

Canada Gazette

Part I



Gazette du Canada

Partie I

OTTAWA, SATURDAY, MARCH 30, 2019

OTTAWA, LE SAMEDI 30 MARS 2019

Notice to Readers

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

- Part I Material required by federal statute or regulation to be published in the *Canada Gazette* other than items identified for Part II and Part III below — Published every Saturday
- Part II Statutory instruments (regulations) and other classes of statutory instruments and documents — Published January 9, 2019, and at least every second Wednesday thereafter
- Part III Public Acts of Parliament and their enactment proclamations — Published as soon as is reasonably practicable after royal assent

The 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](#).

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

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

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

- Partie I Textes devant être publiés dans la *Gazette du Canada* conformément aux exigences d'une loi fédérale ou d'un règlement fédéral et qui ne satisfont pas aux critères de la Partie II et de la Partie III — Publiée le samedi
- Partie II Textes réglementaires (règlements) et autres catégories de textes réglementaires et de documents — Publiée le 9 janvier 2019 et au moins tous les deux mercredis par la suite
- Partie III Lois d'intérêt public du Parlement et les proclamations énonçant leur entrée en vigueur — Publiée aussitôt que possible après la sanction royale

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](#).

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

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

Pour 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.

TABLE OF CONTENTS

Government notices	1203
Appointment opportunities	1241
Parliament	
House of Commons	1248
Office of the Chief Electoral Officer	1248
Commissions	1249
(agencies, boards and commissions)	
Miscellaneous notices	1258
(banks; mortgage, loan, investment, insurance and railway companies; other private sector agents)	
Proposed regulations	1260
(including amendments to existing regulations)	
Index	1307

TABLE DES MATIÈRES

Avis du gouvernement	1203
Possibilités de nominations	1241
Parlement	
Chambre des communes	1248
Bureau du directeur général des élections ...	1248
Commissions	1249
(organismes, conseils et commissions)	
Avis divers	1258
(banques; sociétés de prêts, de fiducie et d'investissements; compagnies d'assurances et de chemins de fer; autres agents du secteur privé)	
Règlements projetés	1260
(y compris les modifications aux règlements existants)	
Index	1309

GOVERNMENT NOTICES**DEPARTMENT OF THE ENVIRONMENT****CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT, 1999***Ministerial Condition No. 19882***Ministerial condition***(Paragraph 84(1)(a) of the Canadian Environmental Protection Act, 1999)*

Whereas the Minister of the Environment and the Minister of Health (the ministers) have assessed information pertaining to the substance iron(1+), chloro[dimethyl 9,9-dihydroxy-3-methyl-2,4-di(2-pyridinyl-κN)-7-[(2-pyridinyl-κN)methyl]-3,7-diazabicyclo[3.3.1]nonane-1,5-dicarboxylate-κN3, κN7]-, chloride (1:1), Chemical Abstracts Service Registry No. 478945-46-9;

And whereas the ministers suspect that the substance is toxic or capable of becoming toxic within the meaning of section 64 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* (the Act),

The Minister of the Environment, pursuant to paragraph 84(1)(a) of the Act, hereby permits the manufacture or import of the substance in accordance with the conditions of the following annex.

Nancy Hamzawi

Assistant Deputy Minister
Science and Technology Branch
On behalf of the Minister of the Environment

ANNEX**Conditions***(Paragraph 84(1)(a) of the Canadian Environmental Protection Act, 1999)*

1. The following definitions apply in these ministerial conditions:

“notifier” means the person who has, on March 7, 2019, provided to the Minister of the Environment the prescribed information concerning the substance, in accordance with subsection 81(1) of the Act;

“paint” or “coating” means a product, either in liquid or aerosol form, that is intended to be applied onto or impregnated into a substrate and that is water-based, alcohol-based, oil-based or solvent-based, and includes interior and exterior paint, wood stain, primer, varnish, and lacquer, whether tinted or untinted;

AVIS DU GOUVERNEMENT**MINISTÈRE DE L'ENVIRONNEMENT****LOI CANADIENNE SUR LA PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT (1999)***Condition ministérielle n° 19882***Condition ministérielle***[Alinéa 84(1)a de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)]*

Attendu que le ministre de l'Environnement et le ministre de la Santé (les ministres) ont évalué les renseignements dont elles disposent concernant la substance chlorure de chloro[9,9-dihydroxy-3-méthyl-2,4-di(pyridin-2-yl-κN)-7-[(pyridin-2-yl-κN)méthyl]-3,7-diazabicyclo[3.3.1]nonane-1,5-dicarboxylate-κN3, κN7 de diméthyle]fer(+1) (1/1), numéro d'enregistrement 478945-46-9 du Chemical Abstracts Service;

Attendu que les ministres soupçonnent que la substance est effectivement ou potentiellement toxique au sens de l'article 64 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [la Loi],

Par la présente, le ministre de l'Environnement, en vertu de l'alinéa 84(1)a de la Loi, autorise la fabrication ou l'importation de la substance aux conditions énoncées à l'annexe ci-après.

La sous-ministre adjointe
Direction générale des sciences et de la technologie
Nancy Hamzawi
Au nom de le ministre de l'Environnement

ANNEXE**Conditions***[Alinéa 84(1)a de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)]*

1. Les définitions qui suivent s'appliquent aux présentes conditions ministérielles :

« déclarant » s'entend de la personne qui, le 7 mars 2019, a fourni à la ministre de l'Environnement les renseignements réglementaires concernant la substance conformément au paragraphe 81(1) de la Loi.

« peinture » et « revêtement » s'entend d'un produit, soit en forme liquide ou d'aérosol, qui est conçu pour être appliqué à un support ou imprégnant celui-ci et qui est à base d'eau, d'alcool, d'huile ou de solvant, et comprend, qu'ils soient teintés ou non, les peintures d'intérieur et d'extérieur, les teintures pour bois, les apprêts, les vernis et les laques.

“solvent system” means any liquid diluent added to a paint or coating during the formulation process for the purpose of adjusting the viscosity of the formulation; and

“substance” means iron(1+), chloro[dimethyl 9,9-dihydroxy-3-methyl-2,4-di(2-pyridinyl- κ N)-7-[(2-pyridinyl- κ N)methyl]-3,7-diazabicyclo[3.3.1]nonane-1,5-dicarboxylate- κ N3, κ N7]-, chloride (1:1), Chemical Abstracts Service Registry No. 478945-46-9.

2. The notifier may manufacture or import the substance in accordance with the present ministerial conditions.

Restrictions

3. The substance shall only be used to manufacture a paint or a coating and the following conditions must be met:

- (a) the concentration of the substance in the paint or coating is less than or equal to 100 parts per million (ppm);
- (b) the paint or coating is manufactured with a water-borne solvent system or an alcohol-based solvent system (e.g. propylene glycol, ethylene glycol); and
- (c) the paint or coating is not intended for use by children under the age of 18.

4. The notifier shall transfer the physical possession or control of the substance only to a person who will use it in accordance with item 3.

5. At least 120 days prior to beginning manufacturing the substance in Canada, the notifier shall inform the Minister of the Environment, in writing, and provide the following information:

- (a) the information specified in paragraph 7(a) of Schedule 4 to the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)*;
- (b) the address of the manufacturing facility within Canada;
- (c) the information specified in paragraphs 8(a) to (e), item 9 and paragraph 10(b) of Schedule 5 to those Regulations; and
- (d) the following information related to the manufacturing of the substance in Canada:
 - (i) a brief description of the manufacturing process that details the precursors of the substance, the reaction stoichiometry and the nature (batch or continuous) and scale of the process,

« substance » s’entend de la substance chlorure de chloro[9,9-dihydroxy-3-méthyl-2,4-di(pyridin-2-yl- κ N)-7-[(pyridin-2-yl- κ N)méthyl]-3,7-diazabicyclo[3.3.1]nonane-1,5-dicarboxylate- κ N3, κ N7 de diméthyle]fer(+1) (1/1), numéro d’enregistrement 478945-46-9 du Chemical Abstracts Service.

« système de solvants » s’entend de n’importe quel diluant liquide ajouté à une peinture ou à un revêtement pendant le processus de formulation afin d’ajuster la viscosité de la formulation.

2. Le déclarant peut fabriquer ou importer la substance conformément aux présentes conditions ministérielles.

Restrictions

3. La substance ne doit être utilisée que pour fabriquer une peinture ou un revêtement et les conditions suivantes doivent être remplies :

- a) la concentration de la substance est inférieure ou égale à 100 parties par million (ppm) dans la peinture ou dans le revêtement;
- b) la peinture ou le revêtement est fabriqué avec un système de solvant à base d’eau ou un système de solvant à base d’alcool (par exemple le propylène glycol, l’éthylène glycol);
- c) la peinture ou le revêtement n’est pas destiné à être utilisé par les enfants de moins de 18 ans.

4. Le déclarant transfère la possession matérielle ou le contrôle de la substance seulement à la personne qui l’utilisera conformément à l’article 3.

5. Au moins 120 jours avant que la substance soit fabriquée au Canada, le déclarant informe par écrit la ministre de l’Environnement et lui fournit les renseignements suivants :

- a) les renseignements prévus à l’alinéa 7a) de l’annexe 4 du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)*;
- b) l’adresse du site de fabrication au Canada;
- c) les renseignements prévus aux alinéas 8a) à e), à l’article 9 et à l’alinéa 10b) de l’annexe 5 de ce règlement;
- d) les renseignements suivants relatifs aux processus de fabrication de la substance au Canada :
 - (i) une courte description du processus de fabrication indiquant en détail les précurseurs de la substance, la stœchiométrie de la réaction, ainsi que la nature (par lots ou en continu) et l’échelle du procédé,

(ii) a flow diagram of the manufacturing process that includes features such as process tanks, holding tanks and distillation towers, and

(iii) a brief description of the major steps in manufacturing operations, the chemical conversions, the points of entry of all feedstock and the points of release of the substance, and the processes to eliminate environmental release.

Record-keeping requirements

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

(a) the use of the substance;

(b) the quantity of the substance that the notifier manufactures, imports, purchases, sells and uses;

(c) the name and address of each person to whom the notifier transfers the physical possession or control of the substance; and

(d) the concentration of the substance in the paint or coating manufactured with the substance.

(2) The notifier shall maintain electronic or paper records mentioned in subsection (1) at their principal place of business in Canada, or at the principal place of business in Canada of their representative, for a period of at least five years after they are made.

Other requirements

7. The notifier shall inform any person to whom they transfer the physical possession or control of the substance, in writing, of the terms of the present ministerial conditions. The notifier shall obtain, prior to the first transfer of the substance, written confirmation from this person that they were informed of the terms of the present ministerial conditions. This written confirmation shall be maintained at the principal place of business in Canada of the notifier or of their representative in Canada for a period of at least five years from the day it was received.

Coming into force

8. The present ministerial conditions come into force on March 13, 2019.

(ii) un diagramme du processus de fabrication montrant entre autres les réservoirs de traitement, les réservoirs de rétention et les tours de distillation,

(iii) une courte description des principales étapes des opérations de fabrication, des conversions chimiques, des points d'entrée de toutes les matières de base, des points de rejet de la substance et des processus d'élimination des rejets environnementaux.

Exigences en matière de tenue de registres

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

a) l'utilisation de la substance;

b) les quantités de la substance que le déclarant fabrique, importe, achète, vend et utilise;

c) le nom et l'adresse de chaque personne à qui le déclarant transfère la possession matérielle ou le contrôle de la substance;

d) la concentration de la substance dans la peinture ou le revêtement fabriqué avec la substance.

(2) Le déclarant conserve les registres tenus conformément au paragraphe (1) à son établissement principal au Canada ou à celui de son représentant au Canada pour une période d'au moins cinq ans après leur création.

Autres exigences

7. Le déclarant informe par écrit toute personne à qui il transfère la possession matérielle ou le contrôle de la substance de l'existence des présentes conditions ministérielles et exige de cette personne, avant le premier transfert, une déclaration écrite indiquant qu'elle a été informée de l'existence des présentes conditions ministérielles. Le déclarant conserve cette déclaration à son établissement principal au Canada ou à celui de son représentant au Canada pour une période d'au moins cinq ans après sa réception.

Entrée en vigueur

8. Les présentes conditions ministérielles entrent en vigueur le 13 mars 2019.

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

Notice of waiver of information requirements for living organisms (subsection 106(9) of the Canadian Environmental Protection Act, 1999)

Whereas any person who proposes to import or manufacture a living organism that is not on the *Domestic Substances List* must provide to the Minister of the Environment the information required under subsection 106(1) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*;

Whereas a person may, pursuant to subsection 106(8) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*, request any of the requirements to provide information under subsection 106(1) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* to be waived;

Whereas a waiver may be granted by the Minister of the Environment under subsection 106(8) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* if

- (a) in the opinion of the Ministers, the information is not needed in order to determine whether the living organism is toxic or capable of becoming toxic;
- (b) the living organism is to be used for a prescribed purpose or manufactured at a location where, in the opinion of the Ministers, the person requesting the waiver is able to contain the living organism so as to satisfactorily protect the environment and human health; or
- (c) it is not, in the opinion of the Ministers, practicable or feasible to obtain the test data necessary to generate the information.

Therefore, notice is hereby given, pursuant to subsection 106(9) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*, that the Minister of the Environment waived some requirements to provide information in accordance with the following annex pursuant to subsection 106(8) of that Act.

Nicole Davidson

Acting Executive Director
Program Development and Engagement Division
On behalf of the Minister of the Environment

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

Avis d'exemption à l'obligation de fournir des renseignements concernant les organismes vivants [paragraphe 106(9) de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)]

Attendu que toute personne qui se propose d'importer ou de fabriquer un organisme vivant qui ne figure pas à la *Liste intérieure* doit fournir à la ministre de l'Environnement les renseignements exigés aux termes du paragraphe 106(1) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*;

Attendu qu'une personne peut, aux termes du paragraphe 106(8) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, demander une exemption à l'une des exigences de fournir les renseignements visés aux paragraphes 106(1) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*;

Attendu qu'une exemption peut être accordée aux termes du paragraphe 106(8) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* par la ministre de l'Environnement si, selon le cas :

- a) les ministres jugent que les renseignements ne sont pas nécessaires pour déterminer si l'organisme vivant est effectivement ou potentiellement toxique;
- b) l'organisme vivant est destiné à une utilisation réglementaire ou doit être fabriqué en un lieu où, selon les ministres, la personne qui demande l'exemption est en mesure de le contenir de façon à assurer une protection satisfaisante de l'environnement et de la santé humaine;
- c) il est impossible, selon les ministres, d'obtenir les résultats des essais nécessaires à l'établissement des renseignements.

Pour ces motifs, avis est par la présente donné, conformément au paragraphe 106(9) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, que la ministre de l'Environnement a accordé une exemption à l'obligation de fournir des renseignements aux termes du paragraphe 106(8) de cette loi et conformément à l'annexe suivante.

La directrice exécutive par intérim
Division de la mobilisation et de l'élaboration de programmes

Nicole Davidson

Au nom de la ministre de l'Environnement

ANNEX

Notice of waiver of information requirements

(Subsection 106(9) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*)

Person to whom a waiver was granted	Information concerning a living organism in relation to which a waiver was granted
AquaBounty Technologies Inc.	Data from a test to determine the ecological effects of the living organism (pathogenicity, toxicity or invasiveness)
GlaxoSmithKline Inc.	Data from a test to determine the effects of the living organism on aquatic plant, invertebrate, and vertebrate species likely to be exposed Data from a test to determine the effects of the living organism on terrestrial plant and invertebrate species likely to be exposed Data from tests of antibiotic susceptibility
Iovance Biotherapeutics, Inc.	Data from a test to determine the effects of the living organism on aquatic plant, invertebrate, and vertebrate species likely to be exposed Data from a test to determine the effects of the living organism on terrestrial plant and invertebrate species likely to be exposed Data from tests of antibiotic susceptibility

EXPLANATORY NOTE

The decision to grant a waiver is made on a case-by-case basis by Environment Canada in consultation with Health Canada. Every year an average of 500 regulatory declarations are submitted for chemicals, polymers and living organisms under subsections 81(1), (3) and (4) and 106(1), (3) and (4) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* and around 100 waivers are granted yearly for chemicals, polymers and living organisms under subsections 81(8) and 106(8) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*.

For more information, please see the waivers web page on the [New Substances website](#).

[13-1-o]

ANNEXE

Avis d'exemption à l'obligation de fournir des renseignements

[paragraphe 106(9) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*]

Le nom des bénéficiaires de l'exemption	Renseignements visés par l'exemption concernant un organisme vivant
AquaBounty Technologies Inc.	Données d'un essai à l'égard des effets écologiques de l'organisme vivant (la pathogénicité, la toxicité ou le caractère envahissant)
GlaxoSmithKline Inc.	Données d'un essai à l'égard des espèces aquatiques de végétaux, d'invertébrés et de vertébrés susceptibles d'être exposées à l'organisme vivant Données d'un essai à l'égard des espèces terrestres de végétaux et d'invertébrés susceptibles d'être exposées à l'organisme vivant Données des essais de sensibilité aux antibiotiques
Iovance Biotherapeutics Inc.	Données d'un essai à l'égard des espèces aquatiques de végétaux, d'invertébrés et de vertébrés susceptibles d'être exposées à l'organisme vivant Données d'un essai à l'égard des espèces terrestres de végétaux et d'invertébrés susceptibles d'être exposées à l'organisme vivant Données des essais de sensibilité aux antibiotiques

NOTE EXPLICATIVE

La décision d'accorder ou non une exemption est prise par Environnement Canada en fonction de chaque cas, en consultation avec Santé Canada. Chaque année, en moyenne 500 déclarations réglementaires sont produites pour des substances chimiques, des polymères et des organismes vivants conformément aux paragraphes 81(1), (3) et (4) et 106(1), (3) et (4) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* et environ 100 exemptions en vertu des paragraphes 81(8) et 106(8) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* sont accordées.

Pour plus d'information, veuillez consulter la page Web des exemptions sur le [site Web des substances nouvelles](#).

[13-1-o]

DEPARTMENT OF THE ENVIRONMENT**CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION
ACT, 1999***Notice of waiver of information requirements for
substances (subsection 81(9) of the Canadian
Environmental Protection Act, 1999)*

Whereas any person who proposes to import or manufacture a substance that is not on the *Domestic Substances List* must provide to the Minister of the Environment the information required under subsection 81(1) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*;

Whereas a person may, pursuant to subsection 81(8) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*, request any of the requirements to provide information under subsection 81(1) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* to be waived; and

Whereas a waiver may be granted by the Minister of the Environment under subsection 81(8) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* if

- (a) in the opinion of the Ministers, the information is not needed in order to determine whether the substance is toxic or capable of becoming toxic;
- (b) the substance is to be used for a prescribed purpose or manufactured at a location where, in the opinion of the Ministers, the person requesting the waiver is able to contain the substance so as to satisfactorily protect the environment and human health; or
- (c) it is not, in the opinion of the Ministers, practicable or feasible to obtain the test data necessary to generate the information.

Therefore, notice is hereby given, pursuant to subsection 81(9) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*, that the Minister of the Environment waived some requirements to provide information pursuant to subsection 81(8) of that Act and in accordance with the following annex.

Nicole Davidson

Acting Executive Director
Program Development and Engagement Division
On behalf of the Minister of the Environment

MINISTÈRE DE L'ENVIRONNEMENT**LOI CANADIENNE SUR LA PROTECTION DE
L'ENVIRONNEMENT (1999)***Avis d'exemption à l'obligation de fournir des
renseignements concernant les substances
[paragraphe 81(9) de la Loi canadienne sur la
protection de l'environnement (1999)]*

Attendu que toute personne qui se propose d'importer ou de fabriquer une substance qui ne figure pas à la *Liste intérieure* doit fournir à la ministre de l'Environnement les renseignements exigés aux termes du paragraphe 81(1) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*;

Attendu qu'une personne peut, aux termes du paragraphe 81(8) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, demander une exemption à l'une des exigences de fournir les renseignements visés aux paragraphes 81(1) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*;

Attendu qu'une exemption peut être accordée aux termes du paragraphe 81(8) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* par la ministre de l'Environnement si, selon le cas :

- a) les ministres jugent que les renseignements ne sont pas nécessaires pour déterminer si la substance est effectivement ou potentiellement toxique;
- b) la substance est destinée à une utilisation réglementaire ou doit être fabriquée en un lieu où, selon les ministres, la personne qui demande l'exemption est en mesure de la contenir de façon à assurer une protection satisfaisante de l'environnement et de la santé humaine;
- c) il est impossible, selon les ministres, d'obtenir les résultats des essais nécessaires à l'établissement des renseignements.

Pour ces motifs, avis est par la présente donné, conformément au paragraphe 81(9) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, que la ministre de l'Environnement a accordé une exemption à l'obligation de fournir des renseignements aux termes du paragraphe 81(8) de cette loi et conformément à l'annexe suivante.

La directrice exécutive par intérim
Division de la mobilisation et de l'élaboration de
programmes

Nicole Davidson

Au nom de la ministre de l'Environnement

ANNEX

Notice of waiver of information requirements

(Subsection 81(9) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*)

Person to whom a waiver was granted	Information concerning a substance in relation to which a waiver was granted
BASF Canada Inc.	Data in respect of octanol/water partition coefficient Data in respect of hydrolysis rate as a function of pH
Dow Chemical Canada ULC	Data from an in vivo mammalian test for chromosomal aberrations or gene mutations
H.B. Fuller Canada	Data in respect of octanol/water partition coefficient (2) ¹ Data in respect of hydrolysis rate as a function of pH (2)
INEOS Oligomers USA LLC	Data in respect of hydrolysis rate as a function of pH
Rohm and Haas Canada LP	Data in respect of octanol/water partition coefficient
Showa Denko K.K.	Data in respect of water solubility Data from an acute mammalian toxicity test (oral, dermal or inhalation) Data from an in vitro mutagenicity test for chromosomal aberrations in mammalian cells
Solenis Canada ULC	Data in respect of octanol/water partition coefficient Data in respect of hydrolysis rate as a function of pH
W.R. Grace & Co.-Conn.	Data in respect of vapour pressure Data in respect of octanol/water partition coefficient Data in respect of ready biodegradation Data in respect of adsorption-desorption

¹ The number in brackets indicates the number of times that the information requirement in the second column was waived for the company.

ANNEXE

Avis d'exemption à l'obligation de fournir des renseignements

[paragraphe 81(9) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*]

Le nom des bénéficiaires de l'exemption	Renseignements visés par l'exemption concernant une substance
BASF Canada Inc.	Données concernant le coefficient de partage entre l'octanol et l'eau Données concernant le taux d'hydrolyse en fonction du pH
Dow Chemical Canada ULC	Données provenant d'un essai in vivo à l'égard des mammifères pour déterminer la présence d'aberrations chromosomiques ou des mutations génétiques
H.B. Fuller Canada	Données concernant le coefficient de partage entre l'octanol et l'eau (2) ¹ Données concernant le taux d'hydrolyse en fonction du pH (2)
INEOS Oligomers USA LLC	Données concernant le taux d'hydrolyse en fonction du pH
Rohm and Haas Canada LP	Données concernant le coefficient de partage entre l'octanol et l'eau
Showa Denko K.K.	Données concernant la solubilité dans l'eau Données provenant d'essais de toxicité aiguë à l'égard des mammifères (administré par voie orale, cutanée ou par inhalation) Données provenant d'un essai in vitro pour déterminer la présence d'aberrations chromosomiques dans des cellules de mammifères
Solenis Canada ULC	Données concernant le coefficient de partage entre l'octanol et l'eau Données concernant le taux d'hydrolyse en fonction du pH
W.R. Grace & Co.-Conn.	Données concernant la pression de vapeur Données concernant le coefficient de partage entre l'octanol et l'eau Données provenant d'un essai de biodégradabilité immédiate Données sur l'adsorption et la désorption

¹ Le nombre entre parenthèses indique le nombre de fois qu'une exemption a été accordée à l'entreprise relativement aux renseignements visés à la deuxième colonne.

EXPLANATORY NOTE

The decision to grant a waiver is made on a case-by-case basis by Environment Canada in consultation with Health Canada. Every year an average of 500 regulatory declarations are submitted for chemicals, polymers and living organisms under subsections 81(1), (3) and (4) and 106(1), (3) and (4) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* and around 100 waivers are granted yearly for chemicals, polymers and living organisms under subsections 81(8) and 106(8) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*.

For more information, please see the waivers web page on the [New Substances website](#).

[13-1-o]

DEPARTMENT OF THE ENVIRONMENT**CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT, 1999***Notice with respect to the availability of an equivalency agreement*

Pursuant to subsection 10(4) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*, notice is hereby given that the Minister of the Environment makes available, before it is entered into, *An Agreement on the Equivalency of Federal and British Columbia Regulations Respecting the Release of Methane from the Upstream Oil and Gas Sector in British Columbia, 2020*.

The proposed agreement is available as of March 30, 2019, on the Department of the Environment's [Environmental Registry](#).

Any person may, within 60 days after the publication of this notice, file with the Minister comments or a notice of objection. All such comments and notices must cite the present notice and its date of publication in the *Canada Gazette, Part I*, and be sent to the following contact person.

Contact

Cam Carruthers
Executive Director
Oil, Gas and Alternative Energy Division
Department of the Environment
351 Saint-Joseph Boulevard
Gatineau, Quebec
K1A 0H3
Email: ec.methane-methane.ec@canada.ca

[13-1-o]

NOTE EXPLICATIVE

La décision d'accorder ou non une exemption est prise par Environnement Canada en fonction de chaque cas, en consultation avec Santé Canada. Chaque année, en moyenne 500 déclarations réglementaires sont produites pour des substances chimiques, des polymères et des organismes vivants conformément aux paragraphes 81(1), (3) et (4) et 106(1), (3) et (4) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* et environ 100 exemptions en vertu des paragraphes 81(8) et 106(8) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* sont accordées.

Pour plus d'information, veuillez consulter la page Web des exemptions sur le [site Web des substances nouvelles](#).

[13-1-o]

MINISTÈRE DE L'ENVIRONNEMENT**LOI CANADIENNE SUR LA PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT (1999)***Avis de disponibilité d'un accord d'équivalence*

Conformément au paragraphe 10(4) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, avis est par les présentes donné que le ministre de l'Environnement signale la disponibilité, avant de le conclure, de l'*Accord d'équivalence concernant les règlements du Canada et de la Colombie-Britannique relatifs aux émissions du méthane du secteur de pétrole et gaz de la Colombie-Britannique, 2020*.

Le projet d'accord sera disponible à compter du 30 mars 2019 dans le [registre environnemental](#) du ministère de l'Environnement.

Quiconque le souhaite peut, dans les 60 jours qui suivent la publication du présent avis, présenter à la ministre des observations ou un avis d'opposition. Tous les commentaires ou avis doivent mentionner le présent avis et sa date de publication dans la Partie I de la *Gazette du Canada* et être envoyés à la personne-ressource identifiée ci-dessous.

Personne-ressource

Cam Carruthers
Directeur exécutif
Division du pétrole, du gaz et de l'énergie de remplacement
Ministère de l'Environnement
351, boulevard Saint-Joseph
Gatineau (Québec)
K1A 0H3
Courriel : ec.methane-methane.ec@canada.ca

[13-1-o]

DEPARTMENT OF THE ENVIRONMENT**CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT, 1999***Notice with respect to the availability of an equivalency agreement*

Pursuant to subsection 10(4) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*, notice is hereby given that the Minister of the Environment makes available, before it is entered into, the *Agreement on the equivalency of federal and Nova Scotia regulations for the control of greenhouse gas emissions from electricity producers in Nova Scotia*.

The proposed agreement is available as of March 30, 2019, on the Department of the Environment's [Environmental Registry](#).

Any person may, within 60 days after the publication of this notice, file with the Minister comments or a notice of objection. All such comments and notices must cite the present notice and its date of publication in the *Canada Gazette*, Part I, and be sent to the following contact person.

Contact

Magda Little
Director
Electricity and Combustion Division
Department of the Environment
351 Saint-Joseph Boulevard
Gatineau, Quebec
K1A 0H3
Email: ec.electricite-electricity.ec@canada.ca

[13-1-o]

DEPARTMENT OF THE ENVIRONMENT**CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT, 1999***Significant New Activity Notice No. 19794***Significant New Activity Notice**(Section 85 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*)

Whereas the Minister of the Environment and the Minister of Health have assessed information in their possession in respect of the substance 2-Propenoic acid, 2-methyl-, methyl ester, polymer with isooctyl 2-propenoate and 3-[3,3,3-trimethyl-1,1-bis[(trimethylsilyl)oxy]-1-disiloxanyl]propyl 2-methyl-2-propenoate, Chemical Abstracts Service Registry No. 175283-06-4, under section 83 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*;

MINISTÈRE DE L'ENVIRONNEMENT**LOI CANADIENNE SUR LA PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT (1999)***Avis de disponibilité d'un accord d'équivalence*

Conformément au paragraphe 10(4) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, avis est par les présentes donné que la ministre de l'Environnement signale la disponibilité, avant de le conclure, de l'*Accord d'équivalence concernant les règlements fédéral et néo-écossais visant le contrôle des émissions de gaz à effet de serre des producteurs d'électricité de la Nouvelle-Écosse*.

Le projet d'accord sera disponible à compter du 30 mars 2019 dans le [registre environnemental](#) du ministère de l'Environnement.

Quiconque le souhaite peut, dans les 60 jours qui suivent la publication du présent avis, présenter à la ministre des observations ou un avis d'opposition. Tous les commentaires ou avis doivent mentionner le présent avis et sa date de publication dans la Partie I de la *Gazette du Canada* et être envoyés à la personne-ressource identifiée ci-dessous.

Personne-ressource

Magda Little
Directrice
Division de l'électricité et de la combustion
Ministère de l'Environnement
351, boulevard Saint-Joseph
Gatineau (Québec)
K1A 0H3
Courriel : ec.electricite-electricity.ec@canada.ca

[13-1-o]

MINISTÈRE DE L'ENVIRONNEMENT**LOI CANADIENNE SUR LA PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT (1999)***Avis de nouvelle activité n° 19794***Avis de nouvelle activité**[Article 85 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*]

Attendu que la ministre de l'Environnement et la ministre de la Santé ont évalué les renseignements dont elles disposent concernant la substance 2-Méthylprop-2-énoate de méthyle polymérisé avec du prop-2-énoate de 6-méthylheptyle et du 2-méthylprop-2-énoate de 3-[3,3,3-triméthyl-1,1-bis[(triméthylsilyl)oxy]disiloxanyl]propyle, numéro d'enregistrement 175283-06-4 du Chemical Abstracts Service, en application de l'article 83 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*;

Whereas the substance is not specified on the *Domestic Substances List*;

And whereas the Ministers suspect that a significant new activity in relation to the substance may result in the substance becoming toxic within the meaning of section 64 of the Act,

Therefore, the Minister of the Environment indicates, pursuant to section 85 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*, that subsection 81(4) of that Act applies with respect to the substance in accordance with the Annex.

March 11, 2019

The Honourable Catherine McKenna
Minister of the Environment

ANNEX

Information requirements

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

1. The following definition applies in this notice:

“substance” means 2-Propenoic acid, 2-methyl-, methyl ester, polymer with isooctyl 2-propenoate and 3-[3,3,3-trimethyl-1,1-bis[(trimethylsilyl)oxy]-1-disiloxanyl]propyl 2-methyl-2-propenoate, Chemical Abstracts Service Registry No. 175283-06-4.

2. In relation to the substance, a significant new activity is

(a) the use of the substance in the manufacture of any of the following products such that the substance is present in a concentration that is greater than or equal to 1% by weight:

(i) a consumer product to which the *Canada Consumer Product Safety Act* applies, which releases or sprays the substance in airborne particles of less than or equal to 10 µm in size, or

(ii) a cosmetic as defined in section 2 of the *Food and Drugs Act*, which releases or sprays the substance in airborne particles of less than or equal to 10 µm in size; and

(b) the distribution for sale of the substance in a quantity greater than 10 kg in a calendar year in any of the following products in which the substance is present in a concentration that is greater than or equal to 1% by weight:

(i) a consumer product to which the *Canada Consumer Product Safety Act* applies, which releases or

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

Attendu que les ministres soupçonnent qu'une nouvelle activité mettant en cause la substance pourrait faire en sorte que celle-ci devienne toxique au sens de l'article 64 de la Loi,

Pour ces motifs, la ministre de l'Environnement assujettit, en vertu de l'article 85 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, la substance au paragraphe 81(4) de cette même loi, conformément à l'annexe.

Le 11 mars 2019

La ministre de l'Environnement
L'honorable Catherine McKenna

ANNEXE

Exigences en matière de renseignements

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

1. La définition qui suit s'applique dans cet avis :

« substance » s'entend de la substance 2-Méthylprop-2-énoate de méthyle polymérisé avec du prop-2-énoate de 6-méthylheptyle et du 2-méthylprop-2-énoate de 3-[3,3,3-triméthyl-1,1-bis[(triméthylsilyl)oxy]disiloxanyl]propyle, numéro d'enregistrement 175283-06-4 du Chemical Abstracts Service.

2. À l'égard de la substance, est une nouvelle activité :

a) l'utilisation de la substance pour fabriquer les produits qui suivent lorsque la substance est présente dans une concentration égale ou supérieure à 1 % en poids :

(i) un produit de consommation visé par la *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation*, qui rejette ou vaporise la substance sous forme de particules en suspension dans l'air d'une taille égale ou inférieure à 10 µm,

(ii) un cosmétique, au sens de l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*, qui rejette ou vaporise la substance sous forme de particules en suspension dans l'air d'une taille égale ou inférieure à 10 µm;

b) la distribution pour la vente de la substance dans l'un des produits qui suivent, en une quantité supérieure à 10 kg au cours d'une année civile, lorsque la substance est présente dans une concentration égale ou supérieure à 1 % en poids :

(i) un produit de consommation visé par la *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation*,

sprays the substance in airborne particles of less than or equal to 10 µm in size; or

(ii) a cosmetic as defined in section 2 of the *Food and Drugs Act*, which releases or sprays the substance in airborne particles of less than or equal to 10 µm in size.

3. Despite section 2, a use of the substance is not a significant new activity if the substance is used

(a) as a research and development substance or as a site-limited intermediate substance as those terms are defined in subsection 1(1) of the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)*; or

(b) in the manufacture of a product that is referred to in this section and is intended only for export.

4. For each proposed significant new activity, the following information must be provided to the Minister of the Environment at least 90 days before the day on which the activity begins:

(a) a description of the proposed significant new activity in relation to the substance;

(b) the information specified in paragraph 13(c) and subparagraphs 13(d)(i) to 13(d)(iv) of Schedule 9 to the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)*;

(c) a description of the particle size distribution of the substance released or sprayed during use of the product;

(d) the anticipated annual quantity of the substance to be used in relation to the significant new activity;

(e) the anticipated annual quantity of the consumer product or cosmetic to be sold in Canada in a calendar year by the person who proposes the significant new activity;

(f) the test data and a test report from one of the following:

(i) a toxicity test in respect of the substance, that is conducted in accordance with the methodology described in the Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) Test No. 413, entitled *Subchronic Inhalation Toxicity: 90-Day Study*, that is current at the time the test is conducted, or

(ii) a toxicity test in respect of the substance, that is conducted in accordance with the methodology

qui rejette ou vaporise la substance sous forme de particules en suspension dans l'air d'une taille égale ou inférieure à 10 µm,

(ii) un cosmétique, au sens de l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*, qui rejette ou vaporise la substance sous forme de particules en suspension dans l'air d'une taille égale ou inférieure à 10 µm.

3. Malgré l'article 2, ne constitue pas une nouvelle activité l'utilisation de la substance :

a) en tant que substance destinée à la recherche et au développement ou en tant que substance intermédiaire limitée au site, au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)*;

b) pour fabriquer un produit visé à cet article et destiné exclusivement à l'exportation.

4. Pour chaque nouvelle activité proposée, les renseignements ci-après doivent être fournis à la ministre de l'Environnement au moins 90 jours avant le début de la nouvelle activité :

a) la description de la nouvelle activité mettant en cause la substance;

b) les renseignements prévus à l'alinéa 13c) et aux sous-alinéas 13d)(i) à (iv) de l'annexe 9 du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)*;

c) la description de la distribution de la taille des particules de la substance lorsque rejetée ou vaporisée par le produit de consommation ou le cosmétique;

d) la quantité projetée de substance à utiliser au cours d'une année civile pour la nouvelle activité;

e) la quantité du produit de consommation ou du cosmétique qui devrait être vendue au Canada au cours d'une année civile par la personne qui propose la nouvelle activité;

f) les données et le rapport d'un des essais suivants :

(i) un essai de toxicité à l'égard de la substance, réalisé selon la méthode décrite dans la ligne directrice n° 413 de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) intitulée *Toxicité (subchronique) par inhalation : Étude sur 90 jours*, dans sa version à jour au moment de la réalisation de l'essai,

(ii) un essai de toxicité mettant en cause la substance, effectué selon la méthode décrite dans la ligne directrice n° 412 de l'OCDE, intitulée *Toxicité*

described in the OECD Test No. 412, entitled *Sub-acute Inhalation Toxicity: 28-Day Study*, that is current at the time the test is conducted;

(g) the tests referred to in paragraph 4(f) must be conducted in accordance with the OECD Principles of Good Laboratory Practice set out in Annex II of the *Decision of the Council Concerning the Mutual Acceptance of Data in the Assessment of Chemicals*, adopted on May 12, 1981, that are current at the time the test is conducted;

(h) the name of every government department or agency, either outside or within Canada, to which the person proposing the significant new activity has provided information regarding the use of the substance and, if known, the department's or agency's file number and, if any, the outcome of the department's or agency's assessment and the risk management actions in relation to the substance imposed by the department or agency; and

(i) all other information or test data in respect of the substance that is in the possession of the person who is proposing the significant new activity, or to which they may reasonably be expected to have access, and that permit the identification of hazards to the environment and human health and the degree of environmental and public exposure to the substance.

5. The information provided under section 4 will be assessed within 90 days after the day on which it is received by the Minister of the Environment.

Transitional provisions

6. Despite section 2, in the period between the date of publication of the present notice and March 30, 2020, a significant new activity is the use of the substance in a quantity greater than or equal to 1 000 kg in a calendar year in the manufacture or distribution for sale of the following products in which the substance is present in a concentration greater than or equal to 1% by weight:

(a) a consumer product to which the *Canada Consumer Product Safety Act* applies, which releases or sprays the substance in airborne particles of less than or equal to 10 µm in size; or

(b) a cosmetic as defined in section 2 of the *Food and Drugs Act*, which releases or sprays the substance in airborne particles of less than or equal to 10 µm in size.

7. For greater certainty, in respect of calendar year 2020, the quantity of substance that is used before March 30 of that calendar year is not considered for the purposes of section 2.

subaiguë par inhalation : Étude sur 28 jours, dans sa version à jour au moment de la réalisation de l'essai;

g) les essais visés à l'alinéa 4f) doivent être réalisés conformément aux pratiques énoncées dans les Principes de l'OCDE relatifs aux bonnes pratiques de laboratoire figurant à l'annexe II de la *Décision du Conseil relative à l'acceptation mutuelle des données pour l'évaluation des produits chimiques* adoptée le 12 mai 1981 par l'OCDE, qui sont à jour au moment où les essais sont menés;

h) le nom des autres organismes gouvernementaux, à l'étranger et au Canada, ayant été avisés par la personne proposant la nouvelle activité de l'utilisation de la substance, et, s'ils sont connus, le numéro de dossier attribué par les organismes, les résultats de l'évaluation menée par les organismes et les mesures de gestion des risques imposées par ceux-ci à l'égard de la substance;

i) les autres renseignements ou données d'essai à l'égard de la substance dont dispose la personne proposant la nouvelle activité, ou auxquels elle peut normalement avoir accès, et qui sont utiles pour déterminer les dangers que présente la substance pour l'environnement et la santé humaine de même que le degré d'exposition de l'environnement et du public à la substance.

5. Les renseignements visés à l'article 4 seront évalués dans les 90 jours suivant la date à laquelle ils auront été reçus par la ministre de l'Environnement.

Dispositions transitoires

6. Malgré l'article 2, entre la date de publication du présent avis et le 30 mars 2020, une nouvelle activité s'entend de l'utilisation de la substance en quantité égale ou supérieure à 1 000 kg au cours d'une année civile pour la fabrication ou la distribution pour vente de l'un des produits qui suivent lorsque la substance est présente dans une concentration égale ou supérieure à 1 % en poids :

a) un produit de consommation visé par la *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation*, qui rejette ou vaporise la substance sous forme de particules en suspension dans l'air d'une taille égale ou inférieure à 10 µm;

b) un cosmétique, au sens de l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*, qui rejette ou vaporise la substance sous forme de particules en suspension dans l'air d'une taille égale ou inférieure à 10 µm.

7. Il est entendu que, en ce qui concerne l'année civile 2020, la quantité de substance utilisée avant le 30 mars de cette année civile n'est pas prise en compte aux fins de l'article 2.

EXPLANATORY NOTE

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

Description

This Significant New Activity (SNAc) Notice is a legal instrument adopted by the Minister of the Environment pursuant to section 85 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* (the Act) to apply the SNAc provisions of that Act to 2-Propenoic acid, 2-methyl-, methyl ester, polymer with isooctyl 2-propenoate and 3-[3,3,3-trimethyl-1,1-bis(trimethylsilyloxy)-1-disiloxanyl]propyl 2-methyl-2-propenoate, Chemical Abstracts Service Registry No. 175283-06-4. The Notice is now in force. It is therefore mandatory to meet all the requirements of the Notice should a person intend to use the substance for a [significant new activity](#) as defined in the Notice.

A SNAc Notice does not constitute an endorsement from the Department of the Environment or the Government of Canada of the substance to which it relates, or an exemption from any other laws or regulations that are in force in Canada and that may apply to this substance or activities involving the substance.

Applicability of the Significant New Activity Notice

The Notice requires that any person (individual or corporation) engaging in a SNAc in relation to 2-Propenoic acid, 2-methyl-, methyl ester, polymer with isooctyl 2-propenoate and 3-[3,3,3-trimethyl-1,1-bis(trimethylsilyloxy)-1-disiloxanyl]propyl 2-methyl-2-propenoate, Chemical Abstracts Service Registry No. 175283-06-4, submit a Significant New Activity Notification (SNAN) containing all of the information prescribed in the Notice at least 90 days prior to using the substance for the SNAc.

In order to address the human toxicity concerns, the Notice requires notification in relation to the use of the substance in the manufacture of consumer products or cosmetics intended for applications that generate airborne particles of less than or equal to 10 µm when the concentration of the substance is greater or equal to 1% by weight. The Notice also requires notification in relation to the distribution for sale of the substance in these finished products. For example, notification is required if a person plans to manufacture or distribute an aerosol cosmetic product containing the substance that generates respirable airborne particles of less than or equal to 10 µm, and the concentration of the substance is greater or equal to 1% by weight.

The Notice targets any use of the substance in consumer products to which the [Canada Consumer Product Safety](#)

NOTE EXPLICATIVE

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

Description

Le présent avis de nouvelle activité (NAC) est un document juridique adopté par la ministre de l'Environnement en vertu de l'article 85 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [la Loi] pour appliquer les dispositions relatives aux NAC de cette loi à la substance 2-Méthylprop-2-énoate de méthyle polymérisé avec du prop-2-énoate de 6-méthylheptyle et du 2-méthylprop-2-énoate de 3-[3,3,3-triméthyl-1,1-bis(triméthylsilyloxy)disiloxanyl]propyle, numéro d'enregistrement 175283-06-4 du Chemical Abstracts Service. L'avis est maintenant en vigueur. Toute personne qui souhaite utiliser la substance dans [une nouvelle activité](#) décrite dans l'avis a l'obligation de se conformer à toutes les exigences de celui-ci.

Une NAC ne constitue pas une approbation du ministère de l'Environnement ou du gouvernement du Canada de la substance à laquelle il se rapporte, ni une exemption de toute autre loi ou tout autre règlement en vigueur au Canada qui pourrait s'appliquer à la présente substance ou aux activités impliquant la substance.

Applicabilité de l'avis de nouvelle activité

L'avis oblige toute personne (physique ou morale) qui s'engage dans une NAC mettant en cause la substance 2-Méthylprop-2-énoate de méthyle polymérisé avec du prop-2-énoate de 6-méthylheptyle et du 2-méthylprop-2-énoate de 3-[3,3,3-triméthyl-1,1-bis(triméthylsilyloxy)disiloxanyl]propyle, numéro d'enregistrement 175283-06-4 du Chemical Abstracts Service, à soumettre une déclaration de nouvelle activité contenant toutes les informations prévues à l'avis au moins 90 jours avant d'utiliser la substance pour la NAC.

Afin de répondre aux préoccupations en matière de toxicité humaine, l'avis requiert une déclaration de toute utilisation de la substance dans la fabrication de produits de consommation ou de cosmétiques qui rejettent ou vaporisent la substance sous forme de particules en suspension dans l'air d'une taille égale ou inférieure à 10 µm lorsque la concentration de la substance est supérieure ou égale à 1 % en poids, ainsi qu'une déclaration si de tels produits seront distribués pour vente. Par exemple, une déclaration est requise si une personne prévoit fabriquer ou distribuer des cosmétiques en aérosol destinés aux consommateurs contenant la substance en une concentration supérieure ou égale à 1 % en poids, et qui génèrent des particules respirables égale ou inférieure à 10 µm.

