>Répertoire toponymique du Québec</i> ou description	Coordonnées géographiques (système de référence du <i>Répertoire toponymique du Québec</i>)
130	Lac Mégantic, à la marina située dans la ville de Lac Mégantic, au nord d'une ligne commençant au point situé par 45°34'21,764" 70°53'02,721", jusqu'à un point situé par 45°34'22,592" 70°52'57,100"	45°34'26" 70°53'6"
131	Lac des Joncs, à l'est d'une ligne commençant au point situé par 45°27'13,954" 70°51'36,690", de là, jusqu'à un point situé par 45°27'11,627" 70°51'29,672", de là, jusqu'à un point situé par 45°26'57,104" 70°51'00,798", de là, jusqu'à un point situé par 45°26'53,798" 70°50'46,303"	45°27'1" 70°51'0"

25 The portion of item 132 of Part 3 of Schedule 6 to the Regulations in columns 1 to 3 is replaced by the following:

	Column 1	Column 2	Column 3
	Name Given by the Répertoire toponymique du Québec or Description	Local Name	Location Reference (Répertoire toponymique du Québec Reference System)
Item			
132	Des Joncs Lake outlet, from the outlet of the Des Joncs Lake to a point at 45°28'01.705" 70°52'27.148"	Décharge du lac des Joncs	45°27'50" 70°52'18"

26 The portion of items 133 and 134 of Part 3 of Schedule 6 to the Regulations in columns 1 and 3 is replaced by the following:

	Column 1	Column 3
	Name Given by the Répertoire toponymique du Québec or Description	Location Reference (Répertoire toponymique du Québec Reference System)
Item		
133	Arnold River between its mouth and point P at 45°25'15.137" 70°51'54.655"	45°26'23" 70°52'4"
134	Victoria River between point T at 45°32'37.395" 70°55'36.889" and point U at 45°32'17.638" 70°56'17.447"	45°32'32" 70°55'45"

27 The portion of item 155 of Part 3 of Schedule 6 to the Regulations in column 3 is replaced by the following:

	Column 3
	Location Reference (Répertoire toponymique du Québec Reference System)
Item	
155	45°28'29" 70°48'46"

25 Le passage de l'article 132 de la partie 3 de l'annexe 6 du même règlement figurant dans les colonnes 1 à 3 est remplacé par ce qui suit :

	Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3
	Nom indiqué dans le Répertoire toponymique du Québec ou description	Nom local	Coordonnées géographiques (système de référence du Répertoire toponymique du Québec)
Item			
132	Décharge du lac des Joncs, de la décharge du lac des Joncs au point situé par 45°28'01,705" 70°52'27,148"	Décharge du lac des Joncs	45°27'50" 70°52'18"

26 Le passage des articles 133 et 134 de la partie 3 de l'annexe 6 du même règlement figurant dans les colonnes 1 et 3 est remplacé par ce qui suit :

	Colonne 1	Colonne 3
	Nom indiqué dans le Répertoire toponymique du Québec ou description	Coordonnées géographiques (système de référence du Répertoire toponymique du Québec)
Article		
133	Rivière Arnold entre son embouchure et le point P situé par 45°25'15,137" 70°51'54,655"	45°26'23" 70°52'4"
134	Rivière Victoria entre le point T situé par 45°32'37,395" 70°55'36,889" et le point U situé par 45°32'17,638" 70°56'17,447"	45°32'32" 70°55'45"

27 Le passage de l'article 155 de la partie 3 de l'annexe 6 du même règlement figurant à la colonne 3 est remplacé par ce qui suit :

	Colonne 3
	Coordonnées géographiques (système de référence du Répertoire toponymique du Québec)
Article	
155	45°28'29" 70°48'46"

28 The portion of items 156 to 160 of Part 3 of Schedule 6 to the Regulations in columns 1 and 3 is replaced by the following:

Item	Column 1 Name Given by the <i>Répertoire toponymique du Québec</i> or Description	Column 3 Location Reference (<i>Répertoire toponymique du Québec</i> Reference System)
156	Aux Araignées Lake, within 100 m of its shore and east of a line beginning at a point at 45°28'50.633" 70°47'33.702", thence to a point at 45°27'59.326" 70°47'42.774"	45°28'29" 70°47'18"
157	The streams within the marsh of the Aux Araignées River	45°28'12" 70°46'58"
158	The streams within the marsh of the Des Indiens River	45°29'15.69" 70°48'2.67"
159	Aux Araignées River, from its outlet to a line beginning at a point at 45°28'01.239" 70°47'17.840" thence to a point at 45°28'03.377" 70°47'18.127"	45°28'01" 70°47'16"
160	Des Indiens River, from its outlet to a point at 45°29'27.97" 70°48'2.96"	45°29'13.07" 70°48'4.93"

29 The portion of item 259 of Part 3 of Schedule 6 to the French version of the Regulations in column 3 is replaced by the following:

Article	Colonne 3 Coordonnées géographiques (système de référence du <i>Répertoire toponymique du Québec</i>)
259	Point A : 45°22'15,23" 73°45'13,20" Point B : 45°22'47,44" 73°45'07,28"

30 Part 3 of Schedule 6 to the Regulations is amended by adding the following in numerical order:

Item	Column 1 Name Given by the <i>Répertoire toponymique du Québec</i> or Description	Column 2 Local Name	Column 3 Location Reference (<i>Répertoire toponymique du Québec</i> Reference System)	Column 4 Maximum Speed in km/h Over the Ground
339	Within 100 m of the shore of Portage Lake (see Note 4)	Lac du Portage	48°39'13" 67°35'37"	10

28 Le passage des articles 156 à 160 de la partie 3 de l'annexe 6 du même règlement figurant dans les colonnes 1 et 3 est remplacé par ce qui suit :

Article	Colonne 1 Nom indiqué dans le <i>Répertoire toponymique du Québec</i> ou description	Colonne 3 Coordonnées géographiques (système de référence du <i>Répertoire toponymique du Québec</i>)
156	Lac aux Araignées, à 100 m ou moins de la rive et à l'est d'une ligne commençant au point situé par 45°28'50,633" 70°47'33,702", de là, jusqu'à un point situé par 45°27'59,326" 70°47'42,774"	45°28'29" 70°47'18"
157	Cours d'eau dans le marécage de la rivière aux Araignées	45°28'12" 70°46'58"
158	Cours d'eau dans le marécage de la rivière des Indiens	45°29'15,69" 70°48'2,67"
159	Rivière aux Araignées, de sa décharge à une ligne commençant au point situé par 45°28'01,239" 70°47'17,840", de là, jusqu'à un point situé par 45°28'03,377" 70°47'18,127"	45°28'01" 70°47'16"
160	Rivière des Indiens, de sa décharge à un point situé par 45°29'27,97" 70°48'2,96"	45°29'13,07" 70°48'4,93"

29 Le passage de l'article 259 de la partie 3 de l'annexe 6 de la version française du même règlement figurant dans la colonne 3 est remplacé par ce qui suit :

Article	Colonne 3 Coordonnées géographiques (système de référence du <i>Répertoire toponymique du Québec</i>)
259	Point A : 45°22'15,23" 73°45'13,20" Point B : 45°22'47,44" 73°45'07,28"

30 La partie 3 de l'annexe 6 du même règlement est modifiée par adjonction, selon l'ordre numérique, de ce qui suit :

	Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3	Colonne 4
Article	Nom indiqué dans le Répertoire toponymique du Québec ou description	Nom local	Coordonnées géographiques (système de référence du Répertoire toponymique du Québec)	Vitesse maximale sur le fond (km/h)
339	À 100 m de la rive du lac du Portage (voir note 4)	Lac du Portage	48°39'13" 67°35'37"	10

31 The portion of item 5 of Part 6 of Schedule 6 to the English version of the Regulations in column 4 is replaced by the following:

Column 4	
Item	Maximum Speed in km/h Over the Ground
5	sunrise to sunset, 37 (see Note) sunset to sunrise, 10 (see Note)

32 The portion of item 10 of Part 2 of Schedule 7 to the Regulations in columns 1 and 3 is replaced by the following:

	Column 1	Column 3
Item	Name Given by the Gazetteer of Canada or Description	Location Reference (Gazetteer of Canada Reference System)
10	The waters of the Columbia River and its tributaries lying within the flood plain of the Columbia River north of a point at 50°21'13.4" 115°52'51.9" (approximately 1.6 km northwest of Fairmont Hot Springs) and south and east of a point at 51°28'48" 117°09'33", on the northernmost tip of a small island (approximately 1.8 km south of Trans-Canada Highway bridge at Donald) but excluding the waters of Windermere Lake	50°55'04.3" 116°22'47.9"

31 Le passage de l'article 5 de la partie 6 de l'annexe 6 de la version anglaise du même règlement figurant dans la colonne 4 est remplacé par ce qui suit :

Column 4	
Item	Maximum Speed in km/h Over the Ground
5	sunrise to sunset, 37 (see Note) sunset to sunrise, 10 (see Note)

32 Le passage de l'article 10 de la partie 2 de l'annexe 7 du même règlement figurant dans les colonnes 1 et 3 est remplacé par ce qui suit :

	Colonne 1	Colonne 3
Article	Nom indiqué dans le Répertoire géographique du Canada ou description	Coordonnées géographiques (système de référence du Répertoire géographique du Canada)
10	Les eaux du fleuve Columbia et ses tributaires se trouvant dans la plaine inondable du fleuve Columbia au nord du point situé par 50°21'13,4" 115°52'51,9" (à environ 1,6 km au nord-ouest de Fairmont Hot Springs) et au sud et à l'est d'un point situé par 51°28'48" 117°09'33", sur la pointe la plus au nord d'une petite île (à environ 1,8 km au sud du pont de la Transcanadienne à Donald) à l'exclusion des eaux du lac Windermere	50°55'04,3" 116°22'47,9"

Coming into Force

33 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.)

Issues

Due to the distinct nature of the issues being addressed in this proposal, issues have been categorized in four sections throughout the document.

Entrée en vigueur

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

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Le présent résumé ne fait pas partie du Règlement.)

Enjeux

En raison du caractère particulier des questions abordées dans la présente proposition, le document a été divisé en quatre parties.

Permitting approach under subsections 10.1(1) and 12(1)

Previously, subsection 10.1(1) of the *Vessel Operation Restriction Regulations* (the Regulations) did not allow the Minister to issue permits for vessels to access restricted waters for the purpose of accessing a historical, cultural, ecological or geological site, nor for construction and/or the maintenance of infrastructure, as these activities were not referenced in the list of purposes under subsection 10.1(1) for which the Minister had the authority to issue permits. For example, infrastructure requiring maintenance, that is located on a body of water that has a restriction prohibiting navigation, could have been delayed, or prevented from occurring because the Minister did not have the express authority to issue a permit for this type of activity.

Subsections 10.1(1) and 12(1) provide the Minister with the authority to issue permits for vessels to operate in a manner that is contrary to the Regulations under certain circumstances, such as for the purpose of conducting scientific research, protecting the environment or holding a sporting, recreational or public event or activity. However, the Regulations did not provide for ministerial discretion or specify any factors for the Minister to consider when reviewing the permit application, such as consideration of the risks to safety, the public interest or the environment; the type, size and intended use of the vessel; as well as the characteristics of the body of water where vessel operation restrictions exist. Stating the factors that may be considered as well as providing the Minister discretion in whether or not to issue a permit will ensure clearer and more effective management of permit applications. Without these changes to the regulatory text, issues could arise with safety, environmental and public interest impacts. By allowing for ministerial discretion at the application stage, higher-risk applications may be rejected, thereby ensuring safety.

New restriction applications

The City of Toronto sought a new restriction in Schedule 2 (Waters on Which Power-driven Vessels and Vessels Driven by Electrical Propulsion Are Prohibited) for a new portion of the Don River designed to protect and attract wildlife habitat, enhance flood mitigation measures and provide an educational setting for its citizens. The local authority requested this restriction as the use of motorized vessels had been identified as a risk to environmental components through noise pollution and vessel strikes with wildlife, including some species at risk, given the relatively narrow, winding and shallow conditions of the river. In addition to those latter features of the river, the wildlife habitat components (e.g. submerged artificial habitats) and surrounding infrastructure (e.g. low bridges; rocky shoals) posed a risk to safe navigation by motorized vessels.

Approche de délivrance des permis aux termes des paragraphes 10.1(1) et 12(1)

Dans le passé, le paragraphe 10.1(1) du *Règlement sur les restrictions visant l'utilisation des bâtiments* (le Règlement) ne permettait pas au ministre de délivrer des permis autorisant les bâtiments à naviguer dans des eaux réglementées pour accéder à un site d'intérêt historique, culturel, écologique ou géologique, ou pour effectuer des travaux de construction et d'entretien d'infrastructures, car ces activités ne figuraient pas parmi les fins mentionnées au paragraphe 10.1(1) pour lesquelles le ministre est habilité à délivrer des permis. Par exemple, l'entretien d'une infrastructure située sur un plan d'eau visé par une restriction interdisant la navigation aurait pu être retardé ou empêché parce que le ministre n'a pas l'autorité formelle de délivrer de permis pour ce type d'activité.

Les paragraphes 10.1(1) et 12(1) confèrent au ministre le pouvoir de délivrer des permis, sous certaines conditions, autorisant l'utilisation de bâtiments de manière contraire au Règlement tel que pour la recherche scientifique, la protection de l'environnement ou la tenue d'une activité ou d'un événement sportifs, récréatifs ou publics. Toutefois, le Règlement ne prévoyait pas de pouvoir discrétionnaire ministériel ni ne précisait les facteurs dont le ministre doit tenir compte lors de l'évaluation de l'application du permis, comme les risques pour la sécurité, l'intérêt public ou l'environnement, le type, la taille et l'utilisation prévue du bâtiment, ainsi que les caractéristiques du plan d'eau visé par des restrictions d'utilisation des bâtiments. Énumérer des facteurs à examiner en plus du pouvoir discrétionnaire sur l'approbation ou non d'un permis assurerait à l'avenir une gestion claire et efficace des demandes de permis. Sans les modifications apportées au texte réglementaire, des problèmes pourraient se poser en matière de sécurité, d'environnement et d'intérêt public. En permettant un pouvoir discrétionnaire ministériel au stade de la demande, les demandes à risque élevé pourront être rejetées, ce qui garantirait la sécurité.

Nouvelles demandes de restriction

La Ville de Toronto a soumis une demande pour une nouvelle restriction à l'Annexe 2 (Eaux dans lesquelles les bâtiments à propulsion mécanique ou à propulsion électrique sont interdits) pour une nouvelle partie de la rivière Don conçu pour protéger et attirer l'habitat faunique, améliorer les mesures d'atténuation des inondations et offrir un cadre éducatif à ses citoyens. L'administration locale a demandé cette restriction, car l'utilisation de bateaux à moteur avait été identifiée comme un risque pour les éléments environnementaux en raison de la pollution sonore et des potentielles collisions avec la faune, y compris certaines espèces en péril, compte tenu des conditions relativement étroites, sinueuses et peu profondes de la rivière. En plus de ces dernières caractéristiques de la rivière, les composantes de l'habitat faunique (par exemple les habitats artificiels submergés) et les infrastructures

In the province of Quebec, the municipality of Sainte-Paule sought a new Schedule 6 restriction (Waters on Which Power-driven Vessels and Vessels Driven by Electrical Propulsion Are Subject to a Speed Limit) for Portage Lake. The restriction was requested to address safety issues by balancing motorized navigation activities with other recreational water activities (e.g. paddling) on the body of water. Furthermore, the restriction will enhance protection of fragile marine ecosystems.

The lack of restrictions on these bodies of water, whether it be on the use of all types of motorized vessels (power-driven or electric) and/or on maximum speed limits, would increase negative impacts on the environment, public interest and jeopardize safety in some circumstances. For example, the environmental risks that can arise from the unrestricted use of motorized vessels can include erosion and the endangerment of the aquatic and riparian habitat. Safety risks include accidents and fatalities that can arise from the unrestricted use of motorized vessels on bodies of water with a broad range of other users.

Designation authority

To address concerns about boating safety and promote safe boating practices, it is common for municipalities with limited enforcement capacity to request the designation of enforcement personnel not currently authorized by the Regulations to enforce compliance. Most police forces across the country are currently designated under the Regulations. Authorities in the City of Edmonton requested that local enforcement personnel (peace officers) be authorized to enforce the Regulations in the City of Edmonton.

Administrative corrections

In consultation with local authorities and the Standing Joint Committee for the Scrutiny of Regulations (SJCSR), Transport Canada discovered several minor errors and inconsistencies, such as geographical coordinates misrepresenting the body of water impacted by the restriction, in the text of the Regulations.

Background

The Regulations, made pursuant to the *Canada Shipping Act, 2001* (CSA 2001), provide the ability to regulate boating activities and navigation in Canadian waters. The

environnantes (par exemple les ponts bas; les hauts-fonds rocheux) présentaient un risque pour la sécurité de la navigation des bateaux à moteur.

Dans la province de Québec, la municipalité de Sainte-Paule a soumis une demande pour une nouvelle restriction à l'Annexe 6 (Eaux dans lesquelles les bâtiments à propulsion mécanique ou électrique sont assujettis à une vitesse maximale) pour le lac du Portage. La restriction a été demandée pour régler les problèmes de sécurité en équilibrant les activités de navigation motorisée avec d'autres activités nautiques récréatives (par exemple pagayer) sur le plan d'eau. En outre, la restriction renforce la protection des écosystèmes marins fragiles.

L'absence de restrictions sur ces plans d'eau, qu'elles concernent l'utilisation de tous types de bâtiments motorisés (à propulsion mécanique ou à propulsion électrique) ou les limitations de vitesse maximales, engendrerait davantage de répercussions négatives sur l'environnement et l'intérêt public et compromettrait la sécurité dans certaines circonstances. Par exemple, les risques environnementaux qui peuvent découler de l'utilisation sans restriction de bâtiments motorisés comprennent l'érosion et la mise en danger de l'habitat aquatique et riverain. Les risques pour la sécurité comprennent les accidents et les décès pouvant résulter de l'utilisation sans restriction de bâtiments motorisés sur des plans d'eau où évoluent de nombreux autres groupes d'utilisateurs.

Pouvoir de désignation

Pour répondre aux préoccupations concernant la sécurité nautique et promouvoir des pratiques de navigation sûres, il est courant que les municipalités ayant une capacité limitée d'application de la loi demandent la désignation de personnel d'application de la loi non désigné en ce moment dans le Règlement afin de faire respecter la réglementation. La plupart des services de police du pays sont actuellement désignés en vertu du Règlement. Dans le cadre de la modification, les autorités de la Ville d'Edmonton demandent que le personnel local chargé de l'application de la loi (agents de la paix) soit autorisé à faire appliquer le Règlement dans la ville.

Corrections administratives

En consultation des autorités locales et du Comité mixte permanent d'examen de la réglementation, Transports Canada a découvert des erreurs et des incohérences mineures dans le texte réglementaire, notamment l'utilisation de coordonnées géographiques erronées pour indiquer un plan d'eau visé par une restriction.

Contexte

Le Règlement, établi en vertu de la *Loi de 2001 sur la marine marchande du Canada*, permet de réglementer les activités nautiques et la navigation dans les eaux

restrictions are set out in subsections 2(1) to 2(6) and 11(2) and are registered in the seven schedules to the Regulations, which identify the location of the body of water impacted as well as the type of restriction. Restrictions include

- waters on which all vessels are prohibited;
- waters on which power-driven vessels and vessels driven by electrical propulsion are prohibited;
- waters on which power-driven vessels are prohibited and vessels driven by electrical propulsion are subject to an engine limit;
- waters on which power-driven vessels and vessels driven by electrical propulsion are subject to a speed limit and/or subject to an engine power limit;
- waters on which towing a person on any sporting or recreational equipment, or allowing a person to wake surf, is prohibited except during the permitted hours; and
- waters on which a sporting, recreational or public event or activity is prohibited.

The Regulations enable a person to apply to the Minister for a permit to operate a vessel in waters with navigation restrictions and in a manner contrary to a prohibition if the purpose is listed under subsection 10.1(1), or to hold a sporting, recreational or public event or activity on waters where these activities are prohibited.

Each year, Transport Canada (TC) receives several applications from local authorities to impose or amend restrictions on navigation in order to enhance the safety of navigation, to protect the environment or to protect the public interest. The *Local Authorities' Guide (LAG) [PDF]* helps guide local authorities in the preparation of a restriction submission. The LAG includes information on how to clearly describe the problem, tips on finding non-regulatory and regulatory alternatives to the *Vessel Operation Restriction Regulations*, information on the consultation process, and how to assess the benefits versus costs of the restriction, and advice on enforcement of restrictions. It also helps to ensure that applications are consistent with the guiding principles of the *Cabinet Directive on Regulation*.

In order to enforce the Regulations, a law enforcement entity must be designated under section 16. A request to be designated as an enforcement officer originates at the local or provincial level. Upon review and approval of the request, the Regulations are amended to include that person or class of persons for enforcement purposes. To ensure compliance with the Regulations, a designated enforcement officer may stop any vessel or direct it to

canadiennes. Les restrictions sont énoncées aux paragraphes 2(1) à 2(6) et 11(2) et sont répertoriées dans les sept annexes du Règlement, qui indiquent l'emplacement du plan d'eau visé ainsi que la nature de la restriction. Les restrictions comprennent :

- les eaux interdites à tous les bâtiments;
- les eaux dans lesquelles les bâtiments à propulsion mécanique ou à propulsion électrique sont interdits;
- les eaux dans lesquelles les bâtiments à propulsion mécanique sont interdits et dans lesquelles les bâtiments à propulsion électrique sont assujettis à une puissance motrice maximale;
- les eaux dans lesquelles les bâtiments à propulsion mécanique ou électrique sont assujettis à une vitesse maximale et/ou à une puissance motrice maximale;
- les eaux dans lesquelles il est interdit de tirer une personne sur tout équipement sportif ou récréatif ou de permettre à une personne de surfer sur le sillage d'un bâtiment, sauf aux heures autorisées;
- les eaux dans lesquelles une activité ou un événement sportif, récréatif ou public est interdit.

