

# Canada Gazette

## Part I



# Gazette du Canada

## Partie I

OTTAWA, SATURDAY, APRIL 20, 2019

OTTAWA, LE SAMEDI 20 AVRIL 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](mailto: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<sup>er</sup> 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<sup>e</sup> 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](mailto:TPSGC.QuestionsLO-OLQueries.PWGSC@tpsgc-pwgsc.gc.ca).

**TABLE OF CONTENTS**

<b>Government notices</b> .....	1528
Appointment opportunities .....	1532
<b>Parliament</b>	
House of Commons .....	1537
<b>Commissions</b> .....	1538
(agencies, boards and commissions)	
<b>Miscellaneous notices</b> .....	1543
(banks; mortgage, loan, investment, insurance and railway companies; other private sector agents)	
<b>Proposed regulations</b> .....	1544
(including amendments to existing regulations)	
<b>Index</b> .....	1603

**TABLE DES MATIÈRES**

<b>Avis du gouvernement</b> .....	1528
Possibilités de nominations .....	1532
<b>Parlement</b>	
Chambre des communes .....	1537
<b>Commissions</b> .....	1538
(organismes, conseils et commissions)	
<b>Avis divers</b> .....	1543
(banques; sociétés de prêts, de fiducie et d'investissements; compagnies d'assurances et de chemins de fer; autres agents du secteur privé)	
<b>Règlements projetés</b> .....	1544
(y compris les modifications aux règlements existants)	
<b>Index</b> .....	1604

**GOVERNMENT NOTICES****DEPARTMENT OF THE ENVIRONMENT****CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT, 1999***Order 2019-87-04-02 Amending the Non-domestic Substances List*

Whereas, pursuant to subsection 87(5) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*<sup>a</sup>, the Minister of the Environment has added the substance referred to in the annexed Order to the *Domestic Substances List*<sup>b</sup>;

Therefore, the Minister of the Environment, pursuant to subsection 87(5) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*<sup>a</sup>, makes the annexed *Order 2019-87-04-02 Amending the Non-domestic Substances List*.

Gatineau, April 3, 2019

Catherine McKenna  
Minister of the Environment

**Order 2019-87-04-02 Amending the Non-domestic Substances List****Amendment**

**1 Part I of the *Non-domestic Substances List*<sup>1</sup> is amended by deleting the following:**

34503-11-2

**Coming into Force**

**2 This Order comes into force on the day on which *Order 2019-87-04-01 Amending the Domestic Substances List* comes into force.**

[16-1-o]

**AVIS DU GOUVERNEMENT****MINISTÈRE DE L'ENVIRONNEMENT****LOI CANADIENNE SUR LA PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT (1999)***Arrêté 2019-87-04-02 modifiant la Liste extérieure*

Attendu que, conformément au paragraphe 87(5) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*<sup>a</sup>, la ministre de l'Environnement a inscrit sur la *Liste intérieure*<sup>b</sup> la substance visée par l'arrêté ci-après,

À ces causes, en vertu du paragraphe 87(5) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*<sup>a</sup>, la ministre de l'Environnement prend l'*Arrêté 2019-87-04-02 modifiant la Liste extérieure*, ci-après.

Gatineau, le 3 avril 2019

La ministre de l'Environnement  
Catherine McKenna

**Arrêté 2019-87-04-02 modifiant la Liste extérieure****Modification**

**1 La partie I de la *Liste extérieure*<sup>1</sup> est modifiée par radiation de ce qui suit :**

34503-11-2

**Entrée en vigueur**

**2 Le présent arrêté entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur de l'*Arrêté 2019-87-04-01 modifiant la Liste intérieure*.**

[16-1-o]

<sup>a</sup> S.C. 1999, c. 33

<sup>b</sup> SOR/94-311

<sup>1</sup> Supplement, *Canada Gazette*, Part I, January 31, 1998

<sup>a</sup> L.C. 1999, ch. 33

<sup>b</sup> DORS/94-311

<sup>1</sup> Supplément, *Partie I de la Gazette du Canada*, 31 janvier 1998

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

*Publication after screening assessment of diazenedicarboxamide, CAS RN<sup>1</sup> 123-77-3, specified on the Domestic Substances List (subsection 77(1) of the Canadian Environmental Protection Act, 1999)*

Whereas diazenedicarboxamide is a substance identified under subsection 73(1) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*;

Whereas a summary of the draft screening assessment conducted on diazenedicarboxamide pursuant to section 74 of the Act is annexed hereby;

And whereas it is proposed to conclude that diazenedicarboxamide does not meet any of the criteria set out in section 64 of the Act,

Notice therefore is hereby given that the Minister of the Environment and the Minister of Health (the ministers) propose to take no further action on this substance at this time under section 77 of the Act.

**Public comment period**

As specified under subsection 77(5) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*, any person may, within 60 days after publication of this notice, file with the Minister of the Environment written comments on the measure the ministers propose to take and on the scientific considerations on the basis of which the measure is proposed. More information regarding the scientific considerations may be obtained from the [Canada.ca \(Chemical Substances\) website](http://Canada.ca/ChemicalSubstances). All comments must cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice and be sent to the Executive Director, Program Development and Engagement Division, Department of the Environment, Gatineau, Quebec K1A 0H3, by fax to 819-938-5212, or by email to [eccc.substances.eccc@canada.ca](mailto:eccc.substances.eccc@canada.ca). Comments can also be submitted to the Minister of the Environment using the online reporting system available through [Environment and Climate Change Canada's Single Window](http://EnvironmentandClimateChangeCanada.ca/SingleWindow).

<sup>1</sup> The Chemical Abstracts Service Registry Number (CAS RN) is the property of the American Chemical Society, and any use or redistribution, except as required in supporting regulatory requirements and/or for reports to the Government of Canada when the information and the reports are required by law or administrative policy, is not permitted without the prior, written permission of the American Chemical Society.

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

*Publication après évaluation préalable du C,C'-azodi(formamide), NE CAS<sup>1</sup> 123-77-3, inscrit sur la Liste intérieure [paragraphe 77(1) de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)]*

Attendu que le C,C'-azodi(formamide) est une substance qui satisfait aux critères du paragraphe 73(1) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*;

Attendu qu'un résumé de l'ébauche d'évaluation préalable du C,C'-azodi(formamide) réalisée en application de l'article 74 de la Loi est ci-annexé;

Attendu qu'il est proposé de conclure que cette substance ne satisfait à aucun des critères de l'article 64 de la Loi,

Avis est par les présentes donné que la ministre de l'Environnement et la ministre de la Santé (les ministres) proposent de ne rien faire pour le moment à l'égard de cette substance en vertu de l'article 77 de la Loi.