L'avis cible toute utilisation de la substance dans des produits de consommation visés par la *Loi canadienne sur la*

Act (CCPSA) applies, or in a cosmetic as defined in the *Food and Drugs Act* (FDA). A SNAN is required 90 days before the use of the substance in a SNAC.

Activities not subject to the Notice

The following activities are not significant new activities:

Uses of the substance that are regulated under the acts of Parliament listed in Schedule 2 of the Act, including the *Pest Control Products Act*, the *Fertilizers Act* and the *Feeds Act*, are excluded from the Notice. The Notice also does not apply to transient reaction intermediates, impurities, contaminants, partially unreacted materials or, in some circumstances, to items such as, but not limited to, wastes, mixtures, or manufactured items. However, it should be noted that individual components of a mixture may be subject to notification under the provisions of the Act. See subsection 81(6) and section 3 of the Act, and section 3 of the [Guidelines for the Notification and Testing of New Substances: Chemicals and Polymers](#) for additional information.

Activities involving the use of the substance as a research and development substance or a site-limited intermediate or an export-only product are excluded from the Notice. The terms “research and development substance” and “site-limited intermediate substance” are defined in subsection 1(1) of the [New Substances Notification Regulations \(Chemicals and Polymers\)](#).

Information to be submitted

The Notice sets out the information that must be provided to the Minister 90 days before the day on which the substance 2-Propenoic acid, 2-methyl-, methyl ester, polymer with isooctyl 2-propenoate and 3-[3,3,3-trimethyl-1,1-bis(trimethylsilyloxy)-1-disiloxanyl]propyl 2-methyl-2-propenoate, Chemical Abstracts Service Registry No. 175283-06-4, is used for a SNAC. The Department of the Environment and the Department of Health will use the information submitted in the SNAN to conduct risk assessments within 90 days after the complete information is received.

The earlier assessment of the substance identified potential concerns associated with uses of the substance in consumer spray applications that generate respirable airborne particles of less than or equal to 10 µm. This acrylate silicone copolymer with high molecular weight and water-insoluble components can potentially cause pulmonary complications if inhaled. The SNAC Notice is issued to

sécurité des produits de consommation (LCSPC), ou dans un cosmétique au sens de *Loi sur les aliments et drogues* (LAD). Une déclaration est requise 90 jours avant le début de la NAc.

Activités non assujetties à l’avis de nouvelle activité

Les activités suivantes ne sont pas de nouvelles activités :

Les utilisations de la substance qui sont réglementées en vertu des lois énumérées à l’annexe 2 de la Loi, y compris la *Loi sur les produits antiparasitaires*, la *Loi sur les engrais* et la *Loi sur les aliments du bétail*, sont exclues de l’avis. L’avis ne s’applique pas non plus aux intermédiaires de réaction non isolés, aux impuretés, aux contaminants, aux matières ayant subi une réaction partielle ou, dans certaines circonstances, à des articles tels que, mais sans s’y limiter, des déchets, des mélanges ou des articles manufacturés. Cependant, il convient de noter que les composants individuels d’un mélange peuvent faire l’objet d’une notification en vertu des dispositions de la Loi. Voir le paragraphe 81(6) et l’article 3 de la Loi, et la section 3 des [Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : substances chimiques et polymères](#) pour obtenir des renseignements supplémentaires.

Les activités mettant en cause la substance à titre de substance destinée à la recherche et au développement, à titre de substance intermédiaire limitée au site, ou l’utilisation de la substance pour la fabrication de produits destinés à l’exportation ne sont pas visées par l’avis. Le sens des expressions « destinée à la recherche et au développement » et « intermédiaire limitée au site » est défini au paragraphe 1(1) du [Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles \(substances chimiques et polymères\)](#).

Renseignements à soumettre

L’avis indique les renseignements qui doivent être transmis à la ministre 90 jours avant la date à laquelle la substance 2-Méthylprop-2-énoate de méthyle polymérisé avec du prop-2-énoate de 6-méthylheptyle et du 2-méthylprop-2-énoate de 3-[3,3,3-triméthyl-1,1-bis(triméthylsilyloxy)disiloxanyl]propyle, numéro d’enregistrement 175283-06-4 du Chemical Abstracts Service, est utilisée pour une NAc. Le ministère de l’Environnement et le ministère de la Santé utiliseront les renseignements fournis dans la déclaration d’une NAc pour mener une évaluation des risques dans les 90 jours suivant la réception des renseignements complets.

L’évaluation antérieure de la substance a permis de cerner des problèmes potentiels associés aux utilisations de la substance dans des produits de consommation qui rejettent ou vaporisent la substance sous forme de particules en suspension dans l’air d’une taille égale ou inférieure à 10 µm. Cette substance polymère en acrylate de silicone, composée de molécules insolubles à l’eau et de

gather toxicity information in the event that the substance is used in a consumer spray application that generates airborne particles of less than or equal to 10 µm to ensure that the substance will undergo further assessment before SNACs are undertaken.

The information requirements in the Notice relate to general information in respect of the substance, details surrounding its use, exposure information, and toxicity to human health. Some of the information requirements reference the [New Substances Notification Regulations \(Chemicals and Polymers\)](#).

Additional guidance on preparing a SNAN can be found in section 1.3 of the [Guidelines for the Notification and Testing of New Substances: Chemicals and Polymers](#).

Transitional provision

A transitional provision is included in the Notice to facilitate compliance by persons who may already have imported or manufactured up to 1 000 kg of the substance and started activities with it in concentrations that are greater than or equal to 1% by weight in the product matrix. The Notice comes into force immediately. However, if the substance is used to manufacture or distribute for sale consumer products to which the CCPSA applies or cosmetics as defined in the FDA that release or spray the substance in airborne particles of less than or equal to 10 µm in size, a threshold of more than or equal to 1 000 kg per calendar year applies and a concentration equal to or greater than 1% by weight applies for the period between the publication of the Notice and March 30, 2020. On March 31, 2020, the threshold will be lowered to 0 kg per calendar year when the substance is used to manufacture consumer or cosmetic products that release or spray the substance in airborne particles of less than 10 µm in size, and the concentration will remain greater than or equal to 1% by weight. On March 31, 2020, the threshold will be lowered to 10 kg per calendar year when consumer or cosmetic products that release or spray the substance in airborne particles of less than or equal to 10 µm in size are intended for distribution for sale, and the concentration will remain greater than or equal to 1% by weight.

Compliance

When assessing whether or not a substance is subject to [SNAC provisions](#), a person is expected to make use of information in their possession or to which they may

masse moléculaire élevée, peut potentiellement causer des problèmes pulmonaires lorsque respirée. L'avis de NAC est établi pour recueillir des renseignements sur la toxicité dans le cas où la substance est utilisée dans des produits de consommation qui rejettent ou vaporisent la substance sous forme de particules en suspension dans l'air d'une taille égale ou inférieure à 10 µm, pour faire en sorte que la substance fera l'objet d'une évaluation plus approfondie avant que des NAC soient entreprises.

Les exigences d'information dans l'avis portent sur des renseignements généraux sur la substance, sur les détails entourant son utilisation, sur l'exposition à celle-ci et sur sa toxicité pour la santé humaine. Certaines exigences en matière d'information font référence au [Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles \(substances chimiques et polymères\)](#).

Des indications supplémentaires sur la préparation d'une déclaration de NAC figurent à la section 1.3 des [Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : substances chimiques et polymères](#).

Disposition transitoire

Une disposition transitoire est incluse dans l'avis afin de faciliter la conformité des personnes qui ont déjà importé ou fabriqué jusqu'à 1 000 kg de la substance et qui ont commencé des activités avec la substance à des concentrations égales ou supérieures à 1 % en poids dans la matrice du produit. L'avis entre en vigueur immédiatement. Toutefois, si la substance est utilisée dans la fabrication ou dans la distribution pour vente de produits de consommation visés par la LCSPC ou de cosmétiques au terme de la LAD qui rejettent ou vaporisent la substance sous forme de particules en suspension dans l'air d'une taille égale ou inférieure à 10 µm, un seuil égal ou supérieur à 1 000 kg de la substance par année civile et une concentration de la substance dans le produit égale ou supérieure à 1 % en poids s'appliquent pour la période comprise entre la publication de l'avis et le 30 mars 2020. Le 31 mars 2020, le seuil sera abaissé à 0 kg par année civile et la concentration demeurera égale ou supérieure à 1 % lorsque la substance est utilisée dans la fabrication de produits de consommation ou de cosmétiques qui rejettent ou vaporisent la substance sous forme de particules en suspension dans l'air d'une taille égale ou inférieure à 10 µm. Le seuil sera abaissé à 10 kg par année civile et la concentration demeurera égale ou supérieure à 1 % lorsque les produits de consommation ou les cosmétiques qui rejettent ou vaporisent la substance sous forme de particules en suspension dans l'air d'une taille égale ou inférieure à 10 µm seront destinés à la distribution pour vente.

Conformité

Au moment de déterminer si une substance est assujettie aux [dispositions relatives aux NAC](#), on s'attend à ce qu'une personne utilise les renseignements dont elle dispose ou

reasonably have access. This means information in any of the notifier's offices worldwide or other locations where the notifier can reasonably have access to the information. For example, manufacturers are expected to have access to their formulations, while importers or users of a substance, mixture, or product are expected to have access to import records, usage information and the relevant safety data sheets (SDSs).

Although an SDS is an important source of information on the composition of a product, it should be noted that the goal of the SDS is to protect the health of workers in the workplace from specific hazards of chemical products. Therefore, an SDS may not list all product ingredients that may be subject to a SNAC notice due to human health or environmental concerns. Any person requiring more detailed information on product composition is encouraged to contact their supplier.

If any information becomes available that reasonably supports the conclusion that 2-Propenoic acid, 2-methyl-, methyl ester, polymer with isoctyl 2-propenoate and 3-[3,3,3-trimethyl-1,1-bis[(trimethylsilyl)oxy]-1-disiloxanyl]propyl 2-methyl-2-propenoate, Chemical Abstracts Service Registry No. 175283-06-4, is toxic or capable of becoming toxic, the person who is in possession of or that has knowledge of the information and is involved in activities with the substance is obligated, under section 70 of the Act, to provide that information to the Minister without delay.

A company can submit a SNAN on behalf of its clients. For example, in cases where a person takes possession or control of a substance from another person, they may not be required to submit a SNAN, under certain conditions, if their activities were covered by an original SNAN submitted by the person from whom they obtained the substance. The Substances Management Advisory Note "[Clarification in relation to the submission of Significant New Activity Notifications in application of the Canadian Environmental Protection Act, 1999](#)" provides more detail on this subject.

Under section 86 of the Act, any person who transfers the physical possession or control of a substance subject to a SNAC notice must notify all persons to whom the physical possession or control is transferred of the obligation to comply with the notice, including the obligation to notify the Minister of any SNAC and to provide all the required information outlined above.

auxquels elle devrait normalement avoir accès. Cette expression désigne les renseignements qui se trouvent dans n'importe quel bureau du déclarant dans le monde ou à d'autres endroits où le déclarant peut raisonnablement y avoir accès. Par exemple, on s'attend à ce que les fabricants aient accès aux renseignements sur leurs formulations, tandis que les importateurs ou les utilisateurs d'une substance, d'un mélange ou d'un produit devraient avoir accès aux documents d'importation, aux données sur l'utilisation et aux fiches de données de sécurité (FDS).

Bien que la FDS soit une source importante d'information sur la composition d'un produit, il est nécessaire de noter que l'objectif de la FDS est de protéger la santé des employés en milieu de travail des risques propres aux produits chimiques. Par conséquent, il est possible qu'une FDS ne répertorie pas tous les ingrédients d'un produit qui peuvent faire l'objet d'un avis de NAC en raison de préoccupations pour la santé humaine ou l'environnement. Toute personne souhaitant obtenir de plus amples renseignements en lien avec la composition d'un produit est invitée à communiquer avec son fournisseur.

Si des renseignements sont disponibles pour appuyer raisonnablement la conclusion que la substance 2-Méthylprop-2-énoate de méthyle polymérisé avec du prop-2-énoate de 6-méthylheptyle et du 2-méthylprop-2-énoate de 3-[3,3,3-triméthyl-1,1-bis[(triméthylsilyl)oxy]disiloxanyl]propyle, numéro d'enregistrement 175283-06-4 du Chemical Abstracts Service, est toxique ou qu'elle peut le devenir, la personne qui possède ces renseignements, ou qui en a connaissance, et qui participe à des activités mettant en cause la substance est tenue, en vertu de l'article 70 de la Loi, de communiquer ces renseignements sans délai à la ministre.

Une entreprise peut soumettre une déclaration de NAC au nom de ses clients. Par exemple, dans le cas où une personne prend la possession ou le contrôle d'une substance provenant d'une autre personne, elle peut ne pas être tenue de soumettre une déclaration de NAC, sous certaines conditions, si ses activités faisaient l'objet de la déclaration d'origine produite par le fournisseur lui ayant transféré la substance. La note d'avis de la gestion des substances, « [Clarification relativement à la déclaration de nouvelle activité en vertu de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement \(1999\)](#) », fournit plus de détails à ce sujet.

En vertu de l'article 86 de la Loi, toute personne qui transfère la possession matérielle ou le contrôle d'une substance visée par un avis de NAC doit aviser toutes les personnes à qui sont transférés la possession ou le contrôle de l'obligation qu'elles ont de se conformer à cet avis, notamment de l'obligation d'aviser la ministre de toute nouvelle activité et de fournir l'information prescrite ci-dessus.

A pre-notification consultation (PNC) is recommended for notifiers who wish to consult with the program during the planning or preparation of their SNAN to discuss any questions or concerns they have about the prescribed information and test plans.

Where a person has questions concerning their obligations to comply with a notice, believes they may be out of compliance, or would like to request a PNC, they are encouraged to discuss their particular circumstances with the program by contacting the Substances Management Information Line (eccc.substances.eccc@canada.ca [email], 1-800-567-1999 [toll-free in Canada], and 819-938-3232 [outside of Canada]).

The Act is enforced in accordance with the publicly available [Compliance and Enforcement Policy for the Canadian Environmental Protection Act, 1999](#). In instances of non-compliance, consideration is given to factors such as the nature of the alleged violation, potential harm, intent, and history of compliance.

[13-1-o]

DEPARTMENT OF HEALTH

CANNABIS ACT

Increase of fees

The *Cannabis Fees Order* (SOR/2018-198) was published in the *Canada Gazette*, Part II, on October 17, 2018, and came into force on the same date.

Section 2 of the Order provides that “the fees set out in sections 3 to 5 are to be adjusted in each fiscal year on April 1 by the percentage change over 12 months in the April All-items Consumer Price Index for Canada, as published by Statistics Canada under the *Statistics Act*, for the previous fiscal year and rounded to the next highest dollar.”

Notice is hereby given that the following fees will be adjusted effective April 1, 2019, by the 2018 Consumer Price Index of 2.2%.

Fee Description	Current Fee	Adjusted Fee Effective April 1, 2019
Screening of a licence application		
• Licence for micro-cultivation	\$1,638	\$1,675
• Licence for standard cultivation	\$3,277	\$3,350

Une consultation avant déclaration (CAD) est recommandée pour les déclarants qui souhaitent consulter le programme au cours de la planification ou de la préparation de leur déclaration de NAc pour discuter des questions ou des préoccupations qu'ils ont au sujet de l'information prescrite requise ou de la planification des essais.

Si une personne a des questions concernant ses obligations de se conformer aux dispositions d'un avis, si elle pense qu'elle est en situation de non-conformité ou si elle veut demander une CAD, on l'invite à discuter de sa situation particulière en communiquant avec la Ligne d'information de la gestion des substances (par courriel au eccc.substances.eccc@canada.ca, ou par téléphone au 1-800-567-1999 [sans frais au Canada] et au 819-938-3232 [à l'extérieur du Canada]).

La Loi est appliquée conformément à la [Politique de conformité et d'application de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement \(1999\)](#), laquelle est accessible au public. En cas de non-conformité, on tient compte de facteurs comme la nature de l'infraction présumée, le préjudice potentiel, l'intention et l'historique de conformité.

[13-1-o]

MINISTÈRE DE LA SANTÉ

LOI SUR LE CANNABIS

Augmentation des prix

L'Arrêté sur les prix à payer à l'égard du cannabis (DORS/2018-198) a été publié dans la Partie II de la *Gazette du Canada* le 17 octobre 2018 et est entré en vigueur à la même date.

L'article 2 de l'Arrêté prévoit que « les prix visés aux articles 3 à 5 sont rajustés le 1^{er} avril de chaque exercice en fonction du taux de variation sur douze mois de l'indice d'ensemble des prix à la consommation du Canada du mois d'avril de l'exercice précédent, publié par Statistique Canada sous le régime de la *Loi sur la statistique*, et sont arrondis au dollar supérieur ».

Avis est par les présentes donné que les prix suivants seront rajustés en fonction de l'indice des prix à la consommation de 2018 de 2,2 % à compter du 1^{er} avril 2019.

Description du prix	Prix actuel	Prix rajusté en date du 1 ^{er} avril 2019
Examen préalable d'une demande de licence		
• Licence de micro-culture	1 638 \$	1 675 \$
• Licence de culture standard	3 277 \$	3 350 \$

Fee Description	Current Fee	Adjusted Fee Effective April 1, 2019
Screening of a licence application – Continued		
• Licence for a nursery	\$1,638	\$1,675
• Licence for micro-processing	\$1,638	\$1,675
• Licence for standard processing	\$3,277	\$3,350
• Licence for sale for medical purposes	\$3,277	\$3,350
Application for security clearance	\$1,654	\$1,691
Application for import or export permit	\$610	\$624

John Clare

Acting Director General
Strategic Policy Directorate
Controlled Substances and Cannabis Branch

[13-1-o]

DEPARTMENT OF HEALTH**DEPARTMENT OF HEALTH ACT**

Notice of annual increase of Health Canada's Drug Master Files and Certificate of a Pharmaceutical Product fees

Notice is hereby given that the Minister of Health, under the Ministerial Authority to Enter into Contract, hereby updates the fees that are payable for the provision of Drug Master Files and Certificate of a Pharmaceutical Product services by 2%, beginning April 1, 2019.

The current fees and the fees updated as of April 1, 2019, are listed below.

Any inquiries or comments about the updated fees can be directed to Etienne Ouimette, Director General, Resource Management Operations Directorate, Health Products and Food Branch, 613-957-6690 (telephone) or hc.cro-brc.sc@canada.ca (email).

Description du prix	Prix actuel	Prix rajusté en date du 1 ^{er} avril 2019
Examen préalable d'une demande de licence (suite)		
• Licence de culture en pépinière	1 638 \$	1 675 \$
• Licence de micro-transformation	1 638 \$	1 675 \$
• Licence de transformation standard	3 277 \$	3 350 \$
• Licence de vente à des fins médicales	3 277 \$	3 350 \$
Demande d'habilitation de sécurité	1 654 \$	1 691 \$
Demande de permis d'importation ou d'exportation	610 \$	624 \$

Le directeur général par intérim
Direction de la politique stratégique
Direction générale des substances contrôlées et du cannabis

John Clare

[13-1-o]

MINISTÈRE DE LA SANTÉ**LOI SUR LE MINISTÈRE DE LA SANTÉ**

Avis d'augmentation annuelle des prix à payer pour les fiches maîtresses des médicaments et les certificats de produits pharmaceutiques de Santé Canada

Avis est donné que, conformément à l'autorisation ministérielle de conclure un marché, la ministre de la Santé augmente par la présente les prix à payer pour la prestation des services relatifs aux fiches maîtresses des médicaments et les certificats de produits pharmaceutiques de 2 %, à compter du 1^{er} avril 2019.

La liste des prix actuels et des prix modifiés en vigueur au 1^{er} avril 2019 figure ci-dessous.

Veillez communiquer vos questions et commentaires au sujet de la modification des frais à Etienne Ouimette, directeur général, Direction de la gestion des ressources et des opérations, Direction générale des produits de santé et des aliments, 613-957-6690 (téléphone), hc.cro-brc.sc@canada.ca (courriel).

Services	Fee as of April 1, 2018	Fee as of April 1, 2019
Certificate of Pharmaceutical Product (or a supplemental copy of a Certificate of Pharmaceutical Product)	\$88	\$90
New Master Files — file registration	\$1,224	\$1,248
Drug Master Files — letter of access	\$173	\$176
Drug Master Files — update	\$530	\$541

[13-1-o]

Services	Prix au 1 ^{er} avril 2018	Prix au 1 ^{er} avril 2019
Certificat de produits pharmaceutiques (ou copie supplémentaire d'un Certificat de produits pharmaceutiques)	88 \$	90 \$
Nouvelles fiches maîtresses — enregistrement de fichier	1 224 \$	1 248 \$
Fiches maîtresses des médicaments — lettre d'accès	173 \$	176 \$
Fiches maîtresses de médicaments — mise à jour	530 \$	541 \$

[13-1-o]

DEPARTMENT OF HEALTH**FINANCIAL ADMINISTRATION ACT****Notice of annual increase of fees pursuant to the Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Regulations**

Notice is hereby given, under section 19.2 of the *Financial Administration Act*, that in keeping with section 4 of the 2011 *Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Regulations*, every fee outlined by the Regulations is to be increased annually by 2%, rounded up to the nearest dollar.

The current fees and the fees updated as of April 1, 2019, are listed below.

Any inquiries or comments about the updated fees can be directed to Etienne Ouimette, Director General, Resource Management Operations Directorate, Health Products and Food Branch, 613-957-6690 (telephone) or hc.cro-brc.sc@canada.ca (email).

MINISTÈRE DE LA SANTÉ**LOI SUR LA GESTION DES FINANCES PUBLIQUES****Avis de majoration annuelle aux termes du Règlement sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux**

Avis est par les présentes donné, en vertu de l'article 19.2 de la *Loi sur la gestion des finances publiques*, qu'en application de l'article 4 du *Règlement sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux* de 2011, les prix à payer sous le régime du Règlement sont majorés annuellement de 2 % et arrondis au dollar supérieur.

La liste des prix actuels et des prix modifiés en vigueur au 1^{er} avril 2019 figure ci-dessous.

Les demandes de renseignements ou les commentaires concernant les frais révisés peuvent être dirigés à Etienne Ouimette, directeur général, Direction de la gestion des ressources et des opérations, Direction générale des produits de santé et des aliments, 613-957-6690 (téléphone), hc.cro-brc.sc@canada.ca (courriel).

Fee Category	Section in <i>Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Regulations</i>	Fee as of April 1, 2018	Fee as of April 1, 2019
PART 2 — DRUGS			
Fees For Examination Services — Schedule 1			
New active substance	6	\$348,606	\$355,579
Clinical or non-clinical data and chemistry and manufacturing data	6	\$176,569	\$180,101
Clinical or non-clinical data only	6	\$82,410	\$84,059
Comparative studies	6	\$49,811	\$50,808
Chemistry and manufacturing data only	6	\$23,551	\$24,023

Fee Category	Section in <i>Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Regulations</i>	Fee as of April 1, 2018	Fee as of April 1, 2019
PART 2 – DRUGS – Continued			
Fees For Examination Services – Schedule 1 – Continued			
Published data only	6	\$19,530	\$19,921
Switch from prescription to non-prescription status	6	\$47,421	\$48,370
Labelling only	6	\$3,174	\$3,238
Administrative submission	6	\$331	\$338
Disinfectants	6	\$4,392	\$4,480
Drug identification number application – labelling standards	6	\$1,761	\$1,797
Remission			
Remission processing fee	11(1)(a)9)iii)	\$578	\$590
Establishment Licence Fees			
Fabrication of Drugs – Schedule 2			
Basic fee	19(1), 27, 28(1)(a), 28(2)(a)	\$17,751	\$18,107
Each additional category	19(1)(a)	\$4,449	\$4,538
Dosage form classes:			
2 classes	19(1)(b)	\$8,883	\$9,061
3 classes	19(1)(b)	\$17,751	\$18,107
4 classes	19(1)(b)	\$22,198	\$22,642
5 classes	19(1)(b)	\$26,629	\$27,162
6 classes	19(1)(b)	\$31,064	\$31,686
Each additional class	19(1)(b)	\$1,783	\$1,819
Sterile dosage forms	19(1)(c)	\$8,883	\$9,061
Packaging/Labelling of Drugs – Schedule 3			
Basic fee	20(1), 20(3)(a), 28(1)(b), 28(2)(b)	\$11,869	\$12,107
Each additional category	20(1)(a)	\$2,966	\$3,026
Dosage form classes:			
2 classes	20(1)(b)	\$5,920	\$6,039
3 or more classes	20(1)(b)	\$8,883	\$9,061
Importation and Distribution of Drugs – Schedule 4			
Basic fee	21(a), 22, 28(1)(c) and (d), 28(2)(c) and (d)	\$7,402	\$7,551
Each additional category	21(a)(i), 22(a)	\$1,853	\$1,891
Dosage form classes:			
2 classes	21(a)(ii), 22(b)	\$3,703	\$3,778
3 or more classes	21(a)(ii), 22(b)	\$7,402	\$7,551
Each fabricator	21(b)(i)	\$1,783	\$1,819
Each additional dosage form class for each fabricator	21(b)(ii)	\$899	\$917

Fee Category	Section in <i>Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Regulations</i>	Fee as of April 1, 2018	Fee as of April 1, 2019
PART 2 – DRUGS – Continued			
Establishment Licence Fees – Continued			
<i>Distribution or Wholesaling</i>			
Distribution or wholesaling fee	23	\$4,449	\$4,538
<i>Testing</i>			
Testing fee	24	\$2,966	\$3,026
<i>Drug Analysis – Schedule 5</i>			
Vaccines (1)	25	\$29,582	\$30,174
Drugs, not included in items 1, 6 and 9 of this Schedule, that are listed in Schedule D to the <i>Food and Drugs Act</i>	25	\$11,836	\$12,073
Drugs for human use that are listed in Schedule F to the <i>Food and Drug Regulations</i> or that are controlled drugs or narcotics	25	\$8,883	\$9,061
Drugs for human use, not included in any other item, for which a drug identification number has been assigned	25	\$4,449	\$4,538
Radiopharmaceuticals	25	\$0	\$0
Whole blood and its components (6)	25	\$0	\$0
Hemodialysis products	25	\$0	\$0
Drugs that are labelled as disinfectants, including those listed in paragraph 9(f) of this Schedule, but excluding other drugs labelled as disinfectants of medical devices	25	\$0	\$0
Drugs that meet the requirements of a class monograph having one of the following titles (9):		\$0	\$0
Acne Therapies	25	\$0	\$0
Antidandruff Products	25	\$0	\$0
Antiperspirants	25	\$0	\$0
Antiseptic Skin Cleaners	25	\$0	\$0
Athlete's Foot Treatments	25	\$0	\$0
Contact Lens Disinfectants 9(f)	25	\$0	\$0
Fluoride-Containing Anti-Caries Products	25	\$0	\$0
Medicated Skin Care Products	25	\$0	\$0
Sunburn Protectants	25	\$0	\$0
Throat Lozenges	25	\$0	\$0
Fees for the Examination of Dealer's Licence Applications			
<i>Dealer's Licence</i>			
Dealer's licence	31(1)	\$5,184	\$5,288
Fees for Right to Sell Drugs			
Annual fee	35(1)	\$1,176	\$1,200
PART 3 – MEDICAL DEVICE FEES			
Fees for the Examination of Medical Device Licence Applications			
<i>Class II Medical Devices</i>			
Class II – Licence application	39(1)	\$405	\$414

Fee Category	Section in <i>Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Regulations</i>	Fee as of April 1, 2018	Fee as of April 1, 2019
PART 3 – MEDICAL DEVICE FEES – <i>Continued</i>			
Fees for the Examination of Medical Device Licence Applications – <i>Continued</i>			
<i>Class III Medical Devices – Schedule 6</i>			
Licence application	40(1)(a), 41(a)	\$5,805	\$5,922
Licence application for a near patient in vitro diagnostic devices	40(1)(a), 41(a)	\$9,881	\$10,079
Change referred to in paragraph 34(a) of the <i>Medical Devices Regulations</i> that relates to manufacturing	40(1)(a), 41(a)	\$1,462	\$1,492
Any other change referred to in paragraph 34(a) or (b) of the <i>Medical Devices Regulations</i>	40(1)(a), 41(a)	\$5,437	\$5,546
<i>Class IV Medical Devices – Schedule 7</i>			
Licence application	40(1)(b), 41(b)	\$13,500	\$13,770
Licence application for devices that contain human or animal tissue	40(1)(b), 41(b)	\$12,594	\$12,846
Licence application for near patient in vitro diagnostic device	40(1)(b), 41(b)	\$23,012	\$23,473
Change referred to in paragraph 34(a) of the <i>Medical Devices Regulations</i> that relates to manufacturing	40(1)(b), 41(b)	\$1,462	\$1,492
Any other change referred to in paragraph 34(a) or (b) of the <i>Medical Devices Regulations</i>	40(1)(b), 41(b)	\$6,195	\$6,319
<i>Remission</i>			
Remission processing fee	44(1)(a)(iii)	\$63	\$65
Fee for Right to Sell Licensed Class II, III or IV Medical Devices			
Fee (if annual gross revenue medical device sales is less than \$20,000)	48(1)(a)	\$63	\$65
Fee (in any other case)	48(1)(b)	\$383	\$391
Establishment Licence Fees			
Medical devices establishment licence	51(1)	\$8,272	\$8,438

[13-1-o]

Catégorie de prix	Article du <i>Règlement sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux</i>	Prix au 1 ^{er} avril 2018	Prix au 1 ^{er} avril 2019
PARTIE 2 – DROGUES			
Prix à payer pour les services d'examen – Annexe 1			
Nouvelle substance active	6	348 606 \$	355 579 \$
Données cliniques ou non cliniques et données sur la chimie et la fabrication	6	176 569 \$	180 101 \$
Données cliniques ou non cliniques seulement	6	82 410 \$	84 059 \$
Études comparatives	6	49 811 \$	50 808 \$
Données sur la chimie et la fabrication seulement	6	23 551 \$	24 023 \$
Données publiées seulement	6	19 530 \$	19 921 \$

Catégorie de prix	Article du Règlement sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux	Prix au 1 ^{er} avril 2018	Prix au 1 ^{er} avril 2019
PARTIE 2 — DROGUES (suite)			
Prix à payer pour les services d'examen — Annexe 1 (suite)			
Déclassement d'une drogue sur ordonnance pour en faire une drogue en vente libre	6	47 421 \$	48 370 \$
Étiquetage seulement	6	3 174 \$	3 238 \$
Présentation administrative	6	331 \$	338 \$
Désinfectants	6	4 392 \$	4 480 \$
Demande d'une identification numérique — normes d'étiquetage	6	1 761 \$	1 797 \$
<i>Remise</i>			
Prix à payer pour le traitement de la remise	11(1)a)9)iii)	578 \$	590 \$
Prix à payer à l'égard des licences d'établissement			
<i>Manufacture de drogues — Annexe 2</i>			
Prix de base	19(1), 27, 28(1)a), 28(2)a)	17 751 \$	18 107 \$
Chaque catégorie additionnelle	19(1)a)	4 449 \$	4 538 \$
Classes de forme posologique :			
2 classes	19(1)b)	8 883 \$	9 061 \$
3 classes	19(1)b)	17 751 \$	18 107 \$
4 classes	19(1)b)	22 198 \$	22 642 \$
5 classes	19(1)b)	26 629 \$	27 162 \$
6 classes	19(1)b)	31 064 \$	31 686 \$
Chaque classe additionnelle	19(1)b)	1 783 \$	1 819 \$
Formes posologiques stériles	19(1)c)	8 883 \$	9 061 \$
<i>Emballage-étiquetage de drogues — Annexe 3</i>			
Prix de base	20(1), 20(3)a), 28(1)b), 28(2)b)	11 869 \$	12 107 \$
Chaque catégorie additionnelle	20(1)a)	2 966 \$	3 026 \$
Classes de forme posologique :			
2 classes	20(1)b)	5 920 \$	6 039 \$
3 classes ou plus	20(1)b)	8 883 \$	9 061 \$
<i>Importation et distribution de drogues — Annexe 4</i>			
Prix de base	21a), 22, 28(1)c) et d), 28(2)c) et d)	7 402 \$	7 551 \$
Chaque catégorie additionnelle	21a)(i), 22a)	1 853 \$	1 891 \$
Classes de forme posologique :			
2 classes	21a)(ii), 22b)	3 703 \$	3 778 \$
3 classes ou plus	21a)(ii), 22b)	7 402 \$	7 551 \$
Chaque manufacturier	21b)(i)	1 783 \$	1 819 \$
Chaque classe de forme posologique additionnelle, par manufacturier	21b)(ii)	899 \$	917 \$
<i>Distribution ou vente en gros</i>			
Prix à payer pour la distribution ou la vente en gros	23	4 449 \$	4 538 \$

Catégorie de prix	Article du Règlement sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux	Prix au 1 ^{er} avril 2018	Prix au 1 ^{er} avril 2019
PARTIE 2 — DROGUES (suite)			
Prix à payer à l'égard des licences d'établissement (suite)			
<i>Analyse</i>			
Prix à payer pour l'analyse	24	2 966 \$	3 026 \$
<i>Analyse de drogues — Annexe 5</i>			
Vaccins (1)	25	29 582 \$	30 174 \$
Drogues visées à l'annexe D de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> qui ne sont pas mentionnées aux articles 1, 6 et 9 de la présente annexe	25	11 836 \$	12 073 \$
Drogues pour usage humain, visées à l'annexe F de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> qui sont des drogues sur ordonnance, drogues contrôlées ou stupéfiants	25	8 883 \$	9 061 \$
Drogues pour usage humain auxquelles une identification numérique a été attribuée et qui ne sont pas mentionnées ailleurs dans la présente annexe	25	4 449 \$	4 538 \$
Produits pharmaceutiques radioactifs	25	0 \$	0 \$
Sang entier et ses composants (6)	25	0 \$	0 \$
Produits pour l'hémodialyse	25	0 \$	0 \$
Drogues étiquetées comme désinfectants — y compris celles qui figurent à l'alinéa 9f) de la présente annexe — autres que celles étiquetées comme désinfectants d'instruments médicaux	25	0 \$	0 \$
Drogues conformes aux exigences de la monographie de classe intitulée, selon le cas (9) :		0 \$	0 \$
Traitements de l'acné	25	0 \$	0 \$
Produits antipelliculaires	25	0 \$	0 \$
Antisudorifiques	25	0 \$	0 \$
Nettoyants antiseptiques pour la peau	25	0 \$	0 \$
Traitements du pied d'athlète	25	0 \$	0 \$
Désinfectants pour lentilles cornéennes 9f)	25	0 \$	0 \$
Produits anticaries contenant du fluorure	25	0 \$	0 \$
Produits médicamenteux pour soins de la peau	25	0 \$	0 \$
Agents de protection contre les coups de soleil	25	0 \$	0 \$
Pastilles pour la gorge	25	0 \$	0 \$
Prix à payer pour l'examen d'une demande de licence de distributeur autorisé			
<i>Licence de distributeur</i>			
Licence de distributeur	31(1)	5 184 \$	5 288 \$
Prix à payer pour la vente d'une drogue			
Prix annuel	35(1)	1 176 \$	1 200 \$

Catégorie de prix	Article du <i>Règlement sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux</i>	Prix au 1 ^{er} avril 2018	Prix au 1 ^{er} avril 2019
PARTIE 3 — PRIX À PAYER À L'ÉGARD DES INSTRUMENTS MÉDICAUX			
Prix à payer pour l'examen d'une demande d'homologation d'un instrument médical			
<i>Instruments médicaux de classe II</i>			
Classe II — Demande d'homologation	39(1)	405 \$	414 \$
<i>Instruments médicaux de classe III — Annexe 6</i>			
Demande d'homologation	40(1)a), 41a)	5 805 \$	5 922 \$
Demande d'homologation pour un instrument diagnostique clinique <i>in vitro</i>	40(1)a), 41a)	9 881 \$	10 079 \$
Modifications visées à l'alinéa 34a) du <i>Règlement sur les instruments médicaux</i> relatives à la fabrication	40(1)a), 41a)	1 462 \$	1 492 \$
Toute autre modification visée aux alinéas 34a) ou b) du <i>Règlement sur les instruments médicaux</i>	40(1)a), 41a)	5 437 \$	5 546 \$
<i>Instruments médicaux de classe IV — Annexe 7</i>			
Demande d'homologation	40(1)b), 41b)	13 500 \$	13 770 \$
Demande d'homologation (instruments contenant des tissus humains ou animaux)	40(1)b), 41b)	12 594 \$	12 846 \$
Demande d'homologation pour un instrument diagnostique clinique <i>in vitro</i>	40(1)b), 41b)	23 012 \$	23 473 \$
Modifications visées à l'alinéa 34a) du <i>Règlement sur les instruments médicaux</i> relatives à la fabrication	40(1)b), 41b)	1 462 \$	1 492 \$
Toute autre modification visée aux alinéas 34a) et b) du <i>Règlement sur les instruments médicaux</i>	40(1)b), 41b)	6 195 \$	6 319 \$
<i>Remise</i>			
Prix à payer pour le traitement de la remise	44(1)a)(iii)	63 \$	65 \$
Prix à payer pour la vente d'un instrument médical homologué de classe II, III ou IV			
Prix à payer (si les recettes brutes annuelles qui proviennent de la vente d'instruments médicaux sont inférieures à 20 000 \$)	48(1)a)	63 \$	65 \$
Prix à payer (dans tous les autres cas)	48(1)b)	383 \$	391 \$
Prix à payer à l'égard des licences d'établissement			
Licence d'établissement pour les instruments médicaux	51(1)	8 272 \$	8 438 \$

[13-1-o]

DEPARTMENT OF HEALTH**FINANCIAL ADMINISTRATION ACT***Notice of annual increase of Health Canada's veterinary drug fees*

Notice is hereby given, under section 17.1 of the *Service Fees Act* (a fee is adjusted in each fiscal year, on the anniversary of a date that is selected by the responsible

MINISTÈRE DE LA SANTÉ**LOI SUR LA GESTION DES FINANCES PUBLIQUES***Avis d'augmentation annuelle des frais de médicaments vétérinaires de Santé Canada*

En vertu de l'article 17.1 de la *Loi sur les frais de service*, avis est donné par la présente (les frais sont rajustés au cours de chaque exercice, à la date anniversaire choisie

authority with respect to the fee before the first adjustment, by the percentage change over 12 months in the April All-items Consumer Price Index for Canada, as published by Statistics Canada under the *Statistics Act*, for the previous fiscal year), that every fee outlined in the *Veterinary Drug Evaluation Fees Regulations*, the *Establishment Licensing Fees (Veterinary Drugs) Regulations*, the *Licensed Dealers for Controlled Drugs and Narcotics (Veterinary Use) Fees Regulations*, and the *Authority to Sell Veterinary Drugs Fees Regulations* is to be increased by 2.2%. Health Canada has chosen April 1 as the anniversary date.

The current fees and the fees updated as of April 1, 2019, are listed below.

Any inquiries or comments about the updated fees can be directed to Etienne Ouimette, Director General, Resource Management Operations Directorate, Health Products and Food Branch, 613-957-6690 (telephone) or hc.cro-brc.sc@canada.ca (email).

par l'autorité compétente avant le premier ajustement annuel, en fonction du taux de variation sur 12 mois de l'indice d'ensemble des prix à la consommation pour le Canada du mois d'avril de l'exercice précédent, publié par Statistique Canada sous le régime de la *Loi sur la statistique*) que tous les frais énoncés dans le *Règlement sur le prix à payer pour l'évaluation des drogues vétérinaires*, le *Règlement sur les prix à payer pour les licences d'établissement (drogues vétérinaires)*, le *Règlement sur les prix à payer pour les licences de distributeurs autorisés de drogues contrôlées et de stupéfiants (usage vétérinaire)* et le *Règlement sur le prix à payer pour vendre une drogue vétérinaire* doivent être augmentés de 2,2 %. Santé Canada a choisi le 1^{er} avril comme date anniversaire.

La liste des prix actuels et des prix modifiés en vigueur au 1^{er} avril 2019 figure ci-dessous.

Les demandes de renseignements ou les commentaires concernant les frais révisés peuvent être dirigés à Etienne Ouimette, directeur général, Direction de la gestion des ressources et des opérations, Direction générale des produits de santé et des aliments, 613-957-6690 (téléphone), hc.cro-brc.sc@canada.ca (courriel).