Le Règlement permet à une personne de demander un permis au ministre pour utiliser un bâtiment dans des eaux où la navigation est restreinte et d'une manière contraire à une interdiction si le but est mentionné au paragraphe 10.1(1), ou pour organiser une activité ou un événement sportif, récréatif ou public dans des eaux où ces activités sont interdites.

Chaque année, Transports Canada (TC) reçoit plusieurs demandes des administrations locales visant à imposer ou à modifier des restrictions liées à la navigation afin de rendre celle-ci plus sécuritaire, de protéger l'environnement ou de préserver l'intérêt public. Le *Guide des administrations locales (GAL) [PDF]* aide les administrations locales à préparer une demande de restriction. Ce guide donne de l'information sur la manière de décrire clairement le problème, des conseils sur la recherche de solutions non réglementaires et réglementaires autres que le *Règlement sur les restrictions visant l'utilisation des bâtiments*, de l'information sur le processus de consultations et sur la façon d'évaluer les avantages et les coûts des restrictions, ainsi que des conseils sur l'application des nouvelles restrictions. Il contribue également à garantir que les demandes sont conformes aux principes directeurs de la *Directive du Cabinet sur la réglementation*.

Afin de faire appliquer le Règlement, une entité chargée de l'application de la loi doit être désignée en vertu de l'article 16. La demande de désignation d'un agent de l'autorité émane de l'échelon local ou provincial. Après examen et approbation de la demande, le Règlement est modifié pour inclure cette personne ou cette catégorie de personnes à titre d'agents d'exécution. Pour assurer le respect du Règlement, un agent de l'autorité désigné peut

move as specified, stop and board any vessel at a reasonable time, direct a person regarding the operation of equipment on board the vessel and request any information or documents in the possession of any person on board the vessel.

Objective

Permitting approach under subsections 10.1(1) and 12(1)

The objective of the amendments to subsection 10.1(1) is to ensure that legitimate activities (e.g. visiting historical sites and the construction and maintenance of infrastructure) can be carried out on restricted waters.

In addition, the objective of the amendments to subsections 10.1(1) and 12(1) with respect to establishing ministerial discretion and a list of factors to be considered by the Minister is to ensure that activities for which permits are issued are not contrary to the public interest, the protection of the environment, the safety of persons, and/or the safe and efficient navigation of vessels. A specific list of factors has been established to ensure that ministerial discretion is exercised in a fair and consistent manner, in addition to providing transparency for stakeholders.

New restriction applications

The objectives of the new restriction for the identified portion of the Don River are to mitigate shoreline erosion and to help create aquatic and riparian habitat in the area.

The focus of the new restriction for Portage Lake is to increase safety for all water body users and to help protect the marine environment from the effects of motor boating activities.

Designation authority

The objective of the designation of peace officers in the City of Edmonton is to provide for the enforcement of the Regulations in Edmonton.

Administrative corrections

Finally, the objective of the amendments for correcting geographic coordinates is to ensure that the most reliable and up-to-date information is contained within the Regulations, and thereby enabling more effective enforcement of the listed restrictions.

immobiliser tout bâtiment ou lui ordonner de se déplacer comme indiqué, d'immobiliser tout bâtiment et d'y monter à bord à toute heure convenable, d'ordonner à quiconque de faire fonctionner l'équipement à bord du bâtiment et d'exiger de toute personne à bord du bâtiment qu'elle lui présente tout document ou tout renseignement qu'elle possède.

Objectif

Approche de délivrance des permis aux termes des paragraphes 10.1(1) et 12(1)

Les modifications au paragraphe 10.1(1) visent à faire en sorte que des activités légitimes (par exemple la visite de lieux historiques et la construction et l'entretien d'infrastructures) puissent être menées en eaux restreintes.

De plus, l'objectif des modifications au paragraphe 10.1(1) et au paragraphe 12(1) en ce qui concerne l'établissement d'un pouvoir discrétionnaire ministériel et d'une liste de facteurs à examiner par le ministre est de faire en sorte que les permis sont délivrés pour des activités qui ne sont pas contraires à l'intérêt public, à la protection de l'environnement, à la sécurité des personnes et/ou à la sécurité et à l'efficacité de la navigation. Une liste précise de facteurs a été créée afin de garantir que le pouvoir discrétionnaire ministériel est exercé de manière équitable et cohérente en plus d'établir une transparence pour les intervenants.

Nouvelles demandes de restriction

La nouvelle restriction pour la partie de la rivière Don délimitée a pour objectif d'atténuer l'érosion des berges et de contribuer à la création d'un habitat aquatique et riverain dans cette zone.

La nouvelle restriction pour le lac du Portage vise à accroître la sécurité de tous les utilisateurs des plans d'eau et à protéger l'environnement marin des effets du motonautisme.

Pouvoir de désignation

L'objectif derrière la désignation d'agents de la paix dans la Ville d'Edmonton est de permettre l'application du Règlement dans cette municipalité.

Corrections administratives

Enfin, la correction des coordonnées géographiques a pour but que le Règlement contienne les renseignements les plus fiables et les plus récents, ce qui permettra une application efficace des restrictions énumérées.

Description*Permitting approach under subsections 10.1(1) and 12(1)*

Firstly, amendments to subsection 10.1(1) of the Regulations expand the scope of activities that may be permitted under this section of the Regulations, to include access to historical, cultural, geological, or ecological sites, and supporting the construction and maintenance of infrastructure where access by water is necessary.

The amendments also provide ministerial discretion and new subsections 10.1(1.1) and 12(1.1) to the Regulations that set out the list of factors the Minister must consider when issuing a permit under subsections 10.1(1) and 12(1), prior to authorizing, by permit, access to waters by a vessel, where navigation is usually prohibited and authorizing sporting, recreational or public events or activities in waters where those activities are usually prohibited. The new factors are

- the protection of the public interest;
- the protection of the environment;
- the safe and efficient navigation of vessels;
- the type and size of vessel to which the permit relates;
- the intended use of the vessel; and
- the characteristics of the body of water.

The inclusion of the list of factors the Minister must consider before approving a permit application provides transparency and clarity to applicants and ensures consistency and reliability in the review process. Furthermore, TC continues to apply specific conditions within individual permits to support the protection of the public interest and the environment, help to minimize the risk to the safety of persons, and decrease interference with the safe and efficient navigation of vessels.

New restriction applications

The amendments introduce new restrictions for two bodies of water, one in Ontario and one in Quebec.

Don River, Toronto, Ontario

A new restriction in Schedule 2 (Waters on Which Power-driven Vessels and Vessels Driven by Electrical Propulsion Are Prohibited) will be implemented on a future body of water that will be created through the construction of a new mouth on the Don River in Toronto, Ontario. This major undertaking has been planned for over 20 years by the City of Toronto, in collaboration with federal and provincial agencies, for the Port Lands Flood Protection and Enabling Infrastructure Project. The restriction of all types of motorized vessels (power-driven and electrical

Description*Approche de délivrance des permis aux termes des paragraphes 10.1(1) et 12(1)*

Les modifications au paragraphe 10.1(1) du Règlement vont élargir la gamme d'activités qui peuvent être autorisées en vertu de cet article, afin d'inclure l'accès aux sites historiques, culturels, géologiques ou écologiques, et de soutenir la construction et l'entretien des infrastructures dont l'accès se fait par voie d'eau.

Les modifications donnent également un pouvoir discrétionnaire ministériel et les nouveaux paragraphes 10.1(1.1) et 12(1.1) dans le Règlement afin d'établir la liste des facteurs dont le ministre doit tenir compte au moment de délivrer un permis en vertu des paragraphes 10.1(1) et 12(1) et avant d'autoriser ainsi l'accès d'un bâtiment dans des eaux où la navigation est habituellement interdite et la tenue d'activités ou d'événements sportifs, récréatifs ou publics dans des eaux où ces activités sont habituellement interdites. Les nouveaux facteurs sont les suivants :

- la protection de l'intérêt public;
- la protection de l'environnement;
- la sécurité et l'efficacité de la navigation;
- le type et la taille du bâtiment visé par le permis;
- l'utilisation prévue du bâtiment;
- les caractéristiques du plan d'eau.

L'inclusion de la liste des facteurs que le ministre doit prendre en compte avant d'approuver une demande de permis garantit la transparence et la clarté pour les demandeurs, et un processus de révision uniforme et fiable. Par ailleurs, Transport Canada continue d'inscrire des conditions précises sur un permis individuel pour protéger l'intérêt public et l'environnement, réduire au minimum le risque pour la sécurité des personnes et réduire les entraves à la sécurité et à l'efficacité de la navigation.

Nouvelles demandes de restriction

Les modifications introduisent de nouvelles restrictions pour deux plans d'eau, un en Ontario et un au Québec.

Rivière Don, Toronto (Ontario)

Une nouvelle restriction à l'Annexe 2 (Eaux dans lesquelles les bâtiments à propulsion mécanique ou à propulsion électrique sont interdits) sera mise en œuvre sur le futur plan d'eau qui sera créé par l'aménagement d'une nouvelle embouchure sur la rivière Don à Toronto (Ontario). La Ville de Toronto planifie cette entreprise majeure depuis plus de 20 ans en collaboration avec des organismes fédéraux et provinciaux, dans le cadre du Projet de protection des terrains portuaires contre les inondations et d'infrastructures habilitantes. La restriction de tous

propulsion) will be implemented on this new portion of the Don River. An exemption is also being included that will allow a vessel that is permitted by a local authority to access a specified portion of this restricted waterway to dredge at the intersection of the Don River and the Keating Channel.

Portage Lake, Sainte-Paule, Quebec

A new restriction in Schedule 6 (Waters on Which Power-driven Vessels and Vessels Driven by Electrical Propulsion Are Subject to a Speed Limit) sets the maximum speed limit for power-driven and electric propulsion vessels on Portage Lake in Sainte-Paule, Quebec, to 10 km/h within 100 metres of the shore. This speed restriction does not apply to a vessel moving perpendicularly away from the shore while towing a person on water skis or on any other sporting or recreational equipment.

Designation authority

The amendments respond to a request from the City of Edmonton to enable peace officers, employed by the city, to be designated as enforcement officers under section 16 of the Regulations, thereby enabling them to enforce local restrictions.

Administrative corrections

Lastly, the amendments correct geographic coordinates, and in some cases the name and/or description, for two bodies of water in British Columbia, one body of water in Manitoba, three bodies of water in Ontario, and 24 bodies of water in Quebec. These are minor changes with no impact to users of these bodies of water other than providing clearer descriptions and accurate geographic coordinates of each respective restriction.

Regulatory development

Consultation

A general presentation on the proposal was given to stakeholders at the fall 2019 National Canadian Marine Advisory Council (CMAC) meeting of the Standing Committee on Recreational Boating, which took place on November 7, 2019. No comments were received at that time. Stakeholders who participate in these meetings include boating safety associations, law enforcement marine units, boating safety course providers, Canadian and U.S. Coast Guards, industry, academics and others with an interest in recreational boating. A more comprehensive consultation took place at the November 2020 and April 2021 CMAC meetings; however, no comments or questions were received following the presentations.

types de bâtiments motorisés (à propulsion mécanique et à propulsion électrique) sera appliquée à cette nouvelle partie de la rivière Don. Une exemption est également prévue afin de permettre à un bâtiment autorisé par une administration locale d'accéder à une partie précise de cette voie navigable réglementée et de pratiquer le dragage au confluent de la rivière Don et du canal Keating.

Lac du Portage, Sainte-Paule (Québec)

Une nouvelle restriction à l'Annexe 6 (Eaux dans lesquelles les bâtiments à propulsion mécanique ou électrique sont assujettis à une vitesse maximale) limitera la vitesse maximale pour les bateaux à propulsion mécanique et électrique sur le lac du Portage à Sainte-Paule (Québec) à 10 km/h à 100 mètres ou moins du rivage. Cette limitation ne s'appliquera pas à un bâtiment qui s'éloigne perpendiculairement de la rive en tirant une personne sur des skis nautiques ou sur tout autre équipement sportif ou récréatif.

Pouvoir de désignation

Les modifications répondent à une demande de la Ville d'Edmonton visant à permettre aux agents de la paix employés par la ville d'être désignés comme agents de l'autorité en vertu de l'article 16 du Règlement, ce qui leur permettra dorénavant de faire respecter les restrictions locales.

Corrections administratives

Enfin, les modifications corrigent les coordonnées géographiques, et dans certains cas le nom et/ou la description, de deux plans d'eau en Colombie-Britannique, d'un plan d'eau au Manitoba, de trois plans d'eau en Ontario et de 24 plans d'eau au Québec. Il s'agit de changements mineurs sans impact pour les utilisateurs de ces plans d'eau, soit l'établissement de descriptions claires et de coordonnées géographiques précises pour chaque restriction respective.

Élaboration de la réglementation

Consultation

Le projet de règlement a été présenté aux intervenants lors de la réunion nationale du Comité permanent sur la navigation de plaisance du Conseil consultatif maritime canadien à l'automne 2019, soit le 7 novembre 2019. Aucun commentaire n'a été formulé lors de cette réunion. Les intervenants qui participent à ces réunions sont notamment les associations de sécurité nautique, les unités maritimes d'application de la loi, les prestataires de cours de plaisance, les gardes côtières canadiennes et américaines, l'industrie, les universitaires et d'autres personnes s'intéressant à la navigation de plaisance. Une consultation complète a eu lieu lors de la réunion nationale du Conseil consultatif maritime canadien de novembre 2020

In addition, stakeholders were consulted online. Invitations to discuss the proposed amendments were sent directly to marine stakeholders and specific Indigenous groups identified through the modern treaty assessment. No comments were received from stakeholders following the 30-day online consultation period that ended December 21, 2020.

Since the amendments to update and correct geographical coordinates and address comments received by the SJCSR were technical and administrative in nature, public consultations on these amendments were not undertaken.

Furthermore, as required by the LAG, applications for new restrictions under the Regulations require comprehensive consultations with stakeholders by local authorities in advance of submitting the restriction requests to TC. These consultations include discussions that do not solely focus on the introduction of restrictions, but also consider alternative, non-regulatory solutions. The local authorities held multiple consultations with residents, businesses and other potentially concerned stakeholders. The feedback received by the majority of participants supported applying for restrictions on boating operations for their respective body of water, since the Regulations are seen as the most viable options for the local authorities moving forward.

The proposed Regulations were republished in the *Canada Gazette*, Part I, on June 12, 2021, followed by a 30-day consultation period. No comments were received.

At prepublication, the proposal included a new Schedule 6 restriction (Waters on Which Power-driven Vessels and Vessels Driven by Electrical Propulsion Are Subject to a Speed Limit) on a 20 km segment of the Richelieu River bordering the communities of Saint-Antoine, Saint-Denis, Saint-Marc, and Saint-Charles (sur-Richelieu), setting a 10 km/h maximum speed limit for power-driven and electric propulsion vessels in this area. In addition, a new restriction in Schedule 7 (Waters in Which Towing a Person on Any Sporting or Recreational Equipment, or Allowing a Person to Wake Surf, Is Prohibited Except During the Permitted Hours) was proposed for the same portion of the Richelieu River. The restriction was to prohibit towing a person on any sporting or recreational towing equipment and to prohibit wake surfing on the identified portion of the River.

et avril 2021, mais les présentations n'ont donné lieu à aucun commentaire.

Les intervenants ont également été consultés en ligne. Des invitations à débattre des modifications proposées ont été envoyées directement aux intervenants du secteur maritime et aux groupes autochtones répertoriés dans le cadre de l'évaluation des traités modernes. Les intervenants n'ont fourni aucun commentaire à l'issue de la période de consultation en ligne de 30 jours qui s'est achevée le 21 décembre 2020.

Les modifications pour mettre à jour et corriger les coordonnées géographiques et répondre aux commentaires reçus par le Comité mixte permanent d'examen de la réglementation étant de nature technique et administrative, aucune consultation publique sur ces propositions de modifications n'a été entreprise.

En outre, comme l'exige le *Guide des administrations locales*, les administrations locales doivent tenir des consultations complètes avec les intervenants avant de soumettre à Transports Canada des demandes de nouvelles restrictions en vertu du Règlement. Ces consultations comprennent des discussions qui ne se concentrent pas uniquement sur l'introduction de restrictions, mais qui envisagent également d'autres solutions non réglementaires. Les administrations locales ont procédé à de multiples consultations avec les résidents, les entreprises et d'autres intervenants potentiellement concernés. La majorité des participants se sont déclarés favorables à l'application de restrictions pour les activités de navigation sur leur plan d'eau respectif, car le Règlement est considéré comme l'option la plus viable dans le temps pour les administrations locales.

Le règlement proposé a été publié au préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 12 juin 2021, suivi d'une période de consultation de 30 jours.

Dans le cadre de la publication au préalable, la proposition comprenait une nouvelle restriction à l'Annexe 6 (Eaux dans lesquelles les bâtiments à propulsion mécanique ou électrique sont assujettis à une vitesse maximale) s'appliquant à un tronçon de 20 km de la rivière, bordant les municipalités de Saint-Antoine, de Saint-Denis, de Saint-Marc et de Saint-Charles (sur-Richelieu), limitant la vitesse maximale à 10 km/h pour les bateaux à propulsion mécanique et électrique dans cette région. De plus, une nouvelle restriction à l'Annexe 7 (Eaux dans lesquelles il est interdit de tirer une personne sur tout équipement sportif ou récréatif ou de permettre à une personne de surfer sur le sillage d'un bâtiment, sauf aux heures autorisées) était proposée sur cette même partie de la rivière Richelieu. Le but était d'interdire de tirer une personne sur tout équipement sportif ou récréatif et d'interdire de surfer sur le sillage d'un bâtiment dans la partie visée de la rivière.

In mid-October 2021, three months after the *Canada Gazette*, Part I, official comment period ended, TC received comments from stakeholders in the Richelieu area, including business owners, regarding the proposed restrictions for a portion of the Richelieu River. TC was also advised that an online petition had been initiated by stakeholders opposing the restrictions. The concerns raised by stakeholders focused on not being sufficiently engaged on the proposed restrictions, which many found to be too restrictive for the targeted issues (e.g. provide navigation safety for all users, and reduce shoreline degradation and erosion) and suggested that alternative solutions could be taken. TC shared these concerns with the sponsoring local authorities who indicated their interest in withdrawing their restriction application and undertaking further local consultations. As such, the Richelieu River restrictions have been removed from the Regulations. Notwithstanding the removal of the proposed restrictions, the local authorities remain committed to addressing the safety and environmental issues identified along the implicated section of the Richelieu River in a way that considers and reflects the needs, interests, and input of local stakeholders.

No other changes have been made to the Regulations since prepublication.

Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation

In accordance with the *Cabinet Directive on the Federal Approach to Modern Treaty Implementation*, analysis was undertaken to determine whether the amendments are likely to give rise to modern treaty obligations. This assessment examined the geographic scope and subject matter of the proposal in relation to modern treaties in effect.

No modern treaty obligations were identified in the context of (a) imposing new restrictions on two bodies of water; (b) allowing an additional role for peace officers employed by the City of Edmonton; and (c) addressing outstanding items related to incorrect geographic coordinates. However, for the regulatory amendments related to subsections 10.1(1) and 12(1), engagement with treaty governments was undertaken since the amendments could have links to treaty clauses that required consideration of their advice on matters related to marine areas and permission for determining travel routes in certain circumstances. Impacted Indigenous governments were engaged on November 21, 2020, by electronic correspondence, which outlined the proposed regulatory amendments. Transport Canada invited impacted Indigenous governments to engage, if interested, on the proposed amendments and to pose any questions they might have. No comments were received from treaty governments

À la mi-octobre 2021, trois mois après la fin de la période officielle de commentaires de la Partie I de la *Gazette du Canada*, TC a reçu des commentaires d'intervenants de la région de Richelieu, y compris des propriétaires d'entreprise, concernant les restrictions proposées sur une partie de la rivière Richelieu. TC a aussi été mis au courant qu'une pétition en ligne a également été lancée par les parties prenantes s'opposant aux restrictions. Les préoccupations soulevées par les intervenants portaient sur le fait de ne pas avoir été impliqué sur le développement des restrictions proposées, que beaucoup jugent trop restrictive pour les problèmes ciblés (par exemple assurer la sécurité de la navigation pour tous les utilisateurs et réduire la dégradation et l'érosion des berges) et ont suggéré que des solutions alternatives puissent être adoptées. TC a fait part des préoccupations aux administrations locales responsables qui ont manifesté leur intérêt à retirer leur demande de restriction et à entreprendre d'autres consultations locales. À ce titre, les restrictions de la rivière Richelieu ont été supprimées du Règlement. Néanmoins le retrait des restrictions proposées, les administrations locales demeurent engagées à régler les problèmes de sécurité et d'environnement identifiés le long du tronçon concerné de la rivière Richelieu d'une manière qui tient compte et reflète les besoins, les intérêts et les commentaires des intervenants locaux.

Aucune autre modification n'a été apportée au Règlement depuis la publication préalable.

Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones

Conformément à la *Directive du cabinet sur l'approche fédérale pour la mise en œuvre des traités modernes*, une analyse a été entreprise afin d'établir si les modifications sont susceptibles d'engendrer des obligations en vertu des traités modernes. L'évaluation a étudié l'objet et le champ d'application géographique de la proposition par rapport aux traités modernes en vigueur.

Aucune obligation en vertu des traités modernes n'a été déterminée dans les contextes suivants : a) l'imposition de nouvelles restrictions sur deux plans d'eau; b) l'autorisation d'un rôle supplémentaire pour les agents de la paix employés par la Ville d'Edmonton; c) le règlement des questions en suspens liées aux coordonnées géographiques incorrectes. Toutefois, pour les modifications réglementaires liées aux paragraphes 10.1(1) et 12(1), les gouvernements signataires de traités ont été consultés, car les modifications pourraient avoir des liens avec les clauses des traités qui exigent la prise en compte de leurs conseils sur les questions concernant les secteurs maritimes et l'autorisation de déterminer les itinéraires dans certaines circonstances. Les gouvernements autochtones touchés ont été mobilisés le 21 novembre 2020 par correspondance électronique, qui décrivait les modifications réglementaires proposées. Transports Canada a invité les gouvernements autochtones touchés à participer, s'ils

consulted as part of the 30-day consultation period that ended December 21, 2020.