**Délaï pour recevoir les commentaires du public**

Comme le précise le paragraphe 77(5) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, dans les 60 jours suivant la publication du présent avis, quiconque le souhaite peut soumettre par écrit à la ministre de l'Environnement ses commentaires sur la mesure que les ministres se proposent de prendre et sur les considérations scientifiques la justifiant. Des précisions sur les considérations scientifiques peuvent être obtenues à partir du [site Web Canada.ca \(Substances chimiques\)](http://siteWebCanada.ca/Substanceschimiques). Tous les commentaires doivent mentionner la Partie I de la *Gazette du Canada* et la date de publication du présent avis, et être envoyés au Directeur exécutif, Division de la mobilisation et de l'élaboration de programmes, Ministère de l'Environnement, Gatineau (Québec) K1A 0H3, 819-938-5212 (télécopieur), [eccc.substances.eccc@canada.ca](mailto:eccc.substances.eccc@canada.ca) (courriel). Les commentaires peuvent aussi être envoyés à la ministre de l'Environnement au moyen du système de déclaration en ligne accessible par l'entremise du [Guichet unique d'Environnement et Changement climatique Canada](http://GuichetuniquedEnvironnementetChangementclimatiqueCanada).

<sup>1</sup> Le numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service (NE CAS) est la propriété de l'American Chemical Society. Toute utilisation ou redistribution, sauf si elle sert à répondre aux besoins législatifs ou si elle est nécessaire pour les rapports au gouvernement du Canada lorsque des renseignements ou des rapports sont exigés par la loi ou une politique administrative, est interdite sans l'autorisation écrite préalable de l'American Chemical Society.

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

**Jacqueline Gonçalves**

Director General  
Science and Risk Assessment Directorate  
On behalf of the Minister of the Environment

**David Morin**

Director General  
Safe Environments Directorate  
On behalf of the Minister of Health

**ANNEX****Summary of the draft screening assessment of diazenedicarboxamide**

Pursuant to section 74 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* (CEPA), the Minister of the Environment and the Minister of Health have conducted a screening assessment of diazenedicarboxamide under the Chemicals Management Plan. The Chemical Abstracts Service Registry Number (CAS RN) for diazenedicarboxamide is 123-77-3. This substance was identified as a priority for assessment, as it met the categorization criteria under subsection 73(1) of CEPA.

Diazenedicarboxamide does not occur naturally in the environment.

During the 2011 calendar year, diazenedicarboxamide was not reported to be manufactured in Canada above the reporting threshold of 100 kg. During that same period, 100 000 to 1 000 000 kg of the substance were reported to be imported into Canada. Diazenedicarboxamide was reported to have commercial uses in the food and beverage industry, and in the manufacture of polyvinyl chloride for building or construction materials. The substance was also reported to be used in automotive manufacturing and fabrication of floor coverings in Canada.

Additional uses in Canada include its use as a permitted food additive, and as a component in polyvinyl chloride closure-based food packaging materials, such as liners and gaskets.

The ecological risk of diazenedicarboxamide was characterized using the ecological risk classification of organic

Conformément à l'article 313 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, quiconque fournit des renseignements en réponse au présent avis peut en même temps demander que ceux-ci soient considérés comme confidentiels.

La directrice générale  
Direction des sciences et de l'évaluation des risques

**Jacqueline Gonçalves**

Au nom de la ministre de l'Environnement

Le directeur général

Direction de la sécurité des milieux

**David Morin**

Au nom de la ministre de la Santé

**ANNEXE****Résumé de l'ébauche d'évaluation préalable du C,C'-azodi(formamide)**

Conformément à l'article 74 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE], la ministre de l'Environnement et la ministre de la Santé ont réalisé une évaluation préalable du C,C'-azodi(formamide) dans le cadre du Plan de gestion des produits chimiques. Le numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service (NE CAS) pour le C,C'-azodi(formamide) est le 123-77-3. Cette substance a été jugée prioritaire pour l'évaluation, car elle satisfait aux critères de catégorisation énoncés au paragraphe 73(1) de la LCPE.

Le C,C'-azodi(formamide) n'est pas naturellement présent dans l'environnement.

Au cours de l'année civile 2011, il n'y a eu aucune déclaration de production du C,C'-azodi(formamide) au Canada en quantité supérieure au seuil de déclaration de 100 kg. Dans la même période, l'importation de la substance au Canada en quantités allant de 100 000 à 1 000 000 kg a été déclarée. Le C,C'-azodi(formamide) aurait des utilisations commerciales dans l'industrie des aliments et des boissons, et dans la production de polychlorure de vinyle (PVC) destiné à la fabrication de matériaux de construction. D'après les données, la substance serait également utilisée dans la fabrication d'automobiles et de revêtements de sol au Canada.

Parmi les autres utilisations de la substance au Canada, on compte son utilisation comme additif alimentaire autorisé et comme composant dans le matériau d'emballage alimentaire en polychlorure de vinyle utilisé pour isoler les contenants, comme les revêtements intérieurs et les joints d'étanchéité.

Le risque pour l'environnement associé au C,C'-azodi(formamide) a été caractérisé à l'aide de la

substances (ERC), which is a risk-based approach that employs multiple metrics for both hazard and exposure, with weighted consideration of multiple lines of evidence for determining risk classification. Hazard profiles are based principally on metrics regarding mode of toxic action, chemical reactivity, food web-derived internal toxicity thresholds, bioavailability, and chemical and biological activity. Metrics considered in the exposure profiles include potential emission rate, overall persistence, and long-range transport potential. A risk matrix is used to assign a low, moderate or high level of potential concern for substances on the basis of their hazard and exposure profiles. Based on the outcome of the ERC analysis, diazenedicarboxamide is considered unlikely to be causing ecological harm.

Considering all available lines of evidence presented in this draft screening assessment, there is a low risk of harm to the environment from diazenedicarboxamide. It is proposed to conclude that diazenedicarboxamide does not meet the criteria under paragraph 64(a) or (b) of CEPA, as it is not entering the environment in a quantity or concentration or under conditions that have or may have an immediate or long-term harmful effect on the environment or its biological diversity or that constitute or may constitute a danger to the environment on which life depends.

Diazenedicarboxamide has previously been assessed through the Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) Cooperative Chemicals Programme, and an OECD Screening and Information Dataset Initial Assessment Report (SIAR) is available. This report was used to inform the health effects section of this screening assessment. Effects in laboratory studies, including effects on the kidney, were observed at high doses. When used as a permitted food additive, diazenedicarboxamide decomposes relatively quickly in wet flour and when subjected to high temperature treatment. Due to typical baking conditions, dietary exposure from use as a permitted food additive is expected to be negligible. Exposure from its use in food packaging is not expected as there is no direct contact with the food.

There is a potential for dermal contact with diazenedicarboxamide via use of foam or rubber products manufactured with this substance. However, the residual levels of diazenedicarboxamide expected to be present in products available to consumers are expected to result in only minimal dermal exposure. Potential exposure via inhalation is not expected due to the negligible vapour pressure of the substance. On the basis of these considerations, exposure for the general population is expected to

classification du risque écologique des substances organiques (CRE). Cette approche, fondée sur les risques, tient compte de plusieurs paramètres liés au danger et à l'exposition, et est fondée sur une pondération des éléments de preuve. Les profils des dangers reposent principalement sur des paramètres liés au mode d'action toxique, à la réactivité chimique, aux seuils de toxicité interne établis dans le réseau trophique, à la biodisponibilité et à l'activité chimique et biologique. Les paramètres pris en compte pour les profils d'exposition comprennent les taux d'émission potentielle, la persistance globale et le potentiel de transport à grande distance. La méthode utilise une matrice du risque pour attribuer à ces substances un degré de préoccupation potentielle faible, modéré ou élevé, en fonction de leurs profils de danger et d'exposition. D'après les résultats de l'analyse de la CRE, il est peu probable que le C,C'-azodi(formamide) cause des effets nocifs à l'environnement.