Fee Category		Fees as of April 1, 2018	Fees as of April 1, 2019
Veterinary Drug Evaluation Fees			
Item	New drug submission		
1	Efficacy and safety data (in the intended species) to support a single route of administration, dosage form and indication in one animal species. (In the case of an antiparasitic drug, several indications in one food animal species).	\$15,980.00	\$16,331.56
2	Efficacy and safety data (in the intended species) to support a single route of administration and dosage form for an antiparasitic drug in one non-food animal species.	\$9,680.00	\$9,892.96
3	Efficacy and safety data (in the intended species) to support a single route of administration, dosage form and indication in two animal species, or a single route of administration, dosage form and two indications in one animal species.	\$23,240.00	\$23,751.28
4	Efficacy and safety data (in the intended species) to support a growth promotion or production enhancement indication in one animal species.	\$31,470.00	\$32,162.34
5	Comparative (pharmacodynamics, clinical or bioavailability) data to support an additional route of administration.	\$2,900.00	\$2,963.80
6	Comparative (pharmacodynamics, clinical or bioavailability) data to support each additional strength.	\$480.00	\$490.56
7	For food-producing animals, toxicity, metabolism and residue depletion studies to establish an acceptable daily intake with a safety factor of 1,000, a maximum residue limit and a withdrawal period for a single dosage form, dosage and route of administration in one species.	\$21,790.00	\$22,269.38
8	For food-producing animals, toxicity, metabolism and residue depletion studies to establish an acceptable daily intake with a safety factor of less than 1,000, a maximum residue limit and a withdrawal period for a single dosage form, dosage and route of administration in one species.	\$29,050.00	\$29,689.10
9	For food-producing animals, residue depletion studies to establish a withdrawal period for an additional dosage form, dosage or route of administration.	\$2,900.00	\$2,963.80
10	For food-producing animals (once an acceptable daily intake with a safety factor of 1,000 or less has been established), metabolism and residue depletion studies to establish a maximum residue limit and a withdrawal period for a single dosage form, dosage and route of administration in an additional species.	\$14,520.00	\$14,839.44

Fee Category		Fees as of April 1, 2018	Fees as of April 1, 2019
Veterinary Drug Evaluation Fees — Continued			
Item	New drug submission — Continued		
11	Chemistry and manufacturing data for a non-compendial medicinal ingredient of a drug.	\$4,840.00	\$4,946.48
12	Chemistry and manufacturing data to support one strength of a single dosage form.	\$4,840.00	\$4,946.48
13	Chemistry and manufacturing data to support an additional strength of a single dosage form submitted at the same time as item 12.	\$2,420.00	\$2,473.24
14	Documentation to support a change of manufacturer.	\$250.00	\$255.50
Supplement to a new drug submission			
1	Efficacy data to support an additional indication in one animal species.	\$12,590.00	\$12,866.98
2	Efficacy and safety data (in the intended species) to support a single route of administration and dosage form for an antiparasitic drug in one non-food animal species.	\$9,680.00	\$9,892.96
3	Efficacy and safety data (in the intended species) to support an indication in another animal species.	\$15,980.00	\$16,331.56
4	Efficacy and safety data (in the intended species) to support a single route of administration, dosage form and indication in two animal species, or a single route of administration and dosage form and two indications in one animal species.	\$23,240.00	\$23,751.28
5	Efficacy and safety data (in the intended species) to support a growth promotion or production enhancement indication in one animal species.	\$31,470.00	\$32,162.34
6	Efficacy and safety data (in the intended species) to support the concurrent use of two drugs approved for the same animal species.	\$7,740.00	\$7,910.28
7	Comparative (pharmacodynamics, clinical or bioavailability) data to support an additional route of administration.	\$2,900.00	\$2,963.80
8	Comparative (pharmacodynamics, clinical or bioavailability) data to support each additional strength.	\$480.00	\$490.56
9	For food-producing animals, residue depletion studies to establish a new withdrawal period for a change in the dosage or route of administration of an approved dosage form in one species.	\$2,900.00	\$2,963.80
10	For food-producing animals, metabolism and residue depletion studies to establish a maximum residue limit and a withdrawal period for a single dosage and route of administration of an approved dosage form in an additional species.	\$14,520.00	\$14,839.44
11	For food-producing animals, toxicity studies to support a change of an established acceptable daily intake, maximum residue limit and withdrawal period.	\$7,260.00	\$7,419.72
12	For the concurrent use of two drugs in a species of food-producing animals, residue depletion studies to determine if an extension to existing withdrawal periods is required.	\$5,810.00	\$5,937.82
13	Chemistry and manufacturing data to support a change in the source of a medicinal ingredient or its manufacturing process.	\$4,840.00	\$4,946.48
14	Chemistry and manufacturing data to support a change in formulation or dosage form.	\$2,420.00	\$2,473.24
15	Chemistry and manufacturing data to support a change in packaging or in the sterilization process.	\$1,930.00	\$1,972.46
16	Chemistry and manufacturing data to support an extension of the expiry dating.	\$1,450.00	\$1,481.90
17	Chemistry and manufacturing data to support the concurrent use of two drugs.	\$1,450.00	\$1,481.90
18	Chemistry and manufacturing data to support a change in the manufacturing site for parenteral dosage forms.	\$480.00	\$490.56
19	Documentation to support a change to the name of a manufacturer or the brand name of a drug.	\$250.00	\$255.50

Fee Category		Fees as of April 1, 2018	Fees as of April 1, 2019
Veterinary Drug Evaluation Fees — Continued			
Abbreviated new drug submission and supplement to an abbreviated new drug submission			
1	Comparative (pharmacodynamics, clinical or bioavailability) data to support a single route of administration and dosage form.	\$2,900.00	\$2,963.80
2	For food-producing animals, residue depletion studies to confirm that the withdrawal period(s) for each species falls within the conditions of use for the Canadian reference product.	\$2,900.00	\$2,963.80
3	Chemistry and manufacturing data for a non-compendial medicinal ingredient of a drug.	\$4,840.00	\$4,946.48
4	Chemistry and manufacturing data to support a single dosage form.	\$4,840.00	\$4,946.48
5	Documentation to support (a) a change of manufacturer, in the case of an abbreviated new drug submission; or (b) a change to the name of a manufacturer or the brand name of a drug, in the case of a supplement to an abbreviated new drug submission.	\$250.00	\$255.50
Drug identification number application			
1	Information, other than that referred to in item 2, to support an application for a number, including the submission of labelling material for a second review, if required.	\$720.00	\$735.84
2	Published references or other data.	\$500.00	\$511.00
3	Documentation to support a change of manufacturer, a change to the name of a manufacturer or a change to the brand name of a drug.	\$250.00	\$255.50
Preclinical new drug submission			
1	Efficacy and safety data (in the intended species) and protocol to support the conduct of clinical studies relative to a single dosage form, route of administration and indication in one species.	\$4,840.00	\$4,946.48
2	Efficacy data and protocol to support the conduct of clinical studies relative to a single route of administration and indication with a dosage form for which a notice of compliance has been issued for use in the species to be treated.	\$3,870.00	\$3,955.14
3	For food-producing animals, toxicity, metabolism and residue depletion studies to establish a temporary acceptable daily intake, a maximum residue limit and a withdrawal period for a single dosage form, dosage and route of administration in one species.	\$14,520.00	\$14,839.44
4	For food-producing animals, toxicity, metabolism and residue depletion studies to establish an acceptable daily intake with a safety factor of 1,000, a maximum residue limit and a withdrawal period for a single dosage form, dosage and route of administration in one species.	\$21,790.00	\$22,269.38
5	For food-producing animals, toxicity, metabolism and residue depletion studies to establish an acceptable daily intake with a safety factor of less than 1,000, a maximum residue limit and a withdrawal period for a single dosage form, dosage and route of administration in one species.	\$29,050.00	\$29,689.10
6	For food-producing animals (once an acceptable daily intake with a safety factor of 1,000 or less has been established), metabolism studies to establish a withdrawal period for a single dosage form, dosage and route of administration in an additional species.	\$7,260.00	\$7,419.72
7	Chemistry and manufacturing data to support a single dosage form containing a non-compendial medicinal ingredient.	\$4,840.00	\$4,946.48
8	Chemistry and manufacturing data to support a single dosage form containing a compendial medicinal ingredient.	\$2,420.00	\$2,473.24
Notifiable change or protocol review			
1	Information and material to support an application for notifiable change.	\$1,300.00	\$1,300.00
2	Request for review of scientific information outside of a regular drug submission (i.e. review of a proposed trial protocol).	\$1,300.00	\$1,300.00

Fee Category		Fees as of April 1, 2018	Fees as of April 1, 2019
Veterinary Drug Evaluation Fees — Continued			
Experimental studies certificate			
1	Information and material to support the issuance of an experimental studies certificate for a drug to be administered to a non-food-producing animal.	\$960.00	\$981.12
2	Information and material to support the issuance of an experimental studies certificate whose protocol is the same as that for a previously authorized experimental studies certificate for a drug to be administered to a non-food-producing animal.	\$480.00	\$490.56
3	Information and material to support the issuance of an experimental studies certificate for a drug to be administered to a food-producing animal.	\$2,900.00	\$2,963.80
4	Information and material to support the issuance of an experimental studies certificate whose protocol is the same as that for a previously authorized experimental studies certificate for a drug to be administered to a food-producing animal.	\$480.00	\$490.56
Emergency drug sale			
1	Information and material to support the sale of a drug to be used in the emergency treatment of a non-food-producing animal.	\$50.00	\$51.10
2	Information and material to support the sale of a drug to be used in the emergency treatment of a food-producing animal.	\$100.00	\$102.20
Veterinary Drug Establishment Licence Fees			
Good Manufacturing Practices Component			
A. Fabrication			
Basic fee		\$6,000.00	\$6,132.00
Each additional category		\$1,500.00	\$1,533.00
Dosage form classes:			
2 classes		\$3,000.00	\$3,066.00
3 classes		\$6,000.00	\$6,132.00
4 classes		\$7,500.00	\$7,665.00
5 classes		\$9,000.00	\$9,198.00
6 classes		\$10,500.00	\$10,731.00
Each additional class		\$600.00	\$613.20
Sterile dosage forms		\$3,000.00	\$3,066.00
B. Packaging/Labelling			
Basic fee		\$4,000.00	\$4,088.00
Each additional category		\$1,000.00	\$1,022.00
Dosage form classes:			
2 classes		\$2,000.00	\$2,044.00
3 or more classes		\$3,000.00	\$3,066.00
C. Importation/Distribution			
Basic fee		\$2,500.00	\$2,555.00
Each additional category		\$625.00	\$638.75
Dosage form classes:			
2 classes		\$1,250.00	\$1,277.50
3 or more classes		\$2,500.00	\$2,555.00
Each fabricator		\$600.00	\$613.20
Each additional dosage form class for each fabricator		\$300.00	\$306.60

Fee Category	Fees as of April 1, 2018	Fees as of April 1, 2019
Veterinary Drug Establishment Licence Fees — <i>Continued</i>		
Good Manufacturing Practices Component — <i>Continued</i>		
D. Distribution and Wholesaling		
Distribution and wholesaling fee	\$1,500.00	\$1,533.00
E. Testing		
Testing fee	\$1,000.00	\$1,022.00
Drug Analysis Component		
Drug identification numbers for veterinary use	\$250.00	\$255.50
Dealer's Licence		
Dealer's licence	\$1,750.00	\$1,788.50
Fees For Right To Sell Veterinary Drugs		
Annual fee	\$250.00	\$255.50

[13-1-o]

Catégorie de prix		Prix au 1 ^{er} avril 2018	Prix au 1 ^{er} avril 2019
Prix à payer pour l'évaluation de drogues vétérinaires			
Article	Présentation de drogue nouvelle		
1	Données sur l'efficacité et l'innocuité (pour l'espèce visée) à l'appui d'une voie d'administration, d'une forme posologique et d'une indication thérapeutique chez une espèce animale. (Dans le cas d'un médicament antiparasitaire, plusieurs indications thérapeutiques chez une espèce animale destinée à l'alimentation).	15 980,00 \$	16 331,56 \$
2	Données sur l'efficacité et l'innocuité (pour l'espèce visée) à l'appui d'une voie d'administration et d'une forme posologique pour un médicament antiparasitaire chez une espèce animale non destinée à l'alimentation.	9 680,00 \$	9 892,96 \$
3	Données sur l'efficacité et l'innocuité (pour l'espèce visée) à l'appui d'une voie d'administration, d'une forme posologique et d'une indication thérapeutique chez deux espèces animales ou d'une voie d'administration, d'une forme posologique et de deux indications thérapeutiques chez une espèce animale.	23 240,00 \$	23 751,28 \$
4	Données sur l'efficacité et l'innocuité (pour l'espèce visée) à l'appui d'une indication thérapeutique touchant la stimulation de la croissance ou l'augmentation de la production chez une espèce animale.	31 470,00 \$	32 162,34 \$
5	Données comparatives (pharmacodynamiques, cliniques ou relatives à la biodisponibilité) à l'appui d'une voie d'administration additionnelle.	2 900,00 \$	2 963,80 \$
6	Données comparatives (pharmacodynamiques, cliniques ou relatives à la biodisponibilité) à l'appui de chaque concentration additionnelle.	480,00 \$	490,56 \$
7	Dans le cas d'animaux destinés à l'alimentation, études sur la toxicité, le métabolisme et la déplétion des résidus servant à établir une dose journalière admissible avec un facteur de sécurité de 1 000, une limite maximale de résidu et une période de retrait pour une forme posologique, une posologie et une voie d'administration chez une espèce.	21 790,00 \$	22 269,38 \$
8	Dans le cas d'animaux destinés à l'alimentation, études sur la toxicité, le métabolisme et la déplétion des résidus servant à établir une dose journalière admissible avec un facteur de sécurité de moins de 1 000, une limite maximale de résidu et une période de retrait pour une forme posologique, une posologie et une voie d'administration chez une espèce.	29 050,00 \$	29 689,10 \$
9	Dans le cas d'animaux destinés à l'alimentation, études sur la déplétion des résidus servant à établir une période de retrait pour une forme posologique, une posologie ou une voie d'administration additionnelles.	2 900,00 \$	2 963,80 \$
10	Dans le cas d'animaux destinés à l'alimentation (une fois la dose journalière admissible avec un facteur de sécurité de 1 000 ou moins établie), études sur le métabolisme et la déplétion des résidus servant à établir une limite maximale de résidu et une période de retrait pour une forme posologique, une posologie et une voie d'administration chez une espèce additionnelle.	14 520,00 \$	14 839,44 \$

Catégorie de prix		Prix au 1 ^{er} avril 2018	Prix au 1 ^{er} avril 2019
Prix à payer pour l'évaluation de drogues vétérinaires (<i>suite</i>)			
Article	Présentation de drogue nouvelle (<i>suite</i>)		
11	Données sur la chimie et la fabrication d'un ingrédient médicinal non officinal d'une drogue.	4 840,00 \$	4 946,48 \$
12	Données sur la chimie et la fabrication à l'appui d'une concentration d'une forme posologique.	4 840,00 \$	4 946,48 \$
13	Données sur la chimie et la fabrication à l'appui d'une concentration additionnelle d'une forme posologique soumise en même temps que la composante visée à l'article 12.	2 420,00 \$	2 473,24 \$
14	Documentation à l'appui d'un changement de fabricant.	250,00 \$	255,50 \$
Supplément à une présentation de drogue nouvelle			
1	Données sur l'efficacité à l'appui d'une indication thérapeutique additionnelle chez une espèce animale.	12 590,00 \$	12 866,98 \$
2	Données sur l'efficacité et l'innocuité (pour l'espèce visée) à l'appui d'une voie d'administration et d'une forme posologique pour un médicament antiparasitaire chez une espèce animale non destinée à l'alimentation.	9 680,00 \$	9 892,96 \$
3	Données sur l'efficacité et l'innocuité (pour l'espèce visée) à l'appui d'une indication thérapeutique chez une autre espèce animale.	15 980,00 \$	16 331,56 \$
4	Données sur l'efficacité et l'innocuité (pour l'espèce visée) à l'appui d'une voie d'administration, d'une forme posologique et d'une indication thérapeutique chez deux espèces animales ou d'une voie d'administration, d'une forme posologique et de deux indications thérapeutiques chez une espèce animale.	23 240,00 \$	23 751,28 \$
5	Données sur l'efficacité et l'innocuité (pour l'espèce visée) à l'appui d'une indication thérapeutique touchant la stimulation de la croissance ou l'augmentation de la production chez une espèce animale.	31 470,00 \$	32 162,34 \$
6	Données sur l'efficacité et l'innocuité (pour l'espèce visée) à l'appui de l'administration simultanée de deux drogues approuvées pour la même espèce animale.	7 740,00 \$	7 910,28 \$
7	Données comparatives (pharmacodynamiques, cliniques ou relatives à la biodisponibilité) à l'appui d'une voie d'administration additionnelle.	2 900,00 \$	2 963,80 \$
8	Données comparatives (pharmacodynamiques, cliniques ou relatives à la biodisponibilité) à l'appui de chaque concentration additionnelle.	480,00 \$	490,56 \$
9	Dans le cas d'animaux destinés à l'alimentation, études sur la déplétion des résidus servant à établir une nouvelle période de retrait lors d'un changement dans la posologie ou la voie d'administration d'une forme posologique approuvée pour une espèce.	2 900,00 \$	2 963,80 \$
10	Dans le cas d'animaux destinés à l'alimentation, études sur le métabolisme et la déplétion des résidus servant à établir une limite maximale de résidu et une période de retrait pour une posologie et une voie d'administration d'une forme posologique approuvée chez une espèce additionnelle.	14 520,00 \$	14 839,44 \$
11	Dans le cas d'animaux destinés à l'alimentation, études sur la toxicité à l'appui d'un changement apporté à une dose journalière admissible établie, à une limite maximale de résidu et à une période de retrait.	7 260,00 \$	7 419,72 \$
12	Dans le cas de l'administration simultanée de deux drogues chez une espèce d'animaux destinés à l'alimentation, études sur la déplétion des résidus servant à déterminer s'il faut prolonger les périodes de retrait existantes.	5 810,00 \$	5 937,82 \$
13	Données sur la chimie et la fabrication à l'appui d'un changement dans la source ou le mode de fabrication d'un ingrédient médicinal.	4 840,00 \$	4 946,48 \$
14	Données sur la chimie et la fabrication à l'appui d'un changement dans la formulation ou la forme posologique.	2 420,00 \$	2 473,24 \$
15	Données sur la chimie et la fabrication à l'appui d'un changement dans la méthode de conditionnement ou de stérilisation.	1 930,00 \$	1 972,46 \$
16	Données sur la chimie et la fabrication à l'appui du prolongement de la date de péremption.	1 450,00 \$	1 481,90 \$

Catégorie de prix		Prix au 1 ^{er} avril 2018	Prix au 1 ^{er} avril 2019
Prix à payer pour l'évaluation de drogues vétérinaires (suite)			
Supplément à une présentation de drogue nouvelle (suite)			
17	Données sur la chimie et la fabrication à l'appui de l'administration simultanée de deux drogues.	1 450,00 \$	1 481,90 \$
18	Données sur la chimie et la fabrication à l'appui d'un changement dans le lieu de fabrication de la forme posologique des préparations injectables.	480,00 \$	490,56 \$
19	Documentation à l'appui d'un changement de nom du fabricant ou de la marque nominative de la drogue.	250,00 \$	255,50 \$
Présentation abrégée de drogue nouvelle et supplément à une telle présentation			
1	Données comparatives (pharmacodynamiques, cliniques ou relatives à la biodisponibilité) à l'appui d'une voie d'administration et d'une forme posologique.	2 900,00 \$	2 963,80 \$
2	Dans le cas d'animaux destinés à l'alimentation, études sur la déplétion des résidus servant à confirmer que les périodes de retrait pour chaque espèce satisfont aux conditions d'utilisation du produit de référence canadien.	2 900,00 \$	2 963,80 \$
3	Données sur la chimie et la fabrication d'un ingrédient médicinal non officinal d'une drogue.	4 840,00 \$	4 946,48 \$
4	Données sur la chimie et la fabrication à l'appui d'une forme posologique.	4 840,00 \$	4 946,48 \$
5	Documentation à l'appui : a) d'un changement de fabricant, dans le cas d'une présentation abrégée de drogue nouvelle; b) d'un changement de nom du fabricant ou de la marque nominative de la drogue, dans le cas d'un supplément à une présentation.	250,00 \$	255,50 \$
Identification numérique de drogue (DIN)			
1	Renseignements, autres que ceux visés à l'article 2, à l'appui d'une demande de DIN, y compris la présentation du matériel d'étiquetage pour un second examen, au besoin.	720,00 \$	735,84 \$
2	Références publiées ou autres données.	500,00 \$	511,00 \$
3	Documentation à l'appui d'un changement de fabricant ou d'un changement de nom du fabricant ou de la marque nominative de la drogue.	250,00 \$	255,50 \$
Présentation préclinique de drogue nouvelle			
1	Données sur l'efficacité et l'innocuité (pour l'espèce visée) et protocole à l'appui de la réalisation d'études cliniques portant sur une forme posologique, une voie d'administration et une indication thérapeutique chez une espèce.	4 840,00 \$	4 946,48 \$
2	Données sur l'efficacité et protocole à l'appui de la réalisation d'études cliniques portant sur une voie d'administration et une indication thérapeutique dans le cas d'une forme posologique pour laquelle un avis de conformité a été délivré pour administration à l'espèce à traiter.	3 870,00 \$	3 955,14 \$
3	Dans le cas d'animaux destinés à l'alimentation, études sur la toxicité, le métabolisme et la déplétion des résidus servant à établir une dose journalière admissible temporaire, une limite maximale de résidu et une période de retrait pour une forme posologique, une posologie et une voie d'administration chez une espèce.	14 520,00 \$	14 839,44 \$
4	Dans le cas d'animaux destinés à l'alimentation, études sur la toxicité, le métabolisme et la déplétion des résidus servant à établir une dose journalière admissible avec un facteur de sécurité de 1 000, une limite maximale de résidu et une période de retrait pour une forme posologique, une posologie et une voie d'administration chez une espèce.	21 790,00 \$	22 269,38 \$
5	Dans le cas d'animaux destinés à l'alimentation, études sur la toxicité, le métabolisme et la déplétion des résidus servant à établir une dose journalière admissible avec un facteur de sécurité de moins de 1 000, une limite maximale de résidu et une période de retrait pour une forme posologique, une posologie et une voie d'administration chez une espèce.	29 050,00 \$	29 689,10 \$
6	Dans le cas d'animaux destinés à l'alimentation (une fois la dose journalière admissible avec un facteur de sécurité de 1 000 ou moins établie), études sur le métabolisme servant à établir une période de retrait pour une forme posologique, une posologie et une voie d'administration chez une espèce additionnelle.	7 260,00 \$	7 419,72 \$

Catégorie de prix		Prix au 1 ^{er} avril 2018	Prix au 1 ^{er} avril 2019
Prix à payer pour l'évaluation de drogues vétérinaires (suite)			
Présentation préclinique de drogue nouvelle (suite)			
7	Données sur la chimie et la fabrication à l'appui d'une forme posologique contenant un ingrédient médicinal non officinal.	4 840,00 \$	4 946,48 \$
8	Données sur la chimie et la fabrication à l'appui d'une forme posologique contenant un ingrédient médicinal officinal.	2 420,00 \$	2 473,24 \$
Préavis de modification ou examen de protocole			
1	Renseignements et matériel à l'appui d'une demande concernant un préavis de modification.	1 300,00 \$	1 300,00 \$
2	Demande en vue de l'examen de renseignements scientifiques hors du cadre d'une présentation de drogue ordinaire (par exemple examen d'un protocole d'essai proposé).	1 300,00 \$	1 300,00 \$
Certificat d'études expérimentales			
1	Renseignements et matériel à l'appui de la délivrance d'un certificat d'études expérimentales pour une drogue qui sera administrée à un animal non destiné à l'alimentation.	960,00 \$	981,12 \$
2	Renseignements et matériel à l'appui de la délivrance d'un certificat d'études expérimentales dont le protocole est le même que celui d'un certificat d'études expérimentales déjà approuvé pour une drogue qui sera administrée à un animal non destiné à l'alimentation.	480,00 \$	490,56 \$
3	Renseignements et matériel à l'appui de la délivrance d'un certificat d'études expérimentales pour une drogue qui sera administrée à un animal destiné à l'alimentation.	2 900,00 \$	2 963,80 \$
4	Renseignements et matériel à l'appui de la délivrance d'un certificat d'études expérimentales dont le protocole est le même que celui d'un certificat d'études expérimentales déjà approuvé pour une drogue qui sera administrée à un animal destiné à l'alimentation.	480,00 \$	490,56 \$
Vente de drogue pour traitement d'urgence			
1	Renseignements et matériel à l'appui de la vente d'une drogue pour le traitement d'urgence d'un animal non destiné à l'alimentation.	50,00 \$	51,10 \$
2	Renseignements et matériel à l'appui de la vente d'une drogue pour le traitement d'urgence d'un animal destiné à l'alimentation.	100,00 \$	102,20 \$
Prix à payer de la licence d'établissement de médicament vétérinaire			
Bonnes pratiques de fabrication — catégorie de drogues			
A. Manufacture			
Prix de base		6 000,00 \$	6 132,00 \$
Chaque catégorie additionnelle		1 500,00 \$	1 533,00 \$
Classes de forme posologique :			
2 classes		3 000,00 \$	3 066,00 \$
3 classes		6 000,00 \$	6 132,00 \$
4 classes		7 500,00 \$	7 665,00 \$
5 classes		9 000,00 \$	9 198,00 \$
6 classes		10 500,00 \$	10 731,00 \$
Chaque classe additionnelle		600,00 \$	613,20 \$
Formes posologiques stériles		3 000,00 \$	3 066,00 \$
B. Emballage et étiquetage			
Prix de base		4 000,00 \$	4 088,00 \$
Chaque catégorie additionnelle		1 000,00 \$	1 022,00 \$

Catégorie de prix	Prix au 1 ^{er} avril 2018	Prix au 1 ^{er} avril 2019
Prix à payer de la licence d'établissement de médicament vétérinaire (<i>suite</i>)		
Bonnes pratiques de fabrication — catégorie de drogues (<i>suite</i>)		
B. Emballage et étiquetage (<i>suite</i>)		
Classes de forme posologique :		
2 classes	2 000,00 \$	2 044,00 \$
3 classes ou plus	3 000,00 \$	3 066,00 \$
C. Importation et distribution		
Prix de base	2 500,00 \$	2 555,00 \$
Chaque catégorie additionnelle	625,00 \$	638,75 \$
Classes de forme posologique :		
2 classes	1 250,00 \$	1 277,50 \$
3 classes ou plus	2 500,00 \$	2 555,00 \$
Chaque manufacturier	600,00 \$	613,20 \$
Chaque dosage additionnel de classe pour chaque fabricant	300,00 \$	306,60 \$
D. Distribution et vente en gros		
Prix à payer pour la distribution et la vente en gros	1 500,00 \$	1 533,00 \$
E. Analyse		
Prix à payer pour l'analyse	1 000,00 \$	1 022,00 \$
Analyse — catégorie de drogue		
Identification numérique de drogue pour les médicaments pour usage vétérinaire	250,00 \$	255,50 \$
Licence de distributeur autorisé		
Licence de distributeur autorisé	1 750,00 \$	1 788,50 \$
Prix à payer pour vendre une drogue vétérinaire		
Prix annuel	250,00 \$	255,50 \$

[13-1-o]

DEPARTMENT OF HEALTH**HAZARDOUS MATERIALS INFORMATION REVIEW
ACT***Filing of claims for exemption*

Pursuant to paragraph 12(1)(a) of the *Hazardous Materials Information Review Act*, the Chief Screening Officer hereby gives notice of the filing of the claims for exemption listed below.

In accordance with subsection 12(2) of the *Hazardous Materials Information Review Act*, affected parties, as defined, may make written representations to the screening officer with respect to the claim for exemption and the safety data sheet (SDS) or label to which it relates. Written representations must cite the appropriate registry number, state the reasons and evidence upon which the representations are based and be delivered within 30 days of

MINISTÈRE DE LA SANTÉ**LOI SUR LE CONTRÔLE DES RENSEIGNEMENTS
RELATIFS AUX MATIÈRES DANGEREUSES***Dépôt des demandes de dérogation*

En vertu de l'alinéa 12(1)a) de la *Loi sur le contrôle des renseignements relatifs aux matières dangereuses*, l'agente de contrôle en chef donne, par les présentes, avis du dépôt des demandes de dérogations énumérées ci-dessous.

Conformément au paragraphe 12(2) de la *Loi sur le contrôle des renseignements relatifs aux matières dangereuses*, toute partie touchée, telle qu'elle est définie, peut faire des représentations par écrit auprès de l'agente de contrôle sur la demande de dérogation et la fiche de données de sécurité (FDS) ou l'étiquette en cause. Les observations écrites doivent faire mention du numéro d'enregistrement pertinent et comprendre les raisons et les faits

the date of the publication of this notice in the *Canada Gazette*, Part I, to the screening officer at the following address: Workplace Hazardous Materials Bureau, 269 Laurier Avenue West, 8th Floor (4908-B), Ottawa, Ontario K1A 0K9.

Véronique Lalonde
Chief Screening Officer

On February 11, 2015, the *Hazardous Products Act* (HPA) was amended, and the *Controlled Products Regulations* (CPR) and the Ingredient Disclosure List were repealed and replaced with the new *Hazardous Products Regulations* (HPR). The revised legislation (HPA/HPR) is referred to as WHMIS 2015.

The claims listed below seek an exemption from the disclosure of supplier confidential business information in respect of a hazardous product; such disclosure would otherwise be required under the provisions of the relevant legislation.

sur lesquels elles se fondent. Elles doivent être envoyées, dans les 30 jours suivant la date de publication du présent avis dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, à l'agente de contrôle à l'adresse suivante : Bureau des matières dangereuses utilisées au travail, 269, avenue Laurier Ouest, 8^e étage (4908-B), Ottawa (Ontario) K1A 0K9.

L'agente de contrôle en chef
Véronique Lalonde

Le 11 février 2015, la *Loi sur les produits dangereux* (LPD) a été modifiée, et le *Règlement sur les produits contrôlés* (RPC) et la Liste de divulgation des ingrédients ont été abrogés et remplacés par le nouveau *Règlement sur les produits dangereux* (RPD). La législation révisée (LPD/RPD) est appelée « SIMDUT 2015 ».

Les demandes ci-dessous portent sur la dérogation à l'égard de la divulgation de renseignements commerciaux confidentiels du fournisseur concernant un produit dangereux qui devraient autrement être divulgués en vertu des dispositions de la législation pertinente.

Claimant / Demandeur	Product Identifier / Identificateur du produit	Subject of the Claim for Exemption	Objet de la demande de dérogation	Registry Number / Numéro d'enregistrement
Xypex Chemicals Corporation	Xypex Concentrate	C. of two ingredients C.i. and C. of three ingredients	C. de deux ingrédients I.c. et C. de trois ingrédients	12366
Xypex Chemicals Corporation	Xypex Modified	C. of two ingredients C.i. and C. of three ingredients	C. de deux ingrédients I.c. et C. de trois ingrédients	12367
Xypex Chemicals Corporation	Xypex Patch'n Plug	C. of two ingredients C.i. and C. of three ingredients	C. de deux ingrédients I.c. et C. de trois ingrédients	12368
BASF Canada Inc.	Inoterra DWE	C.i. and C. of one ingredient C.i. of one ingredient	I.c. et C. d'un ingrédient I.c. d'un ingrédient	12369
GREENSOLV Inc. (Produits Environnementaux Greensolv inc.)	GREENSOLV 294WL	C.i. and C. of four ingredients	I.c. et C. de quatre ingrédients	12370
Fluid Energy Group Ltd.	Enviro-Syn® HCR-7000FRAC	C.i. and C. of one ingredient	I.c. et C. d'un ingrédient	03319747
Fluid Energy Group Ltd.	Enviro-Syn® HCR-7000FRAC-WL	C.i. and C. of one ingredient	I.c. et C. d'un ingrédient	03319912
Power Service Products	DIESEL FUEL SUPPLEMENT + CETANE BOOST 1:400 Treatment Ratio	C.i. of eight ingredients	I.c. de huit ingrédients	03320727
Power Service Products	DIESEL FUEL SUPPLEMENT + CETANE BOOST 1:1,000 Treatment Ratio	C.i. of thirteen ingredients	I.c. de treize ingrédients	03320726
Power Service Products	DIESEL FUEL SUPPLEMENT + CETANE BOOST 1:1,500 Treatment Ratio	C.i. of fourteen ingredients	I.c. de quatorze ingrédients	03320725
Power Service Products	DIESEL KLEEN + CETANE BOOST 1:400 Treatment Ratio	C.i. of nine ingredients	I.c. de neuf ingrédients	03320723

Claimant / Demandeur	Product Identifier / Identificateur du produit	Subject of the Claim for Exemption	Objet de la demande de dérogation	Registry Number / Numéro d'enregistrement
Power Service Products	DIESEL KLEEN + CETANE BOOST 1:1,000 Treatment Ratio	C.i. of nine ingredients	I.c. de neuf ingrédients	03320722
Power Service Products	DIESEL KLEEN + CETANE BOOST 1:1,500 Treatment Ratio	C.i. of nine ingredients	I.c. de neuf ingrédients	03320720
ROMIX, Inc.	BACK-SET MOLECULAR CEMENT DISSOLVER	C.i. and C. of one ingredient	I.c. et C. d'un ingrédient	03320950
Imperial Oil Limited	VALVE GREASE NO.1	C.i. and C. of one ingredient	I.c. et C. d'un ingrédient	03320737
Multi-Chem Production Chemicals Co. (C/O Multi-Chem Group LLC)	RockOn™ MX 5-3447	C.i. of three ingredients	I.c. de trois ingrédients	03319910
BASF Canada Inc.	Irgacor L 844	C.i. and C. of one ingredient	I.c. et C. d'un ingrédient	03319808
Fluid Energy Group Ltd.	Enviro-Syn® HCR-2000CEF	C.i. and C. of one ingredient	I.c. et C. d'un ingrédient	03319909
BASF Canada Inc.	Irgalube 875	C.i. of one ingredient	I.c. d'un ingrédient	03319809
Ecolab Co.	Ultrasil 09	C.i. of one ingredient	I.c. d'un ingrédient	03320190
Canadian Energy Services LP	ENERSCAV C	C.i. and C. of one ingredient	I.c. et C. d'un ingrédient	03321522
Integrity Bio-Chem	CleanSurf™ 55	C.i. and C. of one ingredient	I.c. et C. d'un ingrédient	03320815
Covestro LLC	DESMODUR WP 260	C.i. and C. of one ingredient C. of one ingredient	I.c. et C. d'un ingrédient C. d'un ingrédient	03320730
Flotek Chemistry	EZ Mulse	C.i. and C. of one ingredient	I.c. et C. d'un ingrédient	03320862
Nalco Canada ULC	PARA01532A	C.i. and C. of one ingredient	I.c. et C. d'un ingrédient	03320238
Nalco Canada ULC	MNE6200	C.i. and C. of five ingredients	I.c. et C. de cinq ingrédients	03321150
Nalco Canada ULC	PARA01570A	C.i. and C. of one ingredient	I.c. et C. d'un ingrédient	03321198
Nalco Canada ULC	DURASOFT™ 64870	C.i. of two ingredients	I.c. de deux ingrédients	03321047
SUEZ Water Technologies & Solutions Canada	SPEC-AID 8Q107ULS	C.i. and C. of one ingredient	I.c. et C. d'un ingrédient	03321005
SUEZ Water Technologies & Solutions Canada	PROSWEET S1791	C.i. and C. of one ingredient	I.c. et C. d'un ingrédient	03321485
SUEZ Water Technologies & Solutions Canada	PETROFLO 20Y99	C.i. and C. of two ingredients	I.c. et C. de deux ingrédients	03321004
SUEZ Water Technologies & Solutions Canada	PHILMPLUS 5K35	C.i. and C. of three ingredients	I.c. et C. de trois ingrédients	03321486
SUEZ Water Technologies & Solutions Canada	STYREX40	C.i. and C. of one ingredient	I.c. et C. d'un ingrédient	03321003
SUEZ Water Technologies & Solutions Canada	STYREX50	C.i. and C. of one ingredient	I.c. et C. d'un ingrédient	03321000
SUEZ Water Technologies & Solutions Canada	PETROFLO 20Y98	C.i. and C. of two ingredients	I.c. et C. de deux ingrédients	03320998
Covestro LLC	SOFTCEL POLYOL VE-1500	C.i. and C. of one ingredient	I.c. et C. d'un ingrédient	03321185

Claimant / Demandeur	Product Identifier / Identificateur du produit	Subject of the Claim for Exemption	Objet de la demande de dérogation	Registry Number / Numéro d'enregistrement
Covestro LLC	SOFTCEL POLYOL VE-1800	C.i. and C. of one ingredient	I.c. et C. d'un ingrédient	03321184
Nalco Canada ULC	ENTERFAST™ EC9008B	C.i. of one ingredient	I.c. d'un ingrédient	03321066
WD-40 Company (Canada) Ltd.	3-IN-ONE® RVcare Rubber Seal Conditioner	C.i. of one ingredient	I.c. d'un ingrédient	03321767
Nalco Canada ULC	NALCO® EC1436A	C.i. of two ingredients	I.c. de deux ingrédients	03321073
Nalco Canada ULC	Clar10650A	C.i. of one ingredient	I.c. d'un ingrédient	03321187
Evonik Canada Inc.	Protectosil® CHEM-TRETE® PB 100	C.i. and C. of two ingredients and one toxicological study	I.c. et C. de deux ingrédients et une étude toxicologique	03321312
Integrity Bio-Chem	CleanSurf™ 55W	C.i. of one ingredient	I.c. d'un ingrédient	03321656
SUEZ Water Technologies & Solutions Canada	GENGARD GN8020	C.i. and C. of one ingredient	I.c. et C. d'un ingrédient	03321738
SUEZ Water Technologies & Solutions Canada	GENGARD GN8220	C.i. and C. of one ingredient	I.c. et C. d'un ingrédient	03321739
SUEZ Water Technologies & Solutions Canada	GENGARD GN8221	C.i. and C. of one ingredient	I.c. et C. d'un ingrédient	03321740
SUEZ Water Technologies & Solutions Canada	GENGARD GN8222	C.i. and C. of one ingredient	I.c. et C. d'un ingrédient	03321741
SUEZ Water Technologies & Solutions Canada	GENGARD GN8224	C.i. and C. of one ingredient	I.c. et C. d'un ingrédient	03321742
SUEZ Water Technologies & Solutions Canada	GENGARD GN8225	C.i. and C. of one ingredient	I.c. et C. d'un ingrédient	03321744
SUEZ Water Technologies & Solutions Canada	GENGARD GN8240	C.i. and C. of one ingredient	I.c. et C. d'un ingrédient	03321745
SUEZ Water Technologies & Solutions Canada	GENGARD GN8021	C.i. and C. of one ingredient	I.c. et C. d'un ingrédient	03321746

Note: C.i. = chemical identity and C. = concentration
Nota : I.c. = identité chimique et C. = concentration

[13-1-o]

[13-1-o]

DEPARTMENT OF HEALTH**PATENT ACT**

*Notice of annual increase of fees pursuant to
the Certificate of Supplementary Protection
Regulations*

Notice is hereby given that, in keeping with subsection 9(1) of the *Certificate of Supplementary Protection Regulations*, the fee will increase by the annual 2% amount, rounded up to the nearest dollar.

The current fee and the fee updated as of April 1, 2019, are listed below.

MINISTÈRE DE LA SANTÉ**LOI SUR LES BREVETS**

*Avis de majoration annuelle sur les prix à payer à
l'égard du Règlement sur les certificats de protection
supplémentaire*

Avis est par les présentes donné, en vertu du paragraphe 9(1) du *Règlement sur les certificats de protection supplémentaire*, que le prix à payer sous le régime du Règlement augmentera de 2 % annuellement et sera arrondi au dollar supérieur.

Le prix actuel et le nouveau prix qui entrera en vigueur dès le 1^{er} avril 2019 figurent ci-dessous.

Any inquiries or comments about the updated fees can be directed to Etienne Ouimette, Director General, Resource Management Operations Directorate, Health Products and Food Branch, 613-957-6690 (telephone) or hc.cro-brc.sc@canada.ca (email).

	Subsection in Certificate of Supplementary Protection Regulations	Fee as of April 1, 2018	Fee as of April 1, 2019
Certificate of Supplementary Protection	9(1)	\$9,192	\$9,376

[13-1-o]

DEPARTMENT OF TRANSPORT

CANADA TRANSPORTATION ACT

Levy on shipments of crude oil by rail

Pursuant to subsection 155.4(4)* of the *Canada Transportation Act* (the Act), the amount of the levy in respect of payments into the Fund for Railway Accidents Involving Designated Goods required by subsection 155.7(1)* of the Act is \$1.76 per tonne during the year commencing April 1, 2019.

March 4, 2019

Marc Garneau, P.C., M.P.
Minister of Transport

[13-1-o]

INNOVATION, SCIENCE AND ECONOMIC DEVELOPMENT CANADA

RADIOCOMMUNICATION ACT

Notice No. SMSE-003-19 — Release of Decision on the Technical and Policy Framework for White Space Devices and Decision on the Technical, Policy and Licensing Framework for Wireless Microphones

Notice is hereby given that Innovation, Science and Economic Development Canada (ISED) has published the following decisions:

- [Decision on the Technical and Policy Framework for White Space Devices](#)

* S.C. 1996, c. 10

Veillez communiquer vos questions et commentaires au sujet de la modification des frais à Etienne Ouimette, directeur général, Direction de la gestion des ressources et des opérations, Direction générale des produits de santé et des aliments, 613-957-6690 (téléphone), hc.cro-brc.sc@canada.ca (courriel).

	Paragraphe dans le Règlement sur les certificats de protection supplémentaire	Prix au 1 ^{er} avril 2018	Prix au 1 ^{er} avril 2019
Certificats de protection supplémentaire	9(1)	9 192 \$	9 376 \$

[13-1-o]

MINISTÈRE DES TRANSPORTS

LOI SUR LES TRANSPORTS AU CANADA

Contribution associée aux expéditions ferroviaires de pétrole brut

Conformément au paragraphe 155.4(4)* de la *Loi sur les transports au Canada* (la Loi), le montant de la contribution en ce qui a trait aux paiements à la Caisse d'indemnisation pour les accidents ferroviaires impliquant des marchandises désignées qui est exigé au paragraphe 155.7(1)* de la Loi est de 1,76 \$ par tonne pour l'année débutant le 1^{er} avril 2019.

Le 4 mars 2019

Le ministre des Transports
Marc Garneau, C.P., député

[13-1-o]

INNOVATION, SCIENCES ET DÉVELOPPEMENT ÉCONOMIQUE CANADA

LOI SUR LA RADIOCOMMUNICATION

Avis n° SMSE-003-19 — Publication des documents Décision relative au cadre technique et politique régissant les dispositifs d'espaces blancs et Décision sur le cadre technique, politique et de délivrance de licences concernant les microphones sans fil

Avis est par la présente donné qu'Innovation, Sciences et Développement économique Canada (ISDE) a publié les décisions suivantes :

- [Décision relative au cadre technique et politique régissant les dispositifs d'espaces blancs](#)

* L.C. 1996, ch. 10

- *Decision on the Technical, Policy and Licensing Framework for Wireless Microphones*

These decisions respectively address spectrum utilization by white space devices in the very high frequency and ultra-high frequency ranges, and wireless microphones in the ultra-high frequency and super high frequency ranges.

Obtaining copies

Copies of this notice and of documents referred to herein are available electronically on the [Spectrum Management and Telecommunications website](#).

Official versions of notices can be viewed on the [Canada Gazette website](#).

March 2019

Martin Proulx

Director General
Engineering, Planning and Standards Branch

[13-1-o]

OFFICE OF THE SUPERINTENDENT OF FINANCIAL INSTITUTIONS

BANK ACT

Silicon Valley Bank — Order to commence and carry on business in Canada

Notice is hereby given of the issuance, pursuant to subsection 534(1) of the *Bank Act*, of an order authorizing a foreign bank, Silicon Valley Bank, to commence and carry on business in Canada, effective February 27, 2019. The foreign bank is permitted to carry on business in Canada under the name, in English, Silicon Valley Bank and, in French, Banque Silicon Valley.

March 12, 2019

Jeremy Rudin

Superintendent of Financial Institutions

[13-1-o]

PRIVY COUNCIL OFFICE

Appointment opportunities

We know that our country is stronger — and our government more effective — when decision-makers reflect Canada's diversity. The Government of Canada has implemented an appointment process that is transparent

- *Décision sur le cadre technique, politique et de délivrance de licences concernant les microphones sans fil*

Ces décisions portent respectivement sur l'utilisation du spectre par les dispositifs d'espaces blancs dans les gammes des ondes métriques et des ondes décimétriques ainsi que par les microphones sans fil dans les gammes des ondes décimétriques et les ondes centimétriques.

Obtention de copies

Le présent avis ainsi que les documents cités sont affichés sur le [site Web de Gestion du spectre et télécommunications](#).

On peut consulter la version officielle des avis sur le [site Web de la Gazette du Canada](#).

Mars 2019

Le directeur général

Direction générale du génie, de la planification et des normes

Martin Proulx

[13-1-o]

BUREAU DU SURINTENDANT DES INSTITUTIONS FINANCIÈRES

LOI SUR LES BANQUES

Banque Silicon Valley — Autorisation de fonctionnement au Canada

Avis est par la présente donné de la délivrance, conformément au paragraphe 534(1) de la *Loi sur les banques*, d'une ordonnance autorisant une banque étrangère, Silicon Valley Bank, à commencer à exercer ses activités au Canada à compter du 27 février 2019. La banque étrangère est autorisée à exercer ses activités au Canada sous la dénomination, en français, Banque Silicon Valley et, en anglais, Silicon Valley Bank.

Le 12 mars 2019

Le surintendant des institutions financières

Jeremy Rudin

[13-1-o]

BUREAU DU CONSEIL PRIVÉ

Possibilités de nominations

Nous savons que notre pays est plus fort et notre gouvernement plus efficace lorsque les décideurs reflètent la diversité du Canada. Le gouvernement du Canada a mis en œuvre un processus de nomination transparent et

and merit-based, strives for gender parity, and ensures that Indigenous peoples and minority groups are properly represented in positions of leadership. We continue to search for Canadians who reflect the values that we all embrace: inclusion, honesty, fiscal prudence, and generosity of spirit. Together, we will build a government as diverse as Canada.

We are equally committed to providing a healthy workplace that supports one's dignity, self-esteem and the ability to work to one's full potential. With this in mind, all appointees will be expected to take steps to promote and maintain a healthy, respectful and harassment-free work environment.

The Government of Canada is currently seeking applications from diverse and talented Canadians from across the country who are interested in the following positions.

Current opportunities

The following opportunities for appointments to Governor in Council positions are currently open for applications. Every opportunity is open for a minimum of two weeks from the date of posting on the [Governor in Council Appointments website](#).

Position	Organization	Closing date
Chief Administrator	Administrative Tribunals Support Service of Canada	
Chairperson	Asia-Pacific Foundation of Canada	
Chairperson	Canada Development Investment Corporation	
Chairperson	Canada Foundation for Sustainable Development Technology	
Chairperson and Vice-Chairperson	Canada Industrial Relations Board	
Chairperson	Canada Lands Company Limited	
President and Chief Executive Officer	Canada Lands Company Limited	
Chairperson (joint federal Governor in Council and provincial Lieutenant Governor appointment)	Canada–Newfoundland and Labrador Offshore Petroleum Board	

fondé sur le mérite qui reflète son engagement à assurer la parité entre les sexes et une représentation adéquate des Autochtones et des groupes minoritaires dans les postes de direction. Nous continuons de rechercher des Canadiens qui incarnent les valeurs qui nous sont chères : l'inclusion, l'honnêteté, la prudence financière et la générosité d'esprit. Ensemble, nous créerons un gouvernement aussi diversifié que le Canada.

Nous nous engageons également à offrir un milieu de travail sain qui favorise la dignité et l'estime de soi des personnes et leur capacité à réaliser leur plein potentiel au travail. Dans cette optique, toutes les personnes nommées devront prendre des mesures pour promouvoir et maintenir un environnement de travail sain, respectueux et exempt de harcèlement.

Le gouvernement du Canada sollicite actuellement des candidatures auprès de divers Canadiens talentueux provenant de partout au pays qui manifestent un intérêt pour les postes suivants.

Possibilités d'emploi actuelles

Les possibilités de nominations des postes pourvus par décret suivantes sont actuellement ouvertes aux demandes. Chaque possibilité est ouverte aux demandes pour un minimum de deux semaines à compter de la date de la publication sur le [site Web des nominations par le gouverneur en conseil](#).