Instrument choice

Regulatory amendments were needed to ensure clarity about the activities for which permits may be granted to access restricted bodies of water, and to ensure consistency and transparency about the permit application process. The addition of new activities under subsection 10.1(1) with respect to accessing a historical, cultural, ecological or geological site and supporting the construction and maintenance of infrastructure provide a more comprehensive list of activities for which a permit may be issued. Furthermore, the new factors the Minister must consider under subsections 10.1(1.1) and 12(1.1) ensure that the Minister's new discretionary power is supported by criteria that can be applied fairly and consistently when assessing permit applications. Without these amendments, activities such as construction and maintenance, which should be permitted, would have remained prohibited under the Regulations. In addition, the process for reviewing and issuing permits, i.e. the factors that are considered when assessing a permit application, would have remained unclear for applicants.

The Regulations allow any level of government to ask the federal government to restrict the use of vessels on any body of water in Canada. Local authorities are encouraged to find non-regulatory solutions prior to seeking a regulatory restriction through the Regulations. Through consultations held by local authorities as part of the application process, alternative solutions are explored, but sometimes prove to be ineffective, thereby leaving regulatory restrictions as the only effective alternative. For example, in the case of the restriction for the Portage Lake, alternative models (e.g. educational material, voluntary guidelines) had been assessed and put in practice but were proven to be ineffective in achieving desired goals (e.g. reduced speed, safer navigation around others). Local authorities determined that there were no viable alternatives to establishing restrictions in the Regulations.

In order for peace officers in Edmonton to enforce the Regulations, they must be designated as enforcement officers in the Regulations.

Regulatory analysis

The amendments clarify and expand the permitting process the Minister must follow, including introducing ministerial discretion and an accompanying framework; increase the scope of activities that may be permitted

étaient intéressés, aux modifications proposées et à poser toutes les questions qu'ils pourraient avoir. Les gouvernements signataires de traités n'ont formulé aucun commentaire lors de la période de consultation de 30 jours qui s'est terminée le 21 décembre 2020.

Choix de l'instrument

Des modifications réglementaires sont nécessaires pour garantir la clarté des activités pour lesquelles des permis peuvent être accordés pour accéder à des plans d'eau restreints et pour assurer la cohérence et la transparence du processus de demande de permis. L'ajout des nouvelles activités au paragraphe 10.1(1) en ce qui concerne l'accès à un site historique, culturel, écologique ou géologique et le soutien à la construction et à l'entretien des infrastructures fournit une liste complète des activités pour lesquelles un permis peut être délivré. De plus, les nouveaux facteurs à être considérés par le ministre aux paragraphes 10.1(1.1) et 12(1.1) garantissent que le nouveau pouvoir discrétionnaire du ministre s'appuie sur des critères qui peuvent être utilisés équitablement et uniformément lors de l'évaluation des demandes de permis. Sans les modifications, des activités telles que la construction et l'entretien seraient demeurés prohibés sous le Règlement. De plus, le processus d'examen et de délivrance des permis, c'est-à-dire les facteurs pris en compte lors de l'évaluation d'une demande de permis, resterait flou pour les demandeurs.

Le Règlement permet à tout ordre du gouvernement de demander au gouvernement fédéral de restreindre l'utilisation de bâtiments sur toute étendue d'eau du Canada. On encourage les administrations locales de trouver des solutions non réglementaires avant d'imposer une restriction en vertu du Règlement. Grâce aux consultations organisées par les administrations locales dans le cadre du processus de demande, des solutions de rechange sont étudiées, mais elles s'avèrent parfois inefficaces, ce qui laisse les restrictions réglementaires comme seule option efficace. Par exemple, dans le cas de la restriction pour le lac du Portage, d'autres modèles (par exemple matériel éducatif, lignes directrices facultatives) ont été évalués et mis en pratique, mais ils se sont avérés inefficaces pour atteindre les objectifs souhaités (par exemple réduction de la vitesse, navigation sécuritaire). Les administrations locales ont déterminé qu'il n'y avait pas d'alternatives viables à l'établissement de restrictions dans le Règlement.

Pour que les agents de la paix d'Edmonton puissent appliquer le Règlement, ils doivent être désignés comme agents de l'autorité dans le Règlement.

Analyse de la réglementation

Les modifications clarifient et élargissent le processus d'autorisation que le ministre doit suivre, notamment en introduisant un pouvoir discrétionnaire ministériel et un cadre connexe; élargissent la gamme d'activités qui

under subsection 10.1(1) of the Regulations; introduce four new vessel restrictions to the Regulations; and respond to requests by the SJCSR. Expanding the list of activities permitted under subsection 10.1(1) will introduce administrative costs to businesses and individuals who must apply for permits and government costs for review and approval of the applications. The incremental costs of the new restrictions in the Regulations will be borne by the local authorities that applied for the four new restrictions and the body of water users. In addition, the amendments are expected to protect the environment and to improve the safety of all users of the bodies of water. A detailed qualitative analysis on these benefits is provided below.

The costs and benefits for the amendments have been assessed in accordance with the Treasury Board of Canada Secretariat (TBS) Canadian Cost-Benefit Analysis Guide and can be found on the [Policy on Cost-Benefit Analysis](#) page through the *Cabinet Directive on Regulation*. Where possible, impacts are quantified and monetized, with only the direct costs and benefits for stakeholders being considered in the cost-benefit analysis.

The benefits and costs associated with the amendments are assessed based on comparing the baseline scenario against the regulatory one. The baseline scenario depicts what is likely to happen in the future if the Government of Canada does not implement the amendments. The regulatory scenario provides information on the intended outcomes as a result of the amendments. Further details on these two scenarios are presented below.

Analytical framework

The analysis estimated the impact of the amendments over a 10-year period from 2021 to 2030. Unless otherwise stated, all costs are expressed in present value (2019 Canadian dollars, discounted to 2020 at a 7% discount rate).

Baseline and regulatory scenarios

The Regulations restrict vessel activities and navigation in specified Canadian waters as set out in the schedules to the Regulations. Under the baseline scenario, the Regulations allow for permits to be issued to provide access to areas with restrictions, in order to operate a vessel for specific activities (e.g. aquaculture, research, educational purposes, protecting the environment) or in order to hold a sporting, recreational or public event, or activity (e.g. regattas and dragon boat races). In the baseline scenario, the two bodies of water of the Don River in Toronto,

peuvent être autorisées en vertu du paragraphe 10.1(1) du Règlement; introduisent quatre nouvelles restrictions relatives aux bâtiments dans le Règlement; répondent aux demandes du Comité mixte permanent d'examen de la réglementation. L'élargissement de la liste des activités autorisées en vertu du paragraphe 10.1(1) entraînera des coûts administratifs pour les entreprises et les particuliers qui doivent demander des permis et des coûts pour le gouvernement pour l'examen et l'approbation des demandes. Les coûts supplémentaires des quatre nouvelles restrictions au Règlement seront pris en charge par les administrations locales qui en ont fait la demande et par les utilisateurs des plans d'eau. En outre, les modifications devraient protéger l'environnement et améliorer la sécurité de tous les utilisateurs des plans d'eau. Une analyse qualitative détaillée de ces avantages est fournie ci-dessous.

Les coûts et les avantages des modifications ont été évalués conformément au Guide d'analyse coûts-avantages pour le Canada du Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada (SCT) et peuvent être consultés sur la page [Politique sur l'analyse coûts-avantages](#) de la *Directive du Cabinet sur la réglementation*. Dans la mesure du possible, les répercussions sont quantifiées et chiffrées, seuls les coûts et avantages directs pour les intervenants étant pris en compte dans l'analyse coûts-avantages.

Les avantages et les coûts associés aux modifications sont évalués en comparant le scénario de référence et le scénario réglementaire. Le scénario de référence illustre ce qui pourrait se produire dans l'avenir si le gouvernement du Canada ne mettait pas les modifications en œuvre. Le scénario réglementaire fournit de l'information sur les résultats attendus découlant de la mise en œuvre des modifications. De plus amples renseignements sur ces deux scénarios sont présentés ci-dessous.

Cadre d'analyse

L'analyse a estimé l'incidence des modifications sur une période de 10 ans, de 2021 à 2030. Sauf indication contraire, tous les coûts sont exprimés en valeur actualisée (dollars canadiens de 2019, actualisée à 2020 à un taux d'actualisation de 7 %).

Scénario de référence et scénario réglementaire

Le Règlement restreint les activités et la navigation des bâtiments dans certaines eaux canadiennes indiquées dans ses annexes. Dans le scénario de référence, le Règlement permet de délivrer des permis donnant accès à des zones soumises à des restrictions, afin d'exploiter un bâtiment pour des activités précises (par exemple l'aquaculture, la recherche, les objectifs éducatifs, la protection de l'environnement) ou d'organiser une activité ou un événement sportif, récréatif ou public (par exemple des régates et des courses de bateaux-dragons). Dans le scénario de

Ontario, and Portage Lake in Sainte-Paul, Quebec, were not included in the regulated schedules.

Under the regulatory scenario, the amendments expand the list of activities that may be carried out in waters where a restriction exists by permit to include access to historical, cultural, ecological or geological sites, and also to undertake activities needed to support the construction and maintenance of infrastructure. A list of factors the Minister must consider before approving a permit is included in the amendments to enhance clarity and transparency. The amendments introduce new restrictions to the above-mentioned bodies of water in the schedules. The new restriction on the future body of water on the Don River will restrict access by all motorized vessels (power-driven or electrical propulsion). A restriction to limit speed is being applied on Portage Lake. Amendments are also included to address minor administrative updates.

Benefits and costs

Expanding the list of activities that are included to be eligible for permits will result in administrative costs to applicants who need to access areas where a permit is required. These administrative costs could affect businesses and/or individuals. It is estimated that the amendments will result in an administrative cost of \$17,598 to businesses and individuals, over the 10-year analytical time frame. Similarly, the Government of Canada will incur costs for reviewing and approving these applications. It is estimated that the Government of Canada will incur a cost of \$30,516 over the 10-year analytical time frame.

The local authorities seeking the two new restrictions for the Don River and Portage Lake will incur some costs, as the local authorities are responsible for erecting and maintaining signage (as specified in the Regulations) in the areas where the restrictions are being implemented. They are also responsible for ensuring proper enforcement for the new restrictions. There will be a cost to recreational boaters on the restricted areas of Portage Lake for loss of leisure opportunities. The amendments will result in a total compliance cost of \$30,402 over the 10-year analytical time frame.

In total, the amendments will result in a cost of \$78,516 from 2021 to 2030, where \$48,000 will be borne by the impacted stakeholders and \$30,516 would be incurred by the Government of Canada.

The amendments to the permitting approach expand the number of activities allowed in those areas that are

référence, les deux plans d'eau que sont la rivière Don à Toronto (Ontario) et le lac du Portage à Sainte-Paul (Québec) n'ont pas été inclus dans les annexes réglementées.

Dans le scénario de référence, les modifications élargissent la liste des activités qui peuvent être menées dans les eaux visées par une restriction, par l'intermédiaire d'un permis autorisant l'accès à des sites historiques, culturels, écologiques ou géologiques ainsi que l'entreprise d'activités requises pour appuyer la construction et l'entretien des infrastructures. Une liste de facteurs que le ministre doit examiner avant d'approuver un permis figure dans les modifications afin d'améliorer la clarté et la transparence. Les modifications introduisent, aux annexes, de nouvelles restrictions pour les plans d'eau mentionnés ci-dessus. La nouvelle restriction pour le futur plan d'eau sur la rivière Don restreint l'accès à tous les bâtiments motorisés (à propulsion mécanique ou électrique). Une limitation de vitesse est appliquée sur le lac du Portage. Des modifications sont également incluses pour tenir compte de mises à jour administratives mineures.

Avantages et coûts

L'élargissement de la liste des activités qui sont admissibles pour l'obtention d'un permis entraînera des coûts administratifs pour les demandeurs qui doivent accéder à des zones pour lesquelles un permis est requis. Ces coûts administratifs pourraient avoir des répercussions sur les entreprises ou les particuliers. Il est estimé que les modifications entraîneront un coût administratif de 17 598 \$ pour les entreprises et les particuliers au cours de la période d'analyse de 10 ans. De même, le gouvernement du Canada devra supporter des coûts pour l'examen et l'approbation de ces demandes. Il est estimé que le gouvernement du Canada supportera des coûts s'élevant à 30 516 \$ au cours de la période d'analyse de 10 ans.

Les administrations locales qui demandent l'application des deux nouvelles restrictions pour la rivière Don et le lac du Portage auront à supporter certains coûts, car elles sont responsables de l'installation et de l'entretien de la signalisation (ainsi que le stipule le Règlement) dans les zones où les restrictions sont mises en œuvre. Elles sont également chargées de veiller à la bonne application des nouvelles restrictions. Le coût pour les plaisanciers des zones réglementées du lac du Portage est la restriction de leurs possibilités de loisirs. Les modifications entraîneront un coût total de 30 402 \$ sur la période d'analyse de 10 ans.

Au total, les modifications entraîneront un coût de 78 516 \$ pour la période de 2021 à 2030, dont la somme de 48 000 \$ sera assumée par les intervenants concernés et celle de 30 516 \$ sera encourue par le gouvernement du Canada.

Les modifications à l'approche de la délivrance des permis élargissent le nombre d'activités autorisées dans les zones

currently restricted. Establishing ministerial discretion in the consideration for granting a permit ensures that decisions about permitting are completed in a transparent, fair and consistent manner. The amendments to correct geographic coordinates ensure that the most reliable and up-to-date information is contained within the Regulations. In addition, the amendments concerning new restriction applications are expected to benefit the environment, protect the public interest, and help to ensure safety for those waterway users.

Benefits

The amendments are expected to improve the overall safety for waterway users and align with the public interest. The total benefits associated with the amendments are not able to be monetized or quantified; however, a detailed qualitative benefit analysis is provided below.

Permitting approach under subsections 10.1(1) and 12(1)

The amendments to subsection 10.1(1) to include the authority to apply for a permit to access historical, cultural, geological, or ecological sites, and to support the construction and maintenance of infrastructure expand the number of activities allowed in those areas that are currently restricted. Furthermore, supporting the construction and maintenance of infrastructure will in turn help in ensuring overall water safety and preserving the quality of surrounding ecosystems. The inclusion of a list of factors to be considered by the Minister in subsections 10.1(1) and 12(1) is intended to provide clarity and transparency for stakeholders.

New restriction applications

Limiting navigation to non-motorized vessels at all times on the Don River (with the exception of emergency services and environmental management/monitoring vessels) in the new naturalized river valley is important to protect the environment and the safety of users.

The [Don Mouth Naturalization and Port Lands Flood Protection Project – Environmental Assessment](#), developed by municipal officials leading this project, qualitatively demonstrates that the environmental components at risk from motorized boat traffic are vast. The assessment indicated that the amendments would protect and attract wildlife habitat. For example, habitat features, including bird boxes and turtle nesting areas, are adjacent to the river valley where noise from motorized crafts can deter wildlife from using these features. Further, the river through the naturalized channel has a low-level base flow,

faisant actuellement l'objet de restrictions. L'établissement d'un pouvoir discrétionnaire ministériel en tant que facteur à prendre en compte dans le cadre de l'octroi d'un permis permet de garantir que les décisions relatives à ce dernier sont prises de manière transparente, équitable et cohérente. Les modifications pour corriger les coordonnées géographiques permettent de garantir que le Règlement contienne les données les plus fiables et les plus récentes. En outre, les modifications concernant les nouvelles demandes de restrictions devraient être bénéfiques pour l'environnement, protégeront l'intérêt public et contribueront à garantir la sécurité de tous les utilisateurs des dites voies navigables.

Avantages

Les modifications devraient améliorer la sécurité générale des utilisateurs des voies navigables et rejoindre l'intérêt public. Les bénéfices totaux associés aux modifications ne peuvent être ni chiffrés ni quantifiés, mais une analyse qualitative détaillée des avantages est présentée ci-dessous.

Approche de délivrance des permis aux termes des paragraphes 10.1(1) et 12(1)

Les modifications au paragraphe 10.1(1) afin d'inclure le pouvoir de demander un permis pour accéder à des sites historiques, culturels, géologiques ou écologiques, ou de soutenir la construction et l'entretien des infrastructures élargiront le nombre d'activités autorisées dans les zones faisant actuellement l'objet de restrictions. En outre, le soutien à la construction et à l'entretien des infrastructures contribuera à son tour à assurer la sécurité nautique et à préserver la qualité des écosystèmes environnants. L'ajout d'une liste de facteurs à examiner par le ministre au paragraphe 10.1(1) et au paragraphe 12(1) vise à instaurer transparence et clarté pour les intervenants.

Nouvelles demandes de restriction

Il est important de limiter en permanence la navigation aux bâtiments non motorisés dans la nouvelle vallée fluviale naturalisée de la rivière Don (à l'exception des services d'urgence et des bâtiments de gestion et de surveillance de l'environnement) afin de préserver l'environnement et la sécurité des utilisateurs.

L'évaluation [Don Mouth Naturalization and Port Lands Flood Protection Project – Environmental Assessment \(disponible en anglais seulement\)](#), élaborée par les responsables municipaux qui dirigent ce projet, démontre sur le plan qualitatif que les éléments environnementaux menacés par la circulation des bâtiments motorisés sont vastes. Elle indique que les modifications protégeront l'habitat des espèces sauvages et attireront la faune. Par exemple, certains éléments de l'habitat, comme les nichoirs et les zones de nidification des tortues, sont à proximité de la vallée de la rivière où le bruit des

and it does not have the ability to flush petroleum and oil leakage from gas-powered engines. This could cause harm to the aquatic environment that the project is working hard to promote. In addition, water quality would be impacted by motors stirring up sediments, given the relative shallowness of the channel. Lastly, the Don River area is home to several turtle species at risk, including Blanding's Turtle, Map Turtles, Snapping Turtles and Painted Turtles. Without the amendments, these species at risk, according to the Government of Canada's [Species at Risk Public Registry](#), would be particularly susceptible to powered vessel strike given the relatively narrow, winding and shallow conditions found within the channel. By including the new portion of the Don River within the Regulations, the river, wetlands, banks and habitat structure will attract these turtle species.

In terms of user safety, the Don River mouth is designed to enhance habitat and will include wetlands, coves, rocky shoals, submerged vegetation and other aquatic features. Some of these features will not be visible from the surface and could pose risks to users of motorized vessels should they be allowed to enter the river valley. Including the water body in the amendments will help mitigate safety concerns, given the confined channel width and low-lying pedestrian bridges and windy river channel conditions.

With respect to the restriction on Portage Lake, the benefits are expected to not only focus on water safety for all users, but also contribute to the protection of the environment. Implementing a maximum speed limit on Portage Lake is expected to balance the right to navigate with the public interest in recreational water activities in specified areas. The local authority expects that the amendment will allow for the harmonization of various water activities by leaving room for motorized vessel activities, while indirectly encouraging human-powered activities (e.g. paddling, swimming), creating a safer water body for all users.

In addition, it is expected that reduced speeds in areas of navigation will bring environmental benefits, such as less disruption of sediment, which will improve water quality. This is expected to be a benefit for the currently fragile Portage Lake marine ecosystem. This will not only provide environmental benefits in terms of reduced shore degradation and erosion, but also protect properties and infrastructure along the shoreline.

embarcations motorisées peut dissuader la faune de les utiliser. En outre, le débit de base de la rivière au niveau du canal naturalisé est faible et ne permet pas d'évacuer le pétrole et les fuites de pétrole des moteurs à essence. Cela pourrait nuire à l'environnement aquatique que le projet s'efforce de promouvoir. Par ailleurs, la qualité de l'eau serait dégradée par les moteurs qui remuent les sédiments, car la profondeur du canal est relativement faible. Enfin, la région de la rivière Don abrite plusieurs espèces de tortues en péril, dont la tortue mouchetée, la tortue géographique, la tortue serpentine et la tortue peinte. Sans les modifications, ces espèces en péril inscrites au [Registre public des espèces en péril](#) du gouvernement du Canada seraient particulièrement vulnérables aux collisions avec des bâtiments à moteur, car le canal est relativement étroit, sinueux et peu profond. Si la nouvelle partie de la rivière Don est incluse dans le Règlement, la rivière, les zones humides, les berges et la structure de l'habitat attireront ces espèces de tortues.

En ce qui concerne la sécurité des utilisateurs, l'embouchure de la rivière Don est conçue pour améliorer l'habitat et comprendra des zones humides, des criques, des hauts-fonds rocheux, de la végétation submergée et d'autres éléments aquatiques. Certains de ces éléments ne seront pas visibles depuis la surface et pourraient présenter des risques pour les utilisateurs de bâtiments motorisés si ceux-ci étaient autorisés à pénétrer dans la vallée fluviale. Inclure le plan d'eau dans les modifications devrait contribuer à atténuer les problèmes de sécurité que posent l'étroitesse du canal, son exposition au vent et les ponts piétonniers surbaissés.

En ce qui concerne la restriction pour le lac du Portage, les avantages ne seront pas seulement axés sur la sécurité nautique pour tous les utilisateurs, mais contribueront également à la protection de l'environnement. La limitation de la vitesse maximale sur le lac du Portage permettra d'équilibrer le droit à la navigation et à l'intérêt public en ce qui concerne les activités nautiques récréatives dans certaines zones. L'administration locale s'attend à ce que les modifications permettent d'harmoniser les diverses activités nautiques, d'une part en laissant de la place aux activités des bâtiments motorisés, et d'autre part en encourageant indirectement les activités à propulsion humaine (par exemple activités avec pagaie, natation), ce qui créera un plan d'eau sécuritaire pour tous les utilisateurs.

En outre, on s'attend à ce que la limitation de la vitesse dans les zones navigables ait des effets positifs sur l'environnement, notamment moins de perturbation des sédiments, ce qui améliorera la qualité de l'eau. Ceci devrait être un avantage pour les écosystèmes marins actuellement fragiles du lac du Portage. Cela permettra non seulement de réduire la dégradation et l'érosion du littoral, mais aussi de protéger les propriétés et les infrastructures le long du littoral.

Designation authority

Designating peace officers employed by the City of Edmonton as enforcement officers under the Regulations is expected to result in enhanced oversight of the city's bodies of water to help ensure safe navigation during boating seasons, by allowing the municipality to count on additional resources with the ability to enforce the Regulations.