Compte tenu de tous les éléments de preuve contenus dans la présente ébauche d'évaluation préalable, le C,C'-azodi(formamide) présente un risque faible de causer des effets nocifs pour l'environnement. Il est proposé de conclure que le C,C'-azodi(formamide) ne satisfait pas aux critères énoncés aux alinéas 64a) et b) de la LCPE, car il ne pénètre pas dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou sur la diversité biologique, ni à mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie.

L'Organisation pour la coopération et le développement économiques (OCDE) a évalué le C,C'-azodi(formamide) dans le cadre du Programme d'évaluation coopératif des produits chimiques, et le Rapport d'évaluation initial de l'ensemble des données préalables de l'OCDE est accessible. La partie des effets sur la santé de l'évaluation préalable repose sur les données de ce rapport. Dans des études de laboratoire, des effets, notamment des effets sur les reins, ont été observés à doses élevées. Lorsqu'il est utilisé comme additif alimentaire autorisé, le C,C'-azodi(formamide) se décompose relativement rapidement dans la farine humide et lorsqu'il est soumis à un traitement à haute température. En raison des conditions générales de cuisson, l'exposition alimentaire découlant de cette utilisation devrait être négligeable. L'exposition associée à son utilisation dans l'emballage alimentaire devrait être nulle, car il n'y a aucun contact avec les aliments.

Il existe un potentiel de contact cutané avec le C,C'-azodi(formamide) découlant de l'utilisation de produits en mousse ou en caoutchouc fabriqués avec cette substance. Cependant, la concentration résiduelle de C,C'-azodi(formamide) qui devrait être présente dans les produits disponibles aux consommateurs ne devrait entraîner qu'une exposition cutanée minimale. L'exposition par inhalation devrait être nulle, car la pression de vapeur de la substance est négligeable. À la lumière de ces

be minimal and the potential risk to human health is considered to be low.

On the basis of the information presented in this draft screening assessment, it is proposed to conclude that diazenedicarboxamide does not meet the criteria under paragraph 64(c) of CEPA, as it is not entering the environment in a quantity or concentration or under conditions that constitute or may constitute a danger in Canada to human life or health.

### Proposed conclusion

It is proposed to conclude that diazenedicarboxamide does not meet any of the criteria set out in section 64 of CEPA.

The draft screening assessment for this substance is available on the [Canada.ca \(Chemical Substances\) website](https://www.canada.ca/ChemicalSubstances).

[16-1-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 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

considérations, l'exposition de la population générale devrait être minimale et le risque potentiel pour la santé humaine est considéré comme faible.

À la lumière des renseignements contenus dans la présente ébauche d'évaluation préalable, il est proposé de conclure que le C,C'-azodi(formamide) ne satisfait pas aux critères énoncés à l'alinéa 64c) de la LCPE, car il ne pénètre pas dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines.

### Conclusion proposée

Il est proposé de conclure que le C,C'-azodi(formamide) ne satisfait à aucun des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE.

L'ébauche d'évaluation préalable de cette substance est disponible sur le [site Web Canada.ca \(Substances chimiques\)](https://www.canada.ca/SubstancesChimiques).

[16-1-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 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

weeks from the date of posting on the [Governor in Council Appointments website](#).

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](#).

Position	Organization	Closing date
Chief Administrator	Administrative Tribunals Support Service of Canada	
Chairperson	Asia-Pacific Foundation of Canada	
Chairperson and Director	Atomic Energy of Canada Limited	
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	
Chairperson	Canada Science and Technology Museum	
Vice-Chairperson	Canada Science and Technology Museum	
Board Member (Anticipatory)	Canadian Accessibility Standards Development Organization	
Chairperson (Anticipatory)	Canadian Accessibility Standards Development Organization	
Chief Executive Officer (Anticipatory)	Canadian Accessibility Standards Development Organization	
Vice-Chairperson (Anticipatory)	Canadian Accessibility Standards Development Organization	
President and Chief Executive Officer	Canadian Commercial Corporation	
Chairperson	Canadian Dairy Commission	
Chairperson, Vice-Chairperson and Director	Canadian Energy Regulator	

Poste	Organisation	Date de clôture
Administrateur en chef	Service canadien d'appui aux tribunaux administratifs	
Président du conseil	Fondation Asie-Pacifique du Canada	
Président et administrateur	Énergie atomique du Canada, Limitée	
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	
Président	Musée des sciences et de la technologie du Canada	
Vice-président	Musée des sciences et de la technologie du Canada	
Membre du conseil (anticipatoire)	Organisation canadienne d'élaboration de normes d'accessibilité	
Président (anticipatoire)	Organisation canadienne d'élaboration de normes d'accessibilité	
Directeur général (anticipatoire)	Organisation canadienne d'élaboration de normes d'accessibilité	
Vice-président (anticipatoire)	Organisation canadienne d'élaboration de normes d'accessibilité	
Président et chef de la direction	Corporation commerciale canadienne	
Président	Commission canadienne du lait	
Président, vice-président et administrateur	Régie canadienne de l'énergie	



<b>Position</b>	<b>Organization</b>	<b>Closing date</b>	<b>Poste</b>	<b>Organisation</b>	<b>Date de clôture</b>
Chief Executive Officer	Canadian Energy Regulator		Président-directeur général	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	
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	
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 Officer	House of Commons		Sergent d'armes et agent de sécurité institutionnelle	Chambre des communes	

<b>Position</b>	<b>Organization</b>	<b>Closing date</b>	<b>Poste</b>	<b>Organisation</b>	<b>Date de clôture</b>
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.	
Member	National Capital Commission		Membre	Commission de la capitale nationale	
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	
Auditor General of Canada	Office of the Auditor General		Vérificateur général du Canada	Bureau du vérificateur général	
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	

<b>Position</b>	<b>Organization</b>	<b>Closing date</b>
Commissioner	Public Service Commission	
Member and Alternate Member	Renewable Resources Board (Gwich'in)	
Member and Alternate Member	Renewable Resources Board (Sahtu)	
Chairperson and Vice-Chairperson	Royal Canadian Mounted Police External Review Committee	
Principal	Royal Military College of Canada	
Vice-Chairperson (all streams)	Social Security Tribunal of Canada	
Chairperson	Telefilm Canada	
Member (Marine and Medical)	Transportation Appeal Tribunal of Canada	

[16-1-o]

<b>Poste</b>	<b>Organisation</b>	<b>Date de clôture</b>
Commissaire	Commission de la fonction publique	
Membre et membre suppléant	Office des ressources renouvelables (Gwich'in)	
Membre et membre suppléant	Office des ressources renouvelables (Sahtu)	
Président et vice-président	Comité externe d'examen de la Gendarmerie royale du Canada	
Recteur	Collège militaire royal du Canada	
Vice-président (tous les volets)	Tribunal de la sécurité sociale du Canada	
Président	Téléfilm Canada	
Conseiller (maritime et médical)	Tribunal d'appel des transports du Canada	

[16-1-o]

## **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

## **PARLEMENT**

### **CHAMBRE DES COMMUNES**

Première session, 42<sup>e</sup> 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**

---

## COMMISSIONS

### 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](#)."

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

#### PART 1 APPLICATIONS

The following application for renewal or amendment, or complaint was posted on the Commission's website between April 5 and April 10, 2019.