Poste	Organisation	Date de clôture
Administrateur en chef	Service canadien d'appui aux tribunaux administratifs	
Président du conseil	Fondation Asie-Pacifique du Canada	
Président du conseil	Corporation de développement des investissements du Canada	
Président	Fondation du Canada pour l'appui technologique au développement durable	
Président et vice-président	Conseil canadien des relations industrielles	
Président du conseil	Société immobilière du Canada Limitée	
Président et premier dirigeant	Société immobilière du Canada Limitée	
Président (nommé par le gouverneur en conseil fédéral et le lieutenant-gouverneur de la province)	Office Canada – Terre-Neuve-et-Labrador des hydrocarbures extracôtiers	

Position	Organization	Closing date	Poste	Organisation	Date de clôture
Chairperson	Canada Science and Technology Museum		Président	Musée des sciences et de la technologie du Canada	
Vice-Chairperson	Canada Science and Technology Museum		Vice-président	Musée des sciences et de la technologie du Canada	
Board Member (Anticipatory)	Canadian Accessibility Standards Development Organization		Membre du conseil (anticipatoire)	Organisation canadienne d'élaboration de normes d'accessibilité	
Chairperson (Anticipatory)	Canadian Accessibility Standards Development Organization		Président (anticipatoire)	Organisation canadienne d'élaboration de normes d'accessibilité	
Chief Executive Officer (Anticipatory)	Canadian Accessibility Standards Development Organization		Directeur général (anticipatoire)	Organisation canadienne d'élaboration de normes d'accessibilité	
Vice-Chairperson (Anticipatory)	Canadian Accessibility Standards Development Organization		Vice-président (anticipatoire)	Organisation canadienne d'élaboration de normes d'accessibilité	
President and Chief Executive Officer	Canadian Commercial Corporation		Président et chef de la direction	Corporation commerciale canadienne	
Chairperson	Canadian Dairy Commission		Président	Commission canadienne du lait	
Chairperson, Vice-Chairperson and Director	Canadian Energy Regulator		Président, vice-président et administrateur	Régie canadienne de l'énergie	
Chief Executive Officer (Anticipatory)	Canadian Energy Regulator		Président-directeur général (anticipatoire)	Régie canadienne de l'énergie	
Lead Commissioner, Deputy Lead Commissioner and Commissioner	Canadian Energy Regulator		Commissaire en chef, commissaire en chef adjoint et commissaire	Régie canadienne de l'énergie	
Pay Equity Commissioner	Canadian Human Rights Commission		Commissaire à l'équité salariale	Commission canadienne des droits de la personne	
Chairperson	Canadian Institutes of Health Research		Président	Instituts de recherche en santé du Canada	
Vice-Chairperson	Canadian Museum of Nature		Vice-président	Musée canadien de la nature	
Permanent Member	Canadian Nuclear Safety Commission		Commissaire permanent	Commission canadienne de sûreté nucléaire	
Regional Member (Quebec)	Canadian Radio-television and Telecommunications Commission		Membre régional (Québec)	Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes	
Chairperson and Member	Canadian Statistics Advisory Council		Président du conseil et membre	Conseil consultatif canadien de la statistique	
President (Chief Executive Officer)	Canadian Tourism Commission		Président-directeur général (premier dirigeant)	Commission canadienne du tourisme	

Position	Organization	Closing date	Poste	Organisation	Date de clôture
President and Chief Executive Officer	Defense Construction (1951) Limited		Président et premier dirigeant	Construction de défense (1951) Limitée	
Chairperson	Farm Credit Canada		Président du conseil	Financement agricole Canada	
President and Chief Executive Officer	Farm Credit Canada		Président-directeur général	Financement agricole Canada	
Vice-Chairperson	Farm Products Council of Canada		Vice-président	Conseil des produits agricoles du Canada	
Chairperson	The Federal Bridge Corporation Limited		Président	La Société des ponts fédéraux Limitée	
Commissioner	Financial Consumer Agency of Canada		Commissaire	Agence de la consommation en matière financière du Canada	
Chairperson	First Nations Financial Management Board		Président	Conseil de gestion financière des Premières Nations	
Chief Commissioner	First Nations Tax Commission		Président	Commission de la fiscalité des premières nations	
Deputy Chief Commissioner	First Nations Tax Commission		Vice-président	Commission de la fiscalité des premières nations	
Director	Freshwater Fish Marketing Corporation		Administrateur	Office de commercialisation du poisson d'eau douce	
Director (Federal)	Hamilton Port Authority		Administrateur (fédéral)	Administration portuaire de Hamilton	
Sergeant-at-Arms and Corporate Security Office	House of Commons		Sergent d'armes et agent de sécurité institutionnelle	Chambre des communes	
Member	International Authority		Membre	Autorité internationale	
Commissioner and Chairperson	International Joint Commission		Commissaire et président	Commission mixte internationale	
Member (appointment to roster)	International Trade and International Investment Dispute Settlement Bodies		Membre (nomination à une liste)	Organes de règlement des différends - commerce international et investissement international	
Vice-Chairperson	Invest in Canada Hub		Vice-président	Investir au Canada	
Chief Executive Officer	The Jacques Cartier and Champlain Bridges Incorporated		Premier dirigeant	Les Ponts Jacques Cartier et Champlain Incorporée	
Librarian and Archivist of Canada	Library and Archives of Canada		Bibliothécaire et archiviste du Canada	Bibliothèque et Archives du Canada	
President and Chief Executive Officer	Marine Atlantic Inc.		Président et premier dirigeant	Marine Atlantique S.C.C.	
Vice-Chairperson	National Arts Centre Corporation		Vice-président	Société du Centre national des Arts	
Member	National Capital Commission		Membre	Commission de la capitale nationale	

Position	Organization	Closing date	Poste	Organisation	Date de clôture
Government Film Commissioner	National Film Board		Commissaire du gouvernement à la cinématographie	Office national du film	
Chairperson	National Research Council of Canada		Premier conseiller	Conseil national de recherches du Canada	
President	Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada		Président	Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada	
Canadian Ombudsperson	Office of the Canadian Ombudsperson for Responsible Enterprise		Ombudsman canadien	Bureau de l'ombudsman canadien pour la responsabilité des entreprises	
Chief Accessibility Officer (Anticipatory)	Office of the Chief Accessibility Officer		Dirigeant principal de l'accessibilité (anticipatoire)	Bureau du dirigeant principal de l'accessibilité	
Ombudsperson	Office of the Ombudsperson for National Defence and Canadian Forces		Ombudsman	Bureau de l'Ombudsman de la Défense nationale et des Forces canadiennes	
Director (Federal)	Oshawa Port Authority		Administrateur (fédéral)	Administration portuaire d'Oshawa	
Chairperson	Pacific Pilotage Authority		Président du conseil	Administration de pilotage du Pacifique	
Chief Executive Officer	Parks Canada		Directeur général	Parcs Canada	
Vice-Chairperson and Member	Patented Medicine Prices Review Board		Vice-président et membre	Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés	
Member	Payment in Lieu of Taxes Dispute Advisory Panel		Membre	Comité consultatif sur les paiements versés en remplacement d'impôts	
Commissioner	Public Service Commission		Commissaire	Commission de la fonction publique	
Member and Alternate Member	Renewable Resources Board (Gwich'in)		Membre et membre suppléant	Office des ressources renouvelables (Gwich'in)	
Member and Alternate Member	Renewable Resources Board (Sahtu)		Membre et membre suppléant	Office des ressources renouvelables (Sahtu)	
Chairperson and Vice-Chairperson	Royal Canadian Mounted Police External Review Committee		Président et vice-président	Comité externe d'examen de la Gendarmerie royale du Canada	
Principal	Royal Military College of Canada		Recteur	Collège militaire royal du Canada	
Vice-Chairperson (all streams)	Social Security Tribunal of Canada		Vice-président (tous les volets)	Tribunal de la sécurité sociale du Canada	
Chairperson	Telefilm Canada		Président	Téléfilm Canada	
Member (Marine and Medical)	Transportation Appeal Tribunal of Canada		Conseiller (maritime et médical)	Tribunal d'appel des transports du Canada	
President and Chief Executive Officer	VIA Rail Canada Inc.		Président et chef de la direction	VIA Rail Canada Inc.	

BANK OF CANADA

Statement of financial position as at February 28, 2019

(Millions of dollars)

Unaudited

ASSETS		LIABILITIES AND EQUITY	
Cash and foreign deposits	178	Bank notes in circulation.....	86,328.4
Loans and receivables		Deposits	
Securities purchased under resale agreements.....	9,709.8	Government of Canada.....	23,730.3
Advances.....	—	Members of Payments Canada	250.4
Other receivables	<u>4.0</u>	Other deposits	<u>3,018.8</u>
	9,713.8		26,999.5
Investments		Securities sold under repurchase agreements	—
Treasury bills of Canada	23,828.1	Other liabilities.....	<u>769.7</u>
Canada Mortgage Bonds	252.3		114,097.6
Government of Canada bonds	79,490.0		
Other investments.....	<u>431.5</u>	Equity	
	104,001.9	Share capital	5.0
Capital assets		Statutory and special reserves.....	125.0
Property and equipment.....	599.8	Investment revaluation reserve* ...	<u>393.5</u>
Intangible assets.....	46.4		<u>523.5</u>
Right-of-use leased assets.....	<u>53.7</u>		
	699.9		
Other assets	<u>187.7</u>		
	<u>114,621.1</u>		<u>114,621.1</u>

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

Ottawa, March 15, 2019

Carmen Vierula
Chief Financial Officer and Chief Accountant

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

Ottawa, March 15, 2019

Stephen S. Poloz
Governor

[13-1-o]

* Formerly "Available-for-sale reserve"

BANQUE DU CANADA

État de la situation financière au 28 février 2019

(En millions de dollars)

Non audité

ACTIF		PASSIF ET CAPITAUX PROPRES	
Encaisse et dépôts en devises	17,8	Billets de banque en circulation	86 328,4
Prêts et créances		Dépôts	
Titres achetés dans le cadre de conventions de revente	9 709,8	Gouvernement du Canada	23 730,3
Avances	—	Membres de Paiements Canada	250,4
Autres créances	4,0	Autres dépôts	<u>3 018,8</u>
	9 713,8		26 999,5
Placements		Titres vendus dans le cadre de conventions de rachat	—
Bons du Trésor du Canada	23 828,1	Autres éléments de passif	<u>769,7</u>
Obligations hypothécaires du Canada	252,3		114 097,6
Obligations du gouvernement du Canada	79 490,0		
Autres placements	<u>431,5</u>		
	104 001,9	Capitaux propres	
Immobilisations		Capital-actions	5,0
Immobilisations corporelles	599,8	Réserve légale et réserve spéciale...	125,0
Actifs incorporels	46,4	Réserve de réévaluation des placements*	<u>393,5</u>
Actifs au titre de droits d'utilisation	<u>53,7</u>		<u>523,5</u>
	699,9		
Autres éléments d'actif	<u>187,7</u>		
	<u>114 621,1</u>		<u>114 621,1</u>

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

Ottawa, le 15 mars 2019

Le chef des finances et comptable en chef
Carmen Vierula

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

Ottawa, le 15 mars 2019

Le gouverneur
Stephen S. Poloz

[13-1-o]

* Anciennement « Réserve d'actifs disponibles à la vente »

PARLIAMENT

HOUSE OF COMMONS

First Session, 42nd Parliament

PRIVATE BILLS

Standing Order 130 respecting notices of intended applications for private bills was published in the *Canada Gazette*, Part I, on November 28, 2015.

For further information, contact the Private Members' Business Office, House of Commons, West Block, Room 314-C, Ottawa, Ontario K1A 0A6, 613-992-9511.

Charles Robert

Clerk of the House of Commons

OFFICE OF THE CHIEF ELECTORAL OFFICER

CANADA ELECTIONS ACT

Amendment to Schedule 2 of the Canada Elections Act

Notice is hereby given, pursuant to subsection 46(2) of the *Canada Elections Act*, S.C. 2000, c. 9, that Schedule 2 of the Act is amended by adding the following entity under the heading Other Sources of Information:

Immigration, Refugees and Citizenship Canada

March 22, 2019

Stéphane Perrault
Chief Electoral Officer

[13-1-o]

PARLEMENT

CHAMBRE DES COMMUNES

Première session, 42^e législature

PROJETS DE LOI D'INTÉRÊT PRIVÉ

L'article 130 du Règlement relatif aux avis de demande de projets de loi d'intérêt privé a été publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada* du 28 novembre 2015.

Pour d'autres renseignements, prière de communiquer avec le Bureau des affaires émanant des députés à l'adresse suivante : Chambre des communes, Édifice de l'Ouest, pièce 314-C, Ottawa (Ontario) K1A 0A6, 613-992-9511.

Le greffier de la Chambre des communes

Charles Robert

BUREAU DU DIRECTEUR GÉNÉRAL DES ÉLECTIONS

LOI ÉLECTORALE DU CANADA

Modification à l'annexe 2 de la Loi électorale du Canada

Avis est par la présente donné, conformément au paragraphe 46(2) de la *Loi électorale du Canada*, L.C. 2000, ch. 9, que l'annexe 2 de la Loi est modifiée afin d'ajouter l'entité suivante sous le titre Autres sources de renseignements :

Immigration, Réfugiés et Citoyenneté Canada

Le 22 mars 2019

Le directeur général des élections
Stéphane Perrault

[13-1-o]

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

On March 20, 2019, pursuant to paragraph 41(1)(b) of the *Special Import Measures Act* (SIMA), the Canada Border Services Agency (CBSA) made a final determination of dumping in respect of certain nitisinone capsules from Sweden.

The goods in question are usually classified under the following tariff classification numbers:

3003.90.00.90 3004.90.00.79 3004.90.00.90

The Canadian International Trade Tribunal's (CITT) inquiry into the question of injury to the Canadian industry is continuing, and the CITT will issue its decision by April 18, 2019. Provisional duties will continue to be imposed on the subject goods until the CITT renders its finding.

If the CITT finds that the dumping has caused injury or is threatening to cause injury, antidumping duty will be applied to future importations of the subject goods. In that event, the importer in Canada shall pay such duties.

The *Customs Act* applies, with any modifications that the circumstances require, with respect to the accounting and payment of antidumping duty.

Information

The *Statement of Reasons* regarding this decision will be issued within 15 days following the decision and will be available on the [CBSA website](#) or by contacting the SIMA Registry and Disclosure Unit by telephone at 613-948-4605 or by email at simaregistry@cbsa-asfc.gc.ca.

Ottawa, March 20, 2019

Doug Band

Director General
Trade and Anti-dumping Programs Directorate

[13-1-o]

COMMISSIONS**AGENCE DES SERVICES FRONTALIERS DU CANADA****LOI SUR LES MESURES SPÉCIALES D'IMPORTATION***Capsules de nitisinone — Décision*

Le 20 mars 2019, conformément à l'alinéa 41(1)b) de la *Loi sur les mesures spéciales d'importation* (LMSI), l'Agence des services frontaliers du Canada (ASFC) a rendu une décision définitive de dumping à l'égard de certaines capsules de nitisinone de Suède.

Les marchandises en cause sont habituellement classées sous les numéros de classement tarifaire suivants :

3003.90.00.90 3004.90.00.79 3004.90.00.90

Le Tribunal canadien du commerce extérieur (TCCE) poursuivra son enquête sur la question de dommage à la branche de production nationale et rendra sa décision d'ici le 18 avril 2019. La perception des droits provisoire sur les marchandises en cause continuera jusqu'à ce que le TCCE rende ses conclusions.

Si le TCCE conclut que le dumping a causé un dommage ou menace de causer un dommage, les importations futures des marchandises en cause seront assujetties à des droits antidumping. Dans ce cas, l'importateur au Canada doit payer ces droits imposés.

La *Loi sur les douanes* s'applique, avec toute modification que les circonstances exigent, à l'égard de la déclaration en détail et le paiement des droits antidumping.

Renseignements

L'*Énoncé des motifs* portant sur cette décision sera émis dans les 15 jours suivant la décision et sera disponible sur le [site Web de l'ASFC](#) ou en communiquant avec le Centre de dépôt et de communication des documents de la LMSI par téléphone au 613-948-4605 ou par courriel à simaregistry@cbsa-asfc.gc.ca.

Ottawa, le 20 mars 2019

Le directeur général

Direction des programmes commerciaux et antidumping

Doug Band

[13-1-o]

CANADA REVENUE AGENCY**INCOME TAX ACT***Revocation of registration of charities*

The following notice of intention to revoke was sent to the charities listed below because they have not met the filing requirements of the *Income Tax Act*:

“Notice is hereby given, pursuant to paragraph 168(1)(c) of the *Income Tax Act*, that I propose to revoke the registration of the charities listed below and that by virtue of subsection 168(2) thereof, the revocation of the registration is effective on the date of publication of this notice in the *Canada Gazette*.”

AGENCE DU REVENU DU CANADA**LOI DE L'IMPÔT SUR LE REVENU***Révocation de l'enregistrement d'organismes de bienfaisance*

L'avis d'intention de révocation suivant a été envoyé aux organismes de bienfaisance indiqués ci-après parce qu'ils n'ont pas présenté leurs déclarations tel qu'il est requis en vertu de la *Loi de l'impôt sur le revenu* :

« Avis est donné par les présentes que, conformément à l'alinéa 168(1)c) de la *Loi de l'impôt sur le revenu*, j'ai l'intention de révoquer l'enregistrement des organismes de bienfaisance mentionnés ci-dessous, et qu'en vertu du paragraphe 168(2) de cette loi, la révocation de l'enregistrement entre en vigueur à la date de publication du présent avis dans la *Gazette du Canada*. »

Business Number Numéro d'entreprise	Name/Nom Address/Adresse
846661239RR0001	BRANCHES OF THE WORD EVANGELIZATION MINISTRIES INC., ST. CATHARINES, ONT.
847397619RR0001	NINE MILES OF SMILES (N.M.S.) A HEALTHCARE VOLUNTEER ORGANIZATION INC., TORONTO, ONT.
847625811RR0001	ADELPHOS UNITED CHURCH, NORTH YORK, ONT.
848170064RR0001	CHURCH OF THE RESURRECTION BRANDON INC., BRANDON, MAN.
849325279RR0001	ARCHAEOLOGICAL LAND TRUST OF NOVA SCOTIA SOCIETY, SHAD BAY, N.S.
849657176RR0001	MATTY'S PLACE CAT SANCTUARY, CAMROSE COUNTY, ALTA.
849688262RR0001	WILDLIFEDIRECT CANADA, TORONTO, ONT.
850422601RR0001	CATS R US CAT RESCUE, LONDON, ONT.
851227447RR0001	THE NAZANIN FOUNDATION / LA FONDATION NAZANIN, TORONTO, ONT.
851282251RR0001	FONDATION SURVIE / BARAKABAHO, GATINEAU (QC)
851378844RR0001	ISABELLA'S UMBRELLA N.I.C.U. SUPPORT FOUNDATION, RED DEER, ALTA.
852086867RR0001	JESUS-THE HUMBLE SERVANT MINISTRIES (EDMONTON), EDMONTON, ALTA.
852652031RR0001	COVENANT ON THE ROCK MINISTRIES CANADA, OTTAWA, ONT.
854064169RR0001	CITY HOPE EDUCATIONAL CENTRE (TORONTO), TORONTO, ONT.
854338183RR0001	THE LONGEST YARD CHILDREN'S FUND, TORONTO, ONT.
854837952RR0001	AFRICAIN-CANADIAN CHRISTIAN NETWORK - RÉSEAU CHRÉTIEN CANADIEN AFRICAÏN, TORONTO, ONT.
855180766RR0001	SOCIÉTÉ DE LA GÉLINOTTE HUPPÉE INC., QUÉBEC (QC)
855203303RR0001	FONDATION LA SOURCE D'ESPOIR, TERREBONNE (QC)
856692959RR0001	THE ROYAL PRIESTHOOD MINISTRIES, BRAMPTON, ONT.
857006605RR0001	ÉGLISE GRÂCE POTTERS MINISTÈRES INTERNATIONAL / CHURCH GRACE POTTERS MINISTRIES INTERNATIONAL, MONTRÉAL (QC)
857798979RR0001	ESSEX COUNTY COP CAMP, ESSEX, ONT.
858749500RR0001	TAIWAN ENTREPRENEURS SOCIETY TAIPEI / TORONTO CHARITABLE FOUNDATION, SCARBOROUGH, ONT.
859039265RR0001	MY PLACE MINISTRIES, WELLAND, ONT.
859097172RR0001	SYDNEY NEW LIFE BAPTIST CHURCH, SYDNEY, N.S.
859347684RR0001	THE LIUNA CHARITABLE FOUNDATION, HAMILTON, ONT.
859708331RR0001	THE BRITISH COLUMBIA SEARCH DOG ASSOCIATION, POWELL RIVER, B.C.
860677160RR0001	COMOX VALLEY DISTRICT 4-H SENIOR ADVISORY COUNCIL, CUMBERLAND, B.C.
860871078RR0001	SHREE MARIYAMAA MANDIR, BRAMPTON, ONT.
862193554RR0001	CRYSTAL MISSION INTERNATIONAL, AJAX, ONT.
862298395RR0001	THE VINE CAMPUS MINISTRY, HALIFAX, N.S.
862406576RR0001	BRIDGE OF HOPE MINISTRIES INTERNATIONAL, DUNCAN, B.C.
862664299RR0001	L'ÉGLISE DU RÉVEIL DU PLEIN ÉVANGILE "SHEKINA", SHERBROOKE (QC)

Business Number Numéro d'entreprise	Name/Nom Address/Adresse
862824349RR0001	CANADIAN-COMMONWEALTH OF INDEPENDENT STATES (C.I.S.) FUNDING SOCIETY, MAPLE RIDGE, B.C.
863997771RR0001	FONDATION ÉCOLE LE RUISSELET ANCIENNE-LORETTE, ANCIENNE-LORETTE (QC)
864065396RR0001	TIKUN OLAM FOUNDATION, TORONTO, ONT.
864296629RR0001	10,000 TREES PROJECT, WATERLOO, ONT.
864526793RR0001	ORATORY OF OUR LADY OF THE NATIVITY OLD CATHOLIC SOCIETY, SURREY, B.C.
864809173RR0001	CANADIAN PETROLEUM HALL OF FAME SOCIETY, DEVON, ALTA.
864987003RR0001	CAFÉ DES TROIS COLOMBES, MONTRÉAL (QC)
866910011RR0001	GREYHOUNDS IN NEED OF ADOPTION, TORONTO, ONT.
866973423RR0001	HEART TO HEART INTERNATIONAL CANADA INC., STEINBACH, MAN.
867307811RR0001	PANGAEA ARTS SOCIETY, VANCOUVER, B.C.
867363525RR0001	RESEARCH INSTITUTE FOR ELECTRO-MEDICINE, EDMONTON, ALTA.

Tony Manconi
Director General
Charities Directorate

[13-1-o]

Le directeur général
Direction des organismes de bienfaisance

Tony Manconi

[13-1-o]

CANADIAN INTERNATIONAL TRADE TRIBUNAL

APPEALS

Notice No. HA-2018-031

The Canadian International Trade Tribunal will hold public hearings to consider the appeals referenced hereunder. The hearings will be held beginning at 9:30 a.m., in the Tribunal's Hearing Room No. 2, 18th Floor, 333 Laurier Avenue West, Ottawa, Ontario. Interested persons planning to attend should contact the Tribunal at 613-998-9908 to obtain further information and to confirm that the hearing will be held as scheduled.

Customs Act

The Candy Spot and GPAE Trading Corp. v. President of the Canada Border Services Agency

Date of Hearing	April 30, 2019
Appeal Nos.	AP-2018-017 and AP-2018-018
Goods in Issue	Various non-alcoholic beverages
Issue	Whether the goods in issue are originating goods under the <i>North American Free Trade Agreement</i> (NAFTA) and thereby entitled preferential tariff treatment under the United States Tariff pursuant to NAFTA, as claimed by The Candy Spot and GPAE Trading Corp.

TRIBUNAL CANADIEN DU COMMERCE EXTÉRIEUR

APPELS

Avis n° HA-2018-031

Le Tribunal canadien du commerce extérieur tiendra des audiences publiques afin d'entendre les appels mentionnés ci-dessous. Les audiences débuteront à 9 h 30 et auront lieu dans la salle d'audience n° 2 du Tribunal, 18^e étage, 333, avenue Laurier Ouest, Ottawa (Ontario). Les personnes intéressées qui ont l'intention d'assister à l'audience doivent s'adresser au Tribunal en composant le 613-998-9908 si elles désirent plus de renseignements ou si elles veulent confirmer la date de l'audience.

Loi sur les douanes

The Candy Spot et GPAE Trading Corp. c. Président de l'Agence des services frontaliers du Canada

Date de l'audience	30 avril 2019
Appels n ^{os}	AP-2018-017 et AP-2018-018
Marchandises en cause	Divers breuvages non alcoolisés
Question en litige	Déterminer si les marchandises en cause sont des produits originaires aux termes de l' <i>Accord de libre-échange nord-américain</i> (ALÉNA) et ainsi, peuvent bénéficier d'un traitement tarifaire préférentiel en vertu du tarif des États-Unis, aux termes de l'ALÉNA, comme le soutient The Candy Spot et GPAE Trading Corp.

Customs Act

Agrisac (6350747 Canada Inc.) v. President of the Canada Border Services Agency

Date of Hearing	May 2, 2019
Appeal No.	AP-2016-049
Goods in Issue	Various styles and sizes of woven polypropylene bags
Issue	Whether the goods in issue are entitled to the benefit of tariff item No. 9903.00.00 as articles for use in machinery for packing fresh fruit or vegetables from the dumper, feed table, bin or hopper stage to the box or bag closing stage, and articles for use in agricultural or horticultural machines of heading No. 84.36, as claimed by Agrisac (6350747 Canada Inc.).
Tariff Item at Issue	Agrisac (6350747 Canada Inc.)—9903.00.00

[13-1-o]

Loi sur les douanes

Agrisac (6350747 Canada Inc.) c. Président de l'Agence des services frontaliers du Canada

Date de l'audience	2 mai 2019
Appel n°	AP-2016-049
Marchandises en cause	Divers styles et tailles de sacs en polypropylène
Question en litige	Déterminer si les marchandises en cause peuvent bénéficier des avantages du numéro tarifaire 9903.00.00 à titre d'articles devant servir dans des machines combinées à ensacher ou à emboîter et peser ou machines pour remplir, utilisées pour les fruits frais ou légumes frais, et d'articles devant servir dans des machines et appareils des types agricoles ou horticoles de la position n° 84.36, comme le soutient Agrisac (6350747 Canada Inc.).
Numéro tarifaire en cause	Agrisac (6350747 Canada Inc.) — 9903.00.00

[13-1-o]

CANADIAN INTERNATIONAL TRADE TRIBUNAL**EXPIRY OF FINDING***Hot-rolled carbon steel plate*

The Canadian International Trade Tribunal hereby gives notice, pursuant to subsection 76.03(3) of the *Special Import Measures Act* (SIMA), that its finding made on May 20, 2014, in Inquiry No. NQ-2013-005, concerning the dumping of hot-rolled carbon steel plate and high-strength low-alloy steel plate, not further manufactured than hot-rolled, heat-treated or not, in cut lengths, in widths from 24 inches (+/-610 mm) to 152 inches (+/-3,860 mm) inclusive, and thicknesses from 0.187 inches (+/- 4.75 mm) up to and including 3.0 inches (76.2 mm) [with all dimensions being plus or minus allowable tolerances contained in the applicable standards], but excluding plate for use in the manufacture of pipe and tube (also known as skelp); plate in coil form, plate having a rolled, raised figure at regular intervals on the surface (also known as floor plate), originating in or exported from the Federative Republic of Brazil, the Kingdom of Denmark, the Republic of Indonesia, the Italian Republic, Japan and the Republic of Korea, is scheduled to expire (Expiry No. LE-2018-009) on May 19, 2019, unless the Tribunal has initiated an expiry review.

TRIBUNAL CANADIEN DU COMMERCE EXTÉRIEUR**EXPIRATION DES CONCLUSIONS***Tôles d'acier au carbone laminées à chaud*

Le Tribunal canadien du commerce extérieur donne avis par les présentes, aux termes du paragraphe 76.03(3) de la *Loi sur les mesures spéciales d'importation* (LMSI), que ses conclusions rendues le 20 mai 2014, dans le cadre de l'enquête n° NQ-2013-005, concernant le dumping de tôles d'acier au carbone et de tôles d'acier allié résistant à faible teneur, laminées à chaud, n'ayant subi aucun autre complément d'ouvroison que le laminage à chaud, traitées thermiquement ou non, coupées à longueur, d'une largeur variant de 24 pouces (+/-610 mm) à 152 pouces (+/-3 860 mm) inclusivement, et d'une épaisseur variant de 0,187 pouce (+/-4,75 mm) jusqu'à 3 pouces (76,2 mm) inclusivement (dont les dimensions sont plus ou moins exactes afin de tenir compte des tolérances admissibles incluses dans les normes applicables), à l'exclusion des tôles devant servir à la fabrication de tuyaux ou de tubes (aussi appelées « feuilards »), des tôles en bobines, des tôles dont la surface présente par intervalle un motif laminé en relief (aussi appelées « tôles de plancher »), originaires ou exportées de la République fédérative du Brésil, du Royaume du Danemark, de la République d'Indonésie, de la République italienne, du Japon et de la République de Corée, expireront (expiration n° LE-2018-009) le 19 mai 2019, à moins que le Tribunal n'ait procédé à un réexamen relatif à l'expiration.

Interested firms, organizations, persons or governments wishing to make submissions on whether an expiry review is warranted must file a notice of participation with the Tribunal on or before April 5, 2019. Each counsel who intends to represent a party in these proceedings must also file a notice of representation, as well as a declaration and undertaking, with the Tribunal on or before April 5, 2019. The Tribunal will distribute the list of participants on April 8, 2019. The deadline for filing submissions is April 16, 2019. If there are opposing views, each party may file a response no later than April 24, 2019.

Submissions should include concise argument and supporting evidence concerning

- the likelihood of continued or resumed dumping of the goods;
- the likely volume and price ranges of dumped imports if dumping was to continue or resume;
- the domestic industry's recent performance, including supporting data and statistics showing trends in production, sales, market share, domestic prices, costs and profits;
- the likelihood of injury to the domestic industry if the finding were allowed to expire, having regard to the anticipated effects of a continuation or resumption of dumped imports on the industry's future performance;
- any other developments affecting, or likely to affect, the performance of the domestic industry;
- changes in circumstances, domestically or internationally, including changes in the supply of or demand for the goods, and changes in trends in, and sources of, imports into Canada; and
- any other matter that is relevant.

Anyone who provides information to the Tribunal and who wishes some or all of the information to be kept confidential must, among other things, submit a non-confidential edited version or summary, or a statement indicating why such a summary cannot be made. For more information, please see the Tribunal's [Confidentiality Guidelines](#).

Documents should be filed electronically through the Tribunal's [Secure E-filing Service](#). Only one electronic copy is required.

Tout organisme, entreprise, personne ou gouvernement souhaitant déposer des observations quant au bien-fondé d'un réexamen relatif à l'expiration doit déposer auprès du Tribunal un avis de participation au plus tard le 5 avril 2019. Chaque conseiller qui désire représenter une partie à la présente enquête doit aussi déposer auprès du Tribunal un avis de représentation, ainsi qu'un acte de déclaration et d'engagement en matière de confidentialité, au plus tard le 5 avril 2019. Le Tribunal distribuera la liste des participants le 8 avril 2019. La date limite pour le dépôt d'observations est le 16 avril 2019. Lorsque des points de vue différents sont exprimés, chaque partie peut déposer des observations en réponse au plus tard le 24 avril 2019.

Les observations doivent comprendre des arguments concis et des éléments de preuve à l'appui portant sur les facteurs suivants :

- le fait qu'il y ait vraisemblablement poursuite ou reprise du dumping des marchandises;
- le volume et les fourchettes de prix éventuels des marchandises sous-évaluées s'il y a poursuite ou reprise du dumping;
- les plus récentes données concernant les activités de la branche de production nationale, notamment des données justificatives et des statistiques indiquant les tendances en matière de production, de ventes, de parts de marché, de prix sur le marché intérieur, de coûts et de profits;
- le fait que la poursuite ou la reprise du dumping des marchandises causera vraisemblablement un dommage à la branche de production nationale en cas d'expiration des conclusions, eu égard aux effets que la poursuite ou la reprise aurait sur le rendement de celle-ci;
- les faits ayant ou pouvant avoir une incidence sur le rendement de la branche de production nationale;
- tout changement à l'échelle nationale ou internationale touchant notamment l'offre ou la demande des marchandises et tout changement concernant les tendances en matière d'importation au Canada et concernant la source des importations;
- tout autre point pertinent.

Toute personne qui fournit des renseignements au Tribunal et qui désire qu'ils soient gardés confidentiels en tout ou en partie doit fournir, entre autres, une version ne comportant pas les renseignements désignés comme confidentiels ou un résumé ne comportant pas de tels renseignements, ou un énoncé indiquant pourquoi il est impossible de faire le résumé en question. Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter les [Lignes directrices sur la confidentialité](#) du Tribunal.

Les documents doivent être déposés auprès du Tribunal par voie électronique au moyen de son [Service de dépôt électronique sécurisé](#). Une seule copie électronique doit être déposée auprès du Tribunal.

Counsel and parties are required to serve their submissions on each other on the same dates they file their submissions. Public submissions are to be served on counsel and those parties who are not represented by counsel. Confidential submissions are to be served only on counsels who have access to the confidential record and who have filed an undertaking with the Tribunal. This information will be included in the list of participants. Submissions that contain information that is confidential to your company/government or your client may be served by electronic means provided you are willing to accept the associated risks. Submissions that contain confidential information belonging to a company/government that is not your own or that is not represented by you must be served by courier. One electronic copy of proof of service must be served on the Tribunal.

The Tribunal will decide by May 9, 2019, on whether an expiry review is warranted. If not warranted, the finding will expire on its scheduled expiry date. If the Tribunal decides to initiate an expiry review, it will issue a notice of expiry review.

The Tribunal's *Expiry Review Guidelines* can be found on its website.

Enquiries regarding this notice should be addressed to the Registrar, Canadian International Trade Tribunal Secretariat, 333 Laurier Avenue West, 15th Floor, Ottawa, Ontario K1A 0G7, 613-993-3595 (telephone), citt-tcce@tribunal.gc.ca (email).

Ottawa, March 20, 2019

[13-1-o]

CANADIAN RADIO-TELEVISION AND TELECOMMUNICATIONS COMMISSION

NOTICE TO INTERESTED PARTIES

The Commission posts on its website the decisions, notices of consultation and regulatory policies that it publishes, as well as information bulletins and orders. On April 1, 2011, the *Canadian Radio-television and Telecommunications Commission Rules of Practice and Procedure* came into force. As indicated in Part 1 of these Rules, some broadcasting applications are posted directly on the [Commission's website](#), under "Part 1 Applications."

Les conseillers et les parties doivent faire parvenir leurs observations respectives en même temps qu'ils déposent leurs observations. Les observations publiques doivent être remises aux conseillers et aux parties qui ne sont pas représentées. Les observations confidentielles ne doivent être remises qu'aux conseillers qui ont accès au dossier confidentiel et qui ont déposé auprès du Tribunal un acte d'engagement en matière de confidentialité. Ces renseignements figureront sur la liste des participants. Les observations contenant des renseignements confidentiels ayant trait à votre entreprise ou gouvernement ou à votre client peuvent être expédiées par voie électronique à la condition que vous assumiez les risques qui y sont associés. Les observations contenant des renseignements confidentiels de tierces parties, c'est-à-dire des renseignements confidentiels ayant trait à une autre entreprise ou un autre gouvernement ou à une entreprise ou un gouvernement que vous ne représentez pas, doivent être expédiées par messagerie. Une copie électronique des attestations confirmant que ces observations ont été communiquées aux autres parties doit être déposée auprès du Tribunal.

Le Tribunal rendra une décision d'ici le 9 mai 2019 sur le bien-fondé d'un réexamen relatif à l'expiration. Si le Tribunal n'est pas convaincu du bien-fondé d'un réexamen relatif à l'expiration, les conclusions expireront à la date d'expiration prévue. Si le Tribunal décide d'entreprendre un réexamen relatif à l'expiration, il publiera un avis de réexamen relatif à l'expiration.

Les *Lignes directrices sur les réexamens relatifs à l'expiration* du Tribunal sont disponibles sur son site Web.

Toute demande de renseignement au sujet du présent avis doit être envoyée au Greffier, Secrétariat du Tribunal canadien du commerce extérieur, 333, avenue Laurier Ouest, 15^e étage, Ottawa (Ontario) K1A 0G7, 613-993-3595 (téléphone), tcce-citt@tribunal.gc.ca (courriel).

Ottawa, le 20 mars 2019

[13-1-o]

CONSEIL DE LA RADIODIFFUSION ET DES TÉLÉCOMMUNICATIONS CANADIENNES

AVIS AUX INTÉRESSÉS

Le Conseil affiche sur son site Web les décisions, les avis de consultation et les politiques réglementaires qu'il publie ainsi que les bulletins d'information et les ordonnances. Le 1^{er} avril 2011, les *Règles de pratique et de procédure du Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes* sont entrées en vigueur. Tel qu'il est prévu dans la partie 1 de ces règles, certaines demandes de radiodiffusion seront affichées directement sur le [site Web du Conseil](#) sous la rubrique « [Demandes de la Partie 1](#) ».

To be up to date on all ongoing proceedings, it is important to regularly consult “[Today’s Releases](#)” on the Commission’s website, which includes daily updates to notices of consultation that have been published and ongoing proceedings, as well as a link to Part 1 applications.

The following documents are abridged versions of the Commission’s original documents. The original documents contain a more detailed outline of the applications, including the locations and addresses where the complete files for the proceeding may be examined. These documents are posted on the Commission’s website and may also be examined at the Commission’s offices and public examination rooms. Furthermore, all documents relating to a proceeding, including the notices and applications, are posted on the Commission’s website under “[Public Proceedings](#).”

CANADIAN RADIO-TELEVISION AND TELECOMMUNICATIONS COMMISSION

ADMINISTRATIVE DECISIONS

Applicant’s name / Nom du demandeur	Undertaking / Entreprise	City / Ville	Province	Date of decision / Date de la décision
KCVI Educational Radio Station Incorporated	CKVI-FM	Kingston	Ontario	March 19, 2019 / 19 mars 2019

DECISIONS

Decision number / Numéro de la décision	Publication date / Date de publication	Applicant’s name / Nom du demandeur	Undertaking / Entreprise	City / Ville	Province
2019-75	March 15, 2019 / 15 mars 2019	Rogers Media Inc.	CJAQ-FM; CJAQ-FM-1	Calgary and / et Banff	Alberta
2019-76	March 15, 2019 / 15 mars 2019	Fifth Dimension Properties Inc.	Skinemax TV	Across Canada / L’ensemble du Canada	
2019-77	March 15, 2019 / 15 mars 2019	Rogers Media Inc.	CHMN-FM; CHMN-FM-1	Canmore and / et Banff	Alberta
2019-78	March 15, 2019 / 15 mars 2019	Rogers Media Inc.	CHFM-FM; CHFM-FM-1	Calgary and / et Banff	Alberta
2019-79	March 18, 2019 / 18 mars 2019	Asian Television Network International Limited	ATN SONY	Across Canada / L’ensemble du Canada	
2019-82	March 19, 2019 / 19 mars 2019	Points Eagle Radio Inc.	CKCI-FM	Sarnia	Ontario
2019-83	March 19, 2019 / 19 mars 2019	Various licensees / Divers titulaires	Various terrestrial broadcasting distribution undertakings / Diverses entreprises de distribution de radiodiffusion terrestres	Various locations / Diverses localités	

Pour être à jour sur toutes les instances en cours, il est important de consulter régulièrement la rubrique « [Nouvelles du jour](#) » du site Web du Conseil, qui comporte une mise à jour quotidienne des avis de consultation publiés et des instances en cours, ainsi qu’un lien aux demandes de la partie 1.

Les documents qui suivent sont des versions abrégées des documents originaux du Conseil. Les documents originaux contiennent une description plus détaillée de chacune des demandes, y compris les lieux et les adresses où l’on peut consulter les dossiers complets de l’instance. Ces documents sont affichés sur le site Web du Conseil et peuvent également être consultés aux bureaux et aux salles d’examen public du Conseil. Par ailleurs, tous les documents qui se rapportent à une instance, y compris les avis et les demandes, sont affichés sur le site Web du Conseil sous « [Instances publiques](#) ».

CONSEIL DE LA RADIODIFFUSION ET DES TÉLÉCOMMUNICATIONS CANADIENNES

DÉCISIONS ADMINISTRATIVES

Decision number / Numéro de la décision	Publication date / Date de publication	Applicant's name / Nom du demandeur	Undertaking / Entreprise	City / Ville	Province
2019-84	March 20, 2019 / 20 mars 2019		Timmins radio market / Le marché radiophonique de Timmins	Timmins	Ontario

ORDERS

ORDONNANCES

Order Number / Numéro de l'ordonnance	Publication date / Date de publication	Licensee's name / Nom du titulaire	Undertaking / Entreprise	Location / Endroit
2019-87	March 22, 2019 / 22 mars 2019		Broadcasting Licence Fees — Part I / Droits de licence de radiodiffusion — Partie I	

[13-1-o]

[13-1-o]

NATIONAL ENERGY BOARD

OFFICE NATIONAL DE L'ÉNERGIE

APPLICATION TO EXPORT ELECTRICITY
TO THE UNITED STATESDEMANDE VISANT L'EXPORTATION D'ÉLECTRICITÉ
AUX ÉTATS-UNIS*Nova Scotia Power Incorporated**Nova Scotia Power Incorporated*

By an application dated March 20, 2019, Nova Scotia Power Incorporated (the "Applicant") has applied to the National Energy Board (the "Board"), under Division II of Part VI of the *National Energy Board Act* (the "Act"), for authorization to export up to 1 200 000 MWh of combined firm and interruptible energy annually for a period of 10 years. Information concerning the Applicant's and its affiliates' interests in generation and transmission facilities and energy supply arrangements are provided in the Applicant's application package, which is available on the Board's online regulatory database.

Nova Scotia Power Incorporated (le « demandeur ») a déposé auprès de l'Office national de l'énergie (l'« Office »), aux termes de la section II de la partie VI de la *Loi sur l'Office national de l'énergie* (la « Loi »), une demande datée du 20 mars 2019 en vue d'obtenir l'autorisation d'exporter jusqu'à un total combiné de 1 200 000 MWh par année d'énergie garantie et interruptible pendant une période de 10 ans. Les informations concernant la participation que détiennent le demandeur et ses sociétés affiliées dans des installations de production ou de transport et des ententes d'approvisionnement en énergie sont fournies dans le dossier de candidature du demandeur, lequel est disponible en ligne dans la base de données réglementaires de l'Office.

The Board wishes to obtain the views of interested parties on this application before issuing a permit or recommending to the Governor in Council that the application be designated for a licensing procedure. The directions on procedure that follow explain in detail the procedure that will be used.

L'Office souhaite obtenir les commentaires des parties intéressées sur cette demande avant de délivrer un permis ou de recommander à la gouverneure en conseil de soumettre la demande au processus de délivrance des licences. Les instructions relatives à la procédure énoncées ci-après exposent en détail la démarche qui sera suivie.

1. The Applicant shall deposit and keep on file, for public inspection during normal business hours, copies of the application at its offices located at Nova Scotia Power Incorporated, 1223 Lower Water Street, Halifax, Nova Scotia B3J 3S8, 902-428-6109 (telephone), 902-428-4006 (fax), and provide a copy of the application to any person who requests one. A copy of the application is available for viewing during normal business hours, by appointment, in the Board's library, at 517 Tenth Avenue SW, 2nd Floor, Calgary, Alberta T2R 0A8. To make an appointment,

1. Le demandeur doit déposer et conserver en dossier des copies de la demande, aux fins d'examen public pendant les heures normales d'ouverture, à ses bureaux situés à l'adresse suivante : Nova Scotia Power Incorporated, 1223, rue Lower Water, Halifax (Nouvelle-Écosse) B3J 3S8, 902-428-6109 (téléphone), 902-428-4006 (télécopieur), et en fournir une copie à quiconque en fait la demande. Il est possible de consulter une copie de la demande sur rendez-vous pendant les heures normales d'ouverture, à la bibliothèque de l'Office, située au

please call 1-800-899-1265. The application is also available online at www.neb-one.gc.ca.

2. Submissions that any party wishes to present shall be filed with the Secretary, National Energy Board, 517 Tenth Avenue SW, Suite 210, Calgary, Alberta T2R 0A8, 403-292-5503 (fax), and served on the Applicant by May 8, 2019.

3. Pursuant to subsection 119.06(2) of the Act, the Board is interested in the views of submitters with respect to

(a) the effect of the exportation of the electricity on provinces other than that from which the electricity is to be exported; and

(b) whether the Applicant has

(i) informed those who have declared an interest in buying electricity for consumption in Canada of the quantities and classes of service available for sale, and

(ii) given an opportunity to purchase electricity on terms and conditions as favourable as the terms and conditions specified in the application to those who, within a reasonable time of being so informed, demonstrate an intention to buy electricity for consumption in Canada.

4. Any answer to submissions that the Applicant wishes to present in response to items 2 and 3 of this notice of application and directions on procedure shall be filed with the Secretary of the Board and served on the party that filed the submission by May 23, 2019.

5. For further information on the procedures governing the Board's examination, contact the Secretary of the Board at 403-292-4800 (telephone) or 403-292-5503 (fax).

Sheri Young
Secretary

517 Tenth Avenue SW, 2^e étage, Calgary (Alberta) T2R 0A8. Pour prendre rendez-vous, prière de composer le 1-800-899-1265. La demande est aussi disponible en ligne à l'adresse www.neb-one.gc.ca.