Administrative corrections

The amendments to correct geographic coordinates and address comments by the SJCSR ensure that the most reliable and up-to-date information is contained within the Regulations. These amendments are administrative in nature. There may be marginal safety benefits realized as these corrections are expected to help body of water users identify the precise locations of the restrictions and to act accordingly in those areas.

Costs

The amendments are expected to result in a total cost of \$78,516 from 2021 to 2030. This cost is broken as follows:

- \$17,598 in administrative costs to businesses and individuals, for the time it might take an applicant to fill out a permit application;¹
- \$30,402 in compliance costs to local authorities who are implementing new restrictions on the two bodies of water identified above; and
- \$30,516 in costs to the Government of Canada for review and approval of permit applications.

Permitting approach under subsections 10.1(1) and 12(1)

Expanding the scope of activities in subsection 10.1(1), to include access to historical, cultural, geological, or ecological sites and also to undertake activities needed to support the construction and maintenance of infrastructure, allows the Minister to consider issuing a permit when a request for access to a restricted site is made for that purpose. The total cost of this amendment is \$48,114 from 2021 to 2030 which accounts for the administrative cost to business/individual to apply for a permit and the Government of Canada's administrative costs to review and approve permit requests for these reasons.

Pouvoir de désignation

La désignation d'agents de la paix employés par la Ville d'Edmonton comme agents de l'autorité en vertu du Règlement devrait permettre d'améliorer la surveillance des plans d'eau de la ville afin d'assurer la sécurité de la navigation pendant les saisons de navigation. La municipalité pourra ainsi compter sur des ressources supplémentaires habilitées à faire appliquer le Règlement.

Corrections administratives

Les modifications pour corriger les coordonnées géographiques et répondre aux commentaires du Comité mixte permanent d'examen de la réglementation garantissent que le Règlement contienne les données les plus fiables et les plus récentes. Ces modifications sont de nature administrative. Ces corrections présenteront des avantages marginaux en matière de sécurité, car elles permettront aux utilisateurs des plans d'eau de connaître les emplacements exacts des restrictions et d'agir en conséquence dans ces zones.

Coûts

Les modifications devraient entraîner un coût total de 78 516 \$ pour la période de 2021 à 2030. Ce coût est ventilé comme suit :

- 17 598 \$ en coûts administratifs pour les entreprises et les particuliers, ce qui correspond au temps qu'il faut à un demandeur pour remplir une demande de permis¹;
- 30 402 \$ en coûts de conformité pour les administrations locales qui mettent en œuvre de nouvelles restrictions sur les deux plans d'eau identifiés ci-dessus;
- 30 516 \$ en coûts pour le gouvernement du Canada pour l'examen et l'approbation des demandes de permis.

Approche de délivrance des permis aux termes des paragraphes 10.1(1) et 12(1)

L'élargissement de la gamme d'activités qui peuvent être autorisées en vertu du paragraphe 10.1(1) afin d'inclure l'accès aux sites historiques, culturels, géologiques ou écologiques et de soutenir la construction et l'entretien des infrastructures permet au ministre d'examiner l'octroi d'un permis lorsqu'une demande d'accès à un site faisant l'objet de restrictions est présentée à ces fins. Le coût total de cette modification s'élève à 48 114 \$ pour la période de 2021 à 2030. Il se décompose en coûts administratifs associés à la demande de permis à la charge de l'entreprise ou du particulier et en coûts administratifs assumés par le gouvernement du Canada pour l'examen et l'approbation des demandes de permis déposées à ces fins.

¹ Please note that TC does not charge a fee to obtain a permit.

¹ Il convient de noter que Transports Canada ne facture pas de frais pour la délivrance d'un permis.

Permits can be issued to either commercial operators or individuals. The analysis assumes that, each year beginning in 2021, approximately 11 new permits will be issued to businesses and 181 new permits will be issued to individuals.² It is expected that it will take businesses approximately 2 hours and individuals 20 minutes to complete and submit a permit application. The effort for businesses is assumed to be divided between a manager³ and office support. As a result, the administrative cost to businesses is estimated to be \$5,479 over the 10-year analytical time frame. To estimate the administrative cost to individuals for completing a permit application, an [average Canadian salary](#) is used. As a result, the administrative cost to individuals is estimated to be \$12,119 over the 10-year analytical time frame. Together, the total administrative cost to business and individuals is an estimated \$17,598 from 2021 to 2030.

Transport Canada will be required to review and approve each of the submitted applications. It is expected that the time required to review and approve a permit request will be approximately 2 hours⁴ for business applications and 20 minutes⁵ for individual applications. This will result in an incremental cost of \$8,670 for the approval of applications from businesses and \$21,846 for the approval of applications from individuals, resulting in a total cost of \$30,516 to the Government of Canada from 2021 to 2030.

New restriction applications

The amendments aim to ensure that the safety of users of the bodies of water and their ecosystems are maintained and protected. Compliance with the amendments will

² The assumed number of new applications from businesses and individuals per year and approximate time effort is provided by TC from information gathered in consultation with impacted stakeholders.

³ An average hourly salary of \$42.67 an hour for a marine manager and \$33.05 an hour for an office support is used since the scope of businesses impacted could be diverse. These salary assumptions are supported by business information in the marine sector and represent maximums and include 25% overhead. Further, it is assumed that it will take a manager 0.5 hours of effort and an office support 1.5 hours of effort to complete and submit the permit application.

⁴ The classification and approval time used in this assumption are of a GT-04 (1 hour), PM-05 (0.5 hours), AS-03 (0.25 hours), PM-06 (0.15 hours) and EX-01 (0.1 hours). The pay rates are based on the highest TBS rates of pay for public service employees and include a 30% overhead.

⁵ The classification and approval time used for this assumption are of a SU-04 (0.25 hours), and PM-06 (0.08 hours). The pay rates are based on the highest TBS rates of pay for public service employees and include a 30% overhead.

Les permis peuvent être délivrés à des exploitants commerciaux ou à des particuliers. L'analyse suppose que, chaque année à compter de 2021, environ 11 nouveaux permis seront délivrés à des entreprises et 181 nouveaux permis seront octroyés à des particuliers². On s'attend à ce que les entreprises mettent environ 2 heures à remplir et à soumettre la demande alors que les particuliers devraient y consacrer environ 20 minutes. On estime que l'effort fourni par les entreprises est réparti entre un gestionnaire³ et un assistant administratif. Par conséquent, on estime que le coût administratif assumé par les entreprises s'élève à 5 479 \$ au cours de la période d'analyse de 10 ans. Afin d'estimer le coût administratif encouru par les particuliers pour remplir une demande de permis, on se sert du [salaire moyen canadien \(disponible en anglais seulement\)](#). Par conséquent, le coût administratif assumé par les particuliers est estimé à 12 119 \$ au cours de la période d'analyse de 10 ans. Au total, les coûts administratifs encourus par les entreprises et les particuliers sont estimés à 17 598 \$ pour la période de 2021 à 2030.

Transports Canada sera tenu d'examiner et d'approuver chacune des demandes soumises. On estime que l'examen et l'approbation d'une demande de permis prendront environ 2 heures⁴ pour les demandes des entreprises et 20 minutes⁵ pour les demandes de particulier. Cela entraînera un coût supplémentaire de 8 670 \$ pour l'approbation des demandes des entreprises et de 21 846 \$ pour l'approbation des demandes des particuliers, soit un coût total de 30 516 \$ pour le gouvernement du Canada pour la période de 2021 à 2030.

Nouvelles demandes de restriction

Les modifications visent à garantir que la sécurité des utilisateurs des plans d'eau et de leurs écosystèmes soit maintenue et protégée. Le respect des modifications

² Le nombre supposé de nouvelles demandes émanant d'entreprises et de particuliers par an ainsi que l'estimation de l'effort en matière de temps a été communiqué par Transports Canada qui les a calculés à partir de données recueillies dans le cadre de consultation auprès des intervenants concernés.

³ Un salaire horaire moyen de 42,67 \$ de l'heure pour un gestionnaire maritime et de 33,05 \$ de l'heure pour un assistant administratif est utilisé puisque la portée des activités concernées peut être variée. Ces hypothèses en matière de salaire sont appuyées par des renseignements sur les entreprises du secteur maritime. Elles représentent des maximums et comprennent 25 % de frais généraux. De plus, il est supposé qu'il faudra à un gestionnaire 0,5 heure d'effort et à un assistant administratif 1,5 heure d'effort pour remplir et soumettre la demande de permis.

⁴ Les classifications et les temps d'approbation qui ont été retenus pour ces hypothèses sont les suivantes : GT-04 (1 heure), PM-05 (0,5 heure), AS-03 (0,25 heure), PM-06 (0,15 heure) et EX-01 (0,1 heure). Les taux de rémunération correspondent aux taux de rémunération les plus élevés du SCT pour les fonctionnaires fédéraux et comprennent des frais généraux de 30 %.

⁵ Les classifications et les temps d'approbation qui ont été retenus pour ces hypothèses sont les suivantes : SU-04 (0,25 heure) et PM-06 (0,08 heure). Les taux de rémunération correspondent aux taux de rémunération les plus élevés du SCT pour les fonctionnaires fédéraux et comprennent des frais généraux de 30 %.

result in an incremental cost to the local authorities of the Don River and Portage Lake of \$30,402 over the 10-year analytical time frame.

It is expected that both local authorities of the water bodies previously mentioned will incur an implementation costs in year one (2021) for installation of signage, enforcement, raising awareness and educating the public about the existence of the new restrictions. From consultations with subject matter experts at TC and affected stakeholders, the initial implementation costs per water body are estimated to be \$3,738 for the Don River and \$14,486 for Portage Lake for the first year. Together, these costs total \$18,224 for the two local authorities in 2021. The initial implementation cost for the Don River is lower due to the investment already contributed by the project lead.

In addition to the initial implementation cost, it is expected that starting in 2022, the local authority of the Don River will incur annual maintenance costs, comprising of signage and buoy upkeep and enforcement, totaling \$12,178. The proponents of Portage Lake conferred that any annual maintenance costs would be negligible since maintenance will be done by local volunteers, which is at no cost to the local authorities.

Based on the assessments provided by the local authorities, in Portage Lake, the daily average is 100 vessels on the water (47% motor propulsion / 53% human propulsion). Population estimates during boating season are 125 locals and 175 seasonal residents. Portage Lake boaters have to forgo the opportunity to operate motorized vessels over 10 km/h 100 metres from shore, excluding taking off for watersports purposes. Therefore, some of these recreational boaters will incur loss of leisure because they will no longer be allowed to operate their boats beyond the restrictions. However, this loss of leisure was not monetized due to lack of data. In addition, it is expected that the benefits of the amendments to affected stakeholders will exceed this cost.

Small business lens

The small business lens applies, as there are impacts on small businesses associated with the regulatory amendments. Based on consultations with stakeholders, it is likely that all 11 businesses impacted by the permitting approach are small businesses, where a small business is defined by one to 99 employees, or less than \$5 million in annual gross revenues. Although it is expected that an additional 181 applications will be submitted by individuals, they are not considered in the small business lens analysis, as they do not meet the definition of a small business. That being said, TC has not considered more flexible

entraînera un coût supplémentaire de 30 402 \$ pour les administrations locales de la rivière Don et du lac du Portage sur la période d'analyse de 10 ans.

On prévoit que les deux administrations locales des plans d'eau susmentionnés devront supporter un coût de mise en œuvre durant la première année (2021) pour l'installation de la signalisation, l'application de la loi et la sensibilisation du public à l'existence des nouvelles restrictions. D'après les consultations avec les experts de Transports Canada et les intervenants concernés, les coûts initiaux de mise en œuvre sont estimés à 3 738 \$ pour la rivière Don et à 14 486 \$ pour le lac du Portage pour la première année. Au total, ces coûts s'élèvent à 18 224 \$ pour les deux administrations locales en 2021. Le coût initial de mise en œuvre pour la rivière Don est inférieur en raison de l'investissement déjà consenti par le chef de projet.

Outre le coût initial de mise en œuvre, on prévoit qu'à partir de 2022, l'administration locale de la rivière Don engagera des frais d'entretien annuels, comprenant l'entretien et l'application de la signalisation et des bouées, pour un total de 12 178 \$. Les proposants du lac du Portage ont indiqué que les coûts d'entretien annuels seraient négligeables puisque l'entretien serait effectué par des bénévoles locaux, soit sans frais pour les administrations locales.

Sur la base des évaluations fournies par les administrations locales, au lac du Portage, la moyenne journalière est de 100 navires sur l'eau (47 % de propulsion motrice / 53 % de propulsion humaine). Les estimations de la population pendant la saison de navigation sont de 125 habitants du coin et de 175 résidents saisonniers. Les plaisanciers du lac du Portage devront renoncer à la possibilité de conduire des bateaux motorisés à plus de 10 km/h à 100 mètres ou moins de la rive, à l'exception du démarrage pour les sports nautiques. Par conséquent, certains de ces plaisanciers subiront une restriction de leurs loisirs parce qu'ils ne seront plus autorisés à utiliser leurs bâtiments dans des conditions non prévues au Règlement. Cependant, cette restriction des loisirs n'a pas été chiffrée en raison du manque de données. En outre, on s'attend à ce que les modifications engendrent des avantages supérieurs aux coûts pour les intervenants touchés.

Lentille des petites entreprises

La lentille des petites entreprises s'applique, car les modifications réglementaires entraînent des répercussions pour les petites entreprises. Après consultation des intervenants, il est probable que toutes les 11 entreprises concernées par l'approche de délivrance des permis sont de petites entreprises. On entend par petites entreprises des entreprises employant de un à 99 employés, ou moins de 5 millions de dollars de revenus bruts annuels. Même si l'on s'attend à ce que 181 demandes supplémentaires soient présentées par des particuliers, elles ne sont pas prises en compte dans l'analyse de la lentille des petites

approaches to minimize the cost impact on small businesses, as the number of affected stakeholders is already limited. Over the 10-year analytical time frame, the amendments estimate a total cost of \$498 per business, annualized to be \$71 per business. Despite the costs, these businesses now benefit from being able to seek permitted access on these restricted waters.

One-for-one rule

The one-for-one rule applies since there is an incremental increase in administrative burden on businesses, and the regulatory proposal is considered an “IN” under the rule. Using the methodology prescribed in the *Red Tape Reduction Regulations*, the implementation of the amendments is expected to result in an annualized cost of \$424, or \$38.57 annualized administrative cost per business to the affected stakeholders (present value in 2012 Canadian dollars, discounted to the base year of 2012 at a 7% discount rate). These administrative costs are a result of the expanded list of activities that allow businesses to apply for permits to access otherwise restricted waters.

Regulatory cooperation and alignment

The amendments are not in relation to work or commitments under a formal regulatory forum.

Strategic environmental assessment

In accordance with the *Cabinet Directive on the Environmental Assessment of Policy, Plan and Program Proposals*, a preliminary scan concluded that a detailed strategic environmental assessment is not required.

Gender-based analysis plus

The amendments are not expected to result in any negative or disproportionate impacts on any specific groups considered under the gender-based analysis plus (GBA+) lens. Similar to how rules of the road apply to all individuals driving a vehicle or using a roadway, these restrictions impact every person in charge of a vessel while navigating in an area covered under the Regulations, including all passengers and any users of a body of water with navigational restrictions. Due to a lack of data on users of bodies of water across the country, a qualitative assessment of gender, demographic and regional characteristics was the only feasible option for analysis. At any given time, the demographic characteristics of users of bodies of water can differ significantly. It is similarly difficult to

entreprises, car les particuliers ne répondent pas à la définition de la petite entreprise. Cela dit, Transports Canada n’a pas envisagé d’approches souples pour réduire au minimum l’impact financier sur les petites entreprises, car le nombre d’intervenants concernés est déjà réduit. Sur la période d’analyse de 10 ans, on estime que les modifications entraîneront un coût total de 498 \$ par entreprise, ce qui représente 71 \$ par entreprise et par an. Malgré les coûts, ces entreprises gagnent maintenant à pouvoir demander un accès autorisé sur ces eaux restreintes.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » s’applique puisque l’on constate une augmentation progressive du fardeau administratif pour les entreprises, et que la proposition est considérée comme un « AJOUT » en vertu de la règle. La mise en œuvre des modifications devrait entraîner une augmentation des coûts administratifs de 424 \$ par entreprise (soit 38,57 \$ par an) pour les intervenants concernés (valeur actuelle de 2012 exprimée en dollars canadiens de 2012, au taux d’actualisation de 7 %, conformément aux exigences du *Règlement sur la réduction de la paperasse*). Ces coûts administratifs sont liés à l’élargissement de la liste des activités pour lesquelles les entreprises peuvent demander un permis d’accès à des eaux qui autrement seraient restreintes.

Coopération et harmonisation en matière de réglementation

Les modifications ne s’inscrivent pas dans le cadre d’un travail ou d’un engagement découlant d’un forum officiel de réglementation.

Évaluation environnementale stratégique

Conformément à la *Directive du Cabinet sur l’évaluation environnementale des projets de politiques, de plans et de programmes*, une analyse préliminaire a permis de conclure qu’aucune évaluation environnementale stratégique détaillée n’était nécessaire.

Analyse comparative entre les sexes plus

Les modifications ne devraient pas avoir de répercussion négative ou disproportionnée sur les groupes spécifiques pris en compte dans l’analyse comparative entre les sexes plus (ACS+). De même que le code de la route s’applique à tous les conducteurs et usagers de la route, ces restrictions auront un impact sur toute personne responsable d’un bâtiment lorsque celui-ci navigue dans une zone couverte par le Règlement, et également sur les passagers d’un bâtiment et sur tous les autres utilisateurs d’un plan d’eau visé par des restrictions de navigation. En raison d’un manque de données sur les utilisateurs des plans d’eau dans tout le pays, une évaluation qualitative des caractéristiques de genre et des caractéristiques démographiques et régionales était la seule option d’analyse possible.

identify specific beneficiaries of the restrictions; however, the enhanced safety on the waterways, reduced negative environmental impacts and protection of the public interests will inevitably provide positive impacts to local users of the bodies of water, adjacent municipalities, including Indigenous communities, and the surrounding environment.

Consultations held with stakeholders, including Indigenous communities, by local authorities as part of their application process and consultations held by TC did not identify any concerns about differential impacts on the basis of identity factors such as gender, race, ethnicity, sexuality, age, disability, resulting from these amendments.

Implementation, compliance and enforcement, and service standards

The Regulations came into force upon registration.

Stakeholders are now able to make applications to access restricted waters based on the new criteria. TC's service standard for permit applications is 30 days.

In addition, local authorities in Ontario and Quebec have been informed of the coming into force of the Regulations and of their responsibilities as local authorities now administering restrictions on bodies of water under their jurisdiction, such as

- informing the public and waterway users about the restrictions;
- creating, installing and maintaining signage, including incurring all costs; and
- ensuring enforcement.

Matters pertaining to navigation and shipping fall under the jurisdiction of the federal government, and the philosophy behind the Regulations is one of partnership between federal, provincial and local governments. Through an existing program, regional TC staff provide regulatory briefings and other support to assist local enforcement agencies in their functions.

In anticipation of the amendments, TC, through the applicable regional Office of Boating Safety (OBS) staff, has already provided training to the newly designated enforcement officers now authorized to enforce the Regulations in the City of Edmonton. Regional OBS officials are

Les caractéristiques démographiques des utilisateurs des plans d'eau peuvent varier considérablement à tout moment. Par ailleurs, il est difficile d'identifier les bénéficiaires précis des restrictions, mais le renforcement de la sécurité sur les voies navigables, la réduction des effets négatifs sur l'environnement et la protection de l'intérêt public auront inévitablement des retombées positives sur les utilisateurs locaux des plans d'eau, les municipalités adjacentes, notamment les collectivités autochtones, et l'environnement immédiat.

Les consultations menées par les administrations locales auprès des intervenants, dont les collectivités autochtones, dans le cadre de leur processus de demande, ainsi que les consultations menées par Transports Canada, n'ont pas permis de recenser de préoccupations concernant les répercussions différentielles résultant de ces modifications en fonction de facteurs identitaires, comme le sexe, la race, l'ethnicité, l'orientation sexuelle, l'âge ou le handicap.

Mise en œuvre, conformité et application, et normes de service

Le Règlement est entré en vigueur au moment de son enregistrement.

Les intervenants peuvent présenter des demandes d'accès aux eaux restreintes en fonction des nouveaux critères. La norme de service de TC pour les demandes de permis est de 30 jours.

De plus, les administrations locales de l'Ontario et du Québec ont été informées de l'entrée en vigueur des modifications et de leurs responsabilités en tant qu'administrations locales qui administrent maintenant les restrictions sur les plans d'eau relevant de leur compétence, telles que:

- informer le public et les usagers des voies navigables des restrictions;
- créer, installer et entretenir la signalisation, y compris supporter tous les coûts;
- assurer la mise en application.

Les questions relatives à la navigation et à la marine marchande relèvent de la compétence du gouvernement fédéral, et la philosophie qui sous-tend le Règlement est axée sur un partenariat entre les gouvernements fédéral, provinciaux et locaux. Dans le cadre d'un programme déjà en place, le personnel régional de Transports Canada offre des séances d'information sur la réglementation et d'autres services de soutien pour aider les organismes d'application de la loi locaux à s'acquitter de leurs fonctions.

En prévision des modifications, Transports Canada, par l'intermédiaire du personnel du Bureau régional de la sécurité nautique compétent, a déjà donné une formation aux nouveaux agents de l'autorité désignés maintenant autorisés à appliquer les règlements dans la Ville

available to provide additional training or support as required. Enforcement officers have a range of tools available to them and the latitude to apply an appropriate tool to a particular violation. These tools include, but are not limited to, providing educational information, fostering awareness of what constitutes safe boating, the ability to issue a warning or multiple warnings and, if required, issuing tickets with fines. The decision on how to proceed is left solely to the judgment of the enforcement officer. The table in section 16 of the Regulations sets out the persons or classes of persons that are appointed or specified as enforcement officers under these Regulations, and section 17 further details the powers delegated to them.