## COMMISSIONS

### 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<sup>er</sup> 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](#) ».

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

#### DEMANDES DE LA PARTIE 1

La demande de renouvellement ou de modification ou la plainte suivante a été affichée sur le site Web du Conseil entre le 5 avril et le 10 avril 2019.

Application filed by / Demande présentée par	Application number / Numéro de la demande	Undertaking / Entreprise	City / Ville	Province	Deadline for submission of interventions, comments or replies / Date limite pour le dépôt des interventions, des observations ou des réponses
Aboriginal Multi-Media Society of Alberta	2019-0167-9	CFWE-FM-4	Edmonton	Alberta	May 6, 2019 / 6 mai 2019

## ADMINISTRATIVE DECISIONS

## DÉCISIONS ADMINISTRATIVES

Applicant's name / Nom du demandeur	Undertaking / Entreprise	City / Ville	Province	Date of decision / Date de la décision
International Harvesters for Christ Evangelistic Association Inc.	CITA-FM	Moncton	New Brunswick / Nouveau-Brunswick	April 10, 2019 / 10 avril 2019

## DECISIONS

## DÉCISIONS

Decision number / Numéro de la décision	Publication date / Date de publication	Applicant's name / Nom du demandeur	Undertaking / Entreprise	City / Ville	Province
2019-104	April 8, 2019 / 8 avril 2019	Torres Media Ottawa Inc.	CIDG-FM	Ottawa and / et Gatineau	Ontario and / et Quebec / Québec

[16-1-o]

[16-1-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*NextEra Energy Marketing, LLC**NextEra Energy Marketing, LLC*

By an application dated November 8, 2018, and as further amended on March 27, 2019, and April 4, 2019, NextEra Energy Marketing, LLC (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 40 000 GWh of combined firm and interruptible energy annually for a period of 10 years. Information concerning the Applicant's or its affiliates' interest in generation or transmission facilities in Canada is provided in Section IV, question No. 5, of the Amended Application, submitted March 27, 2019.

Dans sa demande du 8 novembre 2018 et telle qu'elle a été modifiée de nouveau le 27 mars 2019 et le 4 avril 2019, NextEra Energy Marketing, LLC (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 en vue d'obtenir l'autorisation d'exporter jusqu'à 40 000 GWh par année d'énergie garantie et interruptible pendant une période de 10 ans. Les informations concernant la participation que détiennent le demandeur ou ses sociétés affiliées dans les installations de production ou de transport au Canada sont fournies à la section IV, question n° 5, de la demande modifiée, soumise le 27 mars 2019.

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 NextEra Energy Marketing, LLC, 390 Bay Street, Suite 1720, Toronto, Ontario M5H 2Y2, Attention: Jim Papamanolis, 647-789-5654 (telephone), [jim.papamanolis@nexteraenergy.com](mailto:jim.papamanolis@nexteraenergy.com) (email), 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

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 l'adresse suivante : NextEra Energy Marketing, LLC, 390, rue Bay, bureau 1720, Toronto (Ontario) M5H 2Y2, à l'attention de Jim Papamanolis, 647-789-5654 (téléphone), [jim.papamanolis@nexteraenergy.com](mailto:jim.papamanolis@nexteraenergy.com) (courriel), 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 517 Tenth Avenue SW, 2<sup>e</sup> étage, Calgary (Alberta)

an appointment, please call 1-800-899-1265. The application is also available online at [www.neb-one.gc.ca/index-eng.html](http://www.neb-one.gc.ca/index-eng.html).

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 19, 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 June 3, 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

[16-1-o]

## **NATIONAL ENERGY BOARD**

APPLICATION TO EXPORT ELECTRICITY  
TO THE UNITED STATES

*Precept Power LLC*

By an application dated April 1, 2019, Precept Power LLC (the "Applicant") has applied to the National Energy Board (the "Board"), under Division II of Part VI of the

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/index-fra.html](http://www.neb-one.gc.ca/index-fra.html).

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 19 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 3 juin 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**

[16-1-o]

## **OFFICE NATIONAL DE L'ÉNERGIE**

DEMANDE VISANT L'EXPORTATION D'ÉLECTRICITÉ  
AUX ÉTATS-UNIS

*Precept Power LLC*

Precept Power LLC (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*

*National Energy Board Act* (the “Act”), for authorization to export up to 5 000 000 MWh of firm energy and up to 5 000 000 MWh of interruptible energy annually for a period of 10 years.

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.

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 Precept Power LLC, 107 West 119th Street, Unit A, New York, New York 10026, United States, Attention: Mr. Daron Greene, 314-363-5204 (telephone), [dwg@preceptpower.com](mailto:dwg@preceptpower.com) (email), 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, please call 1-800-899-1265. The application is also available online at [www.neb-one.gc.ca/index-eng.html](http://www.neb-one.gc.ca/index-eng.html).

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 June 1, 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

*l’énergie* (la « Loi »), une demande datée du 1<sup>er</sup> avril 2019 en vue d’obtenir l’autorisation d’exporter jusqu’à 5 000 000 MWh par année d’énergie garantie et jusqu’à 5 000 000 MWh par année d’énergie interruptible pendant une période de 10 ans.

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. 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 : Precept Power LLC, 107 West 119th Street, Unit A, New York, New York 10026, États-Unis, à l’attention de : M. Daron Greene, 314-363-5204 (téléphone), [dwg@preceptpower.com](mailto:dwg@preceptpower.com) (courriel), 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 517 Tenth Avenue SW, 2<sup>e</sup> 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/index-fra.html](http://www.neb-one.gc.ca/index-fra.html).

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 1 juin 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



Secretary of the Board and served on the party that filed the submission by June 16, 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

[16-1-o]

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 16 juin 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**

[16-1-o]

**MISCELLANEOUS NOTICES****YACHT CLUB ST-BENOÎT INC.**

## PLANS DEPOSITED

Yacht Club St-Benoît Inc. hereby gives 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, Yacht Club St-Benoît Inc. has deposited with the Minister of Transport and in the Land Registry Office of the District of Brôme, at 550 Knowlton Road, Brome Lake, Quebec, under deposit No. 24522155, a description of the site and plans for the relocation of some docks of the marina on Lake Memphrémagog, in the municipality of Austin, in front of Lot 5385803.

Comments regarding the effect of this work on marine navigation may be directed to the Manager, Navigation Protection Program, Transport Canada, 1550 D'Estimauville Avenue, Suite 401, Québec, Québec G1J 0C8. 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.