2. Les parties qui désirent déposer un mémoire doivent le faire auprès de la Secrétaire, Office national de l'énergie, 517 Tenth Avenue SW, bureau 210, Calgary (Alberta) T2R 0A8, 403-292-5503 (télécopieur), et le signifier au demandeur, au plus tard le 8 mai 2019.

3. Conformément au paragraphe 119.06(2) de la Loi, l'Office s'intéressera aux points de vue des déposants sur les questions suivantes :

a) les conséquences de l'exportation sur les provinces autres que la province exportatrice;

b) si le demandeur :

(i) a informé quiconque s'est montré intéressé par l'achat d'électricité pour consommation au Canada des quantités et des catégories de services offerts,

(ii) a donné la possibilité d'acheter de l'électricité à des conditions aussi favorables que celles indiquées dans la demande à ceux qui ont, dans un délai raisonnable suivant la communication de ce fait, manifesté l'intention d'acheter de l'électricité pour consommation au Canada.

4. Si le demandeur souhaite répondre aux mémoires visés aux points 2 et 3 du présent avis de la demande et des présentes instructions relatives à la procédure, il doit déposer sa réponse auprès de la secrétaire de l'Office et en signifier une copie à la partie qui a déposé le mémoire, au plus tard le 23 mai 2019.

5. Pour obtenir de plus amples renseignements sur les méthodes régissant l'examen mené par l'Office, veuillez communiquer avec la secrétaire de l'Office, par téléphone au 403-292-4800 ou par télécopieur au 403-292-5503.

La secrétaire
Sheri Young

MISCELLANEOUS NOTICES**CHRIS SAPIER, JASON MOORE AND ANDY YEO****PLANS DEPOSITED**

Chris Sapier, Jason Moore and Andy Yeo hereby give notice that an application has been made to the Minister of Transport under the *Navigation Protection Act* for approval of the plans and site of the work described herein. Under paragraph 5(6)(b) of the said Act, Chris Sapier, Jason Moore and Andy Yeo have deposited with the Minister of Transport and in the office of the local land registry in Prince County, at Summerside, Prince Edward Island, under deposit No. 41158, a description of the site and plans for an aquaculture facility in Lennox Channel, at Malpeque Bay, Prince County, Prince Edward Island, in front of Lot 553669-000.

Comments regarding the effect of this work on marine navigation may be directed to the Regional Manager, Navigation Protection Program, Transport Canada, 95 Foundry Street, 6th Floor, P.O. Box 42, Moncton, New Brunswick E1C 8K6. However, comments will be considered only if they are in writing and are received not later than 30 days after the date of publication of the last notice. Although all comments conforming to the above will be considered, no individual response will be sent.

Lennox Island, March 20, 2019

Christopher Dennis Sapier

Willard Jason Moore

Andrew Glen Yeo

[13-1-o]

COMPUTERSHARE TRUST COMPANY OF CANADA**APPLICATION TO ESTABLISH A TRUST COMPANY**

Notice is hereby given that Computershare Trust Company of Canada, a trust company incorporated under the *Trust and Loan Companies Act (Canada)* [the “Act”], intends to file with the Superintendent of Financial Institutions (the “Superintendent”) on or after March 15, 2019, an application pursuant to subsection 24(2) of the Act, seeking the approval of the Minister of Finance for letters patent incorporating a trust company under the Act, to carry on the business of a trust company under the name of CPU Trust Company of Canada. Its head office will be located in Montréal, Quebec.

AVIS DIVERS**CHRIS SAPIER, JASON MOORE ET ANDY YEO****DÉPÔT DE PLANS**

Chris Sapier, Jason Moore et Andy Yeo donnent avis, par les présentes, qu’une demande a été déposée auprès du ministre des Transports en vertu de la *Loi sur la protection de la navigation*, pour l’approbation des plans et de l’emplacement de l’ouvrage décrit ci-après. Chris Sapier, Jason Moore et Andy Yeo ont, en vertu de l’alinéa 5(6)b) de ladite loi, déposé auprès du ministre des Transports et au bureau d’enregistrement local situé dans le comté de Prince, à Summerside (Île-du-Prince-Édouard), sous le numéro de dépôt 41158, une description de l’emplacement et les plans d’une installation aquacole dans le chenal Lennox, dans la baie Malpeque, comté de Prince, à l’Île-du-Prince-Édouard, en face du lot 553669-000.

Tout commentaire relatif à l’incidence de cet ouvrage sur la navigation maritime peut être adressé au Gestionnaire régional, Programme de protection de la navigation, Transports Canada, 95, rue Foundry, 6^e étage, case postale 42, Moncton (Nouveau-Brunswick) E1C 8K6. Veuillez noter que seuls les commentaires faits par écrit et reçus au plus tard 30 jours suivant la date de publication du dernier avis seront considérés. Même si tous les commentaires respectant les conditions précitées seront considérés, aucune réponse individuelle ne sera transmise.

Lennox Island, le 20 mars 2019

Christopher Dennis Sapier

Willard Jason Moore

Andrew Glen Yeo

[13-1-o]

SOCIÉTÉ DE FIDUCIE COMPUTERSHARE DU CANADA**DEMANDE DE CONSTITUTION D’UNE SOCIÉTÉ DE FIDUCIE**

Avis est par les présentes donné que Société de Fiducie Computershare du Canada, une société de fiducie incorporée sous la *Loi sur les sociétés de fiducie et de prêt (Canada)* [la « Loi »], a l’intention de déposer auprès du surintendant des institutions financières (le « surintendant »), le 15 mars 2019 ou après cette date, une demande en vertu du paragraphe 24(2) de la Loi pour que le ministre des Finances délivre des lettres patentes de constitution d’une société de fiducie en vertu de la Loi pour pouvoir exercer les activités d’une société de fiducie sous le nom de Société de Fiducie CPU du Canada. Son siège social sera situé à Montréal, au Québec.

Any person who objects to the proposed incorporation may submit an objection in writing to the Office of the Superintendent of Financial Institutions at 255 Albert Street, Ottawa, Ontario K1A 0H2, on or before May 15, 2019.

Note: The publication of this notice should not be construed as evidence that letters patent will be issued to establish the trust company. The granting of the letters patent will be dependent upon the normal *Trust and Loan Companies Act* (Canada) application review process and the discretion of the Minister of Finance.

March 15, 2019

Computershare Trust Company of Canada

[12-4-o]

Toute personne qui s'oppose au projet de constitution peut soumettre une objection par écrit au Bureau du surintendant des institutions financières, au 255, rue Albert, Ottawa (Ontario) K1A 0H2, au plus tard le 15 mai 2019.

Remarque : La publication du présent avis ne devrait pas être interprétée comme une preuve que les lettres patentes seront octroyées pour constituer la société de fiducie. L'octroi des lettres patentes est assujéti au processus normal d'examen des demandes en vertu de la *Loi sur les sociétés de fiducie et de prêt* (Canada) et à la discrétion du ministre des Finances.

Le 15 mars 2019

Société de Fiducie Computershare du Canada

[12-4-o]

PROPOSED REGULATIONS

Table of contents

Canadian Transportation Agency

Regulations Amending Certain Regulations
Made Under the Canada Transportation
Act (Rail Transport)..... 1261

Health, Dept. of

Regulations Amending the Food and Drug
Regulations (Improving Access to
Generics) 1283

RÈGLEMENTS PROJETÉS

Table des matières

Office des transports du Canada

Règlement modifiant certains règlements
pris en vertu de la Loi sur les transports
au Canada (transport ferroviaire) 1261

Santé, min. de la

Règlement modifiant le Règlement sur les
aliments et drogues (amélioration de
l'accès aux médicaments génériques)..... 1283

Regulations Amending Certain Regulations Made Under the Canada Transportation Act (Rail Transport)

Statutory authority

Canada Transportation Act

Sponsoring agency

Canadian Transportation Agency

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Issues

In May 2016, the Canadian Transportation Agency (Agency) launched its Regulatory Modernization Initiative (RMI) in order to review and modernize the full suite of regulations it administers. This Regulatory Impact Analysis Statement addresses minor, but essential, administrative changes to some of the rail-related regulations administered by the Agency that were identified as a part of its RMI process. In particular, amendments are required to align rail-related regulations with a series of changes to the *Canada Transportation Act* (Act), the *Transportation Modernization Act* (TMA) [assented to in May 2018] and the *Safe and Accountable Rail Act* (SARA) [assented to in June 2015]. Further, amendments are needed to ensure that administrative monetary penalties (AMPs) can be levied for railway companies' non-compliance with the Act's rail-related provisions and Agency orders. The proposed amendments would update the *Railway Interswitching Regulations* to align with the introduction of long-haul interswitching (LHI) and with changes in how regulated (30 km) interswitching rates are calculated under the amended Act; prescribe filing and information requirements for freight railways concerning their minimum third party liability insurance requirements, also in line with the amended Act; and designate various rail-related provisions and Agency orders as subject to AMPs of up to \$25,000 for non-compliance, including LHI orders. Overall, the proposed regulatory amendments would ensure that recent legislative amendments are smoothly implemented and can be properly enforced.

Règlement modifiant certains règlements pris en vertu de la Loi sur les transports au Canada (transport ferroviaire)

Fondement législatif

Loi sur les transports au Canada

Organisme responsable

Office des transports du Canada

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

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

Enjeux

En mai 2016, l'Office des transports du Canada (Office) a lancé son Initiative de modernisation de la réglementation (IMR) dans le but d'examiner et de moderniser l'ensemble des règlements qu'il administre. Le présent résumé de l'étude d'impact de la réglementation porte sur des modifications administratives mineures, mais essentielles, à apporter à certains des règlements relatifs au transport ferroviaire que fait appliquer l'Office. Ces modifications ont été cernées dans le cadre du processus d'IMR. Plus particulièrement, des modifications s'imposent pour harmoniser les règlements relatifs au transport ferroviaire avec une série de modifications apportées à la *Loi sur les transports au Canada* (Loi), la *Loi sur la modernisation des transports* (LMT) [qui a reçu la sanction royale en mai 2018] et la *Loi sur la sécurité et l'imputabilité en matière ferroviaire* (LSIF) [qui a reçu la sanction royale en juin 2015]. De plus, des modifications sont nécessaires pour permettre l'imposition de sanctions administratives pécuniaires (SAP) en cas de non-respect, par les compagnies de chemin de fer, des dispositions de la Loi relatives au transport ferroviaire et des ordonnances de l'Office. Les modifications proposées permettraient de mettre à jour le *Règlement sur l'interconnexion du trafic ferroviaire* afin de l'harmoniser avec l'introduction de l'interconnexion de longue distance (ILD) et les modifications apportées au mode de calcul des prix de l'interconnexion réglementés (30 km), conformément à la Loi modifiée; de prescrire les obligations de dépôt et d'information des compagnies de chemin de fer transportant des marchandises en ce qui a trait aux exigences minimales en matière d'assurance responsabilité civile, conformément là aussi à la Loi modifiée; de désigner diverses dispositions relatives au transport ferroviaire et aux ordonnances de l'Office comme pouvant donner lieu à des SAP allant jusqu'à 25 000 \$ en cas de non-conformité, y compris les arrêts

Background

Canada's National Transportation Policy, as declared in the Act, states that "a competitive, economic and efficient national transportation system [...] is essential to serve the needs of its users, advance the well-being of Canadians and enable competitiveness and economic growth in both urban and rural areas throughout Canada." It also indicates that these objectives are most likely to be achieved when competition and market forces are the prime agents in providing viable and effective transportation services. However, it also acknowledges that regulation and public intervention may be required to meet public objectives or in cases where parties are not served by effective competition.

In line with the National Transportation Policy, Parliament has determined that regulation or intervention by the Agency is required in certain respects. Within the specific powers assigned to it by legislation, the Agency is responsible for the economic regulation of railway companies under federal jurisdiction, administering and enforcing a range of requirements and remedies. In particular, the Agency is responsible for the following:

- Providing certificates of fitness to operate a railway, issuing authorizations to build railway lines, and overseeing the rail line discontinuance process. This includes
 - Approving the construction of railway lines (ranging from main lines, to branch lines, sidings and spurs);
 - Administering and enforcing insurance requirements for freight and passenger rail operations, and for rail line construction; and
 - Calculating the net salvage value of railway lines to facilitate their orderly transfer.
- Resolving disputes between railway companies and shippers, residents, municipalities, provinces and other railway companies. This includes
 - Providing mediation and facilitation services to shippers and railway companies to support commercial bargaining and resolve disputes informally;
 - Adjudicating and administering various shipper remedies on railway service and rates — which are intended to ensure balanced commercial relationships between shippers and railway companies when negotiations fail — including level of service complaints, final offer arbitration for rate disputes, arbitration on level of services, and complaints about unreasonable or illegal rail tariff charges or terms;

d'ILD. Dans l'ensemble, les modifications réglementaires proposées assureraient une mise en œuvre harmonieuse des modifications législatives récentes et leur application adéquate.

Contexte

La Politique nationale des transports du Canada, telle qu'elle est énoncée dans la Loi, précise qu'« un système de transport national compétitif et rentable [...] est essentiel à la satisfaction des besoins de ses usagers et au bien-être des Canadiens et favorise la compétitivité et la croissance économique dans les régions rurales et urbaines partout au Canada ». Elle indique également que ces objectifs sont plus susceptibles d'être atteints si la concurrence et les forces du marché sont les principaux facteurs en jeu dans la prestation de services de transport viables et efficaces. Toutefois, elle reconnaît que la réglementation et des mesures publiques peuvent être nécessaires lorsque les parties ne se livrent pas une concurrence efficace ou lorsqu'il s'agit d'atteindre des objectifs publics.

Conformément à la Politique nationale des transports, le Parlement a déterminé que la réglementation ou l'intervention de l'Office est requise à certains égards. Dans le contexte spécifique des pouvoirs qui lui sont conférés par la loi, l'Office est responsable de la réglementation économique des compagnies de chemin de fer de compétence fédérale; ainsi, il administre une gamme d'exigences et de recours et les fait respecter. Plus particulièrement, l'Office est responsable :

- de délivrer des certificats d'aptitude pour l'exploitation d'un chemin de fer et des autorisations pour la construction de lignes de chemin de fer et de superviser le processus de cessation d'exploitation des lignes de chemin de fer. Cela comprend :
 - approuver la construction de lignes de chemin de fer (lignes principales, embranchements tributaires, voies d'évitement et épis);
 - administrer et faire respecter les exigences en matière d'assurance pour le transport ferroviaire de passagers et de marchandises et pour la construction de lignes de chemin de fer;
 - calculer la valeur nette de récupération des lignes de chemin de fer pour en faciliter le transfert de façon ordonnée.
- de régler les différends entre les compagnies de chemin de fer, d'une part, et les expéditeurs, les résidents, les municipalités, les provinces et d'autres compagnies de chemin de fer, d'autre part. Cela comprend :
 - fournir des services de médiation et de facilitation aux expéditeurs et aux compagnies de chemin de fer pour appuyer la négociation commerciale et régler les différends de façon informelle;
 - statuer sur les divers recours des expéditeurs à l'égard du service ferroviaire et des prix et administrer ces recours — qui visent à assurer l'équilibre des

- Adjudicating LHI applications, which provide certain shippers with access to the services of a competing railway company at a rate set by the Agency;
- Providing mediation, facilitation and adjudication services to help manage the community impacts of railway operations, notably noise and vibration and grade crossings disputes; and
- Providing recourse for public passenger service providers seeking access to freight railway facilities or infrastructure.
- Conducting financial and costing exercises, and in turn,
 - Determining the maximum revenue entitlement for the movement of Western grain;
 - Setting regulated (30 km) interswitching rates;¹ and
 - Determining and awarding costs incurred by a public entity in responding to a railway fire.
- Providing information. This includes
 - Providing guidance on remedies; and
 - Providing an informal rail helpline for shippers and members of the public.

To support these mandates, the Agency administers the following rail-related regulations: *Railway Third Party Liability Insurance Coverage Regulations*; *Railway Traffic Liability Regulations*; *Railway Traffic and Passenger Tariffs Regulations*; *Regulations on Operational Terms for Rail Level of Service Arbitration*; *Railway Costing Regulations*; and the *Railway Interswitching Regulations*. Finally, the *Canadian Transportation Agency Designated Provisions Regulations* (DPR) facilitate the enforcement of statutory requirements and orders

¹ Regulated in Canada since 1904, interswitching is a practice that gives some shippers access to the services of railway companies that do not directly serve their facilities or sidings, by requiring that a railway company that does provide such direct service transfer cars with a shipper's traffic at an interchange to a different railway company with which the shipper has made transportation arrangements. Regulated interswitching occurs within prescribed zones and is done at a rate set by the Agency.

- relations commerciales entre les expéditeurs et les compagnies de chemin de fer lorsque les négociations échouent — y compris les plaintes relatives au niveau de services, l'arbitrage de l'offre finale pour les différends sur les prix, l'arbitrage sur le niveau de services et les plaintes concernant les conditions ou les frais déraisonnables ou illégaux relatifs aux tarifs ferroviaires;
- statuer sur les demandes touchant l'ILD, qui donnent à certains expéditeurs un accès aux services d'une compagnie de chemin de fer concurrente à un prix établi par l'Office;
- fournir des services de médiation, de facilitation et de règlement des différends pour aider à gérer les répercussions de l'exploitation ferroviaire sur les collectivités, notamment les différends concernant le bruit et les vibrations, et les franchissements;
- offrir des recours aux sociétés de transport publiques qui souhaitent avoir accès à des installations ou à des infrastructures de transport ferroviaire de marchandises.
- d'effectuer des exercices financiers et des exercices d'établissement des coûts, et par la suite :
 - déterminer le revenu admissible maximal pour le transport du grain de l'Ouest;
 - établir les prix de l'interconnexion réglementés (30 km)¹;
 - déterminer les coûts engagés par une entité publique pour intervenir à l'égard d'un incendie ferroviaire et accorder l'indemnisation appropriée.
- de fournir des renseignements. Cela comprend :
 - offrir des conseils sur l'exercice des recours;
 - fournir une ligne d'assistance informelle sur le transport ferroviaire aux expéditeurs et au public.

Pour appuyer ces mandats, l'Office applique les règlements suivants liés au transport ferroviaire : le *Règlement sur l'assurance responsabilité civile relative aux chemins de fer*, le *Règlement sur la responsabilité à l'égard du transport ferroviaire des marchandises*, le *Règlement sur les tarifs de transport ferroviaire des marchandises et des passagers*, le *Règlement sur les conditions d'exploitation visées par l'arbitrage ferroviaire portant sur le niveau de services*, le *Règlement sur le calcul des frais ferroviaires* et le *Règlement sur l'interconnexion du*

¹ L'interconnexion du trafic ferroviaire, réglementée au Canada depuis 1904, est une pratique qui donne à certains expéditeurs l'accès à des services de compagnies de chemin de fer qui ne desservent pas directement leurs installations ou leurs voies d'évitement. On exige donc qu'une compagnie de chemin de fer qui fournit le service direct transfère des wagons avec le trafic de l'expéditeur à un lieu de correspondance à une compagnie de chemin de fer différente avec qui l'expéditeur a conclu des ententes. L'interconnexion réglementée a lieu dans des zones prescrites, à un prix fixé par l'Office.

through AMPs (which are levied by designated enforcement officers of the Agency).

Significant amendments have been made to the Act in recent years, requiring corresponding adjustments to the rail-related regulations administered by the Office to ensure they are relevant and to ensure provisions can be enforced. Notably, under the TMA, a new remedy, LHI, was introduced to provide shippers across regions and sectors of Canada with access to a competing railway company under certain conditions, to ensure they have options. At the same time, an existing remedy, competitive line rates (CLR) was repealed. In addition, the Agency was empowered to set regulated (30 km) interswitching rates by decision rather than by regulation, to ensure that these rates are established and communicated in a timely and transparent manner. Amendments were also made to the Act with the intent of providing more accessible and timely remedies for shippers on rates and service; for example, the timeline for level of service decisions was reduced from 120 to 90 days.

Significant amendments were also made to the Act under the SARA to require federally regulated freight railways to carry minimum third party liability insurance coverage, ranging from \$250 million to \$1 billion, based on the type and volume of dangerous goods carried annually. These amendments, developed following the Lac-Mégantic derailment of 2013, provide the Agency with the mandate to validate that railways are carrying the correct level of insurance. The Agency must suspend or cancel a railway's certificate of fitness to operate if it is not carrying the appropriate amount of insurance.

While significant changes have been made to the Act, the rail-related regulations administered by the Agency have not kept pace. For example, the *Railway Interswitching Regulations* refer to the old CLR remedy and contain outdated references to the regulated interswitching rates that have since been surpassed by an Agency determination issued in November 2018. Similarly, the *Railway Third Party Liability Insurance Coverage Regulations* make no mention of the forms and information that the Agency requests of railways to validate their third party liability insurance coverage, nor are these filing requirements currently enforceable by AMPs.

trafic ferroviaire. Enfin, le *Règlement sur les textes désignés (Office des transports du Canada)* [RTD] facilite l'application des exigences législatives et des ordonnances au moyen de SAP (imposées par les agents verbalisateurs désignés de l'Office).

Au cours des dernières années, d'importantes modifications ont été apportées à la Loi, ce qui a nécessité des modifications correspondantes aux règlements relatifs au transport ferroviaire que fait appliquer l'Office, pour veiller à ce qu'ils soient pertinents et que les dispositions soient appliquées. Notamment, en vertu de la LMT, un nouveau recours, l'ILD, a été introduit pour permettre aux expéditeurs de l'ensemble des régions et des secteurs du Canada d'avoir accès à une compagnie de chemin de fer concurrente à certaines conditions, afin de veiller à ce qu'ils aient des options. En même temps, un des recours actuels, soit le recours relatif au prix de ligne concurrentiel (PLC), a été abrogé. De plus, l'Office a été habilité à fixer les prix d'interconnexion réglementés (30 km) par décision plutôt que par règlement, pour que ces prix soient établis et communiqués en temps opportun et de manière transparente. Des modifications ont également été apportées à la Loi dans le but d'offrir aux expéditeurs des recours plus accessibles et plus rapides en ce qui concerne les prix et les services; par exemple, le délai pour les décisions sur le niveau de service a été réduit de 120 à 90 jours.

Des modifications importantes ont également été apportées à la Loi en vertu de la LSIF afin d'obliger les compagnies de chemin de fer de compétence fédérale transportant des marchandises à souscrire une couverture d'assurance responsabilité civile minimale allant de 250 millions de dollars à 1 milliard de dollars, selon le type et le volume de marchandises dangereuses transportées chaque année. Ces modifications, qui ont été apportées à la suite du déraillement à Lac-Mégantic en 2013, donnent à l'Office le mandat de confirmer que les compagnies de chemin de fer ont une couverture d'assurance suffisante. L'Office doit suspendre ou annuler le certificat d'aptitude d'une compagnie de chemin de fer si celle-ci ne détient pas la couverture d'assurance appropriée.

Bien que des modifications importantes aient été apportées à la Loi, les règlements relatifs au transport ferroviaire que fait appliquer l'Office n'ont pas évolué au même rythme. Par exemple, le *Règlement sur l'interconnexion du trafic ferroviaire* fait référence à l'ancien recours relatif au PLC et contient des renvois désuets aux prix d'interconnexion réglementés qui ne sont plus en vigueur depuis la détermination faite par l'Office en novembre 2018. De même, le *Règlement sur l'assurance responsabilité civile relative aux chemins de fer* ne fait aucune mention des formulaires et des renseignements que l'Office exige des compagnies de chemin de fer pour confirmer leur couverture d'assurance responsabilité civile, ni du fait que le non-respect de ces exigences de dépôt donne actuellement lieu à l'imposition de SAP.

Furthermore, under the Act, rail-related provisions or orders must be formally designated by regulation before AMPs can be levied for non-compliance. To date, few existing rail-related requirements have been designated as subject to AMPs. Similarly, the new LHI remedy, and amended remedies intended to be more timely and accessible under the TMA, are not enforceable by AMPs. This is in contrast to existing requirements for the air sector (and upcoming requirements under the proposed *Air Passenger Protection Regulations*, which are subject to AMPs for industry non-compliance). The lack of ability to issue AMPs against railways for non-compliance undermines the effectiveness of rail-related requirements and orders, including remedies for shippers on freight railways' rates and service.

Objectives

In order for the Agency to continue to effectively fulfill the National Transportation Policy objectives, as set out in the Act, the proposed regulatory amendments are necessary to ensure that industry's regulatory obligations are clear, predictable and relevant to a range of existing and emerging business practices, that the demands associated with compliance are only as high as necessary to achieve the regulations' purposes, and that the efficient and effective identification and correction of instances of non-compliance are facilitated. These amendments, while administrative in nature, will clarify regulatory requirements and provide the Agency with agile enforcement tools while continuing to provide a sufficient level of regulation to ensure that government policy objectives are met.

Description and rationale

Administrative amendments to certain rail-related regulations are required to align them with legislative changes and ensure provisions can be enforced. They will serve to bring the regulations up-to-date by addressing specific issues such as the removal of the now outdated rate schedule from the interswitching regulations, and the clarification of information requirements for railway insurance filings. The amendments will also provide the Agency with agile tools to use in cases of non-compliance, specifically via the use of AMPs, through the designation of certain rail-related provisions listed below. The amendments will be developed pursuant to the rail provision authorities found in the Act; in the context of the current operating

De plus, conformément à la Loi, les dispositions ou les ordonnances relatives au transport ferroviaire doivent être formellement désignées par règlement avant que des SAP puissent être imposées en cas de non-conformité. À ce jour, peu d'exigences liées au transport ferroviaire ont été désignées comme pouvant donner lieu à des SAP. De même, le nouveau recours pour l'ILD ainsi que les recours qui ont été modifiés pour être exercés plus rapidement et plus facilement en vertu de la LMT ne peuvent être assortis de SAP. Il en va autrement pour les exigences actuelles dans le secteur du transport aérien (et les exigences à venir dans le projet de *Règlement sur la protection des passagers aériens*, pour lesquelles des SAP sont susceptibles d'être imposées à l'industrie en cas de non-conformité). L'incapacité d'imposer des SAP aux compagnies de chemin de fer en cas de non-conformité compromet l'efficacité des exigences et des ordonnances relatives au transport ferroviaire, y compris les recours pour les expéditeurs à l'égard des prix et des services pour le transport ferroviaire des marchandises.

Objectifs

Afin que l'Office puisse continuer d'atteindre efficacement les objectifs de la Politique nationale des transports tels qu'ils sont énoncés dans la Loi, les modifications proposées aux règlements sont nécessaires pour faire en sorte que les obligations réglementaires imposées à l'industrie soient claires, prévisibles et applicables à une gamme de pratiques opérationnelles existantes ou nouvelles, que les exigences de conformité soient seulement aussi élevées que nécessaire pour réaliser les objectifs de la réglementation, et que la détection et la correction efficaces des cas de non-conformité soient favorisées. Même si ces modifications sont plutôt de nature administrative, elles viendront clarifier les exigences de la réglementation et donneront à l'Office des outils souples d'application de la loi, tout en maintenant un niveau de réglementation suffisant pour assurer l'atteinte des objectifs politiques du gouvernement.

Description et justification

Des modifications administratives à certains règlements relatifs au transport ferroviaire sont nécessaires pour les harmoniser aux modifications législatives et assurer l'application de ces dispositions. Elles permettront d'actualiser les règlements en réglant des problèmes précis, comme la suppression du barème des prix maintenant périmé qui se trouve dans le *Règlement sur l'interconnexion du trafic ferroviaire*, et la clarification des exigences en matière de renseignements pour les dépôts des preuves d'assurance effectués par les compagnies de chemin de fer. Les modifications donneront également à l'Office des outils souples pour sanctionner les cas de non-conformité, notamment par l'imposition de SAP et la désignation de certaines

environment in the rail industry; and by taking into consideration the views of, and the impacts on, stakeholders.

Railway Interswitching Regulations

Interswitching is an operation performed by railway companies whereby one railway company picks up cars from a customer (shipper) and transfers these cars to another railway company that continues moving the cars onward towards destination. The interswitching arrangement is made in cases where a shipper has immediate access to a single railway company, but is within a defined distance (zone) within a 30 km radius, to one or more competing railway companies. Regulated interswitching provides shippers with options between railways, at a regulated rate.

The TMA has amended the Act such that the Agency must now determine interswitching rates annually by decision rather than through a regulatory process. Specifically, the Agency must set the interswitching rates for distance zones within a 30 km radius by December 1 of every year, and publish them in the *Canada Gazette*, along with the methodology by which they were derived, by December 31. This new process will ensure that rates are more timely and transparent.

Given these changes, amendments to the *Railway Interswitching Regulations* are now required, including to remove the outdated interswitching rate schedule. This schedule dates to 2013 and sets out the rates for various distance zones, within a 30 km radius, that railway companies were obligated to follow (e.g. move traffic at that rate upon shippers' request). The old rate schedule has been surpassed by Agency [Determination No. R-2018-254](#), which establishes the rates for 2019 based on more current data, and must now be removed to prevent confusion.

However, the distance zones, for which regulated interswitching rates are set, will continue to be determined according to the *Railway Interswitching Regulations*, in line with the amended Act. [Determination No. R-2018-254](#) confirmed the new rates for zones 1, 2, 3 and 4, and additional kilometrage, within the 30 km radius.

dispositions relatives au transport ferroviaire énumérées ci-dessous. Ces modifications seront rédigées en fonction de plusieurs éléments : les pouvoirs que confèrent les dispositions de la Loi relatives au transport ferroviaire; le contexte opérationnel actuel dans le secteur ferroviaire; les opinions des intervenants et les répercussions des modifications sur ces derniers.

Règlement sur l'interconnexion du trafic ferroviaire

L'interconnexion désigne les activités qu'effectue une compagnie de chemin de fer qui prend en charge les wagons d'un client (expéditeur) et les transfère à une autre compagnie de chemin de fer qui les amène à leur destination. Des modalités d'interconnexion se concluent lorsqu'un expéditeur a un accès immédiat à un seul transporteur, mais qu'il se trouve à l'intérieur d'une distance précise (zone), dans un rayon de 30 km, d'une ou de plusieurs autres compagnies de chemin de fer concurrentes. L'interconnexion réglementée offre aux expéditeurs des options entre différentes compagnies ferroviaires, à un prix réglementé.

La LMT a modifié la Loi de telle sorte que l'Office doit désormais déterminer les prix d'interconnexion une fois par année par décision, plutôt que par un processus réglementaire. Plus précisément, l'Office doit fixer les prix d'interconnexion pour les zones tarifaires dans un rayon de 30 km au plus tard le 1^{er} décembre de chaque année et les publier dans la *Gazette du Canada*, ainsi que la méthode de calcul de ces prix, au plus tard le 31 décembre. Cette nouvelle façon de faire permettra d'établir plus rapidement des prix plus transparents.

Compte tenu de ces changements, des modifications doivent être apportées au *Règlement sur l'interconnexion du trafic ferroviaire*, notamment pour supprimer le barème des prix d'interconnexion périmé. Ce barème, qui remonte à 2013, établit les prix pour diverses zones tarifaires dans un rayon de 30 km que les compagnies de chemin de fer étaient tenues de respecter (par exemple déplacer le trafic à ce prix à la demande des expéditeurs). L'ancien barème de prix n'est plus en vigueur depuis la [Détermination n° R-2018-254](#) de l'Office, qui établit les prix pour 2019 à partir de données plus récentes, et il doit maintenant être supprimé pour éviter toute confusion.

Toutefois, les zones tarifaires, pour lesquelles des prix d'interconnexion réglementés sont fixés, continueront d'être déterminées en vertu du *Règlement sur l'interconnexion du trafic ferroviaire*, conformément à la Loi modifiée. Par conséquent, la [Détermination n° R-2018-254](#) a confirmé les nouveaux prix pour les zones 1, 2, 3 et 4, et le kilométrage additionnel, dans un rayon de 30 km.

Administrative monetary penalties

The DPR prescribe provisions of the Act and regulations that, if violated, may result in the imposition of AMPs by Agency-designated enforcement officers.

AMPs are considered a simpler, less costly, and timelier means of ensuring compliance with statutory requirements than the alternatives. They also provide a nimble enforcement tool to effect compliance with Agency orders.

The Act provides maximum amounts for AMPs that can be assessed for provisions prescribed in the DPR (\$5,000 for individuals and \$25,000 for corporations). A review of an AMP imposed in a notice of violation may be reviewed by the Transportation Appeal Tribunal of Canada.

At present, there is only one rail-related provision that is designated in the DPR: any requirement imposed under section 169.37, i.e. in an arbitrator's decision in level of services arbitration. The proposed amendments prescribe additional rail provisions that will provide an effective mechanism to enforce statutory requirements and orders in the area of rail, including compliance with the new or enhanced remedies introduced under the TMA (e.g. LHI and level of service decisions issued under the new 90-day timeline) and existing requirements (e.g. regulated interswitching).

A proposed amendment would also increase the AMP for non-compliance with the obligation to provide reasonable assistance to an enforcement officer (subsection 178(5)), from \$10,000 to \$25,000 for corporations. This provision applies not just for rail, but for enforcement activities in general under the Act (e.g. in regard to the air mode).

In summary, the Agency is proposing to designate the provisions of the Act and other regulations listed in the table below, in line with its authorities. Specifically, the Agency is proposing to designate all of the following provisions up to a maximum of \$25,000 for corporations and \$5,000 for individuals.

Sanctions administratives pécuniaires

Le RTD précise les dispositions de la Loi et des règlements dont la violation peut entraîner l'imposition de SAP par des agents verbalisateurs désignés de l'Office.

Les SAP sont considérées comme un moyen plus simple, moins coûteux et plus rapide que les autres solutions d'assurer le respect des exigences législatives. Elles constituent également un outil souple d'application de la loi pour voir au respect des ordonnances de l'Office.

La Loi prescrit les montants maximaux à considérer aux fins d'imposition de SAP en cas de violation d'un texte prescrit dans le RTD, soit 5 000 \$ pour les personnes physiques et 25 000 \$ pour les personnes morales. Il est possible de demander au Tribunal d'appel des transports du Canada la révision d'une SAP imposée dans un procès-verbal.

À l'heure actuelle, un seul texte relatif au transport ferroviaire est désigné dans le RTD : toute obligation imposée en vertu de l'article 169.37, c'est-à-dire dans la décision d'un arbitre portant sur le niveau de services. Les modifications proposées prévoient des dispositions supplémentaires sur le transport ferroviaire qui fourniront un mécanisme efficace pour faire respecter les exigences législatives et les ordonnances dans le secteur ferroviaire, y compris la conformité aux recours, nouveaux ou améliorés, introduits en vertu de la LMT (par exemple les décisions sur l'ILD et le niveau de services à rendre à l'intérieur du nouveau délai de 90 jours) et les exigences actuelles (par exemple l'interconnexion réglementée).

L'une des modifications proposées ferait également passer de 10 000 \$ à 25 000 \$ la SAP imposée aux personnes morales en cas de non-respect de l'obligation de prêter toute l'assistance possible à un agent verbalisateur [paragraphe 178(5)]. Cette disposition s'applique non seulement au transport ferroviaire, mais à l'ensemble des activités d'application de la loi prévues dans la Loi (par exemple en ce qui concerne le transport aérien).

En résumé, l'Office propose, conformément aux pouvoirs qui lui sont conférés, de désigner les dispositions de la Loi et d'autres règlements qui sont énumérées dans le tableau ci-dessous. Plus précisément, l'Office propose de désigner toutes les dispositions suivantes, jusqu'à concurrence de 25 000 \$ pour les personnes morales et de 5 000 \$ pour les personnes physiques.

<i>Canada Transportation Act</i>	<i>Railway Interswitching Regulations</i>	<i>Railway Third Party Liability Insurance Coverage Regulations</i>	<i>Loi sur les transports au Canada</i>	<i>Règlement sur l'interconnexion du trafic ferroviaire</i>	<i>Règlement sur l'assurance responsabilité civile relative aux chemins de fer</i>
<ul style="list-style-type: none"> • section 90 • subsection 95.3(1) • section 98 • subsection 116(4) • subsection 117(1) • subsection 117(2) • subsection 117(3) • subsection 117(5) • section 118 • subsection 119(1) • paragraph 119(2)(c) • subsection 120.1(5) • subsection 120.1(6) • subsection 122(2) • subsection 125(1) • subsection 127(2) • subsection 127(3) • section 128.1 • subsection 136.4(1) • subsection 136.9(1) • subsection 141(1) • subsection 141(2) • subsection 141(2.1) • subsection 142(1) • subsection 142(2) • subsection 143(1) • subsection 143(2) • subsection 143(3) • subsection 144(1) • subsection 145(1) • subsection 145(1.1) • subsection 146.01(1) • subsection 146.2(1) • subsection 146.2(2) • subsection 146.2(3) • subsection 146.2(4) • subsection 146.2(6) 	<ul style="list-style-type: none"> • section 4 • section 5 • section 6 	<ul style="list-style-type: none"> • subsection 5(2) • subsection 6(2) 	<ul style="list-style-type: none"> • article 90 • paragraphe 95.3(1) • article 98 • paragraphe 116(4) • paragraphe 117(1) • paragraphe 117(2) • paragraphe 117(3) • paragraphe 117(5) • article 118 • paragraphe 119(1) • alinéa 119(2)c) • paragraphe 120.1(5) • paragraphe 120.1(6) • paragraphe 122(2) • paragraphe 125(1) • paragraphe 127(2) • paragraphe 127(3) • article 128.1 • paragraphe 136.4(1) • paragraphe 136.9(1) • paragraphe 141(1) • paragraphe 141(2) • paragraphe 141(2.1) • paragraphe 142(1) • paragraphe 142(2) • paragraphe 143(1) • paragraphe 143(2) • paragraphe 143(3) • paragraphe 144(1) • paragraphe 145(1) • paragraphe 145(1.1) • paragraphe 146.01(1) • paragraphe 146.2(1) • paragraphe 146.2(2) • paragraphe 146.2(3) • paragraphe 146.2(4) • paragraphe 146.2(6) 	<ul style="list-style-type: none"> • article 4 • article 5 • article 6 	<ul style="list-style-type: none"> • paragraphe 5(2) • paragraphe 6(2)

<i>Canada Transportation Act</i>	<i>Railway Interswitching Regulations</i>	<i>Railway Third Party Liability Insurance Coverage Regulations</i>
<ul style="list-style-type: none"> • subsection 149(1) • subsection 149(2) • subsection 151.1(1) • subsection 151.1(2) • subsection 152.4(1) • subsection 156(5) • subsection 157(5) • subsection 173(1) • subsection 173(2) 		

Third party liability insurance coverage — freight rail operations

The Agency is responsible for ensuring that freight rail operators hold insurance that covers risks identified in the Act as well as minimum amounts of liability insurance coverage as set out in Schedule IV of the Act. The minimum amount of insurance that freight rail operators must maintain is based on the type and volumes of dangerous goods carried per year, including crude oil and toxic inhalation hazards (TIH). The Agency cannot issue a certificate of fitness, and must suspend or cancel an existing certificate of fitness, if it determines that an operator does not hold the mandatory minimum level of insurance. As freight rail volumes change year to year, it is imperative that the Agency has the appropriate up-to-date information to adequately discharge its responsibilities under the Act.

These amendments to the *Railway Third Party Liability Insurance Coverage Regulations* are necessary to ensure freight rail operators' compliance with the minimum insurance requirements, which were introduced under the SARA following the Lac-Mégantic tragedy of 2013.

As per Schedule IV of the Act, freight railway companies are to hold insurance policies between \$25 million per occurrence to a maximum of \$1 billion per occurrence depending upon the volume of dangerous goods it carries. For instance, the operation of a railway that includes the carriage, per calendar year, of at least 4 000 tonnes but less than 50 000 tonnes of TIH materials, or of at least 100 000 tonnes but less than 1.5 million tonnes of crude oil, must carry at least \$250 million per occurrence.

<i>Loi sur les transports au Canada</i>	<i>Règlement sur l'interconnexion du trafic ferroviaire</i>	<i>Règlement sur l'assurance responsabilité civile relative aux chemins de fer</i>
<ul style="list-style-type: none"> • paragraphe 149(1) • paragraphe 149(2) • paragraphe 151.1(1) • paragraphe 151.1(2) • paragraphe 152.4(1) • paragraphe 156(5) • paragraphe 157(5) • paragraphe 173(1) • paragraphe 173(2) 		

Assurance responsabilité civile — activités de transport ferroviaire de marchandises

L'Office doit s'assurer que les exploitants de services de transport ferroviaire de marchandises détiennent une assurance qui couvre les risques indiqués dans la Loi ainsi que les montants minimaux d'assurance responsabilité indiqués à l'annexe IV de la Loi. Le montant minimal d'assurance que ces exploitants doivent maintenir est basé sur le type et les volumes de marchandises dangereuses transportées par année civile, y compris le pétrole brut et les matières toxiques par inhalation. Si l'Office détermine qu'un exploitant ne détient pas l'assurance minimale obligatoire, il n'est pas autorisé à lui délivrer un certificat d'aptitude et doit suspendre ou révoquer tout certificat d'aptitude en vigueur. Comme les volumes de marchandises transportées par chemin de fer varient d'une année à l'autre, l'Office doit absolument détenir les renseignements appropriés les plus récents pour s'acquitter comme il se doit des responsabilités que lui confère la Loi.

Ces modifications au *Règlement sur l'assurance responsabilité civile relative aux chemins de fer* sont nécessaires pour assurer la conformité des exploitants de services de transport ferroviaire de marchandises aux exigences minimales en matière d'assurance, lesquelles ont été introduites en vertu de la LSIF à la suite de la tragédie survenue à Lac-Mégantic en 2013.

Conformément à l'annexe IV de la Loi, les compagnies de transport ferroviaire de marchandises doivent souscrire des polices d'assurance prévoyant une couverture allant de 25 millions de dollars par événement jusqu'à un maximum de un milliard de dollars par événement, selon le volume de marchandises dangereuses qu'elles transportent. Par exemple, pour l'exploitation d'un chemin de fer comprenant le transport, par année civile, d'au moins 4 000 tonnes, mais de moins de 50 000 tonnes de matières toxiques par inhalation, ou d'au moins 100 000 tonnes, mais de moins de 1,5 million de tonnes de pétrole brut, il faut détenir une assurance d'au moins 250 millions de dollars par événement.

The Agency is amending the *Railway Third Party Liability Insurance Coverage Regulations* to be consistent with these amendments, notably to prescribe information that railway companies must provide so that the Agency may determine whether the railway company holds the required minimum liability insurance coverage for the proposed operation of a freight rail service. The information must be provided upon application for or variance of a certificate of fitness. The Regulations will also require that each railway company provide such information annually to the Agency so that it is in a position to validate the company's insurance coverage, prior to the annual renewal of its insurance policy.

Filing requirements will be subject to AMPs of up to \$25,000 under this regulatory proposal. It should also be noted that a railway company's failure to maintain proper insurance is already subject to an AMP of up to \$100,000 per violation, under subsection 177(2.1) of the Act.

Consultation

In May 2018, as part of the consultative process respecting rail transportation, the Agency prepared a [discussion paper](#) that focused on key issues related to its suite of rail-related regulations. The discussion paper was posted on the Agency website with a link (ferroviaire-rail@otc-cta.gc.ca) for sending in comments and submissions.

The purpose of the consultations was to engage with key rail industry stakeholders, including passenger and freight railway companies, railway and shipper associations, industry groups and associations, and rail industry experts in order to inform the proposed amendments to the rail-related regulations administered by the Agency and to its associated guidance material. In particular, comments were solicited in the following key areas: amendments to the *Railway Interswitching Regulations*; AMPs; insurance filing requirements for freight rail operations; insurance requirements for passenger rail operations and construction of a railway; and guidance material related to shipper remedies and fire provisions. Input was also solicited on whether the rail-related regulations administered by the Agency should be consolidated into a single set of regulations for ease of reference.

L'Office modifie le *Règlement sur l'assurance responsabilité civile relative aux chemins de fer* afin qu'il cadre avec ces modifications et qu'il prescrive les renseignements que les compagnies de chemin de fer doivent fournir pour permettre à l'Office de déterminer si la compagnie de chemin de fer souscrit le niveau minimal requis d'assurance responsabilité en vue de l'exploitation proposée d'un service de transport ferroviaire de marchandises. Ces renseignements seront fournis au moment de la présentation d'une demande de certificat d'aptitude ou d'une demande de modification d'un certificat d'aptitude. Le Règlement obligera également toutes les compagnies de chemin de fer à fournir ces renseignements chaque année à l'Office pour qu'il soit en mesure de confirmer la couverture d'assurance de la compagnie avant le renouvellement annuel de sa police d'assurance.

Les exigences de déclaration seront assujetties à des SAP pouvant atteindre 25 000 \$ en vertu de ce projet de règlement. Il convient également de noter que le défaut d'une compagnie de chemin de fer de souscrire une assurance suffisante fait déjà l'objet d'une SAP pouvant atteindre 100 000 \$ par infraction, en vertu du paragraphe 177(2.1) de la Loi.