The *Contravention Regulations*, made pursuant to the *Contraventions Act*, set out prescribed fine amounts for contraventions of regulations, including regulations made under the CSA 2001. A schedule to the *Contraventions Regulations* sets out specific contravention amounts to a maximum of \$500 for violations. Enforcement is by way of summary conviction or ticketing under the *Contraventions Act*.

Contact

VORR Manager/Senior Policy Advisor
Legislative, Regulatory and International Affairs
Marine Safety and Security
Department of Transport
Place de Ville, Tower C
330 Sparks Street, 11th Floor
Ottawa, Ontario
K1A 0N5
Email: MSSRegulations-ReglementsSSM@tc.gc.ca

d'Edmonton. Les fonctionnaires du Bureau régional de la sécurité nautique sont disponibles pour fournir une formation ou un soutien supplémentaire selon les besoins. Les agents de l'autorité disposent d'un éventail d'outils et de la latitude nécessaire pour appliquer le bon outil à une violation particulière. Il peut s'agir notamment de fournir des renseignements éducatifs, de faire prendre conscience de ce que constitue la navigation sécuritaire, d'avoir la capacité d'émettre un ou plusieurs avertissements et, au besoin, de donner des constats d'infraction. La décision quant à la façon de procéder est laissée au jugement de l'agent de l'autorité. Le tableau dressé à l'article 16 du Règlement énumère, individuellement ou par catégories, les personnes qui sont nommées à titre d'agents de l'autorité. Enfin, l'article 17 offre de plus amples renseignements sur les pouvoirs qui leur sont confiés.

Le *Règlement sur les contraventions*, pris en vertu de la *Loi sur les contraventions*, précise les montants des amendes pour les contraventions aux règlements pris en vertu de la *Loi de 2001 sur la marine marchande du Canada*. Une annexe du *Règlement sur les contraventions* prévoit des montants précis pour les contraventions jusqu'à un maximum de 500 \$. L'application de la loi se fait par procédure sommaire ou par le biais d'une contravention en vertu de la *Loi sur les contraventions*.

Personne-ressource

Gestionnaire du RRVUB / Conseillère principale des politiques
Affaires législatives, réglementaires et internationales
Sécurité et sûreté maritimes
Ministère des Transports
Place de Ville, Tour C
330, rue Sparks, 11^e étage
Ottawa (Ontario)
K1A 0N5
Courriel : MSSRegulations-ReglementsSSM@tc.gc.ca

Registration
SOR/2022-25 February 21, 2022

CANADA SHIPPING ACT, 2001

P.C. 2022-132 February 18, 2022

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Transport, pursuant to subsection 120(1)^a of the *Canada Shipping Act, 2001*^b, makes the annexed *Regulations Amending the Large Fishing Vessel Inspection Regulations*.

Regulations Amending the Large Fishing Vessel Inspection Regulations

Amendments

1 Section 6 of the *Large Fishing Vessel Inspection Regulations*¹ is replaced by the following:

6 Sections 10 to 13.1 and 14.1, subsections 15(12) to (12.2) and (15) and sections 19.1, 22.1 and 24 to 27 apply in respect of every existing fishing vessel over 24.4 m in length or 150 tons, gross tonnage, that is not a sailing ship.

2 The Regulations are amended by adding the following after section 14:

High Water Level Detectors in the Bilge

14.1 Each watertight compartment that is not intended to carry liquids and that is located partially or fully below the load water line of a fishing vessel shall be fitted with a high water level detector that is connected to a visual and audible alarm located in the control station of the vessel.

Coming into Force

3 These Regulations come into force on the first anniversary of the day on which they are registered.

Enregistrement
DORS/2022-25 Le 21 février 2022

LOI DE 2001 SUR LA MARINE MARCHANDE DU CANADA

C.P. 2022-132 Le 18 février 2022

Sur recommandation du ministre des Transports et en vertu du paragraphe 120(1)^a de la *Loi de 2001 sur la marine marchande du Canada*^b, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur l'inspection des grands bateaux de pêche*, ci-après.

Règlement modifiant le Règlement sur l'inspection des grands bateaux de pêche

Modifications

1 L'article 6 du *Règlement sur l'inspection des grands bateaux de pêche*¹ est remplacé par ce qui suit :

6 Les articles 10 à 13.1 et 14.1, les paragraphes 15(12) à (12.2) et (15) et les articles 19.1, 22.1 et 24 à 27 s'appliquent à tout bateau de pêche existant dont la longueur excède 24,4 m ou dont la jauge brute est de plus de 150 tonneaux et qui n'est pas un voilier.

2 Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article 14, de ce qui suit :

Détecteurs de haut niveau d'eau dans la cale

14.1 Un détecteur de haut niveau d'eau relié à un dispositif d'alarme sonore et visuelle au poste de commande d'un bateau de pêche doit être installé dans chaque compartiment étanche qui n'est pas destiné à transporter des liquides et qui est, en tout ou en partie, plus bas que la ligne de flottaison en charge du bateau.

Entrée en vigueur

3 Le présent règlement entre en vigueur au premier anniversaire de son enregistrement.

^a S.C. 2018, c. 27, s. 694

^b S.C. 2001, c. 26

¹ C.R.C., c. 1435

^a L.C. 2018, ch. 27, art. 694

^b L.C. 2001, ch. 26

¹ C.R.C., ch. 1435

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Issues

Large fishing vessels are at risk of uncontrolled and undetected flooding of compartments below the waterline when they are not fitted with high water level detectors or alarms.

Background

The *Large Fishing Vessel Inspection Regulations* (the Regulations) were introduced in 1978 to address the construction and inspection of fishing vessels exceeding 24.4 m in length or 150 gross tonnage (GT) to ensure the safety of navigation of these vessels and their crew.

Vessels are subdivided into a number of watertight compartments for the purpose of limiting the extent of flooding. Depending on the compartment, if flooding is uncontrolled and undetected, it may endanger the vessel. This is what happened to the *Nadine*, a 37 m fishing vessel that sank in December 1990; only 2 of the 10 crew members are known to have survived. Following the Transportation Safety Board of Canada (TSB) investigation into the incident, it was determined that water entered the vessel through unsecured openings and flooded compartments, which gradually reduced the stability of the vessel until it sank. In its 1994 Marine Investigation Report, the TSB recommended that Transport Canada (TC) “require the installation of water level detectors in all compartments below the waterline on large fishing vessels.” At present, this recommendation (M94-06) remains active. The TSB’s safety concerns regarding commercial fishing vessel safety continue to be outlined under the TSB’s Commercial Fishing Safety Watchlist theme.

In response to the TSB recommendation, TC published [Ship Safety Bulletin 04/2000: Flooding Detection on Fishing Vessels](#) (SSB), on April 17, 2000, as an interim measure to mitigate undetected flooding. In the SSB, TC recommended

- the installation of water level detectors “in all ‘dry’ compartments located below the weather deck which are not subject to frequent visits, other than fish holds”; and
- that water levels be monitored by those on watch until such water level detectors can be installed.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Le présent résumé ne fait pas partie du Règlement.)

Enjeux

Les grands bateaux de pêche sont exposés à un risque d'invasion d'eau non contrôlé et non détecté des compartiments situés sous la ligne de flottaison lorsqu'ils ne sont pas équipés de détecteurs ou d'alarmes de niveau élevé des eaux.

Contexte

Le *Règlement sur l'inspection des grands bateaux de pêche* (RIGBP) a été instauré en 1978 pour encadrer la construction et l'inspection des bateaux de pêche d'une longueur de plus de 24,4 m ou d'une jauge brute de plus de 150 tonnes afin de garantir la sécurité de la navigation de ces bateaux et de leur équipage.

Les bateaux sont subdivisés en un certain nombre de compartiments étanches afin de limiter l'étendue de l'invasion par les eaux. En fonction du compartiment touché, si l'invasion n'est pas contrôlé ni détecté, il peut mettre en danger le bateau. C'est ce qui est arrivé au *Nadine*, un bateau de pêche de 37 m qui a coulé en décembre 1990; seuls 2 des 10 membres de l'équipage ont survécu. Le Bureau de la sécurité des transports du Canada (BST) a mené une enquête sur l'accident. Il a déterminé que l'eau avait pénétré dans le bateau par des ouvertures non fermées hermétiquement et qu'elle avait ainsi envahi des compartiments, ce qui a progressivement réduit la stabilité du bateau jusqu'à ce qu'il coule. Dans son rapport d'enquête maritime de 1994, le BST a recommandé que Transports Canada (TC) « exige l'installation de détecteurs de niveau d'eau dans tous les compartiments situés sous la ligne de flottaison des grands bateaux de pêche ». Actuellement, la recommandation (M94-06) demeure active. Les préoccupations du BST concernant la sécurité des bateaux de pêche commerciale figurent toujours dans la Liste de surveillance du BST, sous le thème de la sécurité de la pêche commerciale.

En réponse à la recommandation du BST, TC a publié le [Bulletin de la sécurité des navires 04/2000 : Détection de l'invasion sur les bateaux de pêche](#) (BSN), le 17 avril 2000, comme mesure provisoire pour atténuer les cas d'invasion non détecté. Dans le BSN, TC fait les recommandations suivantes :

- l'installation de détecteurs de niveau d'eau « dans tous les compartiments secs (autres que les cales à poisson) situés sous le pont supérieur qui ne font pas fréquemment l'objet de visites »;
- la surveillance des niveaux d'eau par du personnel affecté à des rondes, jusqu'à ce que de tels détecteurs de niveau d'eau puissent être installés.

When the SSB was published, the installation of water level detectors in fish holds had not been included in the first recommendation mentioned above due to concern that detectors could be damaged from ice or fish in the holds, or could cause repeated false alarms if not deactivated before ice and fish were loaded into a hold. However, some fish holds also function as dry compartments. In these cases, water level detectors will detect flooding in areas that are not normally meant to hold water. The adoption of water level detectors within cargo holds not meant to carry liquids will allow for the early detection of flooding and will outweigh any concerns about false alarms.

Objective

The objective of the amendment is to reduce the risk to large fishing vessels and crew from uncontrolled and undetected flooding of watertight compartments, which can lead to a loss of stability and cause incidents like the one in 1990, where undetected flooding resulted in loss of life.

Description

The amendment to the Regulations requires that water level detectors, connected to an audible and visual alarm in the control station of the vessel, be fitted in all watertight compartments of large fishing vessels below the waterline and not intended to carry liquids.

This adds to the original SSB recommendation by distinguishing between all compartments intended to carry liquids, for which water level detectors are not needed, and those fish holds that function as dry compartments, for which water level detectors are needed.

Regulatory development

Consultation

TC consulted stakeholders regarding the amendment at the November 2019 and November 2020 national Canadian Marine Advisory Council (CMAC) meetings. Stakeholders that were present at the meetings included, but were not limited to, pilotage authorities, provincial boating associations, academia, non-governmental organizations, ferry operators, other government departments (federal, provincial and municipal), fishing industry, marine-related unions and associations, and the marine industry in Canada at large. Stakeholders were supportive of the amendment and raised no concerns.

Lorsque le BSN a été publié, l'installation de détecteurs de niveau d'eau dans les cales à poisson n'avait pas été incluse dans la première recommandation mentionnée ci-dessus, car on craignait que les détecteurs ne soient endommagés par la glace ou le poisson dans les cales, ou qu'ils ne provoquent de fausses alertes répétées s'ils n'étaient pas désactivés avant le chargement de la glace et du poisson dans une cale. Cependant, certaines cales à poisson fonctionnent également comme des compartiments secs. Dans ces cas, les détecteurs de niveau d'eau détecteront les cas d'invasion dans des zones qui ne sont normalement pas destinées à contenir de l'eau. L'installation de détecteurs de niveau d'eau dans les cales qui ne sont pas destinées à transporter des liquides permettra de détecter rapidement les situations d'invasion et l'emportera sur toute préoccupation au sujet de fausses alertes.

Objectif

L'objectif de la modification est de réduire le risque pour les grands bateaux de pêche et leur équipage d'un envahissement non contrôlé et non détecté des compartiments étanches, puisqu'un tel envahissement peut entraîner une perte de stabilité et provoquer des incidents comme celui survenu en 1990, où un envahissement non détecté a entraîné des pertes de vie.

Description

La modification au Règlement exige que des détecteurs de niveau d'eau, reliés à une alarme sonore et visuelle dans le poste de commande des grands bateaux de pêche, soient installés dans tous les compartiments étanches situés sous la ligne de flottaison qui ne sont pas destinés à transporter des liquides.

Cette mesure s'ajoute à la recommandation initiale figurant dans le BSN, en établissant une distinction entre tous les compartiments destinés au transport de liquides, pour lesquels des détecteurs de niveau d'eau ne sont pas nécessaires, et les cales à poisson qui fonctionnent comme des compartiments secs, pour lesquelles des détecteurs de niveau d'eau sont nécessaires.

Élaboration de la réglementation

Consultation

TC a consulté les intervenants au sujet de la modification à l'occasion des réunions nationales du Conseil consultatif maritime canadien (CCMC) de novembre 2019 et de novembre 2020. Les intervenants qui étaient présents aux réunions comprenaient, sans s'y limiter, des représentants des administrations de pilotage, des associations provinciales de navigation, du milieu universitaire, des organisations non gouvernementales, des exploitants de traversiers, d'autres ministères (fédéraux, provinciaux et municipaux), de l'industrie de la pêche, des syndicats et associations liés au secteur maritime et de l'industrie

The amendment to the Regulations was prepublished in the *Canada Gazette*, Part I, on May 22, 2021, followed by a 60-day comment period. One comment was received during the comment period, which did not require changes to be made to the amendment. The comment suggested consideration be given to change the application of the Regulations to vessels more than 24 m in length, rather than those that are more than 24.4 m, in order to align with international standards. Transport Canada's response to the comment signalled the change is outside the scope of the current amendment and would be addressed through a future regulatory amendment.

In 2015, a three-phased approach was initiated to improve fishing vessel safety through regulatory updates. Phase 1, completed in 2017, updated safety equipment and vessel stability requirements, and introduced safe operating procedures for small fishing vessels, replacing the *Small Fishing Vessel Inspection Regulations*. Phase 2, which is currently underway, includes the amendment in these Regulations. Phase 2 will also include updating requirements for small fishing vessels (24.4 m in length and below, and less than 150 gross tonnage). Finally, Phase 3 will propose amendments to the *Large Fishing Vessel Inspection Regulations* to bring into force the requirements of the International Maritime Organization's "Cape Town Agreement of 2012 on the Implementation of the Provisions of the 1993 Protocol relating to the Torremolinos International Convention for the Safety of Fishing Vessels, 1977" for large fishing vessels (greater than 24.4 m in length and greater than 150 gross tonnage), with appropriate Canadian modifications. Part of the work in Phase 3 involves amending all vessel length references to the more standard 24 m. Amending vessel length references is expected to impact the application of current requirements to fishing vessels and necessitate consequential amendments to a variety of standards, Transport Canada publications, and other relevant documents. Therefore, robust consultations will be needed as the amendments are developed. Phase 3 is currently expected to be completed over the next four years.

Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultation

Stakeholders were consulted on the amendment to the Regulations at national CMAC meetings in November 2019 and November 2020. While CMAC meetings generally have some Indigenous participation, there was no direct consultation with Indigenous or Treaty groups

maritime au Canada en général. Les intervenants ont appuyé la modification et n'ont pas soulevé de préoccupations.

La modification au Règlement a fait l'objet d'une publication préalable dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 22 mai 2021, suivie d'une période de commentaires de 60 jours. Un commentaire a été reçu durant cette période, mais ne nécessitait aucun changement à la modification. Il suggérait plutôt qu'un changement soit envisagé afin que le Règlement s'applique aux bateaux d'une longueur supérieure à 24 m, plutôt qu'aux bateaux d'une longueur supérieure à 24,4 m, comme le prévoient les normes internationales. Dans sa réponse à ce commentaire, TC a indiqué que ce changement allait au-delà de la portée de la modification actuelle et serait pris en compte dans le cadre d'une modification réglementaire future.

En 2015, une approche en trois phases a été approuvée pour améliorer la sécurité des bateaux de pêche en mettant à jour la réglementation. La phase 1, achevée en 2017, a mis à jour les exigences en matière d'équipement de sécurité et de stabilité des bâtiments, et a introduit des procédures opérationnelles sécuritaires pour les petits bâtiments de pêche, remplaçant le *Règlement sur l'inspection des petits bateaux de pêche*. La phase 2, actuellement en cours d'élaboration, comprend la modification et mettra également à jour les exigences applicables aux petits bâtiments de pêche (d'une longueur égale ou inférieure à 24,4 m et d'une jauge brute inférieure à 150 tonnes). Enfin, la phase 3 proposera des modifications au *Règlement sur l'inspection des grands bateaux de pêche* afin de mettre en vigueur les exigences de l'« Accord du Cap 2012 sur la mise en œuvre des dispositions du Protocole de Torremolinos de 1993 relatif à la Convention internationale de Torremolinos sur la sécurité des navires, 1977 » de l'Organisation maritime internationale pour les grands bateaux de pêche (d'une longueur supérieure à 24,4 m et d'une jauge brute supérieure à 150 tonnes), avec les modifications canadiennes appropriées. Une partie du travail de la phase 3 consiste à modifier toutes les références relatives à la longueur des bateaux en fonction de la norme des 24 m. Ces modifications devraient avoir une incidence sur l'application des exigences actuelles visant les bateaux de pêche et entraîner des modifications corrélatives d'un éventail de normes, de publications de Transports Canada et d'autres documents. Par conséquent, de vastes consultations seront requises à mesure que les modifications sont élaborées. La phase 3 devrait être achevée au cours des quatre prochaines années.

Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones

Les intervenants ont été consultés au sujet de la modification au Règlement lors des réunions nationales du CCMC de novembre 2019 et de novembre 2020. Bien que les réunions du CCMC bénéficient généralement d'une certaine participation autochtone, il n'y a pas eu de consultation

specifically. The amendment is not anticipated to impact any Indigenous groups specifically; therefore, no consultations were held outside the aforementioned forum.

Furthermore, in accordance with the *Cabinet Directive on the Federal Approach to Modern Treaty Implementation*, an analysis was undertaken to determine whether the amendment is likely to give rise to modern treaty obligations. The assessment examined the geographic scope and subject matter of the Regulations in relation to the modern treaties in effect, and no modern treaty obligations were identified.

Instrument choice

In order to fully respond to TSB recommendation M94-06, it is necessary to introduce a mandatory requirement in the Regulations to require the installation of water level detectors in all compartments below the waterline that are not intended to carry liquids. Originally, Ship Safety Bulletin (SSB) 04/2000 was issued as an interim measure until the requirements could be worked into a regulatory framework. While the voluntary industry response to the SSB has been satisfactory in the interim, reissuing the SSB so long after the instigating incident would be an ineffective measure to induce further adoption of its recommendations. The only option available to satisfy the TSB recommendation is that TC implement a mandatory measure to address the safety deficiency.

By implementing a mandatory measure through regulations, the requirement is expected to satisfy TSB recommendation M94-06.

Regulatory analysis

The amendment requires that water level detectors be fitted in all watertight compartments of large fishing vessels below the waterline and not intended to carry liquids, and be connected to an audible and visual alarm in the control station of the vessel. The installation of detectors imposes a cost of approximately \$88,170 in total (present value in 2019 Canadian dollars, discounted to 2021 at a 7% discount rate) on the owners of these vessels between 2022 and 2031. These costs include the purchase of the water level detectors, other parts and devices that connect the detectors with the alarm system, and the labour cost of installation.

The amendment also assists the crew by allowing for early detection of flooding in the specified compartments so that immediate actions can be taken. As a result, the

directe avec des Autochtones ou des groupes visés par des traités en particulier. La modification ne devrait pas avoir d'incidence particulière sur les groupes autochtones et, par conséquent, aucune consultation n'a été organisée en dehors du forum susmentionné.

En outre, conformément à la *Directive du Cabinet sur l'approche fédérale pour la mise en œuvre des traités modernes*, une analyse a été entreprise pour déterminer si la modification est susceptible de donner lieu à des obligations relatives aux traités modernes. L'évaluation a permis d'examiner la portée géographique et l'objet du Règlement par rapport aux traités modernes en vigueur, et aucune obligation relative aux traités modernes n'a été recensée.

Choix de l'instrument

Afin de se conformer pleinement à la recommandation M94-06 du BST, il est nécessaire d'instaurer une exigence obligatoire dans le Règlement pour imposer l'installation de détecteurs de niveau d'eau dans tous les compartiments situés sous la ligne de flottaison qui ne sont pas destinés à transporter des liquides. À l'origine, le Bulletin de la sécurité des navires (BSN) 04/2000 a été publié à titre de mesure provisoire, jusqu'à ce que les exigences puissent être intégrées dans un cadre de réglementation. Bien que les mesures prises volontairement par l'industrie à l'égard du BSN aient été satisfaisantes dans l'intervalle, republier le BSN si longtemps après l'incident déclencheur serait une mesure inefficace pour favoriser l'adoption des recommandations qu'il comporte. La seule option disponible pour se conformer à la recommandation du BST est que TC mette en œuvre une mesure obligatoire pour corriger la lacune de sécurité.

En mettant en œuvre une mesure obligatoire par voie de règlement, l'exigence devrait permettre la conformité avec la recommandation M94-06 du BST.

Analyse de la réglementation

La modification exige que des détecteurs de niveau d'eau, reliés à une alarme sonore et visuelle dans le poste de commande de grands bateaux de pêche soient installés dans tous les compartiments étanches situés sous la ligne de flottaison qui ne sont pas destinés à transporter des liquides. L'installation de détecteurs imposera un coût total d'environ 88 170 \$ (valeur actualisée en dollars canadiens de 2019, escomptée jusqu'en 2021 à un taux d'escompte de 7 %) aux propriétaires de ces bateaux entre 2022 et 2031. Ces coûts comprennent l'achat des détecteurs de niveau d'eau ainsi que d'autres pièces et dispositifs qui relient les détecteurs au système d'alarme, et le coût de la main-d'œuvre pour l'installation.

La modification aidera l'équipage en permettant une détection rapide de l'invasion dans les compartiments précisés afin que des mesures immédiates puissent

amendment helps reduce the occurrence of accidents that could involve fatalities, injuries, or damages to vessels and cargo. Due to limited data, only qualitative benefits are provided in the analysis.