Austin, April 11, 2019

**Sylvain Tourangeau**  
Secretary-Treasurer

[16-1-o]

**AVIS DIVERS****YACHT CLUB ST-BENOÎT INC.**

## DÉPÔT DE PLANS

Yacht Club St-Benoît inc. donne avis, par les présentes, qu'une demande a été déposée auprès du ministre des Transports en vertu de la *Loi sur la protection de la navigation*, pour l'approbation des plans et de l'emplacement de l'ouvrage décrit ci-après. Yacht Club St-Benoît inc. a, en vertu de l'alinéa 5(6)b de ladite loi, déposé auprès du ministre des Transports et au bureau de la publicité des droits du district d'enregistrement de Brôme, situé au 550, chemin Knowlton, Lac Brome (Québec), sous le numéro de dépôt 24522155, une description de l'emplacement et les plans de relocalisation de certains quais de la marina sur le lac Memphrémagog, dans la municipalité d'Austin, devant le lot 5385803.

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, 1550, avenue d'Estimauville, bureau 401, Québec (Québec) G1J 0C8. 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.

Austin, le 11 avril 2019

Le secrétaire-trésorier  
**Sylvain Tourangeau**

[16-1-o]

**PROPOSED REGULATIONS**

Table of contents

**Fisheries and Oceans, Dept. of**

Regulations Amending the Coastal  
Fisheries Protection Regulations..... 1545

**Health, Dept. of**

Regulations Amending the Narcotic  
Control Regulations (Tramadol) ..... 1568

Order Amending Schedule I to the  
Controlled Drugs and Substances  
Act (Tramadol) ..... 1597

**Justice, Dept. of**

Order Amending the Approved Drug  
Screening Equipment Order ..... 1599

**RÈGLEMENTS PROJETÉS**

Table des matières

**Pêches et des Océans, min. des**

Règlement modifiant le Règlement sur  
la protection des pêches côtières..... 1545

**Santé, min. de la**

Règlement modifiant le Règlement  
sur les stupéfiants (tramadol) ..... 1568

Décret modifiant l'annexe I de la  
Loi réglementant certaines drogues et  
autres substances (tramadol) ..... 1597

**Justice, min. de la**

Arrêté modifiant l'Arrêté sur le matériel  
de détection des drogues approuvé ..... 1599

## Regulations Amending the Coastal Fisheries Protection Regulations

### Statutory authority

*Coastal Fisheries Protection Act*

### Sponsoring department

Department of Fisheries and Oceans

## REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

*(This statement is not part of the Regulations.)*

### Issues

Amendments to the *Coastal Fisheries Protection Regulations* (CFPR) are required to implement statutory changes in order to enable Canada's ratification of the Agreement on Port State Measures to Prevent, Deter and Eliminate Illegal, Unreported and Unregulated Fishing (PSMA), and support the creation of a strong international regime to combat illegal, unreported and unregulated (IUU) fishing. Additional amendments to the CFPR would allow for a more tailored approach with respect to access by foreign fishing vessels to Canadian fisheries waters, including Canadian ports, where the Government of Canada has unfavourable fisheries relations with the government of the flag state of the vessel and would address issues raised by the Standing Joint Committee for the Scrutiny of Regulations (SJCSR).

### Background

#### *Impact of IUU fishing*

IUU fishing is generally considered to be fishing that contravenes conservation and management measures established by relevant national authorities or under international agreements or other arrangements. IUU fishing is often undertaken by rogue vessels that fly "flags of convenience" (e.g. vessels that fly the flag of states that do not have the capacity or willingness to enforce rules and regulations, with the intention to undertake IUU fishing).

IUU fishing is a global problem with significant economic, social, and environmental consequences. A 2008 study by

## Règlement modifiant le Règlement sur la protection des pêches côtières

### Fondement législatif

*Loi sur la protection des pêches côtières*

### Ministère responsable

Ministère des Pêches et des Océans

## RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

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

### Enjeux

Il est nécessaire de modifier le *Règlement sur la protection des pêches côtières* (RPPC) pour mettre en œuvre des changements législatifs qui permettront au Canada de ratifier l'Accord relatif aux mesures du ressort de l'État du port visant à prévenir, contrecarrer et éliminer la pêche illicite, non déclarée et non réglementée (PSMA) et d'appuyer la création d'un régime international solide pour lutter contre la pêche illicite, non déclarée et non réglementée. L'apport d'autres modifications au RPPC permettrait une approche plus ciblée concernant l'accès aux ports, y compris les ports canadiens, dans les cas où le gouvernement du Canada a des relations de pêche défavorables avec le gouvernement de l'État du pavillon des navires concernés, et permettrait de répondre aux questions soulevées par le Comité mixte permanent d'examen de la réglementation (CMPEP).

### Contexte

#### *Répercussions de la pêche illicite, non déclarée et non réglementée*

La pêche illicite, non déclarée et non réglementée désigne généralement la pêche qui contrevient aux mesures de conservation et de gestion établies par les autorités nationales compétentes ou par des ententes internationales ou d'autres accords, ou en vertu de ceux-ci. Elle est souvent pratiquée par des navires délinquants qui battent des « pavillons de complaisance » (c'est-à-dire des navires battant le pavillon de pays qui n'ont pas la capacité ou la volonté de faire appliquer les règles et les règlements et qui ont l'intention de pratiquer la pêche illicite, non déclarée et non réglementée).

La pêche illicite, non déclarée et non réglementée constitue un problème mondial ayant d'importantes conséquences

the Marine Resources Assessment Group, which was commissioned by the Government of the United Kingdom, estimated the worldwide economic loss due to IUU fishing to be between US\$10 and 23 billion annually. Fishing vessels that undertake IUU fishing often do not respect labour or human rights laws, thereby putting fishing crews at substantial risk. Further, IUU fishing undermines regional and global efforts to promote sustainable catch levels and manage the impacts of fishing on vulnerable marine ecosystems and the environment more generally. Certain species of fish are highly valued and are therefore subject to heavy IUU fishing pressure (e.g. a single Bluefin tuna can fetch US\$100,000 or more at auction) resulting, in the short-term, in high economic incentive to illegally capture certain species.

In Canadian fisheries waters,<sup>1</sup> fishing and fishing-related activities are regulated through licences, reporting requirements (including retention of information requirements), at-sea surveillance and controls,<sup>2</sup> and dockside monitoring and inspections, all in order to ensure compliance with legislative, regulatory and conditions of licence requirements. There are approximately 20 000 inshore and midshore Canadian fishing vessels that operate in Canadian fisheries waters, in addition to a smaller off-shore fleet. Canada also authorizes between 10 and 50 Canadian fishing vessels in any given year to operate on the high seas (beyond 200 nautical miles). While the Department of Fisheries and Oceans (DFO) seeks to ensure that the fishing activities it regulates do not contribute to IUU fishing, IUU fishing has nonetheless had negative impacts on the Canadian fishing industry as it undermines the livelihoods of participants in regulated fisheries by distorting prices and profits along the seafood value chain.

<sup>1</sup> “Canadian fisheries waters” means all waters in the fishing zones of Canada, all waters in the territorial sea of Canada and all internal waters of Canada (as defined under subsection 2(1) of the *Fisheries Act* and subsection 2(1) of the *Coastal Fisheries Protection Act*).