Consultation

En mai 2018, dans le cadre du processus de consultation sur le transport ferroviaire, l'Office a préparé un [document de travail](#) qui portait sur les principales questions liées à sa série de règlements sur le transport ferroviaire. Le document de travail a été publié sur le site Web de l'Office accompagné d'un lien (ferroviaire-rail@otc-cta.gc.ca) pour permettre l'envoi de commentaires et de présentations.

L'objectif des consultations était d'ouvrir le dialogue avec des intervenants clés de l'industrie ferroviaire, dont des compagnies de chemin de fer transportant des passagers et des marchandises, des associations de compagnies de chemin de fer et d'expéditeurs, des groupes et associations de l'industrie, et des experts de l'industrie ferroviaire, afin d'aider l'Office à proposer des modifications éclairées aux règlements sur le transport ferroviaire qu'il fait appliquer et à ses documents d'orientation connexes. Notamment, des commentaires ont été recueillis sur les sujets clés suivants : les modifications au *Règlement sur l'interconnexion du trafic ferroviaire*; les SAP; les exigences visant le dépôt des preuves d'assurance pour les activités de transport ferroviaire de marchandises; les exigences en matière d'assurance pour le transport ferroviaire de passagers et la construction d'un chemin de fer; les documents d'orientation concernant les recours des expéditeurs et les dispositions relatives aux incendies. Des commentaires ont aussi été recueillis sur la question de savoir si les règlements liés au transport ferroviaire que fait appliquer l'Office devraient être regroupés en un seul règlement pour en faciliter la consultation.

The consultation process included 20 formal bilateral meetings with representatives from Canadian and U.S. passenger and freight railway companies, shipper associations across a range of commodity groups, and industry experts. These were undertaken between August and September 2018. In addition, the Agency received 26 written submissions from stakeholders.

The comments received were generally positive on the administrative amendments described above related to interswitching.

While shipper associations supported AMPs to address non-compliance, some raised concerns that the use of AMPs could somehow preclude them from obtaining compensation from a railway company for a service breach. For example, they questioned whether, if an AMP were levied against a railway company for non-compliance with an Agency level of service order, this would subsequently preclude the affected shipper from obtaining compensation from the railway company in question for the service breach. It was clarified to these stakeholders that the purpose of an AMP is to secure compliance, that the money goes to the Crown, and that this is distinct from compensation owed to an affected party.

Railway companies questioned the need for AMPs and also suggested it was unnecessary to formalize insurance filing requirements in regulation.

Overall, shipper associations tended to emphasize the importance of clear and accessible guidance material on the use of shipper remedies on rates and service, including LHI, rather than regulatory amendments. Freight railway companies particularly noted the importance of having compensatory and transparent interswitching rates, which are now set annually by decision from the Agency. The Agency is in the process of updating its guidance material, starting with LHI, and will shortly be launching consultations on interswitching rate-setting methodology to inform the next Agency decision on interswitching rates in subsequent years.

Both shipper associations and freight railway companies raised concerns with the prospect of changes to the *Railway Costing Regulations*, which they argued underpin remedies such as regulated interswitching. Given the complexity of those Regulations and the need for further analysis and discussions, no changes are proposed to those Regulations in this regulatory amendment package. Further engagement on the *Railway Costing Regulations*

Le processus de consultation a donné lieu à 20 réunions bilatérales officielles avec des représentants des compagnies de chemin de fer de passagers et de marchandises du Canada et des États-Unis, des associations d'expéditeurs de divers groupes spécialisés et des experts de l'industrie. Les consultations se sont déroulées entre août et septembre 2018. De plus, l'Office a reçu 26 présentations écrites de divers intervenants.

Les commentaires reçus étaient généralement positifs à l'égard des modifications administratives décrites ci-dessus relativement à l'interconnexion.

Les associations d'expéditeurs se sont montrées favorables aux SAP dans les cas de non-conformité, mais certaines ont dit craindre que le recours aux SAP les empêche d'une façon ou d'une autre d'obtenir une indemnisation d'une compagnie de chemin de fer en cas de manquement à ses obligations en matière de service. Par exemple, elles se sont demandé si l'imposition d'une SAP à une compagnie de chemin de fer pour non-respect d'une ordonnance de l'Office sur le niveau de services ne risque pas ensuite d'empêcher l'expéditeur concerné d'obtenir une indemnité de la compagnie de chemin de fer en question pour manquement à ses obligations en matière de service. Il a été précisé à ces intervenants que l'objet d'une SAP est d'assurer la conformité, que l'argent recueilli est versé à l'État et que les SAP et l'indemnisation des parties touchées sont deux choses distinctes.

Les compagnies de chemin de fer ont remis en question la nécessité des SAP et ont également laissé entendre qu'il n'était pas nécessaire d'officialiser dans la réglementation les exigences visant le dépôt des preuves d'assurance.

Dans l'ensemble, les associations d'expéditeurs ont insisté sur l'importance d'avoir des documents d'orientation clairs et accessibles sur l'utilisation des recours des expéditeurs à l'égard des prix et des services, y compris l'ILD, plutôt que des modifications réglementaires. Les compagnies de chemin de fer qui transportent des marchandises ont aussi souligné l'importance d'avoir des prix d'interconnexion compensatoires et transparents, lesquels sont maintenant fixés chaque année dans une décision de l'Office. L'Office est en train de mettre à jour ses documents d'orientation, en commençant par celui qui porte sur l'ILD, et lancera sous peu des consultations sur la méthode d'établissement des prix d'interconnexion afin d'éclairer la prochaine décision de l'Office sur les prix d'interconnexion pour les années subséquentes.

Tant les associations d'expéditeurs que les compagnies de chemin de fer qui transportent des marchandises ont soulevé des préoccupations quant à la perspective de modifications du *Règlement sur le calcul des frais ferroviaires*, faisant valoir qu'il sous-tend des recours comme l'interconnexion réglementée. Compte tenu de la complexité de ce règlement et de la nécessité de mener des analyses et des discussions plus poussées, aucun changement n'est

will take place as part of the above-mentioned consultations on interswitching rate-setting methodology in 2019.

There was little support for the suggested consolidation of the regulations (into a single set of regulations) from either stakeholder group, with a number of stakeholders actively opposed to the concept, raising concerns it would result in a dense and unusable regulatory instrument. Others noted that consolidation was unnecessary to improve accessibility, as provisions of the regulations can be readily searched online. Therefore, consolidation was not pursued in this regulatory initiative.

Little input was received on the topic of minimum insurance requirements for passenger railway operations and construction of a railway. In general, passenger railway companies advocated for the current approach, by which the Agency establishes insurance requirements on a case-by-case basis having regard to specified factors. As the methodology for setting appropriate insurance levels is a complex issue requiring further analysis and consultation, no changes are proposed at this time.

“One-for-One” Rule

The “One-for-One” Rule does not apply to this proposal, as there is no change in administrative costs to business.

Small business lens

The small business lens does not apply to this proposal, as the amendments proposed are clarification amendments and amendments due to legislative requirements that do not apply to small business, as defined, and therefore add no costs to small business in the freight rail industry.

Implementation, enforcement and service standards

Compliance with the rail-related regulations administered by the Agency and a program of effective enforcement are important elements to the success of the regulatory regime. The Agency can enforce the rail-related regulations using its authority under the Act.

The DPR set out certain provisions of the Act and regulations that must not be contravened. A contravention of

proposé à ce règlement dans l'ensemble actuel de modifications réglementaires. D'autres échanges sur le *Règlement sur le calcul des frais ferroviaires* auront lieu dans le cadre des consultations mentionnées ci-dessus sur la méthode d'établissement des prix d'interconnexion en 2019.

La proposition visant à regrouper les règlements (en un seul règlement) a recueilli peu d'appui de la part des différents groupes d'intervenants, et un certain nombre d'intervenants se sont opposés activement au concept, craignant qu'il conduise à un texte réglementaire dense et inutilisable. D'autres ont souligné que le regroupement n'était pas nécessaire pour améliorer l'accessibilité étant donné qu'il est facile de chercher les dispositions des règlements en ligne. Par conséquent, on n'a pas cherché à regrouper les règlements dans le cadre de cette initiative de réglementation.

Peu de commentaires ont été formulés au sujet des exigences minimales en matière d'assurance pour les activités de transport ferroviaire de passagers et la construction d'un chemin de fer. En général, les compagnies de chemin de fer qui assurent le transport de passagers ont préconisé l'approche actuelle selon laquelle l'Office établit les exigences en matière d'assurance au cas par cas en tenant compte de facteurs précis. Comme la méthode d'établissement des niveaux d'assurance appropriés est une question complexe qui nécessite une consultation et des analyses plus poussées, aucun changement n'est proposé pour le moment.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s'applique pas à cette proposition, étant donné qu'aucun changement n'est apporté aux coûts administratifs des entreprises.

Lentille des petites entreprises

La lentille des petites entreprises ne s'applique pas à cette proposition, car les modifications proposées visent à apporter des clarifications et à répondre à des exigences législatives qui ne s'appliquent pas aux petites entreprises telles qu'elles sont définies et elles n'entraînent donc aucun coût additionnel pour les petites entreprises de l'industrie du transport ferroviaire de marchandises.

Mise en œuvre, application et normes de service

La conformité aux règlements relatifs au transport ferroviaire que fait appliquer l'Office et un programme d'application de la loi efficace sont des éléments essentiels à la réussite du régime de réglementation. L'Office peut faire respecter les règlements relatifs au transport ferroviaire en exerçant les pouvoirs que lui confère la Loi.

Le RTD précise les textes de la Loi et des règlements à ne pas transgresser. La transgression d'un de ces textes est

one of these designated provisions is considered a violation of the Act and can be subject to a monetary penalty. A designated enforcement officer of the Agency may impose fines of up to \$5,000 for an individual and \$25,000 for a corporation where either has been found guilty of an offence as a result of contravening these Regulations.

The proposed regulatory amendments will result in new designated provisions, although there are no increases in the maximum amounts, under the Act, that can be levied.

Contact

Lidija Lebar
Senior Director
Analysis and Outreach Branch
Canadian Transportation Agency
15 Eddy Street, 18th Floor
Gatineau, Quebec
K1A 0N9
Telephone: 819-953-3325
Email: Lidija.Lebar@otc-cta.gc.ca

considérée comme étant une violation de la Loi et est passible d'une sanction pécuniaire. Un agent verbalisateur désigné de l'Office peut imposer des amendes maximales de 5 000 \$ et de 25 000 \$ respectivement à des personnes physiques et à des personnes morales qui sont reconnues coupables d'avoir enfreint ce règlement.

De nouveaux textes seront désignés par suite des modifications réglementaires proposées, bien qu'il n'y ait pas d'augmentation des montants maximaux pouvant être imposés en vertu de la Loi.

Personne-ressource

Lidija Lebar
Directrice principale
Direction générale de l'analyse et de la liaison
Office des transports du Canada
15, rue Eddy, 18^e étage
Gatineau (Québec)
K1A 0N9
Téléphone : 819-953-3325
Courriel : Lidija.Lebar@otc-cta.gc.ca

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is given that the Canadian Transportation Agency, pursuant to subsections 92(3)^a, 128(1)^b and 177(1)^c of the *Canada Transportation Act*^d, proposes to make the annexed *Regulations Amending Certain Regulations made under the Canada Transportation Act (Rail Transport)*.

Interested persons may make representations concerning the proposed Regulations within 30 days after the date of publication of this notice. All such representations must cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice, and be addressed to Lidija Lebar, Senior Director, Analysis and Regulatory Affairs Directorate, 15 Eddy Street, Gatineau, Quebec K1A 0N9 (tel.: 819-953-3325; email: Lidija.Lebar@otc-cta.gc.ca).

Ottawa, March 22, 2019

Jurica Čapkun
Assistant Clerk of the Privy Council

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné que l'Office des transports du Canada, en vertu des paragraphes 92(3)^a, 128(1)^b et 177(1)^c de la *Loi sur les transports au Canada*^d, se propose de prendre le *Règlement modifiant certains règlements pris en vertu de la Loi sur les transports au Canada (transport ferroviaire)*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de règlement dans les trente jours suivant la date de publication du présent avis. Ils sont priés d'y citer la Partie I de la *Gazette du Canada*, ainsi que la date de publication, et d'envoyer le tout à Lidija Lebar, directrice principale, Direction de l'analyse et des affaires réglementaires, Office des transports du Canada, 15, rue Eddy, Gatineau (Québec) K1A 0N9 (tél. : 819-953-3325; courriel : Lidija.Lebar@otc-cta.gc.ca).

Ottawa, le 22 mars 2019

Le greffier adjoint du Conseil privé
Jurica Čapkun

^a S.C. 2015, c. 31, s. 6(2)

^b S.C. 2018, c. 10, s. 28 (1) and (2)

^c S.C. 2007, c. 19, s. 49(1)

^d S.C. 1996, c. 10

^a L.C. 2015, ch. 31, par. 6(2)

^b L.C. 2018, ch. 10, par. 28(1) et (2)

^c L.C. 2007, ch. 19, par. 49(1)

^d L.C. 1996, ch. 10

Regulations Amending Certain Regulations Made Under the Canada Transportation Act (Rail Transport)

Railway Interswitching Regulations

1 The long title of the *Railway Interswitching Regulations*¹ is replaced by the following:

Railway Interswitching Regulations

2 Section 1 of the Regulations and the heading before it are repealed.

3 (1) Subsection 7(1) of the Regulations is replaced by the following:

7 (1) The distances referred to in subsection (2), other than the distances referred to in subparagraph (2)(d)(i) and paragraph (2)(e), are measured along the track of the terminal carrier.

(2) The portion of paragraph 7(2)(d) of the Regulations before subparagraph (i) is replaced by the following:

(d) interswitching distance zone 4A, being a zone that includes sidings located

(3) Paragraph 7(2)(d) of the Regulations is amended by striking out “and” at the end of subparagraph (i) and by adding the following after that subparagraph (i):

(i.1) wholly or partly within 40 km or less of an interchange, and

(4) Subsection 7(2) of the Regulations is amended by adding the following after paragraph (d):

(e) interswitching zone 4B, being a zone that includes sidings that are

(i) within a radius of 30 km of an interchange, and

(ii) wholly outside zones 1, 2, 3 and 4A.

4 The heading before section 8 and sections 8 to 10 of the Regulations are repealed.

¹ SOR/88-41

Règlement modifiant certains règlements pris en vertu de la Loi sur les transports au Canada (transport ferroviaire)

Règlement sur l'interconnexion du trafic ferroviaire

1 Le titre intégral du *Règlement sur l'interconnexion du trafic ferroviaire*¹ est remplacé par ce qui suit :

Règlement sur l'interconnexion du trafic ferroviaire

2 L'article 1 du même règlement et l'intertitre le précédant sont abrogés.

3 (1) Le paragraphe 7(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

7 (1) Les distances visées au paragraphe (2), à l'exception de celles visées au sous-alinéa (2)d(i) et à l'alinéa (2)e), se mesurent le long de la voie du transporteur de tête de ligne.

(2) Le passage de l'alinéa 7(2)d) du même règlement précédant le sous-alinéa (i) est remplacé par ce qui suit :

d) la zone tarifaire d'interconnexion 4A, qui comprend les voies d'évitement situées à la fois :

(3) L'alinéa 7(2)d) du même règlement est modifié par adjonction, après le sous-alinéa (i), de ce qui suit :

(i.1) en totalité ou en partie jusqu'à 40 km d'un lieu de correspondance;

(4) Le paragraphe 7(2) du même règlement est modifié par adjonction, après l'alinéa d), de ce qui suit :

e) la zone tarifaire d'interconnexion 4B, qui comprend les voies d'évitement situées à la fois :

(i) dans un rayon de 30 km d'un lieu de correspondance,

(ii) en totalité à l'extérieur des zones tarifaires d'interconnexion 1, 2, 3 et 4A.

4 L'intertitre précédant l'article 8 et les articles 8 à 10 du même règlement sont abrogés.

¹ DORS/88-41

5 The schedule to the Regulations is repealed.**Railway Third Party Liability Insurance Coverage Regulations**

6 (1) The portion of section 2 of the *Railway Third Party Liability Insurance Coverage Regulations*² before paragraph (a) is replaced by the following:

2 Sections 3 to 5 of these Regulations apply only to persons proposing to

(2) Paragraph 2(b) of the Regulations is replaced by the following:

(b) operate a railway that relates to a passenger rail service.

7 The Regulations are amended by adding the following after section 4:

Information

5 (1) An applicant for a certificate of fitness for the proposed operation of a railway that relates to a passenger rail service or the proposed construction of a railway must provide the Agency with the information set out in Schedule 1.

(2) A holder of a certificate of fitness for the operation of a railway that relates to a passenger rail service or the construction of a railway must provide the Agency with the information set out in Schedule 1, accompanied by a description of any changes to the information that was most recently provided under this section,

(a) before the expiry of any insurance coverage and as soon as feasible after the holder has arranged for new insurance coverage to replace it; and

(b) in any case, at least once a year.

6 (1) An applicant for a certificate of fitness for the proposed operation of a railway that does not relate to a passenger rail service must provide the Agency with the information set out in Schedule 2.

(2) A holder of a certificate of fitness for the operation of a railway that does not relate to a passenger rail service must provide the Agency with the information set out in Schedule 2, accompanied by a description of any changes

5 L'annexe du même règlement est abrogée.**Règlement sur l'assurance responsabilité civile relative aux chemins de fer**

6 (1) Le passage de l'article 2 du *Règlement sur l'assurance responsabilité civile relative aux chemins de fer*² précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

2 Les articles 3 à 5 s'appliquent uniquement aux personnes qui se proposent :

(2) L'alinéa 2b) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

b) soit d'assurer l'exploitation d'un chemin de fer visant un service ferroviaire de passagers.

7 Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article 4, de ce qui suit :

Renseignements

5 (1) Le demandeur d'un certificat d'aptitude pour un projet d'exploitation de chemin de fer visant un service ferroviaire de passagers ou pour un projet de construction de chemin de fer fournit à l'Office les renseignements énumérés à l'annexe 1.

(2) Le titulaire d'un certificat d'aptitude pour l'exploitation d'un chemin de fer visant un service ferroviaire de passagers ou pour la construction d'un chemin de fer fournit à l'Office les renseignements énumérés à l'annexe 1, en plus de lui signaler tout changement par rapport aux derniers renseignements fournis au titre du présent article :

a) avant l'expiration de toute assurance responsabilité et dès que possible après en avoir obtenu une nouvelle;

b) dans tous les cas, au moins une fois par année.

6 (1) Le demandeur d'un certificat d'aptitude pour un projet d'exploitation de chemin de fer ne visant pas un service ferroviaire de passagers fournit à l'Office les renseignements énumérés à l'annexe 2.

(2) Le titulaire d'un certificat d'aptitude pour l'exploitation d'un chemin de fer ne visant pas un service ferroviaire de passagers fournit à l'Office les renseignements énumérés à l'annexe 2, en plus de lui signaler tout changement

² SOR/96-337

² DORS/96-337

to the information that was most recently provided under this section,

(a) before the expiry of any insurance coverage and as soon as feasible after the holder has arranged for new insurance coverage to replace it; and

(b) in any case, at least once a year.

8 The Regulations are amended by adding, after section 6, the Schedules 1 and 2 set out in the schedule to these Regulations.

Canadian Transportation Agency Designated Provisions Regulations

9 Item 13.01 of the schedule to the *Canadian Transportation Agency Designated Provisions Regulations*³ is replaced by the following:

Column 1		Column 2	Column 3
Item	Provision, Requirement or Condition	Maximum Amount Payable — Corporation (\$)	Maximum Amount Payable — Individual (\$)
13.01	Section 90	25 000	5 000
13.011	Any requirement imposed under subsection 95.3(1)	25 000	5 000
13.012	Section 98	25 000	5 000
13.013	Any requirement imposed under subsection 116(4)	25 000	5 000
13.014	Subsection 117(1)	25 000	5 000
13.015	Subsection 117(2)	25 000	5 000
13.016	Subsection 117(3)	25 000	5 000
13.017	Subsection 117(5)	25 000	5 000
13.018	Section 118	25 000	5 000
13.02	Subsection 119(1)	25 000	5 000
13.021	Paragraph 119(2)(c)	25 000	5 000
13.022	Subsection 120.1(5)	25 000	5 000
13.023	Subsection 120.1(6)	25 000	5 000
13.024	Subsection 122(2)	25 000	5 000
13.025	Subsection 125(1)	25 000	5 000
13.026	Any requirement imposed under subsection 127(2)	25 000	5 000
13.027	Subsection 127(3)	25 000	5 000
13.028	Section 128.1	25 000	5 000
13.029	Subsection 136.4(1)	25 000	5 000
13.03	Subsection 136.9(1)	25 000	5 000
13.031	Subsection 141(1)	25 000	5 000
13.032	Subsection 141(2)	25 000	5 000

³ SORS/99-244

par rapport aux derniers renseignements fournis au titre du présent article :

a) avant l'expiration de toute assurance responsabilité et dès que possible après en avoir obtenu une nouvelle;

b) dans tous les cas, au moins une fois par année.

8 Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article 6, des annexes 1 et 2 figurant à l'annexe du présent règlement.

Règlement sur les textes désignés (Office des transports du Canada)

9 L'article 13.01 de l'annexe du *Règlement sur les textes désignés (Office des transports du Canada)*³ est remplacé par ce qui suit :

³ DORS/99-244

Column 1		Column 2	Column 3
Item	Provision, Requirement or Condition	Maximum Amount Payable – Corporation (\$)	Maximum Amount Payable – Individual (\$)
13.033	Subsection 141(2.1)	25 000	5 000
13.034	Subsection 142(1)	25 000	5 000
13.035	Subsection 142(2)	25 000	5 000
13.036	Subsection 143(1)	25 000	5 000
13.037	Subsection 143(2)	25 000	5 000
13.038	Subsection 143(3)	25 000	5 000
13.039	Subsection 144(1)	25 000	5 000
13.04	Subsection 145(1)	25 000	5 000
13.041	Subsection 145(1.1)	25 000	5 000
13.042	Subsection 146.01(1)	25 000	5 000
13.043	Subsection 146.2(1)	25 000	5 000
13.044	Subsection 146.2(2)	25 000	5 000
13.045	Subsection 146.2(3)	25 000	5 000
13.046	Subsection 146.2(4)	25 000	5 000
13.047	Subsection 146.2(6)	25 000	5 000
13.048	Subsection 149(1)	25 000	5 000
13.049	Subsection 149(2)	25 000	5 000
13.05	Subsection 151.1(1)	25 000	5 000
13.051	Subsection 151.1(2)	25 000	5 000
13.052	Subsection 152.4(1)	25 000	5 000
13.053	Subsection 156(5)	25 000	5 000
13.054	Subsection 157(5)	25 000	5 000

Colonne 1		Colonne 2	Colonne 3
Article	Texte désigné	Montant maximal de la sanction – Personne morale (\$)	Montant maximal de la sanction – Personne physique (\$)
13.01	Article 90	25 000	5 000
13.011	Toute obligation imposée en vertu du paragraphe 95.3(1)	25 000	5 000
13.012	Article 98	25 000	5 000
13.013	Toute obligation imposée en vertu du paragraphe 116(4)	25 000	5 000
13.014	Paragraphe 117(1)	25 000	5 000
13.015	Paragraphe 117(2)	25 000	5 000
13.016	Paragraphe 117(3)	25 000	5 000
13.017	Paragraphe 117(5)	25 000	5 000
13.018	Article 118	25 000	5 000
13.019	Paragraphe 119(1)	25 000	5 000
13.02	Alinéa 119(2)c)	25 000	5 000

Colonne 1		Colonne 2	Colonne 3
Article	Texte désigné	Montant maximal de la sanction — Personne morale (\$)	Montant maximal de la sanction — Personne physique (\$)
13.021	Paragraphe 120.1(5)	25 000	5 000
13.022	Paragraphe 120.1(6)	25 000	5 000
13.023	Paragraphe 122(2)	25 000	5 000
13.024	Paragraphe 125(1)	25 000	5 000
13.025	Toute obligation imposée en vertu du paragraphe 127(2)	25 000	5 000
13.026	Paragraphe 127(3)	25 000	5 000
13.027	Article 128.1	25 000	5 000
13.028	Paragraphe 136.4(1)	25 000	5 000
13.029	Paragraphe 136.9(1)	25 000	5 000
13.03	Paragraphe 141(1)	25 000	5 000
13.031	Paragraphe 141(2)	25 000	5 000
13.032	Paragraphe 141(2.1)	25 000	5 000
13.033	Paragraphe 142(1)	25 000	5 000
13.034	Paragraphe 142(2)	25 000	5 000
13.035	Paragraphe 143(1)	25 000	5 000
13.036	Paragraphe 143(2)	25 000	5 000
13.037	Paragraphe 143(3)	25 000	5 000
13.038	Paragraphe 144(1)	25 000	5 000
13.039	Paragraphe 145(1)	25 000	5 000
13.04	Paragraphe 145(1.1)	25 000	5 000
13.041	Paragraphe 146.01(1)	25 000	5 000
13.042	Paragraphe 146.2(1)	25 000	5 000
13.043	Paragraphe 146.2(2)	25 000	5 000
13.044	Paragraphe 146.2(3)	25 000	5 000
13.045	Paragraphe 146.2(4)	25 000	5 000
13.046	Paragraphe 146.2(6)	25 000	5 000
13.047	Paragraphe 149(1)	25 000	5 000
13.048	Paragraphe 149(2)	25 000	5 000
13.049	Paragraphe 151.1(1)	25 000	5 000
13.05	Paragraphe 151.1(2)	25 000	5 000
13.051	Paragraphe 152.4(1)	25 000	5 000
13.052	Paragraphe 156(5)	25 000	5 000
13.053	Paragraphe 157(5)	25 000	5 000

10 The schedule to the Regulations is amended by adding the following after item 13.1:

Item	Column 1 Provision, Requirement or Condition	Column 2 Maximum Amount Payable — Corporation (\$)	Column 3 Maximum Amount Payable — Individual (\$)
13.2	Subsection 173(1)	25 000	5 000
13.3	Subsection 173(2)	25 000	5 000

11 The portion of item 14 of the schedule to the Regulations in columns 2 and 3 is replaced by the following:

Item	Column 2 Maximum Amount Payable — Corporation (\$)	Column 3 Maximum Amount Payable — Individual (\$)
14	25 000	5 000

12 The schedule to the Regulations is amended by adding the following after item 14:

Item	Column 1 Provision, Requirement or Condition	Column 2 Maximum Amount Payable — Corporation (\$)	Column 3 Maximum Amount Payable — Individual (\$)
<i>Railway Interswitching Regulations</i>			
14.1	Section 4	25 000	5 000
14.2	Section 5	25 000	5 000
14.3	Section 6	25 000	5 000

13 The schedule to the Regulations is amended by adding the following after item 124:

Item	Column 1 Provision, Requirement or Condition	Column 2 Maximum Amount Payable — Corporation (\$)	Column 3 Maximum Amount Payable — Individual (\$)
<i>Railway Third Party Liability Insurance Coverage Regulations</i>			
125	Subsection 5(2)	25 000	5 000
126	Subsection 6(2)	25 000	5 000

10 L'annexe du même règlement est modifiée par adjonction, après l'article 13.1, de ce qui suit :

Article	Colonne 1 Texte désigné	Colonne 2 Montant maximal de la sanction — Personne morale (\$)	Colonne 3 Montant maximal de la sanction — Personne physique (\$)
13.2	Paragraphe 173(1)	25 000	5 000
13.3	Paragraphe 173(2)	25 000	5 000

11 Le passage de l'article 14 de l'annexe du même règlement figurant dans les colonnes 2 et 3 est remplacé par ce qui suit :

Article	Colonne 2 Montant maximal de la sanction — Personne morale (\$)	Colonne 3 Montant maximal de la sanction — Personne physique (\$)
14	25 000	5 000

12 L'annexe du même règlement est modifiée par adjonction, après l'article 14, de ce qui suit :

Article	Colonne 1 Texte désigné	Colonne 2 Montant maximal de la sanction — Personne morale (\$)	Colonne 3 Montant maximal de la sanction — Personne physique (\$)
<i>Règlement sur l'interconnexion du trafic ferroviaire</i>			
14.1	Article 4	25 000	5 000
14.2	Article 5	25 000	5 000
14.3	Article 6	25 000	5 000

13 L'annexe du même règlement est modifiée par adjonction, après l'article 124, de ce qui suit :

Article	Colonne 1 Texte désigné	Colonne 2 Montant maximal de la sanction — Personne morale (\$)	Colonne 3 Montant maximal de la sanction — Personne physique (\$)
<i>Règlement sur l'assurance responsabilité civile relative aux chemins de fer</i>			
125	Paragraphe 5(2)	25 000	5 000
126	Paragraphe 6(2)	25 000	5 000

Coming into force

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

SCHEDULE

(Section 8)

SCHEDULE 1

(Section 5)

Information for a Certificate of Fitness for the Operation of Passenger Rail Service or the Construction of a Railway

- 1** The policy number of each insurance policy.
- 2** The amount of aggregate and per-occurrence coverage provided by each insurance policy for each of the risks set out in paragraph 3(a) of the Regulations.
- 3** The policy form type.
- 4** The period of coverage for each insurance policy.
- 5** The name of each insurer and the financial strength rating given to the insurer by a financial rating agency.
- 6** The amount of self-insured retention.
- 7** The amount of deductible for each insurance policy.
- 8** Written confirmation from the applicant's insurance broker of the information provided in respect of items 1 to 7 of this schedule or, if the applicant does not have an insurance broker, written confirmation from each insurer of the information concerning their policy that is provided in respect of items 1 to 7.
- 9** The applicant's declaration that the following information has been disclosed to each insurer:
 - (a)** the nature and extent of the construction or operation of the railway and any associated third party liability risks; and
 - (b)** any incident, accident or occurrence that the applicant is required to disclose under the policy and that could give rise to a claim.

Entrée en vigueur

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

ANNEXE

(article 8)

ANNEXE 1

(article 5)

Renseignements à fournir — certificat d'aptitude pour l'exploitation d'un chemin de fer visant un service ferroviaire de passagers ou pour la construction d'un chemin de fer

- 1** Le numéro de chaque police d'assurance.
- 2** Le montant d'assurance par événement et par période de chaque police, pour chaque risque visé à l'alinéa 3a) du présent règlement.
- 3** Le type de police.
- 4** La période de couverture de chaque police.
- 5** La dénomination sociale de chaque assureur et sa note de solidité financière, établie par une agence de notation financière.
- 6** Le montant de l'affectation pour l'autoassurance.
- 7** Le montant de la franchise de chaque police.
- 8** Une confirmation écrite des renseignements visés aux articles 1 à 7 de la présente annexe de la part du courtier d'assurance du demandeur, ou, à défaut de courtier, une confirmation écrite de ces renseignements de la part de chacun des assureurs en ce qui concerne leurs polices respectives.
- 9** Une déclaration portant que le demandeur a informé chacun de ses assureurs :
 - a)** de la nature et de l'étendue de la construction ou de l'exploitation et des risques de responsabilité civile associés;
 - b)** en conformité avec les exigences de chaque police, de tout incident, accident ou événement pouvant donner lieu à une réclamation.

- 10** The applicant's declaration that the amount of per-occurrence coverage reported in item 2 is available despite any pending or accepted claims.
- 11** The applicant's declaration that they have the financial capability to pay the amounts reported for items 6 and 7.
- 12** Any other information relevant to the insurance coverage and the assessment of the liabilities of the operation or construction.

SCHEDULE 2

(Section 6)

Information for a Certificate of Fitness for the Operation of a Railway That Does Not Relate to a Passenger Rail Service

- 1** The policy number of each insurance policy.
- 2** The amount of aggregate and per-occurrence coverage provided by each insurance policy for each of the risks set out in subsection 92(1.1) of the Act.
- 3** The policy form type.
- 4** The period of coverage for each insurance policy.
- 5** The name of each insurer and the financial strength rating given to the insurer by a financial rating agency.
- 6** The amount of self-insured retention.
- 7** The amount of deductible for each insurance policy.
- 8** Written confirmation from the applicant's insurance broker of the information provided in respect of items 1 to 7 of this schedule or, if the applicant does not have an insurance broker, written confirmation from each insurer of the information that concerns their policy that is provided in respect of items 1 to 7.
- 9** The applicant's declaration that the following information has been disclosed to each insurer:
 - (a)** the nature and extent of the operation of the railway and any associated third party liability risks; and

- 10** Une déclaration portant que le montant d'assurance par événement visé à l'article 2 de la présente annexe est disponible, malgré toute réclamation en cours ou acceptée.
- 11** Une déclaration portant que le demandeur a la capacité financière de payer les montants visés aux articles 6 et 7 de la présente annexe.
- 12** Tout autre renseignement pertinent concernant l'assurance ou l'évaluation des risques en matière de responsabilité civile associés à l'exploitation ou à la construction du chemin de fer.

ANNEXE 2

(article 6)

Renseignements à fournir — certificat d'aptitude pour l'exploitation d'un chemin de fer ne visant pas un service ferroviaire de passagers

- 1** Le numéro de chaque police d'assurance.
- 2** Le montant d'assurance par événement et par période d'assurance de chaque police, pour chaque risque visé au paragraphe 92(1.1) de la Loi.
- 3** Le type de police.
- 4** La période de couverture de chaque police.
- 5** La dénomination sociale de chaque assureur et sa note de solidité financière, établie par une agence de notation financière.
- 6** Le montant de l'affectation pour l'autoassurance.
- 7** Le montant de la franchise de chaque police.
- 8** Une confirmation écrite des renseignements visés aux articles 1 à 7 de la présente annexe de la part du courtier d'assurance du demandeur, ou, à défaut de courtier, une confirmation écrite de ces renseignements de la part de chacun des assureurs en ce qui concerne leurs polices respectives.
- 9** Une déclaration portant que le demandeur a informé chacun de ses assureurs :
 - a)** de la nature et de l'étendue de l'exploitation et des risques de responsabilité civile associés;

- (b)** any incident, accident or occurrence that could give rise to a claim under the policy and that the applicant is required to disclose.
- 10** The applicant's declaration that the amount of per-occurrence coverage reported in item 2 is available despite any pending or accepted claims.
- 11** The applicant's declaration that they have the financial capability to pay the amounts reported for items 6 and 7.
- 12** The applicant's audited financial statements for the three most recent complete fiscal years or, if there are no audited financial statements for each of those years, the audited financial statements for any of those years and any other relevant financial information.
- 13** The traffic volumes and forecasted traffic volumes, by tonne, of TIH (Toxic Inhalation Hazard) material, crude oil and other dangerous goods as defined in section 2 of the *Transportation of Dangerous Goods Act, 1992* that are or will be carried
- a)** by the applicant on its railway, or the railway of another person, during
- (i)** the two previous complete calendar years,
- (ii)** the current calendar year, to date, and the remainder of the year, and
- (iii)** the next calendar year; and
- b)** by a person other than the applicant on the applicant's railway during
- (i)** the two previous complete calendar years,
- (ii)** the current calendar year, to date, and the remainder of the year, and
- (iii)** the next calendar year.
- 14** The methodology used to forecast traffic volume for each type of commodity referred to in item 13.
- 15** Any supporting documentation requested by the Agency in respect of the information referred to in item 13, including waybills and other shipping documents.
- 16** Any other information relevant to the insurance coverage and the assessment of the liabilities of the operation.
- b)** de tout incident, accident ou événement pouvant donner lieu à une réclamation que le demandeur est tenu de signaler au titre de sa police.
- 10** Une déclaration portant que le montant d'assurance par évènement visé à l'article 2 de la présente annexe est disponible, malgré toute réclamation en cours ou acceptée.
- 11** Une déclaration portant que le demandeur a la capacité financière de payer les montants visés aux articles 6 et 7 de la présente annexe.
- 12** Les états financiers audités du demandeur pour les trois derniers exercices complets ou, à défaut, tout état financier audité pour l'un ou l'autre de ces exercices et tout autre renseignement financier pertinent.
- 13** Le volume ou volume projeté de matière toxique par inhalation, pétrole brut et autres marchandises dangereuses au sens de l'article 2 de la *Loi de 1992 sur le transport des marchandises dangereuses*, en tonnes métriques, qui a été ou sera transporté :
- a)** par le demandeur sur ses voies ou celles d'une autre personne pendant :
- (i)** les deux années civiles complètes précédentes,
- (ii)** l'année civile en cours et le reste de l'année,
- (iii)** la prochaine année civile;
- b)** sur les voies du demandeur, par une personne autre que lui pendant :
- (i)** les deux années civiles complètes précédentes,
- (ii)** l'année civile en cours et le reste de l'année,
- (iii)** la prochaine année civile.
- 14** La méthodologie utilisée pour calculer les volumes projetés de chaque type de marchandise visée à l'article 13 de la présente annexe.
- 15** Les documents demandés par l'Office à l'appui des renseignements visés à l'article 13 de la présente annexe, notamment les feuilles de route et autres documents d'expédition.
- 16** Tout autre renseignement pertinent concernant l'assurance ou l'évaluation des risques en matière de responsabilité civile associés à l'exploitation du chemin de fer.

Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Improving Access to Generics)

Statutory authorities

Financial Administration Act
Food and Drugs Act

Sponsoring department

Department of Health

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Issues

The *Food and Drugs Act* establishes approval processes and sets standards for the manufacture, testing, packaging and labelling of regulated products. Applications for approval to market drugs, medical devices and other health products in Canada are reviewed by Health Canada, and include a pre-market review of a product's safety, efficacy and quality, as well as a determination of the risks associated with a product's use relative to its benefits.

A manufacturer that seeks to market a generic version of a drug previously authorized by the Minister of Health (e.g. an innovator drug) may seek to establish that the generic drug product is safe and effective by submitting an abbreviated new drug submission (ANDS). The *Food and Drug Regulations* (FDR) allow a manufacturer to file an ANDS where, in comparison with a Canadian reference product (CRP), the following four criteria are met:

- the new drug is the pharmaceutical equivalent of the CRP;
- the new drug is bioequivalent with the CRP based on pharmaceutical characteristics and, where the Minister considers it necessary, bioavailability characteristics;
- the route of administration of the new drug is the same as that of the CRP; and
- the conditions for use for the new drug fall within the conditions for use for the CRP.

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (amélioration de l'accès aux médicaments génériques)

Fondements législatifs

Loi sur la gestion des finances publiques
Loi sur les aliments et drogues

Ministère responsable

Ministère de la Santé

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

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

Enjeux

La *Loi sur les aliments et drogues* définit des mécanismes d'approbation et établit des normes pour la fabrication, les essais, l'emballage et l'étiquetage des produits réglementés. Les demandes d'autorisation de mise en marché au Canada des drogues, d'instruments médicaux et d'autres produits de santé sont examinées par Santé Canada et comprennent un examen préalable à la mise en marché portant sur l'innocuité, l'efficacité et la qualité d'un produit, ainsi que la détermination des risques associés à son utilisation en fonction de ses avantages.

Un fabricant qui souhaite commercialiser une version générique d'une drogue préalablement approuvée par le ministre de la Santé (par exemple une drogue innovante) peut pouvoir démontrer l'innocuité et l'efficacité du médicament générique en déposant une présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN). Le *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD) permet à un fabricant de déposer une PADN lorsque, par comparaison à un produit de référence canadien (PRC), les quatre critères suivants sont satisfaits :

- la drogue nouvelle doit être l'équivalent pharmaceutique du PRC;
- la drogue nouvelle doit être un bioéquivalent du PRC d'après les caractéristiques pharmaceutiques et, si le ministre l'estime nécessaire, les caractéristiques en matière de biodisponibilité;
- la voie d'administration de la drogue nouvelle doit être la même que celle du PRC;
- les conditions d'utilisation de la drogue nouvelle doivent être les mêmes que celles du PRC.

However, due to pharmaceutical development strategies and manufacturing technologies, the medicinal ingredient in generic drug products sometimes differ from their CRP (e.g. a different salt, hydrate, or solvate of the medicinal ingredient), leading to difficulties in determining whether drugs are pharmaceutically equivalent such that they may be approved via the ANDS pathway. In addition, in certain cases, in both generic and brand name drugs, it is possible that there is a change in the form of an active pharmaceutical ingredient (or the input ingredient) during the manufacturing of a drug. This type of change is referred to as an “in-situ change.” In such cases, the form of the medicinal ingredient in the dosage form¹ is different from the form of the active pharmaceutical ingredient used in the manufacturing process. The ANDS regulatory pathway does not explicitly refer to generic drug products containing medicinal ingredients that are chemically different but contain the identical therapeutically active component in comparison with the CRP.

There is a need for the FDR to clearly address submissions for generic drug products with a different medicinal ingredient with the identical therapeutically active component in comparison with the CRP. The *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Improving Access to Generics)* [the proposed Regulations] are intended to provide predictability for manufacturers filing drug submissions under Part C, Division 8, of the FDR as to whether to file an ANDS or a new drug submission (NDS). The proposed Regulations would also streamline labelling practices with respect to the labelling of drugs approved under Part C, Division 8,² of the FDR to provide better transparency for Canadians regarding the medicinal ingredient in drugs they are taking.

Background

Health Canada’s 2003 policy interpretation

Health Canada’s 2003 policy, *Interpretation of “Identical Medicinal Ingredient,”* sets out the principles used to determine if two medicinal ingredients were considered identical or non-identical for the purposes of determining the pharmaceutical equivalence of the generic drug product and the CRP.

¹ A dosage form of a drug is the form that contains the medicinal ingredient, typically with non-medicinal ingredients, that is intended to be delivered to the patient (e.g. a tablet, capsule, solution).

² Except for Schedule C and D drugs, for which there are specific labelling requirements.

Toutefois, en raison des stratégies de développement pharmaceutique et des technologies de fabrication, l’ingrédient médicinal des médicaments génériques diffère parfois du PRC (par exemple un sel, un hydrate ou un solvate différent de l’ingrédient médicinal), ce qui peut entraîner des difficultés à déterminer si les médicaments sont équivalents sur le plan pharmaceutique de sorte qu’ils peuvent être approuvés par l’entremise du mécanisme de PADN. De plus, dans certains cas, que ce soit pour les médicaments génériques ou les médicaments de marque, il est possible qu’un changement survienne en ce qui a trait à la forme d’un ingrédient pharmaceutique actif (ou à l’ingrédient de départ) lors de sa fabrication. Ce type de changement est appelé « transformation in situ ». Dans de tels cas, la forme de l’ingrédient médicinal sous forme posologique¹ est différente de celle de l’ingrédient pharmaceutique actif utilisé dans le processus de fabrication. Le mécanisme réglementaire d’une PADN ne fait pas explicitement référence aux médicaments génériques contenant des ingrédients médicinaux différents sur le plan chimique, mais contenant le même composant thérapeutique actif par rapport au PRC.

Il est nécessaire que le RAD traite clairement les présentations de médicaments génériques contenant un ingrédient médicinal différent ayant un composant thérapeutique actif identique par rapport au PRC. Le *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (amélioration de l’accès aux médicaments génériques)* [le projet de règlement] vise à assurer la prévisibilité pour les fabricants qui déposent une présentation de drogue en vertu du titre 8 de la partie C du RAD quant à savoir s’ils doivent déposer une PADN ou une présentation de drogue nouvelle (PDN). Le projet de règlement simplifierait également les pratiques d’étiquetage des médicaments approuvés en vertu du titre 8² de la partie C du RAD afin d’assurer une meilleure transparence pour les Canadiens concernant l’ingrédient médicinal des médicaments qu’ils prennent.

Contexte

Politique d’interprétation de 2003 de Santé Canada

La politique de 2003 de Santé Canada, intitulée *Interprétation de l’expression « ingrédient médicinal identique »*, énonçait les principes utilisés pour établir si deux ingrédients médicinaux étaient considérés comme identiques ou non afin de déterminer l’équivalence pharmaceutique du produit médicamenteux générique et du PRC.

¹ La forme posologique d’une drogue est la forme contenant l’ingrédient médicinal, y compris généralement les ingrédients non médicinaux, destiné à être administré au patient (par exemple un comprimé, une capsule, une solution).

² À l’exception des drogues mentionnées dans les annexes C et D, pour lesquelles il existe des exigences particulières en matière d’étiquetage.

As outlined in the 2003 policy, “the term identical medicinal ingredient could literally be interpreted to imply medicinal ingredients that are both physically and chemically identical.” However, according to the 2003 policy, only the “chemical identity” of the medicinal ingredients is taken into account when determining pharmaceutical equivalence. Consequently, Health Canada’s position as described in the 2003 policy was that “different complexes, esters or salts of the same active moiety are considered non-identical” and that “different isomers or mixtures with different proportions of isomers are considered non-identical.”

The policy defined active moiety (or therapeutic moiety) as the molecule or ion, excluding those appended portions of the molecule that cause the drug substance to be an ester, salt (including a salt with hydrogen or coordination bonds), or other non-covalent derivative (such as a complex or clathrate) of the molecule, responsible for the physiological or pharmacological action of the drug substance.

The 2003 policy did not discuss the occurrence of changes to the form of the active pharmaceutical ingredient that may occur during the manufacturing process of the dosage form.

Apotex Inc. v. Canada (Health) 2013 FC 1217

In 2010, Apotex Inc. submitted an ANDS to Health Canada. The ANDS, if approved, would result in a notice of compliance (NOC) with a declaration of equivalence for Apotex Inc.’s product Apo-Telmisartan to the CRP Micardis. Health Canada’s position was that Apotex Inc.’s product was not eligible for the ANDS pathway due to differences in the medicinal ingredient in comparison with the CRP and therefore Health Canada refused the submission at the screening stage. Apotex Inc. applied for judicial review of Health Canada’s decision.