Analytical framework

The costs and benefits of the amendment were assessed in accordance with the Treasury Board of Canada Secretariat's (TBS) [Policy on Cost-Benefit Analysis](#). Where possible, impacts are quantified and monetized, with only the direct costs and benefits for stakeholders being considered in the cost-benefit analysis. Qualitative analysis is provided when data is limited or not available.

The benefits and costs associated with the amendment were assessed based on comparing the baseline scenario against the regulatory one. The baseline scenario depicts what is likely to happen in the future if the Government of Canada does not implement the amendment. The regulatory scenario provides information on the outcomes intended as a result of the amendment.

The analysis estimated the impact of the amendment over a 10-year period, from 2022 to 2031, with 2022 as the year when the final amendment to the Regulations is registered. Unless otherwise stated, all costs are expressed in present value in 2019 Canadian dollars, discounted to 2021 at a 7% discount rate.

Affected vessels

The amendment requires owners of large fishing vessels (over 24.4 m in length or 150 GT) to install water level detectors in all watertight compartments below the waterline and not intended to carry liquids. According to TC's Vessel Registry,¹ 154 large fishing vessels were registered in 2020. For the purpose of the cost-benefit analysis, these vessels are grouped into three categories:

- Category 1: fishing vessels that are over 24.4 m but less than 34 m in length;
- Category 2: fishing vessels that are at least 34 m but less than 55 m in length; and
- Category 3: fishing vessels that are at least 55 m in length.

¹ Transport Canada's [Vessel Registry Query System \(VRQS\)](#), accessed on December 9, 2020.

être prises. En conséquence, la modification aidera à réduire le nombre d'accidents susceptibles de causer des décès, des blessures ou encore des dommages aux bateaux et à la cargaison. En raison du nombre limité de données, seuls des avantages qualitatifs sont fournis dans l'analyse.

Cadre d'analyse

Les coûts et les avantages de la modification ont été évalués conformément à la [Politique sur l'analyse coûts-avantages](#) du Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada (SCT). Dans la mesure du possible, les répercussions sont quantifiées et monétisées, et seuls les coûts et avantages directs pour les intervenants sont pris en compte dans l'analyse coûts-avantages. Une analyse qualitative est fournie lorsque les données sont limitées ou non disponibles.

Les avantages et les coûts associés à la modification sont évalués en fonction de la comparaison du scénario de base au scénario de réglementation. Le scénario de base décrit ce qui risque de se produire dans l'avenir si le gouvernement du Canada ne met pas en œuvre la modification. Le scénario de réglementation fournit quant à lui de l'information sur les résultats escomptés à la suite de la modification.

L'analyse a permis d'estimer les répercussions de la modification sur une période de 10 ans, de 2022 à 2031, l'année 2022 étant celle de l'enregistrement du Règlement dans sa version définitive. Sauf indication contraire, tous les coûts sont exprimés sous la forme de la valeur actualisée en dollars canadiens de 2019, escomptée jusqu'en 2021 à un taux d'escompte de 7 %.

Bateaux visés

La modification obligera les propriétaires de grands bateaux de pêche (longueur de plus de 24,4 m ou jauge brute de plus de 150 tonnes) à installer des détecteurs de niveau d'eau dans tous les compartiments étanches situés sous la ligne de flottaison qui ne sont pas destinés à transporter des liquides. Selon les services d'immatriculation des bâtiments de TC¹, 154 grands bateaux de pêche étaient immatriculés en 2020. Aux fins de l'analyse coûts-avantages, ces bateaux sont regroupés en trois catégories :

- catégorie 1 : bateaux de pêche d'une longueur supérieure à 24,4 m, mais inférieure à 34 m;
- catégorie 2 : bateaux de pêche d'une longueur d'au moins 34 m, mais inférieure à 55 m;
- catégorie 3 : bateaux de pêche d'une longueur d'au moins 55 m.

¹ [Système de recherche d'informations sur l'immatriculation des bâtiments \(VRQS\)](#) de TC, page consultée le 9 décembre 2020.

According to TC, 104 of the 154 large fishing vessels are considered in Category 1, 35 are in Category 2, and 15 are in Category 3. It is expected that, on average, a Category 1 vessel has four watertight compartments below the waterline, a Category 2 vessel has five, and a Category 3 vessel has seven.

Based on historical vessel registry data, the Canadian large fishing vessel fleet size varied significantly in the 1980s and 1990s, but has remained relatively stable since the early 2000s. Since 2009, on average, six large vessels are retired every year (i.e. closed or suspended registrations), but four new vessels are added (i.e. new registrations) to the fleet every year. By category, there are two new vessels every year in Category 1 and one new vessel every year in Category 2 and 3.

Baseline and regulatory scenarios

Under the baseline scenario, large fishing vessel owners were not required to install water level detectors in watertight compartments below the waterline and not intended to carry liquids. However, subject matter experts at TC expect that owners of existing large fishing vessels have already installed water level detectors in some of these watertight compartments, as recommended by the SSB 04/2000. It is then assumed that all existing vessels have two watertight compartments below the waterline equipped with water level detectors.

It is also assumed that four new large fishing vessels will be registered every year, two of which are in Category 1, one in Category 2, and one in Category 3, based on TC subject matter expert analysis. Further, these new vessels will also have two watertight compartments with water level detectors installed.

Under the regulatory scenario, large fishing vessel owners are required to install water level detectors in all watertight compartments below the waterline and not intended to carry liquids. As a result, for watertight compartments below the waterline that are not equipped with detectors under the baseline scenario, additional installation will be required.

Benefits and costs

Benefits

The amendment helps reduce the occurrence of accidents that could involve fatalities, injuries, or damages to vessels and cargo. The benefits are presented qualitatively

Selon TC, 104 des 154 grands bateaux de pêche sont classés dans la catégorie 1, 35 dans la catégorie 2 et 15 dans la catégorie 3. Il est prévu qu'en moyenne, un bateau de catégorie 1 dispose de quatre compartiments étanches sous la ligne de flottaison, un bateau de catégorie 2 en dispose de sept et un bateau de catégorie 3 en dispose de sept.

D'après les données antérieures concernant l'immatriculation des bateaux, la taille de la flotte canadienne de grands bateaux de pêche a beaucoup varié dans les années 1980 et 1990, mais elle est restée relativement stable depuis le début des années 2000. Depuis 2009, six grands bateaux sont mis hors service en moyenne chaque année (c'est-à-dire immatriculations suspendues ou fermées), mais quatre nouveaux bateaux s'ajoutent (c'est-à-dire nouvelles immatriculations) à la flotte chaque année. Par catégorie, il y a deux nouveaux bateaux par an dans la catégorie 1 et un nouveau bateau par an dans les catégories 2 et 3.

Scénario de base et scénario de réglementation

Selon le scénario de base, les propriétaires de grands bateaux de pêche n'étaient pas tenus d'installer des détecteurs de niveau d'eau dans les compartiments étanches situés sous la ligne de flottaison qui ne sont pas destinés à transporter des liquides. Toutefois, les experts en la matière de TC s'attendent à ce que les propriétaires de grands bateaux de pêche en service aient déjà installé des détecteurs de niveau d'eau dans certains de ces compartiments étanches, comme le recommande le BSN 04/2000. Il est alors supposé que tous les bateaux en service aient déjà deux compartiments étanches sous la ligne de flottaison équipés de détecteurs de niveau d'eau.

Il est également supposé que quatre nouveaux grands bateaux de pêche seront immatriculés chaque année, dont deux dans la catégorie 1, un dans la catégorie 2 et un dans la catégorie 3, d'après l'analyse des experts en la matière de TC. En outre, ces nouveaux bateaux auront également deux compartiments étanches équipés de détecteurs de niveau d'eau.

Selon le scénario de réglementation, les propriétaires de grands bateaux de pêche seront tenus d'installer des détecteurs de niveau d'eau dans tous les compartiments étanches situés sous la ligne de flottaison qui ne sont pas destinés à transporter des liquides. Par conséquent, pour les compartiments étanches situés sous la ligne de flottaison qui ne sont pas équipés de détecteurs selon le scénario de base, une installation supplémentaire sera nécessaire.

Avantages et coûts

Avantages

La modification aidera à réduire le nombre d'accidents susceptibles de causer des décès, des blessures ou encore des dommages aux bateaux et à la cargaison. En raison du

due to limited information; however, the total benefits are likely to exceed the total costs. For example, if the amendment resulted in just one avoided fatality over the 10-year analytical period, the benefits would substantially outweigh the costs.

TSB data shows that only three accidents, including the one involving the *Nadine*, were reported to have occurred on large fishing vessels due to flooding in watertight compartments below the waterline. All of these accidents, that caused 13 fatalities, occurred in the 1990s.² Since the publication of the SSB 04/2000 in the year 2000, no such accident on large fishing vessels has been reported. Therefore, it is challenging to quantify and monetize the benefits associated with the amendment due to limited data. However, the amendment further reduces the possible occurrence of such accidents, as the crew will be able to act immediately should flooding occur in those compartments, which is critical to fix the cause of flooding in time to prevent further damage to the vessel and cargo. In cases of more severe flooding (e.g. flooding that could lead to the loss of vessel stability or sinking), early identification could provide time for the crew to escape or to minimize or avoid injuries or fatalities, and save costs related to search and rescue operations.

Costs

As previously described in the baseline and regulatory scenarios, large fishing vessel owners are assumed to have water level detectors already fitted in two of the watertight compartments below the waterline and, therefore, the installation of detectors will only be needed for the rest of the compartments, namely two for a Category 1 vessel, three for a Category 2 vessel, and five for a Category 3 vessel.

Each watertight compartment below the waterline needs to be equipped with a water level detector, an electrical conduit, and a set of marine electrical connectors and glands. In addition, marine electrical cable is needed to connect these items. It is also expected that a watch engineer will perform the installation. Table 1 below presents the costs of installation in detail.

nombre limité de données, les avantages ne sont présentés que de manière qualitative; cependant, le total des avantages dépasserait probablement le total des coûts. Par exemple, si la modification devait permettre d'éviter un seul décès au cours de la période d'analyse de 10 ans, les avantages l'emporteraient nettement sur les coûts.

Les données du BST montrent que seuls trois accidents (dont celui du *Nadine*), qui auraient été causés par l'invasion de compartiments étanches situés sous la ligne de flottaison, ont été signalés à bord de grands bateaux de pêche. Tous ces accidents, qui ont fait 13 morts, se sont produits dans les années 1990². Depuis la publication du BSN 04/2000 au cours de l'année 2000, aucun accident de ce type à bord de grands bateaux de pêche n'a été signalé. Il est donc difficile de quantifier et de monétiser les avantages liés à la modification en raison du peu de données disponibles. Toutefois, la modification réduira davantage la possibilité que de tels accidents surviennent, car l'équipage sera en mesure d'agir immédiatement en cas d'invasion par l'eau de ces compartiments, ce qui est essentiel pour déterminer la cause de l'invasion à temps afin d'éviter d'autres dommages au bateau et à la cargaison. En cas d'invasion plus grave (par exemple un envahissement qui pourrait entraîner la perte de stabilité du bateau ou qui le ferait couler), la détermination rapide de la cause pourrait donner à l'équipage le temps de quitter le bateau ou encore de diminuer ou d'éviter les blessures ou les décès, et permettre d'économiser les coûts liés aux opérations de recherche et de sauvetage.

Coûts

Comme il a été décrit précédemment dans le scénario de base et le scénario de réglementation, on suppose que les propriétaires de grands bateaux de pêche ont déjà installé des détecteurs de niveau d'eau dans deux des compartiments étanches situés sous la ligne de flottaison et que, par conséquent, l'installation de détecteurs ne serait nécessaire que pour le reste des compartiments, à savoir deux pour un bateau de catégorie 1, trois pour un bateau de catégorie 2 et cinq pour un bateau de catégorie 3.

Chaque compartiment étanche situé sous la ligne de flottaison devra être équipé d'un détecteur de niveau d'eau, d'une conduite électrique et d'un ensemble de connecteurs électriques marins et de presse-étoupes. En outre, un câble électrique marin est nécessaire pour relier ces articles. Il est également prévu qu'un mécanicien de quart effectue l'installation. Le tableau 1 ci-dessous présente en détail les coûts d'installation.

² Marine investigation reports [M90L3034](#), [M93M4004](#), [M94W0065](#)

² Rapports d'enquête maritime [M90L3034](#), [M93M4004](#), [M94W0065](#)

Table 1: Costs of installation

Item	Number of items	Price	Source
Water level detector	2 per Category 1 vessel 3 per Category 2 vessel 5 per Category 3 vessel	\$30 per detector*	TC subject matter experts
Electrical conduit	One per detector	\$30 per conduit	TC subject matter experts
Marine electrical connectors and glands	One set per detector	\$15 per set	TC subject matter experts
Marine electrical cable	1 per vessel	\$60 per spool	TC subject matter experts
Labour cost	2 hours from a watch engineer per watertight compartment	\$60.27 per hour** (2019 Canadian dollar)	Statistics Canada***

* Water level detectors are priced from \$10 to \$50–\$60, \$30 was chosen as an average for analysis purposes.

** A 25% overhead rate is included in addition to the hourly wage rate.

*** [Statistics Canada 2016 Census](#), occupational code: 2274

The costs of installing water level detectors and other components are estimated to be about \$88,170 in total.³ Of these costs, \$74,680 will be assumed in 2023 when the amendment comes into force, because all of the existing large fishing vessels will be required to comply with the amendment, and the rest (\$13,490) will be assumed when new large fishing vessels are registered in later years.

It is also worthy of note that about half of these costs will be carried by the owners of Category 1 fishing vessels (i.e. over 24.4 m but less than 35 m in length), as they account for about 70% of the Canadian large fishing vessel fleet. In addition, from a regional perspective, most of the cost will be assumed in the Atlantic region (68%), followed by the Pacific region (25%), based on the number of large fishing vessels registered in these areas. The other 7% of

³ The replacement of water level detectors is not considered, as they are assumed to be in service during the lifespan of a vessel.

Tableau 1 : Coûts d'installation

Article	Nombre d'articles	Prix	Source
Détecteur de niveau d'eau	2 par bateau de catégorie 1 3 par bateau de catégorie 2 5 par bateau de catégorie 3	30 \$ le détecteur*	Experts en la matière de TC
Conduite électrique	Une par détecteur	30 \$ la conduite	Experts en la matière de TC
Connecteurs électriques marins et presse-étoupes	Un ensemble par détecteur	15 \$ l'ensemble	Experts en la matière de TC
Câble électrique marin	1 par bateau	60 \$ le tambour	Experts en la matière de TC
Coût de la main-d'œuvre	2 heures de travail par un mécanicien de quart, pour chaque compartiment étanche	60,27 \$ l'heure** (en dollars canadiens de 2019)	Statistique Canada***

* Les prix des détecteurs de niveau d'eau varient de 10 \$ à 50-60 \$. La valeur moyenne de 30 \$ a été choisie pour les besoins de l'analyse.

** Un coefficient d'imputation des coûts indirects de 25 % est inclus, en plus du taux horaire de salaire.

*** [Recensement de 2016 de Statistique Canada](#), code professionnel : 2274

Les coûts d'installation des détecteurs de niveau d'eau et d'autres composants sont estimés à environ 88 170 \$ au total³. De ces coûts, 74 680 \$ seront engagés en 2023, lorsque la modification entrera en vigueur, car tous les grands bateaux de pêche en service seront tenus de se conformer à la modification, et le reste (13 490 \$) sera engagé lorsque de nouveaux grands bateaux de pêche seront immatriculés au cours des années suivantes.

Il convient également de noter qu'environ la moitié de ces coûts seront engagés par les propriétaires de bateaux de pêche de catégorie 1 (c'est-à-dire les bateaux d'une longueur supérieure à 24,4 m, mais inférieure à 35 m), car ils représentent environ 70 % de la flotte canadienne de grands bateaux de pêche. En outre, d'un point de vue régional, la plupart des coûts seront engagés dans la région de l'Atlantique (68 %) et la région du Pacifique

³ Le remplacement des détecteurs de niveau d'eau n'est pas envisagé puisque l'on suppose que les détecteurs sont en fonction pendant la durée de vie du bateau.

the cost will be assumed in Nunavut (4.5%), Quebec (2%) and Manitoba (0.5%).

Small business lens

The small business lens applies, as there are impacts on small businesses associated with the amendment. Based on TC subject matter experts' analysis, vessel owners who own only one large fishing vessel in Category 1 could be expected to be small businesses, which implies vessel owners of 86 existing large fishing vessels and of two additional vessels per year in the future. It is estimated that small businesses assume 44% of the total estimated cost, or \$38,900.⁴

No consideration has been given to making this expense less burdensome to small businesses. The amendment directly addresses a critical safety issue and applies equally to all large fishing vessels irrespective of the operator or size of the vessel. This makes flexibility for compliance with the amendment for small businesses impossible, since there are no options for reduced compliance available. Nevertheless, small business operators will, in general, assume less expense than larger operators due to the likelihood that fewer detectors will be needed for their operation.

One-for-one rule

The one-for-one rule does not apply, as there is no incremental change in the administrative burden on business.

Regulatory cooperation and alignment

This amendment is not related to a work plan or commitment. However, the amendment aligns broadly with international standards developed by the International Maritime Organization with regard to water level detectors on bulk carriers. This amendment further supports TC's work with the TSB to help prevent accidents and loss of life on fishing vessels by addressing TSB recommendation M94-06, which is outstanding and a Watchlist item.

Strategic environmental assessment

In accordance with the *Cabinet Directive on the Environmental Assessment of Policy, Plan and Program*

(25 %), étant donné le nombre de grands bateaux de pêche immatriculés dans ces régions. Le restant (7 %) des coûts sera engagé au Nunavut (4,5 %), au Québec (2 %) et au Manitoba (0,5 %).

Lentille des petites entreprises

La lentille des petites entreprises s'applique, car la modification a des répercussions sur les petites entreprises. D'après l'analyse des experts en la matière de TC, les propriétaires de bateaux qui ne possèdent qu'un seul grand bateau de pêche dans la catégorie 1 pourraient être des petites entreprises, ce qui correspond aux propriétaires de 86 grands bateaux de pêche en service et de deux bateaux supplémentaires par an dans l'avenir. On évalue que les petites entreprises engageront 44 % du coût total estimé, soit 38 900 \$⁴.

Il n'a pas été envisagé de rendre cette dépense moins lourde pour les petites entreprises. La modification traite directement d'une question de sécurité cruciale et s'appliquera de la même manière à tous les grands bateaux de pêche, sans égard à l'exploitant ou à la taille du bateau. Il est donc impossible de laisser aux petites entreprises une certaine souplesse pour se conformer à la modification, car il n'existe aucune option de conformité réduite. Néanmoins, les petits exploitants engageront, en général, des dépenses moins importantes que les grands exploitants, puisqu'ils auraient probablement besoin de moins de détecteurs pour leurs activités.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s'applique pas, parce qu'il n'y a pas de changement supplémentaire au fardeau administratif des entreprises.

Coopération et harmonisation en matière de réglementation

Cette modification n'est pas liée à un plan de travail ou à un engagement. Toutefois, elle s'harmonise en grande partie aux normes internationales élaborées par l'Organisation maritime internationale en ce qui concerne les détecteurs de niveau d'eau à bord des transporteurs en vrac. Cette modification soutient en outre le travail de TC avec le BST pour aider à prévenir les accidents et les pertes de vie à bord des bateaux de pêche en se conformant à la recommandation M94-06 du BST, qui est en suspens et figure sur la Liste de surveillance.

Évaluation environnementale stratégique

Aux termes de la *Directive du Cabinet sur l'évaluation environnementale des projets de politiques, de plans et*

⁴ This is a conservative estimate, as data is limited to assess the exact number of small businesses.

⁴ Il s'agit d'une estimation prudente, puisque les données sont limitées pour évaluer le nombre exact de petites entreprises.

Proposals, a preliminary scan concluded that a strategic environmental assessment is not required.

Gender-based analysis plus

Although no gender-based analysis plus (GBA+) impacts were identified for this amendment, it is worth noting that Canada's fishing industry primarily employs men. According to Statistics Canada (2006), men make up 66% of Canada's fishing industry, while the remaining 34% are women. It is important to note that despite this gender discrepancy, TC provisions focus on improving the safety culture within the marine industry for all persons.⁵

Implementation, compliance and enforcement, and service standards

Implementation

The amendment comes into force on the first anniversary of the day on which it is registered.

Compliance and enforcement

Compliance and enforcement of the amendment will be addressed nationally through periodic inspections and/or risk-based inspections. This will not require increased resources, as marine safety inspectors will use the same enforcement tools under the *Canada Shipping Act, 2001* for periodic and risk-based inspections that range from the issuance of a deficiency notice with established deadlines to make corrections, to the issuance of administrative monetary penalties, or a vessel detention order.

Contact

Emilie Létourneau
Acting Manager
National Marine Safety Program
Domestic Vessel and Regulatory Oversight
Marine Safety and Security
Transport Canada
Place de Ville, Tower C
330 Sparks Street, 11th Floor
Ottawa, Ontario
K1A 0N5
Email: emilie.letourneau@tc.gc.ca

de programmes, une analyse préliminaire a conclu qu'une évaluation environnementale stratégique n'est pas nécessaire.

Analyse comparative entre les sexes plus

Bien qu'aucune incidence de l'analyse comparative entre les sexes plus (ACS+) n'ait été recensée pour cette modification, il convient de noter que l'industrie de la pêche canadienne emploie principalement des hommes. Selon Statistique Canada (2006), les hommes représentent 66 % de l'industrie de la pêche au Canada, tandis que les 34 % restants sont des femmes. Il est important de noter qu'en dépit de cette disparité entre les sexes, les dispositions de TC visent à améliorer la culture de la sécurité au sein de l'industrie maritime pour toutes les personnes⁵.

Mise en œuvre, conformité et application, et normes de service

Mise en œuvre

La modification entrera en vigueur au premier anniversaire du jour de son enregistrement.