<sup>2</sup> At-sea surveillance and controls include, inter alia, boarding and inspection, aerial surveillance, hail-in requirements, independent observer coverage, electronic monitoring (on-board video), vessel monitoring systems, and automatic identification systems (AIS). The exact requirements vary by fishery and are clearly stated in the licence.

économiques, sociales et environnementales. Selon une étude de 2008 du groupe d'évaluation des ressources maritimes, qui a été commandée par le gouvernement du Royaume-Uni, les pertes économiques mondiales attribuables à la pêche illicite, non déclarée et non réglementée étaient estimées à un montant compris entre 10 et 23 milliards de dollars américains par an. Les navires de pêche qui pratiquent la pêche illicite, non déclarée et non réglementée ne respectent souvent pas les lois sur les droits de la personne ou des travailleurs, ce qui représente un risque important pour les équipages de pêche. De plus, la pêche illicite, non déclarée et non réglementée mine les efforts à l'échelle régionale et mondiale visant à promouvoir des niveaux de prises durables et à gérer les conséquences de la pêche sur les écosystèmes marins vulnérables et l'environnement en général. Certaines espèces de poissons sont très prisées et sont donc sujettes à une forte pression de la pêche illicite, non déclarée et non réglementée (par exemple un seul thon rouge peut rapporter 100 000 dollars américains ou plus aux enchères), ce qui, à court terme, constitue une forte incitation économique à la capture illégale de certaines espèces.

Dans les eaux de pêche canadiennes<sup>1</sup>, les activités de pêche et les activités connexes sont réglementées par des permis, des exigences de déclaration (y compris des exigences de conservation de l'information), une surveillance et des contrôles en mer<sup>2</sup> et une vérification et des inspections à quai, le tout afin d'assurer la conformité aux exigences législatives, réglementaires et relatives aux conditions de permis. Il y a environ 20 000 bateaux de pêche côtiers et semi-hauturiers canadiens qui naviguent dans les eaux de pêche canadiennes, en plus d'une flotte hauturière plus petite. Le Canada autorise également entre 10 et 50 bateaux de pêche canadiens à naviguer en haute mer (au-delà de 200 milles marins) au cours d'une année donnée. Bien que le ministère des Pêches et des Océans (MPO) cherche à s'assurer que les activités de pêche qu'il réglemente ne contribuent pas à la pêche illicite, non déclarée et non réglementée, cette dernière a néanmoins eu des répercussions négatives sur l'industrie canadienne de la pêche, car elle compromet les moyens de subsistance des participants aux pêches réglementées en faussant les prix et les profits dans la chaîne de valeur des produits de la mer.

<sup>1</sup> Les « eaux de pêche du Canada » désignent toutes les eaux des zones de pêche au Canada, toutes les eaux dans les eaux territoriales du Canada et toutes les eaux intérieures du Canada (au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur les pêches* et du paragraphe 2(1) de la *Loi sur la protection des pêches côtières*).

<sup>2</sup> La surveillance et les contrôles en mer comprennent, entre autres, l'arraisonnement et l'inspection, la surveillance aérienne, les exigences en matière d'appel d'entrée au port, la couverture d'observateurs indépendants, la surveillance électronique (vidéo embarquée), les systèmes de surveillance des navires et les systèmes d'identification automatique (SIA). Les exigences exactes varient selon les pêcheries et sont clairement indiquées dans le permis.

### *PSMA and other international measures to combat IUU*

The international community has been developing management tools to address IUU fishing at all stages of fishing operations, including vessel registration, fish harvesting, and fish trade (exports and imports). Actions taken in port (i.e. port state measures) are efficient and cost-effective compared to monitoring, control and at-sea surveillance activities (boarding and inspection, aerial surveillance) which, while necessary, are much more expensive. Measures taken in port significantly improve assurances that fish and seafood products entering the marketplace have been caught or acquired legally.

The Food and Agriculture Organization (FAO) of the United Nations is the only intergovernmental forum that has the mandate to negotiate global guidance instruments that promote sustainable fisheries. In November 2009, members of the FAO, including Canada, adopted the PSMA,<sup>3</sup> which sets global minimum standards for actions that port states must take when a foreign vessel, known or suspected to have engaged in or supported (e.g. supply vessels) IUU fishing, seeks to enter port to discharge catch or use port services.

The PSMA entered into force on June 5, 2016, after 25 states and regional economic integration organizations (e.g. European Union) became parties. There are currently 57 parties to the PSMA.<sup>4</sup>

The key provisions of the PSMA include

- refusing port access or use of port services to any vessel that has engaged in IUU fishing or related activities in support of IUU fishing, except that a port state may grant port access for enforcement purposes;
- sharing of information between states, including verification of fishing authorizations;
- designating ports to which vessels may request entry;
- inspection priorities for vessels; and
- guidelines for training inspectors.

<sup>3</sup> FAO Conference Resolution 12/2009. More information can be found on the [FAO website for the PSMA](#).

<sup>4</sup> [Current list of parties to the PSMA](#).

### *Le PSMA et les autres mesures internationales de lutte contre la pêche illicite, non déclarée et non réglementée*

La communauté internationale élabore des outils de gestion visant à lutter contre la pêche illicite, non déclarée et non réglementée à toutes les étapes d'exploitation des pêcheries, y compris l'enregistrement des bateaux, les activités de pêche et le commerce du poisson (exportations et importations). Les mesures prises dans les ports (c'est-à-dire les mesures de l'État du port) sont plus efficaces et rentables que les activités de suivi, de contrôle et de surveillance en mer (arraisonnement et inspection, surveillance aérienne) qui, bien que nécessaires, sont beaucoup plus coûteuses. Les mesures prises dans les ports améliorent de manière importante l'assurance que les poissons et les fruits de mer entrant sur le marché ont été pêchés ou acquis légalement.

L'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) est la seule instance intergouvernementale dont le mandat est de négocier des instruments d'orientation mondiaux visant à promouvoir des pêches durables. En novembre 2009, les membres de la FAO, dont le Canada, ont adopté le PSMA<sup>3</sup>, qui établit des normes minimales mondiales relatives aux mesures que doivent prendre les États du port lorsqu'un navire étranger, qui a ou est soupçonné d'avoir participé à une pêche illicite, non déclarée et non réglementée, ou d'avoir soutenu une telle pêche (par exemple des navires de soutien), demande d'entrer au port pour décharger ses prises ou utiliser les services portuaires.

Le PSMA est entré en vigueur le 5 juin 2016, après que 25 États et organisations régionales d'intégration économique (par exemple l'Union européenne) sont devenus parties à l'accord. Le PSMA compte 57 parties<sup>4</sup> à l'heure actuelle.

Les principales dispositions du PSMA sont les suivantes :

- le refus de l'accès au port ou de l'utilisation de services portuaires pour tout navire ayant entrepris une pêche illicite, non déclarée et non réglementée ou des activités connexes de soutien de la pêche illicite, non déclarée et non réglementée, excepté le fait que l'État du port peut permettre l'accès au port à des fins d'application de la loi;
- l'échange d'informations entre États, y compris la vérification des autorisations de pêche;
- la désignation des ports dans lesquels les navires peuvent demander l'entrée;
- les priorités en matière d'inspection des navires;
- les lignes directrices pour la formation des inspecteurs.