Health Canada’s view was that under the definition of “pharmaceutical equivalent,” the medicinal ingredient found in the dosage form must be identical to that of the CRP. Apotex, however, argued that the pharmaceutical equivalence ought to be assessed by comparing the starting ingredients used in the manufacturing of the dosage form. As explained by the Court, a chemical reaction may take place in Micardis given the non-medicinal ingredient sodium hydroxide. Some portion of the telmisartan is converted to a salt form of telmisartan, which would be telmisartan-sodium in the finished tablet. In the Apotex product, potassium hydroxide is used as a non-medicinal ingredient. A chemical reaction may take place converting some of the telmisartan into a salt form of telmisartan,

Tel qu’il est stipulé dans la politique de 2003, « l’expression “ingrédient médicinal identique” pourrait être interprétée au sens strict pour désigner des ingrédients médicinaux identiques sur les plans physique et chimique ». Toutefois, au terme de la politique de 2003, seule « l’identité chimique » des ingrédients médicinaux est prise en compte pour la détermination de l’équivalence pharmaceutique. Par conséquent, la position de Santé Canada était, à l’époque, que « les différents complexes, esters et sels d’une même fraction active sont considérés comme non identiques » et que « les différents isomères ou mélanges d’isomères dans des proportions différentes sont considérés comme non identiques ».

La politique définit la fraction active (ou fraction thérapeutique) comme étant la molécule ou l’ion responsable de l’action physiologique ou pharmacologique de la substance médicamenteuse, à l’exclusion des portions ajoutées à la molécule qui transforment la substance médicamenteuse en ester, en sel (y compris un sel avec une liaison hydrogène ou une liaison de coordination) ou autre dérivé non covalent (tels un complexe ou un clathrate) de la molécule, soit la substance active d’un médicament responsable de l’action physiologique ou pharmacologique.

La politique de 2003 ne faisait pas mention des changements dans la forme de l’ingrédient pharmaceutique actif qui peuvent survenir pendant le processus de fabrication de la forme posologique.

Apotex Inc. c. Canada (Santé) 2013 CF 1217

En 2010, Apotex a déposé une PADN auprès de Santé Canada. La PADN, si approuvée, donnerait lieu à un avis de conformité (AC) avec une déclaration d’équivalence pour le produit d’Apotex Apo-Telmisartan par rapport au produit de référence canadien (PRC), le Micardis. La position de Santé Canada était que le produit d’Apotex n’était pas admissible au mécanisme de PADN en raison des différences de l’ingrédient médicinal par rapport à celui contenu dans le PRC et, par conséquent, la présentation a été refusée au stade de l’évaluation préliminaire. Apotex a demandé un contrôle judiciaire de la décision de Santé Canada.

Selon Santé Canada, d’après la définition du terme « équivalent pharmaceutique », l’ingrédient médicinal présent sous forme posologique doit être identique à celui du PRC. En revanche, Apotex a affirmé que l’équivalence pharmaceutique devait être évaluée en comparant les ingrédients de départ utilisés dans la fabrication de la forme posologique. Comme l’a expliqué la Cour, une réaction chimique peut se produire dans le Micardis étant donné la présence de l’ingrédient non médicinal hydroxyde de sodium. Une partie du telmisartan est convertie en une forme de sodique du telmisartan qui serait le telmisartan-sodium sous la forme finale en comprimé. Dans le produit d’Apotex, l’hydroxyde de potassium est utilisé comme ingrédient non médicinal. Une réaction chimique peut

which would be telmisartan-potassium. Health Canada was therefore of the view that Apo-Telmisartan and Micardis did not contain identical medicinal ingredients.

In December 2013, the Federal Court issued a judgment in which the Court found that the Minister of Health was unreasonable in her decision to reject the ANDS filed by Apotex Inc. at the screening stage and sent it back to Health Canada for reconsideration.

The decision noted that Health Canada's 2003 policy, *Interpretation of "Identical Medicinal Ingredient,"* did not address the point in a drug's manufacture at which identity is to be determined nor did it provide a clear definition of "medicinal ingredient." Further, the Court held that the reference to "medicinal ingredient" in the phrase "identical medicinal ingredient" was the input ingredient, which the Court found to be telmisartan for both Apotex Inc.'s product and the CRP. Apotex Inc.'s ANDS was ultimately approved.

2015 Interim Policy on Health Canada's Interpretation of Medicinal Ingredient

In response to the 2013 Federal Court decision, Health Canada provided guidance to industry by publishing an interim policy regarding the assessment of medicinal ingredients in cases of in-situ changes (e.g. when the medicinal ingredient undergoes a change in form during the manufacturing process of the dosage form). Health Canada reassessed its interpretation of medicinal ingredient for the purposes of the labelling requirements in subparagraph C.01.004(1)(c)(iv) of the FDR to mean the active pharmaceutical ingredient used as the raw material in the manufacture of the dosage form. Drug labels were to refer to the active pharmaceutical ingredient as the medicinal ingredient. For dosage forms in which the medicinal ingredient undergoes a change in form during the manufacturing process (e.g. in situ-changes), the label was to further indicate the form in the dosage form in brackets after the active pharmaceutical ingredient.

Under the 2015 interim policy, input ingredients would be considered the point of comparison for determining pharmaceutical equivalence for an ANDS, but if the medicinal ingredient in the generic drug product diverged into a different form than the CRP in the dosage form, additional safety, effectiveness and quality data could be required. However, if the generic and CRP's medicinal ingredients were different forms at the input stage, but nonetheless converged into the same form in the dosage form, the medicinal ingredients would be considered "identical"

avoir lieu en convertissant une partie du telmisartan en une forme sodique du telmisartan qui serait le telmisartan-potassium. Santé Canada était donc d'avis que l'Apo-Telmisartan et le Micardis ne contenaient pas des ingrédients médicinaux identiques.

En décembre 2013, la Cour fédérale a rendu un jugement dans lequel elle estimait que la décision de la ministre de la Santé de rejeter la demande de PADN d'Apotex au stade de l'examen préliminaire était déraisonnable — décision qu'elle a renvoyée pour réexamen.

D'après cette décision, la politique de 2003 de Santé Canada, intitulée *Interprétation de l'expression « Ingrédient médicinal »*, ne traitait pas du moment de la fabrication d'un médicament pendant lequel le caractère identique doit être déterminé ni ne donnait une définition claire du terme « ingrédient médicinal ». De plus, la Cour conclut que la référence à un « ingrédient médicinal » dans l'expression « ingrédient médicinal identique » renvoyait à l'ingrédient de départ, soit en l'occurrence le telmisartan à la fois pour le produit d'Apotex et le PRC. La PADN d'Apotex a finalement été approuvée.

Politique provisoire sur l'interprétation du terme « ingrédient médicinal » de 2015 de Santé Canada

En réponse à la décision de 2013 de la Cour fédérale, Santé Canada a fourni un guide à l'intention de l'industrie par l'entremise de la publication d'une politique provisoire concernant l'évaluation des ingrédients médicinaux en cas de transformation in situ (par exemple lorsque l'ingrédient médicinal subit un changement de forme au cours du processus de fabrication de la forme posologique). Santé Canada a, entre autres, revu son interprétation du terme « ingrédient médicinal » aux fins des exigences d'étiquetage du sous-alinéa C.01.004(1)(c)(iv) du RAD, qui correspond désormais à l'ingrédient pharmaceutique actif (IPA) utilisé comme matière première dans la fabrication de la forme posologique. Les étiquettes des médicaments devaient faire référence à l'ingrédient pharmaceutique actif, soit l'ingrédient médicinal. Pour les formes posologiques dans lesquelles l'ingrédient médicinal subit un changement de forme au cours du processus de fabrication (par exemple la transformation in situ), l'étiquette devait également indiquer la forme sous forme posologique entre parenthèses après l'ingrédient pharmaceutique actif.

En vertu de la politique provisoire de 2015, les ingrédients de départ seraient considérés comme le point de comparaison pour déterminer l'équivalence pharmaceutique pour une PADN, mais si l'ingrédient médicinal présent dans le médicament générique s'avérait différent du PRC sous sa forme posologique, il pourrait être nécessaire de fournir des données supplémentaires en matière d'innocuité, d'efficacité et de qualité. Toutefois, si les ingrédients médicinaux du produit générique et du PRC ont des formes différentes au départ, mais comprennent,

and additional safety or effectiveness data would not be required.

2017 Interim Policy on Health Canada's Interpretation of Medicinal Ingredient and Assessment of Identical Medicinal Ingredient

Prior to 2017, Health Canada's position had been that different complexes, esters or salts of the same active (or therapeutic) moiety were considered non-identical, while different hydrated, solvated and polymorphic forms could be considered identical. The development of further experience and knowledge on the comparison of medicinal ingredients has led to an evolution of Health Canada's view on what may be considered "identical."

In the 2017 interim policy, Health Canada expanded on what may be acceptable as an ANDS and for which an NOC, which constitutes a declaration of equivalence, may be issued. Specifically, different salt forms of the same therapeutic moiety may now be considered to be filed through the ANDS pathway and potentially be approved as an ANDS. The interpretation of "medicinal ingredient" as stated in the FDR remained the same in the 2017 interim policy (i.e. the medicinal ingredient is the active pharmaceutical ingredient used in the manufacture of the dosage form).

In some cases, the active pharmaceutical ingredient undergoes a change in form during the manufacturing process of the dosage form. Where the medicinal ingredient in a generic drug product and its CRP are the same at the input stage and in the dosage form, an ANDS is the appropriate route. According to the 2017 interim policy, Health Canada also considers the following scenarios in determining whether two medicinal ingredients are "identical," such that an ANDS may be the appropriate route for assessment, and whether additional data is required to support the ANDS:

- If the same medicinal ingredients at the input stage diverge into different forms in the dosage form, additional safety, effectiveness and quality data may be required.
- If the medicinal ingredients are different forms at the input stage but nonetheless converge into the same form in the dosage form, the medicinal ingredients will be considered "identical," and additional safety, effectiveness and quality data will not be required.
- If the medicinal ingredients are different forms at the input stage and remain different forms in the dosage form, additional safety, effectiveness and quality data may be required.

néanmoins, les mêmes formes sous leurs formes posologiques, les ingrédients médicinaux seront considérés comme étant « identiques » et des données supplémentaires sur l'innocuité et l'efficacité ne seront pas requises.

Politique provisoire sur l'interprétation du terme « ingrédient médicinal » et sur l'évaluation d'un « ingrédient médicinal identique » par Santé Canada de 2017

Avant 2017, la position de Santé Canada était que différents complexes, esters ou sels d'une même fraction active (ou thérapeutique) étaient considérés comme non identiques, tandis que différentes formes hydratées, solvatées et polymorphes pouvaient être considérées comme identiques. Le développement de l'expérience et des connaissances sur la comparaison des ingrédients médicinaux a mené à une évolution de la perception de Santé Canada sur ce qui peut être considéré comme « identique ».

Dans la politique provisoire de 2017, Santé Canada a précisé ce qui peut être accepté en tant que PADN et pour lequel un AC, qui constitue une déclaration d'équivalence, peut être délivré. Plus précisément, différentes formes de sel de la même fraction thérapeutique peuvent désormais être prises en compte et pourraient être soumises pour évaluation et potentiellement être approuvées en vertu du mécanisme de PADN. L'interprétation de l'expression « ingrédient médicinal » telle qu'elle est énoncée dans le RAD est demeurée la même dans la politique provisoire de 2017 (c'est-à-dire que l'ingrédient médicinal est l'ingrédient pharmaceutique actif utilisé dans la fabrication de la forme posologique).

Dans certains cas, l'ingrédient pharmaceutique actif subit un changement de forme au cours du processus de fabrication de sa forme posologique. Lorsque l'ingrédient médicinal d'un médicament générique et son PRC sont les mêmes au départ et sous forme posologique, une PADN constitue le mécanisme approprié. Selon la politique provisoire de 2017, Santé Canada prend aussi en considération les scénarios suivants afin de décider si deux ingrédients médicinaux sont « identiques » de telle sorte que l'évaluation du produit puisse être effectuée au moyen d'une PADN et si des données supplémentaires sont requises à l'appui de la PADN :

- Si des ingrédients médicinaux identiques au départ présentent ensuite des formes différentes dans leurs formes posologiques, des données supplémentaires sur l'innocuité, l'efficacité et la qualité peuvent être requises.
- Si les ingrédients médicinaux ont des formes différentes au départ, mais retrouvent, néanmoins, les mêmes formes dans leurs formes posologiques, les ingrédients médicinaux seront considérés comme étant « identiques », et des données supplémentaires sur l'innocuité, l'efficacité et la qualité ne seront plus requises.

Objectives

The objectives of the proposed Regulations include the following:

- to improve access to safe, effective and high quality generic medicines by ensuring that the FDR reflect evolving science and regulatory decision-making with respect to what Health Canada considers may be acceptable as an ANDS and for which a declaration of equivalence may be issued, by clarifying regulatory requirements under the ANDS pathway for generic drug products that contain different forms (e.g. different salt forms) of the medicinal ingredient in comparison to the CRP, and
- to create greater consistency and transparency with respect to the identification and labelling of the medicinal ingredient for drugs approved under Part C, Division 8, of the FDR, by codifying Health Canada's position that the labelling should declare the medicinal ingredient in the dosage form.

Description

ANDS submission pathway

A manufacturer may receive an NOC to market a generic drug product by filing an ANDS and having it approved by Health Canada. In an ANDS, among other data requirements, information must be submitted to demonstrate that the generic drug product is the pharmaceutical equivalent of the CRP.

Pharmaceutical equivalent

The proposed Regulations would make the following amendments to the definition of "pharmaceutical equivalent" in section C.08.001.1 of the FDR:

- In respect of a new drug referred to in Schedule C of the *Food and Drugs Act*, "pharmaceutical equivalent" would mean a new drug that, in comparison with another drug, contains identical amounts of the identical medicinal ingredients, in comparable dosage forms, but that does not necessarily contain the same non-medicinal ingredients, and
- In respect of a new drug not referred to in Schedule C or Schedule D of the *Food and Drugs Act*, "pharmaceutical equivalent" would mean a new drug that, in comparison with another drug, contains the identical

- Si les ingrédients médicinaux ont des formes différentes au départ, qui demeurent différentes dans leurs formes posologiques, des données supplémentaires sur l'innocuité, l'efficacité et la qualité pourraient être requises.

Objectifs

Les objectifs du projet de règlement sont les suivants :

- améliorer l'accès à des médicaments génériques qui satisfont aux critères d'innocuité, d'efficacité et de qualité supérieure en veillant à ce que le RAD reflète l'évolution de la science lors de la prise de décisions réglementaires à l'égard de ce que Santé Canada juge acceptable en tant que PADN et pour laquelle une déclaration d'équivalence peut être délivrée, en clarifiant les exigences réglementaires en vertu du mécanisme de PADN pour les médicaments génériques qui contiennent différentes formes (par exemple différentes formes de sel) d'ingrédient médicinal par rapport au PRC;
- améliorer l'uniformité et la transparence en ce qui a trait à l'étiquetage de l'ingrédient médicinal approuvé en vertu du titre 8 de la partie C du RAD en codifiant la position que défend Santé Canada, soit que l'étiquetage devrait indiquer l'ingrédient médicinal sous forme posologique.

Description

Présentation en vertu du mécanisme de PADN

Un fabricant peut recevoir un AC pour commercialiser un médicament générique en déposant une PADN et en obtenant l'approbation par Santé Canada. Dans une PADN, parmi les exigences en matière de données devant être soumises, il faut entre autres fournir des renseignements afin de démontrer que le médicament générique est l'équivalent pharmaceutique du PRC.

Équivalent pharmaceutique

Le projet de règlement apporterait les modifications suivantes à la définition d'« équivalent pharmaceutique » à l'article C.08.001.1 du RAD :

- S'agissant d'une drogue nouvelle visée à l'annexe C de la Loi, s'entend de la drogue nouvelle qui, par comparaison à une autre drogue, contient les mêmes quantités d'ingrédients médicinaux identiques, sous des formes posologiques comparables, mais pas nécessairement les mêmes ingrédients non médicinaux;
- S'agissant d'une drogue nouvelle non visée aux annexes C ou D de la Loi, s'entend de la drogue nouvelle qui, par comparaison à une autre drogue, contient les mêmes quantités de composants thérapeutiques actifs identiques, sous des formes posologiques

amounts of the identical therapeutically active components, in comparable dosage forms, but that does not necessarily contain the same non-medicinal ingredients.

Amendments to the definition of “pharmaceutical equivalent” in section C.08.001.1 of the FDR would codify Health Canada’s policies and expectations towards different forms of the medicinal ingredient with the identical therapeutically active component (e.g. different salt forms) in a generic drug product in comparison to the CRP.

Therapeutically active component

Under the proposed Regulations, ANDS eligibility for drugs not referred to in Schedule C (radiopharmaceuticals) or Schedule D (biologicals) to the *Food and Drugs Act* would no longer be determined by a criterion of “identical medicinal ingredient.” Instead, ANDS eligibility would be determined by a test of “identical therapeutically active component.” In the proposed Regulations, “therapeutically active component” is defined as the following:

“therapeutically active component” means a medicinal ingredient, excluding those appended portions, if any, that cause the medicinal ingredient to be a salt, hydrate or solvate.

It is possible that the therapeutically active component is the same as the medicinal ingredient, if there are no appended portions that cause the medicinal ingredient to be a salt, hydrate or solvate. Under the proposed Regulations, the therapeutically active component in a generic drug product would be required to be chemically identical in comparison to that in the CRP.

Schedule C and Schedule D drugs

Schedule C drugs (radiopharmaceuticals) will continue to be able to use the ANDS pathway. Under the proposed Regulations, the scope of the ANDS pathway for radiopharmaceutical drugs under the FDR is not being changed. The existing definition of “pharmaceutical equivalent” will continue to apply to radiopharmaceutical drugs.

However, under the proposal, the Regulations would explicitly exclude an ANDS for a drug referred to in Schedule D of the *Food and Drugs Act*, commonly known as biologic drugs. Biosimilars (i.e. biologic drugs with demonstrated similarity to a previously approved reference biologic drug) must be approved through the existing NDS pathway under the FDR. However, these amendments would not prevent a manufacturer from filing an ANDS

comparables, mais pas nécessairement les mêmes ingrédients non médicinaux.

Les modifications apportées à la définition d’« équivalent pharmaceutique » à l’article C.08.001.1 du RAD codifieraient les politiques et les attentes de Santé Canada à l’égard des différentes formes d’ingrédient médicinal contenant le même principe thérapeutique actif (par exemple différentes formes de sel) que l’on retrouve dans un médicament générique par rapport à un PRC.

Composant thérapeutique actif

En vertu du projet de règlement, l’admissibilité à la PADN des médicaments non mentionnés à l’annexe C (produits radiopharmaceutiques) ou à l’annexe D (produits biologiques) de la *Loi sur les aliments et drogues* ne serait plus déterminée à partir du critère « ingrédient médicinal identique ». L’admissibilité au dépôt d’une PADN serait plutôt déterminée au moyen d’un test, soit celui du « composant thérapeutique actif identique ». Dans le projet de règlement, un « composant thérapeutique actif » est défini comme étant :

« Un ingrédient médicinal, en ne tenant pas compte de toute partie ajoutée qui en fait un sel, un hydrate ou un solvate ».

Il est possible que le composant thérapeutique actif soit le même que l’ingrédient médicinal, s’il n’y a pas de portions ajoutées qui font que l’ingrédient médicinal est un sel, un hydrate ou un solvate. En vertu du projet de règlement, le composant thérapeutique actif d’un médicament générique devrait être identique sur le plan chimique par rapport à celui du PRC.

Drogues de l’annexe C et de l’annexe D

Les drogues de l’annexe C (produits radiopharmaceutiques) pourront continuer à être admissibles au mécanisme de PADN. En vertu du projet de règlement, la portée du mécanisme de PADN pour les médicaments radiopharmaceutiques en vertu du RAD n’est pas modifiée. La définition actuelle d’« équivalent pharmaceutique » continuera de s’appliquer aux produits radiopharmaceutiques.

Toutefois, en vertu de la proposition, le Règlement exclurait explicitement une PADN pour une drogue visée à l’annexe D de la *Loi sur les aliments et drogues*, communément appelée « médicament biologique ». Les produits biosimilaires (c’est-à-dire les médicaments biologiques dont la similarité avec un médicament biologique de référence déjà approuvé a été démontrée) doivent être approuvés par l’entremise du mécanisme de PDN existant en

for a drug that is not referred to in Schedule D (e.g. a chemically synthesized drug), where the CRP is a drug referred to in Schedule D.

Safety and effectiveness

The proposed Regulations would also give the Minister specific authority to request information from a manufacturer in cases where the Minister has reasonable grounds to believe that there is a difference between the medicinal ingredient with the identical therapeutically active component in the dosage form of a generic drug product and the CRP. The Minister may request information that demonstrates that the difference, if any, between the medicinal ingredient in the generic drug product and the CRP is inconsequential with respect to the safety or effectiveness of the generic drug product.

Identification of the medicinal ingredient, labelling and strength of the dosage form

For new drugs regulated under Division 8³ where the NDS, Extraordinary Use New Drug Submission (EUNDS), ANDS or Abbreviated Extraordinary Use New Drug Submission (AEUNDS) is filed after the coming into force of the proposed amendments, a reference to the medicinal ingredient of a new drug would be a reference to the form of the medicinal ingredient in the dosage form of the new drug.

The form of the medicinal ingredient would be as determined by the Minister, taking into account the method of manufacture and the controls to be used in the manufacture of the dosage form. If the Minister is unable to make this determination because of uncertainty as to what constitutes the form of the medicinal ingredient in the dosage form, the Minister may request that the manufacturer provide information and materials on the medicinal ingredient. These requests may be made in the context of an NDS, EUNDS, ANDS, AEUNDS, or a supplement to any of those submissions, for a new drug regulated under Division 8 of the FDR.

In the case of a supplement, the Minister may request information to ensure the form of the medicinal ingredient in the dosage form has not changed due to any changes in the method of manufacture made in the supplement. Further, changes that result in a different medicinal ingredient with the identical therapeutically active

vertu du RAD. Toutefois, ces modifications n'empêcheraient pas un fabricant de déposer une PADN pour une drogue qui n'est pas mentionnée à l'annexe D (par exemple un médicament synthétique), lorsque le PRC est une drogue figurant à l'annexe D.

Innocuité et efficacité

Le projet de règlement donnerait au ministre le pouvoir de demander au fabricant de lui fournir des renseignements, lorsque le ministre a des motifs raisonnables de croire qu'il y a une différence entre l'ingrédient médicinal ayant un composant thérapeutique actif identique sous sa forme posologique d'un médicament générique et le PRC. Le ministre peut demander qu'on lui fournisse des renseignements montrant que la différence, s'il y en a, est sans conséquence sur l'innocuité ou l'efficacité de la drogue nouvelle.

Détermination de l'ingrédient médicinal, de l'étiquetage et de la concentration de la forme posologique

Dans le cas des drogues nouvelles réglementées en vertu du titre 8³, lorsque la PDN, la présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel (PDNUE), la PADN ou la présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel (PADNUE) est déposée après l'entrée en vigueur des modifications proposées, la mention de l'ingrédient médicinal d'une drogue nouvelle serait une indication quant à la forme posologique de l'ingrédient médicinal dans une drogue nouvelle.

La forme de l'ingrédient médicinal serait celle déterminée par le ministre, en tenant compte de la méthode de fabrication et des méthodes de contrôles utilisées dans la fabrication de la forme posologique. Si le ministre n'est pas en mesure de prendre cette décision en raison d'incertitude au sujet de la forme de l'ingrédient médicinal sous forme posologique, il peut demander au fabricant de lui fournir des renseignements et du matériel au sujet de l'ingrédient médicinal. Ces demandes peuvent être présentées dans le contexte d'une PDN, d'une PDNUE, d'une PADN, d'une PADNUE, ou à un supplément à l'une de ces présentations, pour une drogue nouvelle réglementée en vertu du titre 8 du RAD.

Dans le cas d'un supplément, le ministre peut demander des renseignements pour s'assurer que la forme de l'ingrédient médicinal présent sous forme posologique n'a pas changé en raison de modifications apportées à la méthode de fabrication dans le cadre de ce supplément. De plus, les changements qui donnent lieu à un ingrédient médicinal

³ Except for Schedule C and D drugs, for which there are specific labelling requirements.

³ À l'exception des drogues mentionnées dans les annexes C et D, pour lesquelles il existe des exigences particulières en matière d'étiquetage.

component should continue to be filed by way of an NDS, EUNDS, ANDS or AEUNDS, rather than a supplement.

The proposed Regulations also clarify that the requirements in paragraphs C.08.002(2)(c) and C.08.003(2)(c) to submit specifications for the ingredients of a new drug are with respect to the ingredients used in the manufacture of the drug, and not the medicinal ingredient in the dosage form.

The proposed Regulations would require that the labels express the strength of the medicinal ingredient in the dosage form. Where the medicinal ingredient and the therapeutically active component (i.e. the medicinal ingredient, excluding those appended portions, if any, that cause the medicinal ingredient to be a salt, hydrate or solvate) are different, the label would be required to indicate the strength of the dosage form in terms of the therapeutically active component and the name of the medicinal ingredient in the dosage form [e.g. “*Each tablet contains X mg of new drug (as new drug hydrochloride)*”].

Notice of compliance

An NOC is issued to a manufacturer following the satisfactory review of a submission for a new drug and signifies compliance with the FDR. An ANDS- or AEUNDS-based NOC issued pursuant to subsection C.08.004(4) or C.08.004.01(4) of the FDR constitutes a declaration of equivalence to the CRP. The proposed Regulations would require that an ANDS- or AEUNDS-based NOC for a generic drug product make note of any difference between the medicinal ingredient in the generic drug product in comparison to the medicinal ingredient in the CRP.

Data protection

The FDR provide a period of market exclusivity for certain innovators. “Innovative drugs,” as defined in the FDR, are protected from competition for a period of eight years through the protection of innovator data (i.e. a six-year no filing period and a two-year no marketing period for a drug submission making a direct or indirect comparison to an innovative drug). The North American Free Trade Agreement (NAFTA), Canada-European Union Comprehensive Economic and Trade Agreement (CETA) and World Trade Organization/Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) include an obligation to protect undisclosed test data submitted to regulatory authorities by companies for the purpose of proving that a drug that uses a new chemical entity is safe and effective.

différent contenant le même composant thérapeutique actif devraient continuer à être enregistrés au moyen d’une PDN, d’une PDNUE, d’une PADN ou d’une PADNUE, plutôt que par l’entremise d’un supplément.

Le projet de règlement précise également que les exigences des alinéas C.08.002(2)c) et C.08.003(2)c) relatives aux spécifications pour les ingrédients d’une drogue nouvelle concernent les ingrédients utilisés dans la fabrication de la drogue, et non l’ingrédient médicinal présent sous forme posologique.

Le projet de règlement exigerait que les étiquettes indiquent la concentration de l’ingrédient médicinal présent sous forme posologique. Lorsque l’ingrédient médicinal et le composant thérapeutique actif (c’est-à-dire l’ingrédient médicinal, à l’exclusion des portions ajoutées, le cas échéant, qui font que l’ingrédient médicinal est un sel, un hydrate ou un solvate) sont différents, l’étiquette devrait indiquer la concentration de la forme posologique en fonction du composant thérapeutique actif et le nom de l’ingrédient médicinal présent sous forme posologique [par exemple «*Chaque comprimé contient X mg de la drogue nouvelle (drogue nouvelle sous forme de chlorhydrate)*»].

Avis de conformité

Un avis de conformité (AC) est délivré à un fabricant lorsque l’examen d’une présentation de drogue nouvelle est satisfaisant et indique sa conformité avec le RAD. Un AC fondé sur une PADN ou une PADNUE et délivré en vertu des paragraphes C.08.004(4) ou C.08.004.01(4) du RAD constitue une déclaration d’équivalence avec le PRC. Le projet de règlement exigerait qu’un AC fondé sur une PADN ou une PADNUE pour un médicament générique prenne note de toute différence entre l’ingrédient médicinal du médicament générique et celui du PRC.

Protection des données

Le RAD prévoit une période d’exclusivité commerciale pour certains produits innovants. Les «drogues innovantes», telles qu’elles sont définies dans le RAD, sont protégées de la concurrence durant une période de huit ans grâce à la protection des données des innovateurs (c’est-à-dire une période de six ans sans dépôt et une période de deux ans sans commercialisation pour une présentation de drogue faisant une comparaison directe ou indirecte à une drogue innovante). L’Accord de libre-échange nord-américain (ALÉNA), l’Accord économique et commercial global (AÉCG) entre le Canada et l’Union européenne et l’entente portant sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) de l’Organisation mondiale du commerce comprennent l’obligation de protéger les données d’essai non divulguées soumises aux autorités réglementaires par les entreprises afin de prouver que le médicament qui utilise une nouvelle entité chimique satisfait aux critères d’innocuité et d’efficacité.

In the FDR, “innovative drug” is defined as a drug that contains a medicinal ingredient not previously approved in a drug by the Minister that is not a variation of a previously approved medicinal ingredient such as a salt, ester, enantiomer, solvate or polymorph. The proposed Regulations would amend the definition of “innovative drug” in section C.08.004.1 of the FDR so that the description of a “variation” of a medicinal ingredient is consistent with the terminology used to describe medicinal ingredients in relation to a “therapeutically active component.”

At the same time, the variations referred to in the 2006 definition of “innovative drug” are maintained in the proposed amendment, and the list of variations that prevent a drug from being an “innovative drug” is broader than the list of differences eligible to be assessed through the ANDS pathway under the proposed Regulations. The proposed Regulations that provide for the medicinal ingredient to be considered the form in the dosage form also apply to the medicinal ingredient as used in the “innovative drug” definition.

Under the proposed amendment, “innovative drug” would be defined as a drug that contains a medicinal ingredient not previously approved in a drug by the Minister and that is not a variation of a previously approved medicinal ingredient. A “variation” would include

- an enantiomer or a mixture of enantiomers;
- a polymorph;
- a medicinal ingredient that, when compared to a previously approved medicinal ingredient, is identical, excluding those appended portions, if any, that cause either medicinal ingredient to be a salt, ester, hydrate or solvate; or
- any combination of the variations found above.

The appended portions of a medicinal ingredient that make it a salt, ester, hydrate or solvate are first determined by considering chemical structure. In some cases, it may still be unclear which part of a medicinal ingredient is an appended portion for the purposes of section C.08.004.1. For example, where a medicinal ingredient is an ester, an ester linkage connects two parts of the medicinal ingredient. In cases where it remains unclear after considering the chemical structure, the appended portion would also be determined for the purposes of section C.08.004.1 by identifying the non-principal part of the medicinal ingredient that is not primarily responsible for the mechanism of action of the medicinal ingredient.

Coming into force and transitional provisions

The proposed Regulations would come into force 90 days after being registered. The proposed amendments would

Dans le RAD, une « drogue innovante » est définie comme étant toute drogue qui contient un ingrédient médicinal non déjà approuvé dans une drogue par le ministre et qui ne constitue pas une variante d’un ingrédient médicinal déjà approuvé tel un changement de sel, d’ester, d’énantiomère, de solvate ou de polymorphe. Le projet de règlement modifierait la définition de « drogue innovante » que l’on retrouve à l’article C.08.004.1 du RAD afin que la description du terme « variation » d’un ingrédient médicinal soit cohérente avec la terminologie utilisée pour décrire un ingrédient médicinal en lien avec le « composé thérapeutique ».

En même temps, les variations mentionnées dans la définition de « drogue innovante » de 2006 sont maintenues dans la modification proposée et la liste des variations qui empêchent une drogue d’être une « drogue innovante » est plus longue que la liste des différences pouvant être évaluées par l’entremise du mécanisme de PADN en vertu du projet de règlement. Le projet de règlement prévoyant que l’ingrédient médicinal soit considéré comme la forme dans la forme posologique s’applique également à l’ingrédient médicinal selon la définition de « drogue innovante ».

En vertu de la modification proposée, une « drogue innovante » se définirait comme étant toute drogue qui contient un ingrédient médicinal non déjà approuvé dans une drogue par le ministre et qui ne constitue pas une variation d’un ingrédient médicinal déjà approuvé. Une « variation » inclurait ce qui suit :

- un énantiomère ou un mélange d’énantiomères;
- un polymorphe;
- un ingrédient médicinal qui est identique à un ingrédient médicinal déjà approuvé, en ne tenant pas compte dans ces deux ingrédients de toute partie ajoutée qui en fait un sel, un ester, un hydrate ou un solvate;
- toute combinaison des variations énoncées ci-dessus.

Les portions ajoutées d’un ingrédient médicinal qui en font un sel, un ester, un hydrate ou un solvate sont d’abord déterminées en tenant compte de la structure chimique. Dans certains cas, il se peut que l’on ne sache pas encore clairement quelle partie d’un ingrédient médicinal est une portion ajoutée pour l’application à l’article C.08.004.1. Par exemple, lorsqu’un ingrédient médicinal est un ester, une liaison d’ester relie deux parties de l’ingrédient médicinal. Dans les cas où cela n’est toujours pas clair après l’examen de la structure chimique, la portion ajoutée serait également déterminée aux fins de l’article C.08.004.1 en identifiant la partie non principale de l’ingrédient médicinal qui n’est pas principalement responsable du mécanisme d’action de l’ingrédient médicinal.

Entrée en vigueur et dispositions transitoires

Le projet de règlement entrerait en vigueur 90 jours suivant la date de son enregistrement. Les modifications

not apply to drugs where the NDS, EUNDS, ANDS or AEUNDS was filed before the coming-into-force date. For greater certainty, the proposed Regulations specify that the version of the “innovative drug” definition that was in effect at the time an NDS or an EUNDS was filed by the innovator is the version that applies for that “innovative drug.”

Consequential amendments to the *Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Regulations*

Currently, the definition of “new active substance” in Schedule 1 of the *Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Regulations* is aligned with the definition of “innovative drug” in the *Food and Drug Regulations*. The proposed amendments would ensure the terms “new active substance” and “innovative drug” remain in alignment.

Regulatory development

Consultation

A notice to interested parties was published in June 2017 seeking stakeholder feedback on potential changes to the FDR relating to the requirements and terminology for establishing equivalence between a proposed generic drug product and the CRP.

The respondents included veterinary and human drug manufacturers from the innovative and generic industries, as well as pharmacy and hospital regulatory and professional associations. In general, respondents supported the idea of harmonizing Health Canada’s generic drug review practices with those of international regulators. Federal, provincial and territorial drug plan managers have responded positively to approaches that may increase the availability of generic drugs and lower drug costs. However, common concerns emerged about terminology, proposed concepts and data requirements.

In response to the feedback, Health Canada drafted the regulatory proposal to focus on addressing generic drug products with different forms of the medicinal ingredient by introducing a regulatory definition of “therapeutically active component.” This will form the basis for comparing a generic drug product to its CRP and help ensure that innovator and generic drug manufacturers label their products appropriately and also enhance the transparency and predictability of regulatory requirements. The revised proposal also clarifies the different forms eligible for assessment under the ANDS pathway. Further, the proposed amendments provide that the requirement to

proposées ne s’appliqueraient pas à une drogue nouvelle ayant fait l’objet, avant la mise en vigueur du présent règlement, d’un dépôt de PDN, PDNUE, PADN ou PADNUE. Dans le projet de règlement, il est entendu que la définition de « drogue innovante » est celle qui était en vigueur au moment du dépôt, par l’innovateur, d’une présentation de drogue nouvelle ou d’une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel.

Modification corrélative au *Règlement sur les prix à payer à l’égard des drogues et instruments médicaux*

À l’heure actuelle, la définition de « nouvelle substance active » à l’annexe 1 du *Règlement sur les prix à payer à l’égard des drogues et instruments médicaux* est harmonisée avec la définition de « drogue innovante » dans le *Règlement sur les aliments et drogues*. Les modifications proposées garantiraient l’harmonisation des termes « nouvelle substance active » et « drogue innovante ».

Élaboration de règlements

Consultation

En juin 2017, un avis aux parties intéressées a été publié afin d’obtenir leurs commentaires sur les changements qui pourraient être apportés au RAD en ce qui a trait aux exigences et à la terminologie pour établir l’équivalence entre un médicament générique proposé et le PRC.

Parmi les répondants, il y avait des fabricants de drogues innovantes et de l’industrie des médicaments génériques, à usage vétérinaire et à usage humain, ainsi que des associations de professionnels et de gens en réglementation provenant des pharmacies et des hôpitaux. En général, les répondants appuient l’idée d’harmoniser les pratiques de Santé Canada en matière d’examen des médicaments génériques avec celles des organismes de réglementation internationaux. Les gestionnaires des régimes d’assurance-médicaments fédéraux, provinciaux et territoriaux ont réagi positivement aux approches qui pourraient améliorer l’accès des médicaments génériques et réduire les coûts des médicaments. Toutefois, des préoccupations communes sont apparues au sujet de la terminologie, des concepts proposés et des exigences en matière de données.

En réponse aux commentaires reçus, Santé Canada a rédigé un projet de règlement visant à traiter les médicaments génériques contenant différentes formes d’ingrédients médicinaux en introduisant une définition réglementaire du terme « composant thérapeutique actif ». Cela servira de base pour comparer un médicament générique à son PRC et fera en sorte que les fabricants de drogues innovantes et de médicaments génériques étiquettent leurs produits de façon appropriée, tout en améliorant la transparence et la prévisibilité des exigences réglementaires. La proposition révisée clarifie également les différentes formes admissibles à l’évaluation dans le cadre du

submit specifications for the ingredients of the new drug is limited to the ingredients used in the manufacture of the drug.

Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultations

Indigenous peoples would not be specifically impacted by this proposal.

Instrument choice

Health Canada considered regulatory and non-regulatory options, including

1. Status quo: Under this option, Health Canada would continue to follow the 2017 *Interim Policy on Health Canada's Interpretation of Medicinal Ingredient and Assessment of Identical Medicinal Ingredient*. As outlined in this policy, the medicinal ingredient would continue to be interpreted as the active pharmaceutical ingredient used as the raw material (input stage) in the manufacture of the dosage form. Under this policy, labels would not always reflect the form of the medicinal ingredient in the dosage form, or the strength of the therapeutically active component. Health Canada is of the view that to create greater consistency and transparency with respect to the labelling of new drugs approved under Division 8 of the FDR, the product labelling should indicate the strength of the therapeutically active component, as well as the form of the medicinal ingredient in the dosage form. In addition, the 2017 interim policy does not explicitly outline the types of differences in the medicinal ingredient of a generic drug that would be acceptable as an ANDS.
2. Non-regulatory: Under this option, Health Canada would maintain the existing regulatory framework and expand on the 2017 interim policy through a guidance document. The guidance document would outline the acceptable differences in the medicinal ingredient in a generic drug in comparison with a CRP. However, without further clarification of the term "identical medicinal ingredient" in the FDR, there would still be uncertainty on its interpretation. Further, as in the first option, the medicinal ingredient would continue to be interpreted as the active pharmaceutical ingredient used as the raw material (input stage) in the manufacture of the dosage form, as outlined in the 2017 interim policy, and product labelling would not reflect the medicinal ingredient and the strength in the final dosage form.
3. Regulatory: The regulatory option was chosen as the preferred option. There is a need for the FDR to clearly address submissions for generic drugs with different forms of the medicinal ingredient in comparison to the CRP. Providing this solution would improve clarity and predictability for manufacturers filing drug submissions under Division 8 of the FDR. In addition,

mécanisme de PADN. De plus, les modifications proposées prévoient que l'exigence relative à la soumission de spécifications pour les ingrédients de la drogue nouvelle est limitée aux ingrédients utilisés dans la fabrication de la drogue.

Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones

Les peuples autochtones ne seraient pas spécifiquement touchés par cette proposition.

Choix de l'instrument

Santé Canada a examiné des options réglementaires et non réglementaires, notamment :

1. Statu quo : Selon cette option, Santé Canada continuerait de suivre la *Politique provisoire sur l'interprétation du terme « ingrédient médicinal » et sur l'évaluation d'un « ingrédient médicinal identique »* par Santé Canada de 2017. Comme le précise cette politique, l'ingrédient médicinal continuerait d'être interprété comme l'ingrédient pharmaceutique actif utilisé comme matière première (au départ) dans la fabrication de la forme posologique. En vertu de cette politique, les étiquettes ne refléteraient pas toujours la forme de l'ingrédient médicinal dans la forme posologique ou la concentration du composant thérapeutique actif. Santé Canada est d'avis que, pour assurer une plus grande uniformité et une plus grande transparence en ce qui concerne l'étiquetage des nouvelles drogues approuvées en vertu du titre 8 du RAD, l'étiquetage du produit devrait indiquer la concentration du composant thérapeutique actif, ainsi que la forme de l'ingrédient médicinal sous forme posologique. De plus, la politique provisoire de 2017 ne décrit pas clairement les types de différences dans l'ingrédient médicinal d'un médicament générique qui seraient acceptés pour une PADN.
2. Non réglementaire : Selon cette option, Santé Canada maintiendrait le cadre réglementaire actuel et élargirait la politique provisoire de 2017 au moyen d'une ligne directrice. La ligne directrice décrirait les différences acceptables entre l'ingrédient médicinal d'un médicament générique et celui d'un PRC. Toutefois, en l'absence d'une clarification de l'expression « ingrédient médicinal identique » dans le RAD, il y aurait toujours une incertitude quant à son interprétation. De plus, comme dans la première option, l'ingrédient médicinal continuerait d'être interprété comme l'ingrédient pharmaceutique actif utilisé comme matière première (au départ) dans la fabrication de la forme posologique, tel qu'il est décrit dans la politique provisoire de 2017, et l'étiquetage du produit ne refléterait ni l'ingrédient médicinal ni la concentration sous forme posologique définitive.
3. Réglementaire : L'option réglementaire a été choisie comme option privilégiée. Il est nécessaire que le RAD traite clairement des présentations de médicaments

regulatory amendments are necessary to ensure the labelling of a new drug under Division 8 includes the medicinal ingredient in the dosage form, as well as the strength expressed as the therapeutically active component, to provide consistency and transparency with respect to labelling.

Regulatory analysis

Benefits and costs

The regulatory proposal could result in health and safety benefits for Canadians. The regulatory proposal would provide greater certainty to industry by clarifying the different medicinal ingredients with the identical therapeutically active component that would be eligible to go through the ANDS pathway. Given this greater certainty, Health Canada estimates that four to five submissions per year would go through the ANDS pathway, rather than the NDS pathway.

When Health Canada approves an ANDS, the NOC issued constitutes a declaration of equivalence. The declaration of equivalence received for a drug approved by the ANDS pathway facilitates processes by provincial and territorial jurisdictions for interchangeability decisions. Increased availability of generic drug products could result in broader drug coverage or health system improvements through cost savings for provinces and territories, or it could lead to drug insurance providers providing coverage for generic versions of drugs that are cost prohibitive. Health and safety would be improved under these scenarios.

The regulatory proposal is not expected to result in increased costs to Government, industry, consumers or Canadians. Drug review fees for pre-market submissions are not set by the type of submission, but by the information contained in the submission. A sponsor that submits the same data for an NDS or an ANDS will be charged the same fee. NDSs and ANDSs are reviewed under the current regulatory framework. The technical requirements for these submissions would also essentially be the same whether an NDS or an ANDS was filed. It is Health Canada's intent to only use the proposed authorities to request information from a manufacturer in keeping with the expectations currently set out in the Health Canada [Guidance Document: Quality \(Chemistry and Manufacturing\) Guidance: New Drug Submissions \(NDSs\) and Abbreviated New Drug Submissions \(ANDSs\)](#).

génériques contenant différentes formes d'ingrédients médicinaux par rapport au PRC. Cette approche améliorerait la clarté et la prévisibilité pour les fabricants qui déposent une présentation de drogue en vertu du titre 8 du RAD. De plus, des modifications réglementaires sont nécessaires pour veiller à ce que l'étiquetage d'une drogue nouvelle en vertu du titre 8 comprenne l'ingrédient médicinal sous forme posologique, ainsi que la concentration exprimée en tant que composant thérapeutique actif, afin d'assurer l'uniformité et la transparence en matière d'étiquetage.

Analyse de la réglementation

Coûts et avantages

Le projet de règlement pourrait procurer des avantages pour les Canadiens sur le plan de la santé et de la sécurité. Le projet de règlement fournirait une plus grande certitude à l'industrie en clarifiant les différents ingrédients médicinaux contenant un composant thérapeutique actif identique qui seraient admissibles au mécanisme de PADN. Santé Canada estime que quatre à cinq présentations par année seraient traitées par l'entremise du mécanisme de PADN, plutôt que par le mécanisme de PDN, grâce à cette plus grande certitude.