Conformité et application

La conformité et l'application de la modification seront examinées à l'échelle nationale au moyen d'inspections périodiques ou d'inspections axées sur le risque. Cela ne nécessitera pas de ressources supplémentaires, car les inspecteurs de la sécurité maritime utiliseront les mêmes outils d'application prévus dans la *Loi de 2001 sur la marine marchande du Canada* pour les inspections périodiques et les inspections axées sur le risque, qui vont de la délivrance d'un avis de défaut avec délais fixés pour apporter des corrections, à la délivrance de sanctions administratives pécuniaires ou d'une ordonnance de détention d'un bâtiment.

Personne-ressource

Emilie Létourneau
Gestionnaire par intérim
Programme national de la sécurité maritime
Surveillance réglementaire des bâtiments canadiens
Sécurité et sûreté maritimes
Transports Canada
Place de Ville, tour C
330, rue Sparks, 11^e étage
Ottawa (Ontario)
K1A 0N5
Courriel : emilie.letourneau@tc.gc.ca

⁵ Socio-economic Profile of Canada's Fishing Industry Labour Force 1994–2006 (PDF)

⁵ Profil socio-économique de la population active dans l'industrie des pêches au Canada, 1994–2006 (PDF)

Registration
SOR/2022-26 February 23, 2022

EMERGENCIES ACT

**Proclamation Revoking the Declaration of a
Public Order Emergency**

(Published as an [Extra](#) on February 23, 2022)

Enregistrement
DORS/2022-26 Le 23 février 2022

LOI SUR LES MESURES D'URGENCE

**Proclamation abrogeant la déclaration d'état
d'urgence**

(Publiée en [édition spéciale](#) le 23 février 2022)

Registration
SI/2022-10 March 2, 2022

TERRITORIAL LANDS ACT

P.C. 2022-102 February 10, 2022

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Northern Affairs, pursuant to paragraph 23(a) of the *Territorial Lands Act*^a, makes the annexed *Withdrawal from Disposal of Certain Tracts of Territorial Lands in Nunavut (Bathurst Island) Order*.

Withdrawal from Disposal of Certain Tracts of Territorial Lands in Nunavut (Bathurst Island) Order

Purpose

1 The purpose of this Order is to withdraw certain tracts of territorial lands in Nunavut from disposal in order to ensure the protection of those lands until the approval of the Nunavut Land Use Plan.

Lands withdrawn from disposal

2 The tracts of territorial lands set out in the schedule, including the surface and subsurface rights to the lands, are withdrawn from disposal for a period of 10 years beginning on the day on which this Order is made.

Exception — disposal of material

3 Section 2 does not apply in respect of the disposal of any material under the *Territorial Quarrying Regulations*.

Exception — existing rights and interests

4 For greater certainty, section 2 does not apply in respect of

- (a) the staking of a mineral claim by the holder of a prospecting permit that was granted before the day on which this Order is made;
- (b) the recording of a mineral claim that is referred to in paragraph (a) or that was staked before the day on which this Order is made;
- (c) the granting of a lease under the *Nunavut Mining Regulations* to a person with a recorded claim, if the lease covers an area in the recorded claim;

^a R.S., c. T-7

Enregistrement
TR/2022-10 Le 2 mars 2022

LOI SUR LES TERRES TERRITORIALES

C.P. 2022-102 Le 10 février 2022

Sur recommandation du ministre des Affaires du Nord et en vertu de l'alinéa 23a) de la *Loi sur les terres territoriales*^a, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Décret déclarant inaliénables certaines parcelles territoriales au Nunavut (île Bathurst)*, ci-après.

Décret déclarant inaliénables certaines parcelles territoriales au Nunavut (île Bathurst)

Objet

1 Le présent décret a pour objet de déclarer inaliénables certaines parcelles territoriales du Nunavut pour assurer la protection des terres jusqu'à l'approbation du plan d'aménagement du territoire du Nunavut.

Parcelles déclarées inaliénables

2 Les parcelles territoriales délimitées à l'annexe, notamment les droits de surface et les droits d'exploitation du sous-sol, sont déclarées inaliénables pendant une période de dix ans commençant à la date de prise du présent décret.

Exception — Aliénation de matière

3 L'article 2 ne s'applique pas à l'aliénation de matière prévue par le *Règlement sur l'exploitation de carrières territoriales*.

Exception — Droits et titres existants

4 Il est entendu que l'article 2 ne s'applique pas à ce qui suit :

- a) le jalonnement d'un claim minier par le titulaire d'un permis de prospection délivré avant la date de prise du présent décret;
- b) l'enregistrement d'un claim minier visé à l'alinéa a) ou jalonné avant la date de prise du présent décret;
- c) la délivrance, en vertu du *Règlement sur l'exploitation minière au Nunavut*, d'un bail au détenteur d'un claim enregistré, si le bail vise un périmètre situé à l'intérieur du claim;

^a L.R., ch. T-7

(d) the issuance of a significant discovery licence under the *Canada Petroleum Resources Act* to a holder of an exploration licence that was issued before the day on which this Order is made, if the significant discovery licence covers an area that is subject to the exploration licence;

(e) the issuance of a production licence under the *Canada Petroleum Resources Act* to a holder of a significant discovery licence that is referred to in paragraph (d), if the production licence covers an area that is subject to the significant discovery licence;

(f) the issuance of a surface lease under the *Territorial Lands Act* to a holder of a recorded claim under the *Nunavut Mining Regulations* or of an interest under the *Canada Petroleum Resources Act*, if the surface lease is required to allow the holder to exercise rights under the claim or interest; or

(g) the renewal of an interest.

d) l'octroi, en vertu de la *Loi fédérale sur les hydrocarbures*, d'une attestation de découverte importante au titulaire d'un permis de prospection octroyé avant la date de prise du présent décret, si le périmètre visé par l'attestation est également visé par le permis;

e) l'octroi, en vertu de la *Loi fédérale sur les hydrocarbures*, d'une licence de production au titulaire d'une attestation de découverte importante visée à l'alinéa d), si le périmètre visé par la licence est également visé par l'attestation;

f) l'octroi, en vertu de la *Loi sur les terres territoriales*, d'un bail pour la surface au détenteur d'un claim enregistré visé par le *Règlement sur l'exploitation minière au Nunavut* ou au titulaire d'un titre visé par la *Loi fédérale sur les hydrocarbures*, si ce bail est exigé pour l'exercice des droits qui sont conférés par le claim ou par le titre;

g) le renouvellement d'un titre.

SCHEDULE

(Section 2)

Tracts of Territorial Lands Withdrawn from Disposal (Bathurst Island)

In Nunavut, all those lands situated on the northerly portion of Bathurst Island, adjacent to Polar Bear Pass National Wildlife Area, Qausuittuq National Park of Canada and Parcel RB-34 as shown on a plan recorded in the Canada Lands Surveys Records in Ottawa under number 92661, a copy of which is filed in the Land Titles Office at Iqaluit as Plan 4048, and more particularly described as follows:

Commencing at the northeastern corner of Qausuittuq National Park of Canada, said point being on the ordinary low water mark of Cracroft Sound at approximate latitude 76°37'57" North and longitude 98°30'00" West;

Thence generally, northerly, easterly and southerly along the ordinary low water mark of Cracroft Sound, Cape Lady Franklin, Kew Bay and Carey Harbour to a point on the ordinary low water mark of Carey Harbour where the projection of the western boundary of Parcel RB-34 meets the same;

Thence southeasterly in a straight line to a point on the ordinary high water mark of Carey Harbour where north-western corner of Parcel RB-34 meets the same at approximate latitude 76°32'32" North and approximate longitude 98°09'19" West;

Thence southerly along the western boundary of Parcel RB-34 to the ordinary high water mark of Queens

ANNEXE

(article 2)

Parcelles territoriales déclarées inaliénables (île Bathurst)

Au Nunavut, toutes les terres situées dans la partie nord de l'île Bathurst, adjacentes à la Réserve nationale de faune de Polar Bear Pass, au parc national Qausuittuq du Canada et à la parcelle RB-34 indiquées sur un plan déposé aux Archives d'arpentage des terres du Canada à Ottawa sous le numéro 92661, dont une copie a été déposée au bureau des titres de biens-fonds à Iqaluit sous le numéro 4048, ces terres étant plus précisément décrites comme suit :

commençant à l'angle nord-est du parc national Qausuittuq du Canada, ledit point se trouvant à la laisse ordinaire de basse mer du détroit Cracroft à environ 76°37'57" de latitude nord et 98°30'00" de longitude ouest;

de là, généralement vers le nord, l'est et le sud le long de la laisse ordinaire de basse mer du détroit Cracroft, du cap Lady Franklin, de la baie Kew et du havre Carey jusqu'à un point de la laisse ordinaire de basse mer du havre Carey où le prolongement de la limite ouest de la parcelle RB-34 rejoint cette même ligne;

de là, vers le sud-est en ligne droite jusqu'à un point de la laisse ordinaire de haute mer du havre Carey où l'angle nord-ouest de la parcelle RB-34 rejoint cette même ligne à environ 76°32'32" de latitude nord et environ 98°09'19" de longitude ouest;

Channel at approximate latitude 76°02'50" North and approximate longitude 97°33'56" West;

Thence southerly along the prolongation of the western boundary of Parcel RB-34 to a point on the ordinary low water mark of Queens Channel;

Thence southerly along the ordinary low water mark of Queens Channel to a point on the northern boundary of Polar Bear Pass National Wildlife Area at approximate latitude 75°51'59" North and approximate longitude 97°33'57" West;

Thence westerly along the northern boundary of Polar Bear Pass National Wildlife Area to a point where Qausuittuq National Park of Canada meets the same at approximate latitude 75°46'35" North and longitude 99°00'00" West;

Thence northerly, easterly and northerly along the eastern boundary of Qausuittuq National Park of Canada to the point of commencement.

Containing an area of approximately 2000 square kilometres as measured on the Albers Equal Area Projection.

All topographic features are according to edition 9 of the CanVec dataset.

All coordinates are geodetic and referenced to the 1983 North American Datum, Canadian Spatial Reference System (NAD83, CSRS).

EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Order.)

Proposal

To make an order respecting the withdrawal from disposal of certain tracts of territorial lands, located in Nunavut (Bathurst Island), for a period of 10 years, pursuant to paragraph 23(a) of the *Territorial Lands Act*.

Objective

The purpose of the *Withdrawal from Disposal of Certain Tracts of Territorial Lands in Nunavut (Bathurst Island) Order* (the Order) is to withdraw from disposal certain lands (approximately 2 000 square kilometres), for a period of 10 years in order to ensure the protection of the land until the approval of a territory-wide land use plan for Nunavut.

Background

In support of Parks Canada's initiative to create a national park on Bathurst Island, Nunavut (to be now called Qausuittuq National Park), the Department of

de là, vers le sud le long de la limite ouest de la parcelle RB-34 jusqu'à la laisse ordinaire de haute mer du chenal Queens à environ 76°02'50" de latitude nord et environ 97°33'56" de longitude ouest;

de là, vers le sud le long du prolongement de la limite ouest de la parcelle RB-34 jusqu'à un point de la laisse ordinaire de basse mer du chenal Queens;

de là, vers le sud le long de la laisse ordinaire de basse mer du chenal Queens jusqu'à un point de la limite nord de la Réserve nationale de faune de Polar Bear Pass à environ 75°51'59" de latitude nord et environ 97°33'57" de longitude ouest;

de là, vers l'ouest le long de la limite nord de la Réserve nationale de faune de Polar Bear Pass jusqu'à un point où le parc national Qausuittuq du Canada rejoint cette même ligne à environ 75°46'35" de latitude nord et environ 99°00'00" de longitude ouest;

de là, vers le nord, l'est et le nord le long de la limite est du parc national Qausuittuq du Canada jusqu'au point de commencement.

Selon la projection équivalente d'Albers, ces terres couvrent une superficie d'environ 2 000 kilomètres carrés;

Tous les éléments topographiques sont tirés de la 9^e édition de l'ensemble de données CanVec.

Toutes les coordonnées sont basées sur le système de référence géodésique nord-américain de 1983, Système canadien de référence spatiale (NAD83, SCRS).

NOTE EXPLICATIVE

(La présente note ne fait pas partie du Décret.)

Proposition

Prendre un décret déclarant inaliénables certaines parcelles territoriales au Nunavut (île Bathurst), pendant 10 ans, en vertu de l'alinéa 23a) de la *Loi sur les terres territoriales*.

Objectif

Le *Décret déclarant inaliénables certaines parcelles territoriales au Nunavut (île Bathurst)* [le Décret] vise à rendre certaines parcelles territoriales inaliénables (environ 2 000 kilomètres carrés) pendant 10 ans pour que celles-ci soient protégées jusqu'à l'approbation d'un plan d'aménagement de l'ensemble du territoire du Nunavut.

Contexte

Afin de soutenir l'initiative de Parcs Canada pour la création d'un parc national sur l'île Bathurst, au Nunavut (lequel portera dorénavant le nom de parc national Qausuittuq),

Crown-Indigenous Relations and Northern Affairs received approval for an interim land withdrawal for the proposed national park area in 1996 to prevent the establishment of either surface or subsurface rights by third parties. To support the ongoing work required to establish the Qausuittuq National Park (the Park), the interim land withdrawal was subsequently renewed in 2004, 2009 and 2014. The last interim land withdrawal expired on December 12, 2019.

During the process of establishing the final Park boundaries, it was decided that a portion of the initial Park boundaries protected by the interim land withdrawal area should not be included within the final boundaries of the Park because of its high economic potential. This excluded area, while high in economic potential, was also an important calving habitat for the Peary Caribou, which is listed as endangered under the *Species at Risk Act*. A decision was made to retain the interim land withdrawal until a suitable land management tool could be found to manage the land while the caribou herd size rebounded.

Qausuittuq National Park was established on September 1, 2015. Pursuant to section 4.2.5 of the Qausuittuq National Park Inuit Impact and Benefit Agreement, the Government of Canada, the Government of Nunavut and the Qikiqtani Inuit Association reached an agreement that the Nunavut Land Use Plan (the Plan) is the preferred land management tool for the area that has since been excluded from the Park and the subject of this Order.

The Nunavut Land Use Plan is a legal requirement under article 11.5 of the Nunavut Land Claims Agreement. It encourages conservation planning, the building of healthier communities, and sustainable economic development. The primary purpose of the Plan is to protect and promote the existing and future social, cultural and economic well-being of Nunavut's residents and communities.

Interim land withdrawals are a widely used tool to facilitate successful land management negotiations between parties involving federal Crown land. They are intended to protect lands while negotiations are ongoing by preventing Canada from disposing of land under the *Territorial Lands Act* for a specified period of time.

Implications

This interim land withdrawal prohibits the prospecting or staking of a claim on the lands identified in the Order, thereby protecting the identified lands until such time as the Nunavut Land Use Plan is agreed to and comes into effect.

le ministère des Relations Couronne-Autochtones et des Affaires du Nord a reçu l'autorisation de déclarer l'inaliénabilité provisoire du territoire proposé pour le parc national, en 1996, pour qu'aucun droit de superficie ni de droit tréfoncier ne puisse être accordé à des tiers. L'inaliénabilité provisoire a été renouvelée en 2004, en 2009 et en 2014 pour que l'on puisse poursuivre les démarches nécessaires à la création du parc national Qausuittuq (le parc). Elle a expiré le 12 décembre 2019.

Lors de l'établissement des limites définitives du parc, on a décidé qu'une portion du territoire délimitant initialement le parc, protégée par l'inaliénabilité provisoire, ne devrait pas être incluse dans les limites finales du parc en raison de son grand potentiel économique. Toutefois, cette zone au grand potentiel économique comprend un important habitat propice à la mise bas du caribou de Peary, qui est protégé en vertu de la *Loi sur les espèces en péril*. On a décidé de maintenir l'inaliénabilité provisoire des terres jusqu'à ce que l'on trouve un outil de gestion des terres approprié pour regarnir la harde.

Le parc national Qausuittuq a été fondé le 1^{er} septembre 2015. Conformément au paragraphe 4.2.5 de l'entente sur les répercussions et les avantages pour les Inuits du parc national Qausuittuq, le gouvernement du Canada, le gouvernement du Nunavut et la Qikiqtani Inuit Association ont convenu que le Plan d'aménagement du territoire du Nunavut (le Plan) constituerait l'outil de gestion foncière à privilégier pour la portion du territoire exclue du parc et l'objet de ce décret.

Le Plan d'aménagement du territoire du Nunavut est une exigence prévue à l'article 11.5 de l'Accord sur les revendications territoriales du Nunavut. Il favorise la planification de mesures de conservation et le développement économique durable et il contribue à bâtir des communautés en meilleure santé. L'objectif principal du Plan est la protection et la promotion du bien-être social, culturel et économique des résidents et des communautés du Nunavut, à l'heure actuelle et à l'avenir.

La déclaration d'inaliénabilité provisoire des terres est un outil auquel on a souvent recours pour assurer le bon déroulement des négociations entre les parties lorsque celles-ci portent sur des terres de la Couronne fédérale. Il s'agit d'un moyen de protéger les terres pendant les négociations, en interdisant au Canada de les aliéner, selon la *Loi sur les terres territoriales*, et ce, pour une période donnée.

Répercussions

L'inaliénation provisoire des terres interdira toute activité de prospection et de jalonnement de claims sur les terres visées par le Décret, ce qui permettra de protéger les terres visées jusqu'à ce que le Plan d'aménagement du territoire du Nunavut soit accepté et entre en vigueur.

Consultation

The Qikiqtani Inuit Association was consulted on the proposed interim land withdrawal and no concerns were raised.

Contact

Glen Stephens
Manager
Land and Water Management
Crown-Indigenous Relations and Northern Affairs Canada
Gatineau, Quebec
Telephone: 819-994-7483
Email: Glen.Stephens@canada.ca

Consultation

La Qikiqtani Inuit Association a été consultée au sujet de la proposition d'inaliénabilité provisoire des terres et aucune préoccupation n'a été soulevée.

Personne-ressource

Glen Stephens
Gestionnaire
Ressources des terres et des eaux
Relations Couronne-Autochtones et Affaires du Nord
Canada
Gatineau (Québec)
Téléphone : 819-994-7483
Courriel : Glen.Stephens@canada.ca

Registration

SI/2022-11 March 2, 2022

FINANCIAL ADMINISTRATION ACT

Remission Order for Certain Fees Under the Bankruptcy and Insolvency General Rules from March 31 to August 31, 2020

P.C. 2022-103 February 10, 2022

Her Excellency the Governor General in Council, considering that it is in the public interest to do so, on the recommendation of the Treasury Board and the Minister of Industry, pursuant to subsection 23(2.1)^a of the *Financial Administration Act*^b, remits the excess from the adjustment of any fees referred to in paragraphs (a) to (c), by operation of section 17 of the *Service Fees Act*^c:

- (a) the levies paid under subsection 123(3)^d of the *Bankruptcy and Insolvency General Rules*^e during the period beginning on March 31, 2020 and ending on August 31, 2020;
- (b) the filing fees paid under subsection 132(1)^f, of the *Bankruptcy and Insolvency General Rules*^e during the period beginning on March 31, 2020 and ending on August 31, 2020; and
- (c) the fee set out in section 136^g of the *Bankruptcy and Insolvency General Rules*^e that accompanied notices sent to the Superintendent during the period beginning on March 31, 2020 and ending on August 31, 2020.

EXPLANATORY NOTE*(This note is not part of the Order.)***Proposal**

The Treasury Board and the Minister of Industry recommend an order in council on behalf of the Superintendent of Bankruptcy for the remission, pursuant to subsection 23(2.1) of the *Financial Administration Act*, in the amount of \$123,327 as a result of waiving the collection of an incremental adjustment to certain fees under the *Bankruptcy and Insolvency General Rules* from March 31 to August 31, 2020.

^a S.C. 1991, c. 24, s. 7(2)^b R.S., c. F-11^c S.C. 2017, c. 20, s. 451^d SOR/2007-61, par. 63(z.19)^e C.R.C., c. 368; SOR/92-579, s. 1; SOR/98-240, s. 1^f SOR/2007-61, s. 34^g SOR/98-240, s. 1

Enregistrement

TR/2022-11 Le 2 mars 2022

LOI SUR LA GESTION DES FINANCES PUBLIQUES

Décret de remise pour certains frais en vertu des Règles générales sur la faillite et l'insolvabilité du 31 mars au 31 août 2020

C.P. 2022-103 Le 10 février 2022

Sur recommandation du Conseil du Trésor et du ministre de l'Industrie et en vertu du paragraphe 23(2.1)^a de la *Loi sur la gestion des finances publiques*^b, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil, estimant que l'intérêt public le justifie, fait remise de l'excédent lié au rajustement des frais visés aux alinéas a) à c) effectué en application de l'article 17 de la *Loi sur les frais de service*^c :

- a) les prélèvements effectués en application du paragraphe 123(3)^d des *Règles générales sur la faillite et l'insolvabilité*^e durant la période commençant le 31 mars 2020 et se terminant le 31 août de la même année;
- b) les frais de dépôt payés en application du paragraphe 132(1)^f des *Règles générales sur la faillite et l'insolvabilité*^e durant la période commençant le 31 mars 2020 et se terminant le 31 août de la même année;
- c) les droits prévus à l'article 136^g des *Règles générales sur la faillite et l'insolvabilité*^e qui accompagnaient tout avis donné au surintendant durant la période commençant le 31 mars 2020 et se terminant le 31 août de la même année.

NOTE EXPLICATIVE*(La présente note ne fait pas partie du Décret.)***Proposition**

Le Conseil du Trésor et le ministre de l'Industrie recommandent, au nom de la surintendante des faillites et en vertu du paragraphe 23(2.1) de la *Loi sur la gestion des finances publiques*, un décret pour la remise du montant de 123 327 \$ en raison de la renonciation à la perception d'un rajustement différentiel de certains frais en vertu des *Règles générales sur la faillite et l'insolvabilité* du 31 mars au 31 août 2020.

^a L.C. 1991, ch. 24, par. 7(2)^b L.R., ch. F-11^c L.C. 2017, ch. 20, art. 451^d DORS/2007-61, al. 63z.19)^e C.R.C., ch. 368; DORS/92-579, art. 1; DORS/98-240, art. 1^f DORS/2007-61, art. 34^g DORS/98-240, art. 1

Objective

Due to special circumstances arising from COVID-19, it was necessary for the Office of the Superintendent of Bankruptcy (OSB) to waive the collection of an incremental adjustment of certain fees under the *Bankruptcy and Insolvency General Rules* (C.R.C., c. 368) as required by subsection 17(1) of the *Service Fees Act* (S.C. 2017, c. 20, s. 451).