<sup>3</sup> Résolution 12/2009 de la Conférence de la FAO. Des renseignements supplémentaires sont présentés sur le [site Web de la FAO pour le PSMA](#).

<sup>4</sup> [Liste à jour des parties au PSMA](#).

Regional fisheries management organizations (RFMOs) are international organizations with a mandate to sustainably manage fishery resources in a defined area of the high seas, including straddling stocks (that straddle the high seas and waters under national jurisdiction) and highly migratory stocks. They implement conservation and management measures that are binding on their members, including enforcement and compliance rules.

Canada is a member of several RFMOs, such as the North-west Atlantic Fisheries Organization (NAFO), the International Commission for the Conservation of Atlantic Tunas (ICCAT), the Inter-American Tropical Tuna Commission (IATTC), the Western and Central Pacific Fisheries Commission (WCPFC), the North Atlantic Salmon Conservation Organization (NASCO), the North Pacific Anadromous Fish Commission (NPAFC), and the North Pacific Fisheries Commission (NPFC).

Canada also has several bilateral treaties with the United States of America and a bilateral treaty with France (in respect of St. Pierre and Miquelon), which are recognized in the CFPR and which include enforcement and compliance requirements that Parties must fulfill. With Canada's strong port State regime already in place for fishing vessels, few, if any, foreign vessels that engage in IUU fishing seek to enter Canadian ports (foreign fishing vessels that seek to enter Canadian ports are generally registered to states that are members of these RFMOs or to the United States).

Nonetheless, Canada supports the global approach to enforcement against IUU fishing and cooperation established by the PSMA, as a global approach helps to avoid shifting the problem of IUU fishing from one jurisdiction to another. The widespread adoption and implementation of the PSMA is affirmed by Canada as the best tool to consistently address IUU fishing across jurisdictions. For example, equivalent provisions in legislation across jurisdictions would enable flag states (where ships are registered) to call on port states to assist in enforcement against fishing vessels suspected of IUU fishing, especially where such vessels rarely, if ever, call at their home ports.

Les organisations régionales de gestion des pêches (ORGP) sont des organisations internationales dont le mandat est de gérer durablement les ressources halieutiques dans une zone définie en haute mer, y compris les stocks qui se chevauchent (qui chevauchent la haute mer et les eaux sous compétence nationale) et des stocks de grands migrateurs. Elles mettent en œuvre des mesures de conservation et de gestion qui sont contraignantes pour leurs membres, y compris des règles d'application de la loi et de conformité.

Le Canada est membre de plusieurs ORGP, comme l'Organisation des pêches de l'Atlantique Nord-Ouest (OPAN), la Commission internationale pour la conservation des thonidés de l'Atlantique (CICTA), la Commission interaméricaine du thon des tropiques (CITT), la Commission des pêches du Pacifique Centre-Ouest (CPPCO), l'Organisation pour la conservation du saumon de l'Atlantique Nord (OCSAN), la Commission des poissons anadromes du Pacifique Nord (CPAPN) et la Commission des pêches du Pacifique Nord (CPPN).

Le Canada a également conclu plusieurs traités bilatéraux avec les États-Unis d'Amérique et un traité bilatéral avec la France (à l'égard de Saint-Pierre-et-Miquelon) qui sont reconnus dans le RPPC et qui comprennent des exigences d'application de la loi et de conformité que les parties doivent remplir. Avec le solide régime de l'État du port du Canada déjà en place pour les bateaux de pêche, très peu des navires étrangers qui participent à la pêche illicite, non déclarée et non réglementée (voire aucun navire étranger) cherchent à entrer dans les ports canadiens (les navires de pêche étrangers qui cherchent à entrer dans les ports canadiens sont généralement enregistrés auprès de pays membres d'organisations régionales de gestion des pêches, ou aux États-Unis).

Toutefois, le Canada appuie l'approche internationale de la réglementation de la pêche illicite, non déclarée et non réglementée ainsi que la coopération établies par le PSMA, car une approche internationale permet d'éviter de passer le problème de la pêche illicite, non déclarée et non réglementée d'un territoire de compétence à l'autre. Le Canada affirme que l'adoption et la mise en œuvre généralisées du PSMA constituent le meilleur outil pour lutter de façon cohérente contre la pêche illicite, non déclarée et non réglementée entre les territoires de compétence. Par exemple, des dispositions équivalentes dans la législation de différents territoires de compétence permettraient aux États du pavillon (où les navires sont immatriculés) de demander aux États du port de contribuer aux mesures d'application prises à l'encontre des navires de pêche soupçonnés de pêche illicite, non déclarée et non réglementée, surtout lorsque ces navires font rarement, voire jamais, escale dans leur port d'attache.

*Measures needed for Canada to ratify the PSMA*

Canada signed the PSMA in 2010 and has publicly stated its intention to ratify the PSMA. Accordingly, in 2015, Parliament passed the *Port State Measures Agreement Implementation Act*, which included various amendments to the *Coastal Fisheries Protection Act* (CFPA or “the Act”)<sup>5</sup> to align that Act with the PSMA. Complementary amendments to the CFPA are also required to further implement the PSMA and the statutory changes. Canada will be in a position to seek ratification of the PSMA, through the appropriate parliamentary process, once the amendments to the CFPA and the CFPA are brought into force.

Once the provisions of the *Port State Measures Agreement Implementation Act* come into force, the CFPA will be amended to include

- a broader definition of “fishing vessel” to account for the rare occasion of a container vessel carrying fish not previously landed;
- an expansion of inspection and enforcement powers of fishery protection officers to any place, including containers and warehouses and other areas where illegally harvested fish might be stored or hidden;
- import prohibitions on fish and seafood products that were illegally harvested;
- an enforcement regime for foreign vessels ordered to a Canadian port by the flag state for enforcement purposes; and
- clearer authorities for information sharing among federal departments and agencies and with other states and international fisheries organizations.

*The CFPA approach to port access and “favourable fisheries relations”*

A departmental review of the existing provisions of the CFPA related to port state measures has identified an additional issue with foreign vessel access to Canadian ports not related to the implementation and ratification of the PSMA. Subsection 5(1.11) of the CFPA provides that the Minister of Fisheries and Oceans shall not issue a licence authorizing foreign fishing vessel access to Canadian fisheries waters, including Canadian ports, unless the Minister determines that the Government of Canada has “favourable fisheries relations” with the government of the vessel’s flag state. This is an important provision that enables Canada to stand firm against certain states for a variety of reasons, including where states do little to

<sup>5</sup> *Port State Measures Agreement Implementation Act* (S.C. 2015, c. 18). Assented to on June 18, 2015.