Lorsque Santé Canada approuve une PADN, l'AC délivré constitue une déclaration d'équivalence. La déclaration d'équivalence reçue pour un médicament approuvé par l'entremise du mécanisme de PADN facilite la prise de décisions par les autorités provinciales et territoriales en matière d'interchangeabilité. L'accroissement de la disponibilité des médicaments génériques pourrait élargir la couverture des médicaments ou améliorer le système de santé grâce à des économies pour les provinces et les territoires, ou encore amener les fournisseurs d'assurance-médicaments à offrir une couverture pour les versions génériques de médicaments dont le coût est peu abordable. La santé et la sécurité seraient améliorées dans ces cas de figure.

Le projet de règlement ne devrait pas entraîner d'augmentation des coûts pour le gouvernement, l'industrie, les consommateurs ou les Canadiens. Les frais d'examen des médicaments pour les présentations préalables à la mise en marché ne sont pas fixés en fonction du type de présentation, mais en fonction des renseignements contenus dans la présentation. Un promoteur qui soumet les mêmes données pour une PDN ou une PADN se verra imposer les mêmes prix à payer. Les PDN et les PADN sont examinées dans le cadre réglementaire en vigueur. De plus, les exigences techniques pour ces présentations seraient pour le moins identiques, qu'on dépose une PDN ou une PADN. Santé Canada a l'intention d'utiliser les autorisations proposées uniquement pour demander des renseignements à un fabricant, conformément aux attentes déjà prévues dans la [Ligne directrice : Qualité \(chimie et fabrication\) : Présentations de drogue nouvelle \(PDN\) et présentations abrégées de drogue nouvelle \(PADN\)](#).

Small business lens

The generic drug industry is a mix of Canadian-based and foreign multinational enterprises and smaller companies. It is anticipated that small businesses would benefit from the greater certainty provided by the proposal in the same way as the rest of the industry.

“One-for-One” Rule

The “One-for-One” Rule does not apply to this proposal, as there is no incremental change in administrative burden on business.

Regulatory cooperation and alignment

Provincial-territorial

Health Canada must issue an NOC for a new drug before a generic drug product can be sold in Canada. Each province and territory manages a drug insurance plan that covers a unique inclusive list of drugs (i.e. a formulary), which the drug insurance plan will cover with or without eligibility requirements. Provinces and territories also have mandatory drug interchangeability requirements (i.e. the substitution of a generic drug for a brand name drug), and provide a list of eligible generic drugs for substitution. The interchangeability listing process is often facilitated by the declaration of equivalence provided by an ANDS-based NOC.

Certain provinces and territories are independently assessing the interchangeability of drug products for inclusion in their formularies (e.g. including differences in the form of the medicinal ingredients). Provincial and territorial drug plans that accept drug products with different salt forms of the medicinal ingredient as being interchangeable include Alberta, Ontario and Nova Scotia. The regulatory proposal would facilitate processes for generic drug products with different medicinal ingredients (e.g. different salts) as being interchangeable.

International

This regulatory proposal could reduce regulatory differences with other jurisdictions such as the United States Food and Drug Administration (U.S. FDA) and the European Union (EU) European Medicines Agency (EMA).

Lentille des petites entreprises

L'industrie des médicaments génériques est un regroupement d'entreprises multinationales et de petites entreprises établies au Canada et à l'étranger. On s'attend que la proposition soit bénéfique pour les petites entreprises, car elle leur offre une plus grande certitude et les place sur un même pied d'égalité avec le reste de l'industrie.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s'applique pas à cette proposition, car il n'y a pas de changement progressif au fardeau administratif des entreprises.

Coopération et harmonisation en matière de réglementation

Provincial et territorial

Santé Canada doit délivrer un AC pour une nouvelle drogue avant qu'un médicament générique puisse être vendu au Canada. Chaque province et territoire gère un régime d'assurance-médicaments qui couvre une liste inclusive unique de drogues (c'est-à-dire un formulaire) que le régime d'assurance-médicaments couvrira avec ou sans critères d'admissibilité. Les provinces et les territoires ont également des exigences obligatoires en matière d'interchangeabilité des drogues (c'est-à-dire la substitution d'un médicament générique par un médicament de marque) et fournissent une liste des médicaments génériques admissibles à des fins de substitution. Le processus d'inscription sur la liste des produits interchangeables est souvent facilité par la déclaration d'équivalence fournie par un AC fondé sur une PADN.

Certaines provinces et certains territoires évaluent de façon indépendante l'interchangeabilité des drogues en vue de leur inclusion dans leurs formulaires (par exemple l'inclusion des différences dans la forme des ingrédients médicinaux). Les régimes d'assurance-médicaments de l'Alberta, de l'Ontario et de la Nouvelle-Écosse font partie des régimes provinciaux et territoriaux qui acceptent les drogues contenant différentes formes de sel de l'ingrédient médicinal comme des produits interchangeables. Le projet de règlement faciliterait les procédures pour les médicaments génériques contenant différents ingrédients médicinaux (par exemple différents sels) comme étant interchangeables.

International

Ce projet de règlement pourrait réduire les différences en matière de réglementation existant avec d'autres organismes de réglementation tels que la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis et l'Agence européenne des médicaments (EMA) de l'Union européenne (UE).

Both the U.S. FDA and EMA address generic drug products with different forms of the medicinal ingredient within their regulatory frameworks. The U.S. FDA has a separate regulatory pathway for differences in the form of the medicinal ingredient called a “505(b)(2) Application,” whereas the EMA allows these differences to be filed under the same pathway as identical generics (Directive 2001/83/EC).

According to the U.S. FDA and EMA guidelines, bioequivalence can be established between two drugs. The EMA, however, will authorize generic drug products that contain a different salt than the reference product as long as therapeutic equivalence is based on bioequivalence studies and the generic drug products containing the different salts, esters, ethers, isomers, mixtures of isomers, complexes or derivatives of a medicinal ingredient do not differ significantly in properties with regard to safety and/or efficacy.

The regulatory proposal is aligned with the practices of both the EMA and the U.S. FDA. One minor difference between this proposal and what is in place at the U.S. FDA is that Health Canada is proposing to use the existing ANDS regulatory pathway under the FDR, rather than proposing an alternative regulatory pathway (as is in place with the U.S. FDA). A specific regulatory pathway for pharmaceutical alternatives was not considered necessary as generic drug products can be regulated within the existing ANDS provisions of the FDR.

Health Canada and other regulatory authorities are engaged in international collaborative initiatives to facilitate information sharing among regulators and address increasing challenges associated with the regulation of pharmaceuticals. Internationally harmonized standards (where they exist) and the practices of other major regulatory authorities (e.g. the U.S. FDA, EMA) have been taken into consideration to leverage the work of these initiatives to facilitate access to safe, effective, and high-quality drugs for Canadians.

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.

La FDA et l’EMA traitent les médicaments génériques contenant différentes formes d’ingrédient médicinal dans leurs cadres réglementaires. La FDA dispose d’un mécanisme réglementaire distinct pour traiter les différences dans la forme de l’ingrédient médicinal, appelé « 505(b)(2) Application », alors que l’EMA permet que ces différences soient soumises dans le cadre du même mécanisme que celui utilisé pour les médicaments génériques (Directive 2001/83/CE).

Selon les directives de la FDA et de l’EMA, la bioéquivalence peut être établie entre deux drogues. Toutefois, l’EMA autorisera les médicaments génériques qui contiennent un sel différent du produit de référence dans la mesure où l’équivalence thérapeutique est fondée sur des études de bioéquivalence et où les médicaments génériques contenant les différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d’isomères, complexes ou dérivés d’un ingrédient médicinal ne présentent pas des propriétés considérablement différentes en matière d’innocuité ou d’efficacité.

Le projet de règlement est en accord avec les pratiques en vigueur à l’EMA et à la FDA. La seule petite différence entre cette proposition et ce qui est en place à la FDA, c’est que Santé Canada propose d’utiliser l’actuel mécanisme réglementaire de la PADN dans le cadre du RAD, plutôt que de proposer un autre mécanisme réglementaire (comme celui qui est en place à la FDA). Il n’a pas été jugé nécessaire d’établir un mécanisme réglementaire spécifique pour les produits pharmaceutiques de rechange, car les médicaments génériques peuvent être réglementés dans le cadre des dispositions actuelles de la PADN du RAD.

Santé Canada et d’autres organismes de réglementation participent à des initiatives de collaboration internationale pour faciliter l’échange de renseignements entre les organismes de réglementation et relever les défis croissants associés à la réglementation des produits pharmaceutiques. Les normes internationales harmonisées (lorsqu’elles existent) et les pratiques d’autres organismes de réglementation importants (par exemple la FDA et l’EMA) ont été prises en considération pour tirer parti des travaux de ces initiatives afin de faciliter l’accès des Canadiens à des drogues qui satisfont aux critères d’innocuité, d’efficacité et de qualité supérieure.

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 conclu qu’il n’est pas nécessaire de mener une évaluation environnementale stratégique.

Gender-based analysis plus

No gender-based analysis plus (GBA+) impacts have been identified for this proposal.

Rationale

ANDS submission pathway

The proposed Regulations are intended to codify Health Canada's expectations and policies towards differences in the form of the medicinal ingredient in a generic drug product in comparison to the CRP.

Generic drug products with the following differences in the medicinal ingredient (with the identical therapeutically active component) in comparison to CRP would be eligible to be assessed through the ANDS pathway:

- different hydrated or solvated forms,
- different polymorphic forms, and
- different salt forms.

Different salts, similar to different solvates and hydrates, will dissociate upon dissolution of the dosage form to yield the identical therapeutically active component or, in the case of liquid dosage forms, will already be dissociated in the dosage form to yield the identical therapeutically active component. Different salts, solvates and hydrates can therefore be submitted for assessment under the ANDS pathway.

The following differences, however, would not be eligible to be assessed through the ANDS pathway:

- different complexes,
- different clathrates,
- different esters, and
- different isomers or mixtures with different proportions of isomers.

There is inherent complexity and uncertainty in the behaviour of complexes and clathrates in delivering their therapeutic effect, and they typically do not dissociate to yield the identical therapeutically active component in solution. Further, esters do not dissociate to yield the identical therapeutically active component in solution. Finally, different isomers have different spatial arrangement of the compounds and could therefore have different pharmacological activities (e.g. the two enantiomers of thalidomide).

The term "therapeutically active component" differs from the scientific term "active moiety," which was used in Health Canada's 2003 policy. The term "active moiety" is widely used in the pharmaceutical field and means the molecule or ion, excluding those appended portions of the

Analyse comparative entre les sexes plus

Aucun impact sur l'analyse comparative entre les sexes plus (ACS+) n'a été établi pour cette proposition.

Justification

Mécanisme de présentation agrégée de drogue nouvelle

Le projet de règlement vise à codifier les attentes et les politiques de Santé Canada à l'égard des différences dans la forme de l'ingrédient médicinal d'un médicament générique par rapport au PRC.

Le produit générique ayant les différences suivantes dans son ingrédient médicinal (avec le même composant thérapeutique actif) par rapport à un PRC sera admissible à une évaluation par l'entremise du mécanisme de PADN :

- formes hydratées ou solvatées différentes;
- formes polymorphes différentes;
- formes de sels différents.

Des sels différents, comme des solvates ou des hydrates différents, se dissocieront au moment de la dissolution de la forme posologique pour libérer un même composé thérapeutique actif ou, en cas de forme posologique liquide, seront déjà dissociés sous forme posologique pour libérer le même composé thérapeutique actif. Des sels, des solvates et des hydrates peuvent donc être soumis pour évaluation dans le cadre de la voie PAND.

Toutefois, les différences suivantes ne pourraient pas être évaluées par le mécanisme de PADN :

- différents complexes;
- différents clathrates;
- différents esters;
- différents isomères ou mélanges avec différentes proportions d'isomères.

Le comportement des complexes et des clathrates, en ce qui a trait à la production des effets thérapeutiques est, par nature, complexe et incertain et ceux-ci ne se dissocient généralement pas pour libérer le même composé thérapeutique actif dans la solution. Par ailleurs, les esters ne se dissocient pas de façon à produire le même composé thérapeutique actif dans la solution. Enfin, des isomères différents se caractérisent par une disposition spatiale différente des composés et peuvent donc avoir des activités pharmacologiques différentes (par exemple les deux énantiomères de la thalidomide).

Le terme « composant thérapeutique actif » diffère du terme scientifique « fraction active » qui est utilisé dans la politique de 2003 de Santé Canada. Le terme « fraction active » est largement utilisé dans le domaine pharmaceutique et fait référence à la molécule ou à l'ion responsable

molecule that cause the drug substance to be an ester, salt (including a salt with hydrogen or coordination bonds), or other non-covalent derivative (such as a complex or clathrate) of the molecule, responsible for the physiological or pharmacological action of the medicinal ingredient.

However, different esters, complexes and clathrates when compared to the CRP are not considered eligible to be assessed under the ANDS pathway. Therefore, the term “therapeutically active component” is being used to describe the portion of the molecule that is required to be identical, and which differences would be eligible to be assessed under the ANDS pathway.

Schedule C and Schedule D drugs

Unlike for pharmaceutical drugs, for Schedule C (i.e. radiopharmaceutical) drugs there is no clearly established scientific data demonstrating that differences in forms of a generic and a CRP will always lead to indistinguishable clinical outcomes (nor is such scientific data likely to arise). The differences in forms of a generic and a CRP for Schedule C drugs lead to clinical ramifications (because it results in different amounts of radiation absorbed by the body due to differences in tissue uptake, overall distribution in the body, etc.).

Due to the size, complexity and natural variability of Schedule D (i.e. biologic) drugs, and because biologic drugs are made in living cells rather than with chemicals, a biosimilar and its reference biologic drug can be shown to be highly similar, but not identical. Therefore, the ANDS pathway is not considered appropriate for approval of biologic drugs. However, the proposed amendments would not prevent a manufacturer from filing an ANDS for a drug that is not referred to in Schedule D (e.g. a chemically synthesized drug), where the CRP is a drug referred to in Schedule D.

Medicinal ingredient and labelling

The proposed Regulations are intended to streamline labelling practices and create greater consistency and transparency with respect to the identification of the medicinal ingredient and the labelling for drugs approved under Part C, Division 8, of the FDR. Following the 2013 Federal Court decision and the subsequent 2015 and 2017 interim policies, the medicinal ingredient is the input ingredient used in the manufacturing process. However, under the proposed Regulations, the medicinal ingredient

de l'action physiologique ou pharmacologique de l'ingrédient médicinal, à l'exclusion des portions ajoutées à la molécule qui transforme la substance médicamenteuse en un ester, un sel (y compris un sel avec une liaison hydrogène ou une liaison covalente de coordination) ou un autre dérivé non covalent (tels un complexe ou un clathrate) de la molécule responsable de l'action physiologique ou pharmacologique de l'ingrédient médicinal.

En revanche, lorsque comparés avec un PRC, les esters, les complexes et les clathrates ne sont pas admis lors de l'évaluation dans le cadre du mécanisme de PADN. Ainsi, le terme « composant thérapeutique actif » est utilisé pour décrire la portion de la molécule qui doit être identique et quelles différences seraient admissibles lors de l'évaluation dans le cadre du mécanisme de PADN.

Drogue aux annexes C et D

Contrairement aux médicaments pharmaceutiques, aucune donnée probante scientifique ne démontre que des différences entre les formes d'un médicament générique de celles d'un produit de référence canadien mènent à des résultats cliniques identiques (et de telles données scientifiques ne sont pas envisageables), pour les drogues de l'annexe C (c'est-à-dire produit pharmaceutique radioactif). En effet, les différences entre les formes d'un produit générique de celles d'un PRC pour les drogues de l'annexe C entraînent des ramifications cliniques (car cela produit une quantité de rayonnement absorbé par le corps différente en raison des différences en matière de fixation aux tissus, de distribution générale dans le corps, etc.).

En raison de la taille, de la complexité et de la variabilité naturelle des drogues de l'annexe D (c'est-à-dire drogues biologiques), et du fait que les drogues biologiques sont fabriquées à partir de cellules vivantes plutôt qu'à partir de composants chimiques, il est possible de démontrer une biosimilarité par rapport à une drogue biologique de référence, mais non qu'elles sont identiques. En tant que telle, la voie de la PADN n'est pas jugée appropriée pour l'approbation des drogues biologiques. Toutefois, ces modifications n'empêcheraient pas un fabricant de déposer une PADN pour une drogue qui n'est pas mentionnée à l'annexe D (par exemple un médicament synthétique), lorsque le PRC est une drogue figurant à l'annexe D.

Ingrédient médicinal et étiquetage

Le projet de règlement vise à simplifier les pratiques en matière d'étiquetage et à améliorer l'uniformité et la transparence en ce qui concerne la détermination de l'ingrédient médicinal et l'étiquetage des drogues approuvées en vertu de la partie C, titre 8, du RAD. À la suite de la décision de la Cour fédérale rendue en 2013 et des politiques provisoires subséquentes de 2015 et de 2017, l'ingrédient médicinal représente l'ingrédient de départ utilisé dans le procédé de fabrication. Toutefois, en vertu du

would be considered the form of the medicinal ingredient in the dosage form, as determined by the Minister.

Further, to support transparency, Health Canada's position is that the labelling should include the name of the form of the medicinal ingredient in the dosage form, and not the input ingredient. Health care professionals rely on labelling of pharmaceutical products to know what is to be administered or prescribed to patients.

In addition, deviations in the expression of strength between a generic and its CRP may create confusion and possible medication errors when the strengths are expressed differently. This may lead to inaccurate dosing, especially in cases that require additional preparation instructions, where calculations are based on what the health care practitioner understands as the strength of the therapeutically active component in the formulation.

The proposed Regulations would create a consistent practice for the expression of strength (e.g. in terms of the therapeutically active component where it is different from the medicinal ingredient).

Data protection

Amendments to the data protection provisions under the FDR ensure that the integrity of the data protection framework is maintained by aligning the terminology in the definition of "innovative drug" with respect to variations with that used in the new definition of "therapeutically active component" under the ANDS pathway, but at the same time maintaining the variations referred to in the 2006 definition of "innovative drug." As a result, the list of variations that prevent a drug from being an "innovative drug" is broader than the list of differences eligible to be assessed through the ANDS pathway under the proposed Regulations. A variation would also be described in terms of a medicinal ingredient, excluding those appended portions that cause the medicinal ingredient to be a salt, an ester, a hydrate or a solvate.

The proposed amendment to the definition of "innovative drug" in the regulatory proposal would more clearly articulate the original regulatory intent behind excluding certain variations from the scope of data protection and would facilitate the assessment of drugs with respect to "innovative drug" status.

Implementation, compliance and enforcement, service standards

Guidance on the implementation of this regulatory proposal would be outlined in Health Canada's guidance documents *Generic Drug Equivalence: Medicinal*

projet de règlement, l'ingrédient médicinal serait considéré comme la forme de l'ingrédient médicinal sous forme posologique, telle qu'elle est déterminée par le ministre.

De plus, par souci de transparence, Santé Canada est d'avis que l'étiquetage devrait inclure le nom de la forme de l'ingrédient médicinal sous forme posologique, et non l'ingrédient de départ. Les professionnels de la santé se fient à l'étiquetage des produits pharmaceutiques pour savoir ce qui doit être administré ou prescrit aux patients.

De plus, les variations dans la mention des concentrations entre un générique et son PRC peuvent créer de la confusion et des erreurs possibles de médication lorsque les concentrations sont formulées différemment. Cela peut conduire à des dosages inexacts, surtout dans les cas qui nécessitent des instructions de préparation supplémentaires, dont les calculs reposent sur la compréhension du professionnel de la santé quant à la concentration du composant thérapeutique actif dans la formulation.

Le projet de règlement créerait une pratique uniforme pour l'expression de la concentration (par exemple en ce qui concerne le composant thérapeutique actif lorsqu'il est différent de l'ingrédient médicinal).

Protection des données

Les modifications apportées aux dispositions relatives à la protection des données dans le cadre du RAD garantissent le maintien de l'intégrité du cadre de protection des données en harmonisant la terminologie employée dans la définition de « drogue innovante » en ce qui concerne les variations sur celle utilisée dans la nouvelle définition de « composant thérapeutique actif » dans le cadre du mécanisme de PADN, tout en maintenant les variations visées dans la définition de « drogue innovante » de 2006. Par conséquent, la liste des variations qui empêchent une drogue d'être une « drogue innovante » est plus longue que la liste des différences pouvant être évaluées par l'entremise du mécanisme de PADN en vertu du projet de règlement. Une variation serait également décrite en fonction de l'ingrédient médicinal, à l'exclusion des portions ajoutées qui font que l'ingrédient médicinal est un sel, un ester, un hydrate ou un solvate.

La modification proposée à la définition de « drogue innovante » dans le projet de règlement énoncerait plus clairement l'esprit réglementaire initial qui sous-tend l'exclusion de certaines variations de la portée de la protection des données et faciliterait l'évaluation des drogues en ce qui a trait au statut de « drogue innovante ».

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

Les lignes directrices sur la mise en œuvre de ce projet de règlement seraient énoncées dans les documents de Santé Canada intitulés *Équivalence des médicaments*

Ingredients and Identifying and Labelling Medicinal Ingredients in New Drug Products. Service standards are outlined in Health Canada's [Guidance for Industry: Management of Drug Submissions](#).

Contact

Bruno Rodrigue
 Director
 Office of Legislative and Regulatory Modernization
 Health Products and Food Branch
 Health Canada
 Holland Cross, Suite 14
 11 Holland Avenue
 Ottawa, Ontario
 K1A 0K9
 Address locator: 3000A
 Email: hc.lrm.consultations-mlr.sc@canada.ca

génériques : ingrédients médicinaux et L'étiquetage des ingrédients médicinaux dans les drogues nouvelles. Les normes de services sont décrites dans la [Ligne directrice de l'industrie : gestion des présentations de drogues de Santé Canada](#).

Personne-ressource

Bruno Rodrigue
 Directeur
 Bureau de la modernisation des lois et des règlements
 Direction générale des produits de santé et des aliments
 Santé Canada
 Holland Cross, bureau 14
 11, avenue Holland
 Ottawa (Ontario)
 K1A 0K9
 Indice de l'adresse : 3000A
 Courriel : hc.lrm.consultations-mlr.sc@canada.ca

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is given that the Governor in Council makes the annexed *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Improving Access to Generics)* pursuant to

- (a) subsection 19(1)^a of the *Financial Administration Act*^b; and
- (b) section 30^c of the *Food and Drugs Act*^d.

Interested persons may make representations concerning the proposed Regulations within 70 days after the date of publication of this notice. All such representations must cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice and be addressed to Bruno Rodrigue, Director, Office of Legislative and Regulatory Modernization, Health Products and Food Branch, Department of Health, Address Locator: 3000A, 11 Holland Avenue, Suite 14, Ottawa, Ontario K1A 0K9 (email: hc.lrm.consultations-mlr.sc@canada.ca).

Ottawa, March 22, 2019

Jurica Čapkun
 Assistant Clerk of the Privy Council

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné que la gouverneure en conseil se propose de prendre le *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (amélioration de l'accès aux médicaments génériques)* ci-après, en vertu :

- a) du paragraphe 19(1)^a de la *Loi sur la gestion des finances publiques*^b;
- b) de l'article 30^c de la *Loi sur les aliments et drogues*^d.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de règlement dans les soixante-dix jours suivant la date de publication du présent avis. Ils sont priés d'y citer la Partie I de la *Gazette du Canada*, ainsi que la date de publication, et d'envoyer le tout à Bruno Rodrigue, directeur, Bureau de la modernisation des lois et des règlements, Direction générale des produits de santé et des aliments, ministère de la Santé, indice de l'adresse 3000A, 11, avenue Holland, bureau 14, Ottawa (Ontario) K1A 0K9 (courriel : hc.lrm.consultations-mlr.sc@canada.ca).

Ottawa, le 22 mars 2019

Le greffier adjoint du Conseil privé
 Jurica Čapkun

^a S.C. 1991, c. 24, s. 6

^b R.S. 1985, c. F-11

^c S.C. 2016, c. 9, s. 8

^d R.S. 1985, c. F-27

^a L.C. 1991, ch. 24, art. 6

^b L.R. (1985), ch. F-11

^c L.C. 2016, ch. 9, art. 8

^d L.R. (1985), ch. F-27

Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Improving Access to Generics)

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (amélioration de l'accès aux médicaments génériques)

Amendments

1 Paragraph C.01.004(1)(c) of the *Food and Drug Regulations*¹ is amended by adding the following after subparagraph (iv):

(iv.1) despite subparagraph (iv), for drugs to which Division 8 applies, if the *therapeutically active component* as defined in section C.08.001.1 and the medicinal ingredient as determined in accordance with section C.08.001.01 are not the same, the name of the medicinal ingredient and a quantitative list of the therapeutically active components of the drug,

2 Subsection C.01.004.02(1) of the Regulations is amended by adding the following after paragraph (b):

(b.1) despite paragraph (b), for drugs to which Division 8 applies, if the *therapeutically active component* as defined in section C.08.001.1 and the medicinal ingredient as determined in accordance with section C.08.001.01 are not the same, the name of the medicinal ingredient and a quantitative list of the therapeutically active components of the drug;

3 Section C.01.004.03 of the Regulations is amended by striking out “and” at the end of paragraph (b) and by adding the following after paragraph (b):

(b.1) despite paragraph (b), for drugs to which Division 8 applies, if the *therapeutically active component* as defined in section C.08.001.1 and the medicinal ingredient as determined in accordance with section C.08.001.01 are not the same, the name of the medicinal ingredient and a quantitative list of the therapeutically active components of the drug; and

4 The Regulations are amended by adding the following after section C.08.001:

C.08.001.01 (1) For the purposes of this Division, a reference to the medicinal ingredient of a new drug is a reference to the form of the medicinal ingredient in the dosage form of the new drug as determined by the Minister, taking into account the method of manufacture and the controls to be used in the manufacture of the dosage form.

Modifications

1 L'alinéa C.01.004(1)c) du *Règlement sur les aliments et drogues*¹ est modifié par adjonction, après le sous-alinéa (iv), de ce qui suit :

iv.1) Malgré le sous-alinéa (iv), dans le cas d'une drogue visée au titre 8, le nom de l'ingrédient médicinal et la liste quantitative des composants thérapeutiques actifs de la drogue si, en application de l'article C.08.001.01, le *composant thérapeutique actif* défini à l'article C.08.001.1 et l'ingrédient médicinal sont différents,

2 Le paragraphe C.01.004.02(1) du même règlement est modifié par adjonction, après l'alinéa b), de ce qui suit :

b.1) Malgré les exigences prévues à l'alinéa b), dans le cas d'une drogue visée au titre 8, le nom de l'ingrédient médicinal et la liste quantitative des composants thérapeutiques actifs de la drogue si, en application de l'article C.08.001.01, le *composant thérapeutique actif* défini à l'article C.08.001.1 et l'ingrédient médicinal sont différents;

3 L'article C.01.004.03 du même règlement est modifié par adjonction, après l'alinéa b), de ce qui suit :

b.1) Malgré les exigences prévues à l'alinéa b), dans le cas d'une drogue visée au titre 8, le nom de l'ingrédient médicinal et la liste quantitative des composants thérapeutiques actifs de la drogue si, en application de l'article C.08.001.01, le *composant thérapeutique actif* défini à l'article C.08.001.1 et l'ingrédient médicinal sont différents;

4 Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article C.08.001, de ce qui suit :

C.08.001.01 (1) Pour l'application du présent titre, la mention de l'ingrédient médicinal de la drogue nouvelle vaut mention de la forme de l'ingrédient médicinal sous forme posologique de la drogue nouvelle, la forme posologique étant déterminée par le ministre qui prend en considération la méthode de fabrication et les mécanismes de contrôle à appliquer pour la fabrication de la forme posologique.

¹ C.R.C., c. 870

¹ C.R.C., ch. 870

(2) If the Minister is unable to make this determination because of uncertainty as to what constitutes the form of the medicinal ingredient in the dosage form of the new drug, the manufacturer who has filed a new drug submission, an extraordinary use new drug submission, an abbreviated new drug submission, an abbreviated extraordinary use new drug submission or a supplement to any of those submissions, shall, at the request of the Minister, provide information and materials on the medicinal ingredient.

5 (1) The definition *pharmaceutical equivalent* in section C.08.001.1 of the Regulations is replaced by the following:

pharmaceutical equivalent means

(a) in respect of a new drug referred to in Schedule C of the Act, a new drug that, in comparison with another drug, contains identical amounts of the identical medicinal ingredients, in comparable dosage forms, but that does not necessarily contain the same non-medicinal ingredients; and

(b) in respect of a new drug not referred to in Schedule C or Schedule D of the Act, a new drug that, in comparison with another drug, contains identical amounts of the identical therapeutically active components, in comparable dosage forms, but that does not necessarily contain the same non-medicinal ingredients. (*équivalent pharmaceutique*)

(2) Section C.08.001.1 of the Regulations is amended by adding the following in alphabetical order:

therapeutically active component means a medicinal ingredient, excluding those appended portions, if any, that cause the medicinal ingredient to be a salt, hydrate or solvate. (*composant thérapeutique actif*)

6 Paragraph C.08.002(2)(c) of the Regulations is replaced by the following:

(c) a list of the ingredients used in the manufacture of the new drug, stated quantitatively, and the specifications for each of those ingredients;

7 (1) The portion of subsection C.08.002.1(1) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

(1) A manufacturer of a new drug, other than a new drug listed in Schedule D of the Act, may file an abbreviated new drug submission or an abbreviated extraordinary use

(2) Si, en raison d'incertitudes au sujet de la forme de l'ingrédient médicinal sous forme posologique de la drogue nouvelle, le ministre ne peut en arriver à une détermination, le fabricant de la drogue nouvelle qui a déposé auprès du ministre une présentation de drogue nouvelle, une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, une présentation abrégée de drogue nouvelle, une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel ou un supplément à l'une de ces présentations, fournit au ministre, à sa demande, des renseignements et du matériel au sujet de l'ingrédient médicinal.

5 (1) La définition de *équivalent pharmaceutique*, à l'article C.08.001.1 du même règlement est remplacée par ce qui suit :

***équivalent pharmaceutique* :**

a) S'agissant d'une drogue nouvelle visée à l'annexe C de la Loi, s'entend de la drogue nouvelle qui, par comparaison à une autre drogue, contient les mêmes quantités d'ingrédients médicinaux identiques, sous des formes posologiques comparables, mais pas nécessairement les mêmes ingrédients non médicinaux;

b) s'agissant d'une drogue nouvelle non visée aux annexes C ou D de la Loi, s'entend de la drogue nouvelle qui, par comparaison à une autre drogue, contient les mêmes quantités de composants thérapeutiques actifs identiques, sous des formes posologiques comparables, mais pas nécessairement les mêmes ingrédients non médicinaux. (*pharmaceutical equivalent*)

(2) L'article C.08.001.1 du même règlement est modifié par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :

composant thérapeutique actif Ingrédient médicinal, en ne tenant pas compte de toute partie ajoutée qui en fait un sel, un hydrate ou un solvate. (*therapeutically active component*)

6 L'alinéa C.08.002(2)c) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

c) la liste quantitative des ingrédients utilisés dans la fabrication de la drogue nouvelle et les spécifications relatives à chaque ingrédient;

7 (1) Le passage du paragraphe C.08.002.1(1) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

(1) Le fabricant d'une drogue nouvelle non visée à l'annexe D de la Loi peut déposer à l'égard de celle-ci une présentation abrégée de drogue nouvelle ou une présentation

new drug submission for the new drug where, in comparison with a Canadian reference product,

(2) Section C.08.002.1 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (3):

(3.1) If the Minister has reasonable grounds to believe that there is a difference between the medicinal ingredient in a new drug and the medicinal ingredient in the Canadian reference product, the manufacturer of the new drug shall, at the request of the Minister, provide information and materials that demonstrate that the difference, if any, is inconsequential with respect to the safety or effectiveness of the new drug.

8 Paragraph C.08.003(2)(c) of the Regulations is replaced by the following:

(c) the specifications of the ingredients used in the manufacture of the new drug;

9 Section C.08.004 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (4):

(5) If there is a difference between the medicinal ingredient in the new drug and the medicinal ingredient in the Canadian reference product, the difference shall be stated in the notice of compliance referred to in subsection (4).

10 Section C.08.004.01 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (4):

(5) If there is a difference between the medicinal ingredient in the new drug and the medicinal ingredient in the Canadian reference product, this difference shall be stated in the notice of compliance referred to in subsection (4).

11 (1) The definition *innovative drug* in subsection C.08.004.1(1) of the Regulations is replaced by the following:

innovative drug means a drug that contains a medicinal ingredient not previously approved in a drug by the Minister and that is not a variation of a previously approved medicinal ingredient. (*drogue innovante*)

(2) Subsection C.08.004.1(1) of the Regulations is amended by adding the following definition in alphabetical order:

variation includes, for the purposes of the definition *innovative drug*,

- (a)** an enantiomer or a mixture of enantiomers;
- (b)** a polymorph;

abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel si, par comparaison à un produit de référence canadien :

(2) L'article C.08.002.1 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (3), de ce qui suit :

(3.1) Si le ministre a des motifs raisonnables de croire qu'il y a une différence entre l'ingrédient médicinal du produit de référence canadien et l'ingrédient médicinal de la drogue nouvelle, le fabricant de la drogue nouvelle fournit, à la demande du ministre, des renseignements et du matériel montrant que la différence, s'il en est, est sans conséquence sur l'innocuité ou l'efficacité de la drogue nouvelle.

8 L'alinéa C.08.003(2)c) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

c) les spécifications des ingrédients utilisés dans sa fabrication;

9 L'article C.08.004 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (4), de ce qui suit :

(5) L'avis de conformité prévu au paragraphe (4) indique toute différence entre l'ingrédient médicinal de la drogue nouvelle et l'ingrédient médicinal du produit de référence canadien, le cas échéant.

10 L'article C.08.004.01 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (4), de ce qui suit :

(5) L'avis de conformité prévu au paragraphe (4) indique toute différence entre l'ingrédient médicinal de la drogue nouvelle et l'ingrédient médicinal du produit de référence canadien, le cas échéant.

11 (1) La définition de *drogue innovante*, au paragraphe C.08.004.1(1) du même règlement, est remplacée par ce qui suit :

drogue innovante S'entend de toute drogue qui contient un ingrédient médicinal non déjà approuvé dans une drogue par le ministre et qui ne constitue pas une variation d'un ingrédient médicinal déjà approuvé. (*innovative drug*)

(2) Le paragraphe C.08.004.1(1) du même règlement est modifié par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :

variation S'entend notamment, pour l'application de la définition de *drogue innovante*, de ce qui suit :

- a)** un énantiomère ou un mélange d'énantiomères;
- b)** un polymorphe;

(c) a medicinal ingredient that, when compared to a previously approved medicinal ingredient, is identical, excluding those appended portions, if any, that cause either medicinal ingredient to be a salt, ester, hydrate, or solvate; or

(d) any combination of the variations found in paragraphs (a) to (c). (*variation*)

Consequential Amendment to the Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Regulations

12 The portion of item 1 of Schedule 1 to the *Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Regulations*² in column 2 is replaced by the following:

Column 2	
Item	Description
1	<p>Submissions in support of a drug, excluding a disinfectant, that contains a medicinal ingredient not previously approved in a drug by the Minister and that is not a variation of a previously approved medicinal ingredient, which includes</p> <p>(a) an enantiomer or a mixture of enantiomers;</p> <p>(b) a polymorph;</p> <p>(c) a medicinal ingredient that, when compared to a previously approved medicinal ingredient, is identical, excluding those appended portions, if any, that cause either medicinal ingredient to be a salt, ester, hydrate, or solvate; or</p> <p>(d) any combination of the variations found in paragraphs (a) to (c).</p>

Transitional Provision

13 (1) The amendments set out in these Regulations do not apply in respect of a new drug that, before the coming into force of these Regulations, is the subject of a new drug submission, an extraordinary use new drug submission, an abbreviated new drug submission or an abbreviated extraordinary use new drug submission.

(2) For greater certainty, the version of the definition *innovative drug* in subsection C.08.004.1(1) of the *Food and Drug Regulations* that applies is the version of that definition that was in effect at the time the new drug submission or extraordinary

(c) un ingrédient médicinal qui est identique à un ingrédient médicinal déjà approuvé, en ne tenant pas compte de toute partie ajoutée à l'un ou l'autre de ceux-ci qui en fait un sel, un ester, un hydrate ou un solvate;

(d) toute combinaison des variations énoncées aux alinéas a) à c). (*variation*)

Modification corrélative au Règlement sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux

12 Le passage de l'article 1 de l'annexe 1 du *Règlement sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux*² figurant à la colonne 2 est remplacé par ce qui suit :

Colonne 2	
Article	Description
1	<p>Présentations à l'appui d'une drogue, à l'exclusion d'un désinfectant, contenant un ingrédient médicinal non déjà approuvé dans une drogue par le ministre et ne constituant pas une variation d'un ingrédient médicinal déjà approuvé. Une variation vise notamment :</p> <p>a) un énantiomère ou un mélange d'énantiomères;</p> <p>b) un polymorphe;</p> <p>c) un ingrédient médicinal qui est identique à un ingrédient médicinal déjà approuvé, en ne tenant pas compte de toute partie ajoutée à l'un ou l'autre de ceux-ci qui en fait un sel, un ester, un hydrate ou un solvate;</p> <p>d) toute combinaison des variations énoncées aux alinéas a) à c).</p>

Disposition transitoire

13 (1) Les modifications prévues au présent règlement ne s'appliquent pas à une drogue nouvelle ayant fait l'objet, avant la mise en vigueur du présent règlement, d'un dépôt de présentation de drogue nouvelle, d'un dépôt de présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, d'un dépôt de présentation abrégée de drogue nouvelle ou d'un dépôt de présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel.

(2) Il est entendu que la définition de *drogue innovante* au paragraphe C.08.004.1(1) du *Règlement sur les aliments et drogues* est celle qui était en vigueur au moment du dépôt, par l'innovateur, d'une présentation de drogue nouvelle ou d'une

² SOR/2011-79

² DORS/2011-79

use new drug submission was filed by the innovator in respect of the innovative drug in question.

présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel.

Coming into Force

Entrée en vigueur

14 These Regulations come into force 90 days after the day on which they are registered.

14 Le présent règlement entre en vigueur quatre-vingt dix jours suivant la date de son enregistrement.

[13-1-o]

[13-1-o]

INDEX

COMMISSIONS

Canada Border Services Agency	
Special Import Measures Act	
Nitisinone capsules — Decision.....	1249
Canada Revenue Agency	
Income Tax Act	
Revocation of registration of charities	1250
Canadian International Trade Tribunal	
Appeals	
Notice No. HA-2018-031.....	1251
Expiry of finding	
Hot-rolled carbon steel plate	1252
Canadian Radio-television and Telecommunications Commission	
Administrative decisions.....	1255
Decisions	1255
* Notice to interested parties.....	1254
Orders.....	1256
National Energy Board	
Application to export electricity to the United States	
Nova Scotia Power Incorporated	1256

GOVERNMENT NOTICES

Bank of Canada	
Statement	
Statement of financial position as at February 28, 2019	1246
Environment, Dept. of the	
Canadian Environmental Protection Act, 1999 Ministerial Condition No. 19882.....	1203
Notice of waiver of information requirements for living organisms (subsection 106(9) of the Canadian Environmental Protection Act, 1999).....	1206
Notice of waiver of information requirements for substances (subsection 81(9) of the Canadian Environmental Protection Act, 1999).....	1208
Notice with respect to the availability of an equivalency agreement.....	1210
Significant New Activity Notice No. 19794	1211

GOVERNMENT NOTICES — *Continued*

Health, Dept. of	
Cannabis Act	
Increase of fees	1219
Department of Health Act	
Notice of annual increase of Health Canada's Drug Master Files and Certificate of a Pharmaceutical Product fees	1220
Financial Administration Act	
Notice of annual increase of fees pursuant to the Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Regulations.....	1221
Notice of annual increase of Health Canada's veterinary drug fees	1227
Hazardous Materials Information Review Act	
Filing of claims for exemption	1236
Patent Act	
Notice of annual increase of fees pursuant to the Certificate of Supplementary Protection Regulations	1239
Innovation, Science and Economic Development Canada	
Radiocommunication Act	
Notice No. SMSE-003-19 — Release of Decision on the Technical and Policy Framework for White Space Devices and Decision on the Technical, Policy and Licensing Framework for Wireless Microphones	1240
Privy Council Office	
Appointment opportunities.....	1241
Superintendent of Financial Institutions, Office of the	
Bank Act	
Silicon Valley Bank — Order to commence and carry on business in Canada	1241
Transport, Dept. of	
Canada Transportation Act	
Levy on shipments of crude oil by rail	1240
MISCELLANEOUS NOTICES	
* Computershare Trust Company of Canada	
Application to establish a trust company.....	1258
Sapier, Chris, Jason Moore and Andy Yeo	
Plans deposited	1258

* This notice was previously published.

PARLIAMENT

Chief Electoral Officer, Office of the
 Canada Elections Act
 Amendment to Schedule 2 of the Canada
 Elections Act..... 1248

House of Commons
 * Filing applications for private bills
 (First Session, 42nd Parliament)..... 1248

PROPOSED REGULATIONS

Canadian Transportation Agency
 Canada Transportation Act
 Regulations Amending Certain Regulations
 Made Under the Canada Transportation
 Act (Rail Transport)..... 1261

PROPOSED REGULATIONS – Continued

Health, Dept. of
 Financial Administration Act and Food and
 Drugs Act
 Regulations Amending the Food and Drug
 Regulations (Improving Access to
 Generics) 1283

* This notice was previously published.

INDEX

AVIS DIVERS

Sapier, Chris, Jason Moore et Andy Yeo Dépôt de plans.....	1258
* Société de Fiducie Computershare du Canada Demande de constitution d'une société de fiducie	1258

AVIS DU GOUVERNEMENT

Banque du Canada

Bilan État de la situation financière au 28 février 2019.....	1247
---	------

Conseil privé, Bureau du

Possibilités de nominations	1241
-----------------------------------	------

Environnement, min. de l'

Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) Avis d'exemption à l'obligation de fournir des renseignements concernant les organismes vivants [paragraphe 106(9) de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)]	1206
Avis d'exemption à l'obligation de fournir des renseignements concernant les substances [paragraphe 81(9) de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)]	1208
Avis de disponibilité d'un accord d'équivalence	1210
Avis de nouvelle activité n° 19794	1211
Condition ministérielle n° 19882	1203

Innovation, Sciences et Développement économique Canada

Loi sur la radiocommunication Avis n° SMSE-003-19 — Publication des documents Décision relative au cadre technique et politique régissant les dispositifs d'espaces blancs et Décision sur le cadre technique, politique et de délivrance de licences concernant les microphones sans fil	1240
--	------

AVIS DU GOUVERNEMENT (suite)

Santé, min. de la

Loi sur la gestion des finances publiques Avis d'augmentation annuelle des frais de médicaments vétérinaires de Santé Canada	1227
Avis de majoration annuelle aux termes du Règlement sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux	1221
Loi sur le cannabis Augmentation des prix	1219
Loi sur le contrôle des renseignements relatifs aux matières dangereuses Dépôt des demandes de dérogation	1236
Loi sur le ministère de la Santé Avis d'augmentation annuelle des prix à payer pour les fiches maîtresses des médicaments et les certificats de produits pharmaceutiques de Santé Canada	1220
Loi sur les brevets Avis de majoration annuelle sur les prix à payer à l'égard du Règlement sur les certificats de protection supplémentaire ...	1239

Surintendant des institutions financières, Bureau du

Loi sur les banques Banque Silicon Valley — Autorisation de fonctionnement au Canada.....	1241
---	------

Transports, min. des

Loi sur les transports au Canada Contribution associée aux expéditions ferroviaires de pétrole brut	1240
---	------

COMMISSIONS

Agence des services frontaliers du Canada

Loi sur les mesures spéciales d'importation Capsules de nitisinone — Décision.....	1249
---	------

Agence du revenu du Canada

Loi de l'impôt sur le revenu Révocation de l'enregistrement d'organismes de bienfaisance	1250
--	------

* Cet avis a déjà été publié.

COMMISSIONS (suite)**Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes**

* Avis aux intéressés.....	1254
Décisions	1255
Décisions administratives	1255
Ordonnances.....	1256

Office national de l'énergie

Demande visant l'exportation d'électricité aux États-Unis Nova Scotia Power Incorporated.....	1256
--	------

Tribunal canadien du commerce extérieur

Appels	
Avis n° HA-2018-031	1251
Expiration des conclusions	
Tôles d'acier au carbone laminées à chaud...	1252

PARLEMENT**Chambre des communes**

* Demandes introductives de projets de loi privés (Première session, 42 ^e législature)	1248
---	------

Directeur général des élections, Bureau du

Loi électorale du Canada	
Modification à l'annexe 2 de la Loi électorale du Canada	1248

RÈGLEMENTS PROJETÉS**Santé, min. de la**

Loi sur la gestion des finances publiques et Loi sur les aliments et drogues	
Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (amélioration de l'accès aux médicaments génériques).....	1283

Transports du Canada, Office des

Loi sur les transports au Canada	
Règlement modifiant certains règlements pris en vertu de la Loi sur les transports au Canada (transport ferroviaire)	1261

* Cet avis a déjà été publié.