The collection of the incremental fee adjustment of 2.2% was waived from March 31 to August 31, 2020, which resulted in \$123,327 in foregone revenue. The collection of this debt now would not be in the public interest and, in many cases, is not possible. As a result, this proposal seeks a remission order to forgive the debt owed to the Crown.

Background

The OSB is led by the Superintendent of Bankruptcy, a Governor in Council appointee, with independent statutory and quasi-judicial authorities. It is responsible for the administration of the *Bankruptcy and Insolvency Act* (BIA), as well as certain duties under the *Companies' Creditors Arrangement Act* (CCAA).

The Superintendent licenses and regulates private sector licensed insolvency trustees (LITs) to administer insolvencies in Canada. LITs use software to manage estate administration and electronically file all insolvencies with the OSB. On March 20, 2020, the OSB was informed that fee adjustments planned for March 31, 2020, as required by subsection 17(1) of the *Service Fees Act* (S.C. 2017, c. 20, s. 451), could not be implemented without potential service interruption to a third party or proprietary software used by LITs to electronically file insolvency filings. An attempted implementation could have caused system problems and prevented some Canadian individuals and businesses from securing the protection of an insolvency filing when demand was expected to be significant due to the economic challenges resulting from the COVID-19 pandemic.

The OSB considered that maintaining the ability for LITs to file insolvencies at a time when demand was expected to be significant was of the highest priority. The OSB was also concerned with placing additional burden on LITs when they were entirely focused on how to comply with federal and provincial directions for their workplaces given the COVID-19 outbreak, while continuing to help debtors deal with the financial impacts of the pandemic. Given the urgency as well as the unforeseen and unprecedented circumstances arising from the COVID-19 outbreak, the OSB determined that it was necessary to waive the collection of the incremental fee adjustment until it could be

Objectif

En raison des circonstances particulières découlant de la COVID-19, il a été nécessaire que le Bureau du surintendant des faillites (BSF) renonce à la perception d'un rajustement cumulatif de certains frais en vertu des *Règles générales sur la faillite et l'insolvabilité* (C.R.C., ch. 368) conformément au paragraphe 17(1) de la *Loi sur les frais de service* (L.C. 2017, ch. 20, art. 451).

La perception du rajustement cumulatif des frais de 2,2 % a été annulée du 31 mars au 31 août 2020, ce qui s'est traduit par des recettes cédées de 123 327 \$. La perception de cette dette ne serait pas dans l'intérêt public et, dans bien des cas, n'est pas possible. Par conséquent, la présente proposition vise à obtenir un décret de remise de la dette envers la Couronne.

Contexte

Le BSF est dirigé par la surintendante des faillites, nommée par la gouverneure en conseil, avec des pouvoirs légaux et quasi judiciaires indépendants. Le BSF applique la *Loi sur la faillite et l'insolvabilité* (LFI), et remplit certaines obligations en vertu de la *Loi sur les arrangements avec les créanciers des compagnies* (LACC).

La surintendante octroie des licences aux syndic autorisés en insolvabilité (SAI) du secteur privé et réglemente leurs activités dans l'administration des dossiers d'insolvabilité au Canada. Les SAI utilisent un logiciel pour gérer l'administration des actifs et déposer électroniquement auprès du BSF tous les dossiers d'insolvabilité. Le 20 mars 2020, le BSF a été informé que des rajustements de frais prévus pour le 31 mars 2020, comme l'exige le paragraphe 17(1) de la *Loi sur les frais de service* (L.C. 2017, ch. 20, art. 451), ne pourraient être mis en œuvre sans risquer d'interrompre le service d'un logiciel tiers ou propriétaire utilisé par les SAI pour déposer électroniquement des dossiers d'insolvabilité. Une tentative de mise en œuvre aurait pu entraîner des problèmes de système et empêcher certaines personnes et entreprises canadiennes d'obtenir la protection d'une déclaration d'insolvabilité alors que la demande devait être importante en raison des défis économiques découlant de la pandémie de COVID-19.

Le BSF a estimé que le maintien de la capacité des SAI à déposer des dossiers d'insolvabilité à un moment où la demande devait être importante était de la plus haute priorité. Le BSF était également préoccupé par l'imposition d'un fardeau supplémentaire aux SAI, alors que ceux-ci se concentraient entièrement sur la façon de se conformer aux directives fédérales et provinciales pour leurs milieux de travail, compte tenu de l'épidémie de COVID-19, tout en continuant d'aider les débiteurs à composer avec les répercussions financières de la pandémie. Compte tenu de l'urgence ainsi que des circonstances imprévues et sans précédent découlant de la COVID-19, le BSF a déterminé

assured that its implementation would cause minimal disruption.

On March 30, 2020, the OSB communicated through its external website that it was seeking to waive the collection of the incremental fee adjustment until further notice. Once it was assured that implementation would not disrupt insolvency registration, the OSB published a notice on its website to inform stakeholders that the incremental fee adjustment of 2.2% pursuant to subsection 17(1) of the *Service Fees Act* (S.C. 2017, c. 20, s. 451) would be collected starting September 1, 2020.

Implications

Between March 31 and August 31, 2020, the OSB registered over 32 000 insolvencies which were subject to an increase of \$1.54 to \$3.30 (2.2%) in filing fees payable to the OSB. During this same period, over 12 000 estates were subject to an increase of \$4.40 (2.2%) on levy payable to the OSB.

The following tables summarize the fees under the *Bankruptcy and Insolvency General Rules* where it is proposed to waive the collection of the 2.2% fee adjustment from March 31 to August 31, 2020.

Table 1.1: Summary of fees under the *Bankruptcy and Insolvency General Rules* where it is proposed to waive the collection of the 2.2% fee adjustment from March 31 to August 31, 2020

Administration type	Provision of the <i>Bankruptcy and Insolvency General Rules</i>	Number of estates affected	Fee or levy	Adjustment 2.2%	Foregone revenue
Summary	132(1)(a)	8 690	\$75.00	\$1.65	\$14,338.50
Summary – Previous bankruptcy	132(1)(a)	2 303	\$150.00	\$3.30	\$7,599.90
Ordinary	132(1)(a)	799	\$150.00	\$3.30	\$2,636.70
Proposals	132(1)(b)	293	\$150.00	\$3.30	\$966.90
Proposals	132(1)(c)	20 215	\$100.00	\$2.20	\$44,473.00
Other	132(1)(d)	0	\$75.00	\$1.65	\$0.00
Receiverships	136	206	\$70.00	\$1.54	\$317.24
Total	N.A.	32 506	N.A.	N.A.	\$70,332.24

Tableau 1.1 : Résumé des frais en vertu des *Règles générales sur la faillite et l'insolvabilité* pour lesquels il est proposé de renoncer à la perception du rajustement des frais de 2,2 % du 31 mars au 31 août 2020

Type d'administration	Disposition des <i>Règles générales sur la faillite et l'insolvabilité</i>	Nombre d'actifs touchés	Frais ou prélèvement	Rajustement de 2,2 %	Recettes cédées
Sommaire	132(1)a	8 690	75,00 \$	1,65 \$	14 338,50 \$
Sommaire – Faillite précédente	132(1)a	2 303	150,00 \$	3,30 \$	7 599,90 \$
Ordinaire	132(1)a	799	150,00 \$	3,30 \$	2 636,70 \$

qu'il était nécessaire de renoncer à la perception du rajustement cumulatif des frais jusqu'à ce qu'il ait l'assurance que la mise en œuvre de celle-ci n'entraînerait que peu de perturbations.

Le 30 mars 2020, le BSF a annoncé sur son site Web externe qu'il souhaitait renoncer à la perception du rajustement cumulatif des frais jusqu'à nouvel ordre. Après s'être assuré que la mise en œuvre ne nuirait pas à l'enregistrement des dossiers d'insolvabilité, le BSF a publié un avis sur son site Web pour informer les intervenants que le rajustement cumulatif des frais de 2,2 % prévu au paragraphe 17(1) de la *Loi sur les frais de service* (L.C. 2017, ch. 20, art. 451) serait perçu à compter du 1^{er} septembre 2020.

Répercussions

Entre le 31 mars et le 31 août 2020, le BSF a enregistré plus de 32 000 dossiers d'insolvabilité qui ont fait l'objet d'une augmentation des frais de dépôt payables au BSF de 1,54 \$ à 3,30 \$ (2,2 %). Au cours de la même période, plus de 12 000 actifs ont fait l'objet d'une augmentation du prélèvement payable au BSF de 4,40 \$ (2,2 %).

Les tableaux suivants résument les frais en vertu des *Règles générales sur la faillite et l'insolvabilité* pour lesquels il est proposé de renoncer à la perception du rajustement des frais de 2,2 % du 31 mars au 31 août 2020.

Type d'administration	Disposition des Règles générales sur la faillite et l'insolvabilité	Nombre d'actifs touchés	Frais ou prélèvement	Rajustement de 2,2 %	Recettes cédées
Propositions	132(1)b	293	150,00 \$	3,30 \$	966,90 \$
Propositions	132(1)c	20 215	100,00 \$	2,20 \$	44 473,00 \$
Autres	132(1)d	0	75,00 \$	1,65 \$	0,00 \$
Mises sous séquestre	136	206	70,00 \$	1,54 \$	317,24 \$
Total	s. o.	32 506	s. o.	s. o.	70 332,24 \$

Table 1.2: Summary of fees under the *Bankruptcy and Insolvency General Rules* where it is proposed to waive the collection of the 2.2% fee adjustment from March 31 to August 31, 2020 – Maximum levy rate payable at 100%

Administration type	Provisions of the <i>Bankruptcy and Insolvency General Rules</i>	Number of estates affected	Fee or levy	Adjustment 2.2%	Foregone revenue
Summary administration	123(3)(a) and 123(3)(b)	12 044	\$200	\$4.40	\$52,993.60
Total	N.A.	12 044	N.A.	N.A.	\$52,993.60

Tableau 1.2 : Résumé des frais en vertu des *Règles générales sur la faillite et l'insolvabilité* pour lesquels il est proposé de renoncer à la perception du rajustement des frais de 2,2 % du 31 mars au 31 août 2020 – Taux de prélèvement maximum payable à 100 %

Type d'administration	Dispositions des Règles générales sur la faillite et l'insolvabilité	Nombre d'actifs touchés	Frais ou prélèvement	Rajustement de 2,2 %	Recettes cédées
Administration sommaire	123(3)a et 123(3)b	12 044	200 \$	4,40 \$	52 993,60 \$
Total	s. o.	12 044	s. o.	s. o.	52 993,60 \$

Table 1.3: Summary of fees under the *Bankruptcy and Insolvency General Rules* where it is proposed to waive the collection of the 2.2% fee adjustment from March 31 to August 31, 2020 – Total

Description	Number of estates affected	Foregone revenue (rounded up to the nearest dollar)
Total from Table 1.1	32 506	\$70,333
Total from Table 1.2	12 044	\$52,994
Total	44 550	\$123,327

Tableau 1.3 : Résumé des frais en vertu des *Règles générales sur la faillite et l'insolvabilité* pour lesquels il est proposé de renoncer à la perception du rajustement des frais de 2,2 % du 31 mars au 31 août 2020 – Total

Description	Nombre d'actifs touchés	Recettes cédées (montant arrondi au dollar près vers le haut)
Total du tableau 1.1	32 506	70 333 \$
Total du tableau 1.2	12 044	52 994 \$
Total	44 550	123 327 \$

It is not feasible to collect the fee adjustment retroactively given the volume of transactions, the low-dollar value of the fee adjustment and the administrative burden it would create for LITs. In many cases, the insolvencies have concluded, their funds have been distributed amongst creditors, and both the debtor and LIT have been discharged from their obligations. Given the low-materiality of the foregone revenue, it is in the public interest to remit the debt owed to the Crown.

Il n'est pas possible de percevoir le rajustement des frais rétroactivement compte tenu du volume des transactions, de la faible valeur du rajustement des frais et du fardeau administratif qu'il entraînerait pour les SAI. Dans de nombreux cas, les faillites ont été conclues, leurs fonds ont été distribués aux créanciers, et le débiteur et les SAI ont été libérés de leurs obligations. Étant donné la faible importance des recettes cédées, il est dans l'intérêt public de remettre la dette due à la Couronne.

Consultation

The Treasury Board Secretariat and the Department of Justice were consulted on this remission order. No issues or concerns were raised about the remission of these low-dollar value fee adjustments. External consultations were not conducted, as it would have been inappropriate based on the low-materiality of the foregone revenue.

Contact

Cheryl Ringor
Acting Deputy Superintendent
Office of the Superintendent of Bankruptcy
Innovation, Science and Economic Development Canada
410 Laurier Avenue West
Ottawa, Ontario
K1A 0H5
Telephone: 343-542-6729

Consultation

Le Secrétariat du Conseil du Trésor et le ministère de la Justice ont été consultés au sujet de ce décret de remise. Aucune question ou préoccupation n'a été soulevée au sujet de la remise de ces rajustements de frais de faible valeur. Des consultations externes n'ont pas été menées, car elles auraient été inappropriées compte tenu de la faible importance des recettes cédées.

Personne-ressource

Cheryl Ringor
Surintendante associée par intérim
Bureau du surintendant des faillites
Innovation, Sciences et Développement économique
Canada
410, avenue Laurier Ouest
Ottawa (Ontario)
K1A 0H5
Téléphone : 343-542-6729

TABLE OF CONTENTS **SOR: Statutory Instruments (Regulations)**
SI: Statutory Instruments (Other than Regulations) and Other Documents

Registration number	P.C. number	Minister	Name of Statutory Instrument or Other Document	Page
SOR/2022-16		Agriculture and Agri-Food	Regulations Amending the Canadian Turkey Marketing Quota Regulations, 1990.....	530
SOR/2022-17	2022-99	Transport	Regulations Amending the Canadian Aviation Regulations (Training Programs).....	533
SOR/2022-18	2022-100	Health Innovation, Science and Economic Development	Clinical Trials for Medical Devices and Drugs Relating to COVID-19 Regulations	548
SOR/2022-19	2022-101	Employment and Social Development	Regulations Amending the Canada Worker Lockdown Benefit Act (Lockdown Order Definition)	603
SOR/2022-20		Public Safety	Proclamation Declaring a Public Order Emergency.....	612
SOR/2022-21	2022-107	Public Safety	Emergency Measures Regulations.....	613
SOR/2022-22	2022-108	Public Safety	Emergency Economic Measures Order	614
SOR/2022-23	2022-130	Environment and Climate Change	Regulations Amending the Metal and Diamond Mining Effluent Regulations	615
SOR/2022-24	2022-131	Transport	Regulations Amending the Vessel Operation Restriction Regulations	639
SOR/2022-25	2022-132	Transport	Regulations Amending the Large Fishing Vessel Inspection Regulations	671
SOR/2022-26		Public Safety	Proclamation Revoking the Declaration of a Public Order Emergency	682
SI/2022-10	2022-102	Crown-Indigenous Relations and Northern Affairs	Withdrawal from Disposal of Certain Tracts of Territorial Lands in Nunavut (Bathurst Island) Order.....	683
SI/2022-11	2022-103	Innovation, Science and Economic Development Treasury Board	Remission Order for Certain Fees Under the Bankruptcy and Insolvency General Rules from March 31 to August 31, 2020	688

INDEX **SOR: Statutory Instruments (Regulations)**
SI: Statutory Instruments (Other than Regulations) and Other Documents

Abbreviations: e — erratum
n — new
r — revises
x — revokes

Name of Statutory Instrument or Other Document Statutes	Registration number	Date	Page	Comments
Canada Worker Lockdown Benefit Act (Lockdown Order Definition) — Regulations Amending the Canada Worker Lockdown Benefit Act	SOR/2022-19	11/02/22	603	
Canadian Aviation Regulations (Training Programs) — Regulations Amending the Aeronautics Act	SOR/2022-17	11/02/22	533	
Canadian Turkey Marketing Quota Regulations, 1990 — Regulations Amending the Farm Products Agencies Act	SOR/2022-16	09/02/22	530	
Clinical Trials for Medical Devices and Drugs Relating to COVID-19 Regulations Food and Drugs Act Patent Act	SOR/2022-18	11/02/22	548	n
Emergency Economic Measures Order Emergencies Act	SOR/2022-22	15/02/22	614	n
Emergency Measures Regulations..... Emergencies Act	SOR/2022-21	15/02/22	613	n
Fees Under the Bankruptcy and Insolvency General Rules from March 31 to August 31, 2020 — Remission Order for Certain Financial Administration Act	SI/2022-11	02/03/22	688	n
Large Fishing Vessel Inspection Regulations — Regulations Amending the Canada Shipping Act, 2001	SOR/2022-25	21/02/22	671	
Metal and Diamond Mining Effluent Regulations — Regulations Amending the Fisheries Act	SOR/2022-23	21/02/22	615	
Proclamation Declaring a Public Order Emergency..... Emergencies Act	SOR/2022-20	15/02/22	612	n
Proclamation Revoking the Declaration of a Public Order Emergency Emergencies Act	SOR/2022-26	23/02/22	682	
Vessel Operation Restriction Regulations — Regulations Amending the Canada Shipping Act, 2001	SOR/2022-24	21/02/22	639	
Withdrawal from Disposal of Certain Tracts of Territorial Lands in Nunavut (Bathurst Island) Order..... Territorial Lands Act	SI/2022-10	02/03/22	683	n

TABLE DES MATIÈRES **DORS : Textes réglementaires (Règlements)**
TR : Textes réglementaires (autres que les Règlements) et autres documents

Numéro d'enregistrement	Numéro de C.P.	Ministre	Titre du texte réglementaire ou autre document	Page
DORS/2022-16		Agriculture et Agroalimentaire	Règlement modifiant le Règlement canadien sur le contingentement de la commercialisation du dindon (1990)	530
DORS/2022-17	2022-99	Transports	Règlement modifiant le Règlement de l'aviation canadien (programmes de formation)	533
DORS/2022-18	2022-100	Santé Innovation, Sciences et Développement économique	Règlement sur les essais cliniques d'instruments médicaux et de drogues en lien avec la COVID-19	548
DORS/2022-19	2022-101	Emploi et Développement social	Règlement modifiant la Loi sur la prestation canadienne pour les travailleurs en cas de confinement (définition d'ordre de confinement)	603
DORS/2022-20		Sécurité publique	Proclamation déclarant une urgence d'ordre public	612
DORS/2022-21	2022-107	Sécurité publique	Règlement sur les mesures d'urgences.....	613
DORS/2022-22	2022-108	Sécurité publique	Décret sur les mesures économiques d'urgence.....	614
DORS/2022-23	2022-130	Environnement et Changement climatique	Règlement modifiant le Règlement sur les effluents des mines de métaux et des mines de diamants	615
DORS/2022-24	2022-131	Transports	Règlement modifiant le Règlement sur les restrictions visant l'utilisation des bâtiments.....	639
DORS/2022-25	2022-132	Transports	Règlement modifiant le Règlement sur l'inspection des grands bateaux de pêche.....	671
DORS/2022-26		Sécurité publique	Proclamation abrogeant la déclaration d'état d'urgence	682
TR/2022-10	2022-102	Relations Couronne-Autochtones et Affaires du Nord	Décret déclarant inaliénables certaines parcelles territoriales au Nunavut (île Bathurst).....	683
TR/2022-11	2022-103	Innovation, Sciences et Développement économique Conseil du Trésor	Décret de remise pour certains frais en vertu des Règles générales sur la faillite et l'insolvabilité du 31 mars au 31 août 2020.....	688

INDEX DORS : Textes réglementaires (Règlements)
TR : Textes réglementaires (autres que les Règlements) et autres documents

Abréviations : e — erratum
n — nouveau
r — révisé
a — abrogé

Titre du texte réglementaire ou autre document Lois	Numéro d'enregistrement	Date	Page	Commentaires
Aviation canadien (programmes de formation) — Règlement modifiant le Règlement de l'..... Aéronautique (Loi sur l')	DORS/2022-17	11/02/22	533	
Contingentement de la commercialisation du dindon (1990) — Règlement modifiant le Règlement canadien sur le..... Offices des produits agricoles (Loi sur les)	DORS/2022-16	09/02/22	530	
Effluents des mines de métaux et des mines de diamants — Règlement modifiant le Règlement sur les Pêches (Loi sur les)	DORS/2022-23	21/02/22	615	
Essais cliniques d'instruments médicaux et de drogues en lien avec la COVID-19 — Règlement sur les Aliments et drogues (Loi sur les) Brevets (Loi sur les)	DORS/2022-18	11/02/22	548	n
Frais en vertu des Règles générales sur la faillite et l'insolvabilité du 31 mars au 31 août 2020 — Décret de remise pour certains Gestion des finances publiques (Loi sur la)	TR/2022-11	02/03/22	688	n
Inspection des grands bateaux de pêche — Règlement modifiant le Règlement sur l'..... Marine marchande du Canada (Loi de 2001 sur la)	DORS/2022-25	21/02/22	671	
Prestation canadienne pour les travailleurs en cas de confinement (définition d'ordre de confinement) — Règlement modifiant la Loi sur la Prestation canadienne pour les travailleurs en cas de confinement (Loi sur la)	DORS/2022-19	11/02/22	603	
Mesures d'urgences — Règlement sur les Mesures d'urgence (Loi sur les)	DORS/2022-21	15/02/22	613	n
Mesures économiques d'urgence — Décret sur les Mesures d'urgence (Loi sur les)	DORS/2022-22	15/02/22	614	n
Parcelles territoriales au Nunavut (île Bathurst) — Décret déclarant inaliénables certaines..... Terres territoriales (Loi sur les)	TR/2022-10	02/03/22	683	n
Proclamation abrogeant la déclaration d'état d'urgence Mesures d'urgence (Loi sur les)	DORS/2022-26	23/02/22	682	
Proclamation déclarant une urgence d'ordre public Mesures d'urgence (Loi sur les)	DORS/2022-20	15/02/22	612	n
Restrictions visant l'utilisation des bâtiments — Règlement modifiant le Règlement sur les..... Marine marchande du Canada (Loi de 2001 sur la)	DORS/2022-24	21/02/22	639	