*Mesures nécessaires pour que le Canada ratifie le PSMA*

Le Canada a signé le PSMA en 2010 et a déclaré publiquement son intention de le ratifier. Par conséquent, en 2015, le Parlement a adopté la *Loi de mise en œuvre de l’Accord sur les mesures de l’État du port*, qui comprenait diverses modifications à la *Loi sur la protection des pêches côtières* (LPPC)<sup>5</sup> pour l’harmoniser avec le PSMA. Des modifications complémentaires au RPPC sont également nécessaires pour continuer de mettre en vigueur et en œuvre le PSMA et les changements législatifs. Le Canada sera en mesure de ratifier le PSMA, par le biais du processus parlementaire approprié, une fois que les modifications à la LPPC et au RPPC seront entrées en vigueur.

Une fois les dispositions de la *Loi de mise en œuvre de l’Accord sur les mesures de l’État du port* entrées en vigueur, la LPPC sera modifiée pour y inclure :

- une définition plus générale du terme « bateau de pêche » afin de tenir compte des porte-conteneurs qui, en de rares occasions, transportent du poisson qui n’a pas été débarqué;
- un élargissement des pouvoirs d’inspection et d’application de la loi conférés aux gardes-pêche pour inclure tous les lieux, y compris les conteneurs, les entrepôts et d’autres endroits où le poisson pêché illégalement pourrait être entreposé ou caché;
- des interdictions d’importer du poisson et d’autres produits de la mer qui ont été pêchés illégalement;
- un régime d’application pour les navires étrangers contraints de se rendre à un port canadien par l’État du pavillon à des fins d’application de la loi;
- des pouvoirs supplémentaires concernant l’échange de renseignements entre les ministères et les organismes fédéraux, les États et d’autres organisations intergouvernementales.

*Approche du RPPC en matière d’accès aux ports et de « bonnes relations en matière de pêche »*

Un examen ministériel des dispositions actuelles du RPPC liées aux mesures de l’État du port a révélé un autre enjeu concernant l’accès des navires étrangers aux ports canadiens qui n’est pas lié à la mise en œuvre et à la ratification du PSMA. Le paragraphe 5(1.11) du RPPC prévoit que le ministre des Pêches et des Océans ne délivre de permis autorisant un bateau de pêche étranger à entrer dans les eaux de pêche, y compris les ports canadiens, que s’il conclut que le gouvernement du Canada a « de bonnes relations en matière de pêche » avec l’État du pavillon du bateau. Il s’agit d’une disposition importante qui permet au Canada de s’opposer fermement à certains États pour diverses raisons, notamment lorsque les États ne font pas

<sup>5</sup> *Loi de mise en œuvre de l’Accord sur les mesures de l’État du port* (L.C. 2015, ch. 18). Sanctionnée le 18 juin 2015.



discourage or address IUU fishing by vessels entitled to fly their flag. However, subsection 5(1.11) does not enable the Minister to authorize (i.e. license) port access to vessels from states where concerns are limited to certain fisheries only, but where otherwise “favourable fisheries relations” with that state may exist. The proposed amendment to subsection 5(1.11) would avoid the “all or nothing” effect of the current Regulations and allow the Minister to take a more tailored approach to the port access issue.

### *Issues identified by the SJCSR*

Proposed amendments to subsection 24(2) and paragraph 46.1(1)(b) of the CFPR would address concerns expressed by the SJCSR regarding the lack of clarity concerning the criteria that must be met for an arrangement to be consistent with the NAFO Measures within the meaning of these provisions.

The SJCSR suggested that if it is intended that only arrangements expressly addressed by the NAFO Measures may be relied upon for the purposes of subsection 24(2) and paragraph 46.1(1)(b), then this should be more clearly stated. The proposed amendments to these provisions are intended to address the SJCSR’s concerns and to clarify this point.

### **Objectives**

The objectives of the proposed amendments to the CFPR are to implement the statutory changes to the CFPA and support Canada’s ratification of the PSMA by

- implementing port state measures to combat IUU fishing, including minimum information requirements in licence applications and a permit regime for vessels ordered to port by the flag state for enforcement purposes;
- prescribing the RFMOs of which Canada is not a member, but whose measures will be supported by the import prohibitions in the Act;
- specifying the form of documentation required to accompany imports of certain fish and marine plants;
- prescribing time limits for flag state objections to any proposed search, seizure or forfeiture under the Act with respect to vessels ordered to port by the flag state;
- authorizing protection officers to detain fish in accordance with the relevant NAFO Measures;
- resolving the conflict between provisions of the CFPR that would normally require the Minister to issue a licence allowing a foreign fishing vessel to enter Canadian fisheries waters in accordance with a bilateral treaty and provisions that require the Minister to refuse entry where there are reasonable grounds to believe,

grand-chose pour décourager ou combattre la pêche illécite, non déclarée et non réglementée pratiquée par les navires autorisés à battre leur pavillon. Cependant, le paragraphe 5(1.11) ne permet pas au ministre d’autoriser (soit par la délivrance d’un permis) des navires provenant d’États où les préoccupations se limitent à certaines pêches, mais avec lesquels le gouvernement du Canada peut avoir autrement « de bonnes relations en matière de pêche ». La modification proposée au paragraphe 5(1.11) éviterait l’effet « tout ou rien » du règlement actuel et permettrait au ministre d’adopter une approche plus adaptée à l’enjeu de l’accès au port.

### *Problèmes cernés par le CMPEP*

Les changements proposés au paragraphe 24(2) et à l’alinéa 46.1(1)b) du RPPC permettraient de répondre aux préoccupations du CMPEP concernant le manque de clarté par rapport aux critères qui doivent être remplis pour qu’une entente soit considérée conforme aux mesures de l’OPAN dans le cadre de ces dispositions.

Le CMPEP a en outre suggéré que s’il est prévu que seules les ententes expressément abordées par les mesures de l’OPAN peuvent être invoquées aux fins du paragraphe 24(2) et de l’alinéa 46.1(1)b), cela devrait être énoncé plus clairement. Les changements proposés à ces dispositions ont pour objectif de répondre aux préoccupations du CMPEP et de clarifier ce point.

### **Objectifs**

Les objectifs des modifications proposées au RPPC sont de mettre en œuvre les changements législatifs à la LPPC et d’appuyer la ratification du PSMA par le Canada en faisant ce qui suit :

- mettre en œuvre des mesures du ressort de l’État du port pour lutter contre la pêche illécite, non déclarée et non réglementée, y compris des exigences minimales en matière de renseignements dans les demandes de permis et un régime de permis pour les navires à qui l’État du pavillon a ordonné de se rendre dans un port aux fins d’application de la loi;
- déterminer les ORGP dont le Canada n’est pas membre, mais dont les mesures seront appuyées par les interdictions d’importation prévues par la Loi;
- préciser la forme de documentation devant accompagner les importations de certains poissons et de certaines plantes marines;
- établir des délais quant aux objections de l’État du pavillon à toute perquisition, saisie ou confiscation en vertu de la Loi à l’égard des navires à qui l’État du pavillon a ordonné de se rendre dans un port;
- autoriser les agents de protection à détenir le poisson conformément aux mesures pertinentes de l’OPAN;
- régler le conflit entre les dispositions du RPPC qui exigent normalement que le ministre délivre un permis

for example, that the vessel is violating relevant conservation and management measures; and

- aligning the language in the CFPR with the language in the CFPA amendments (e.g. by changing references to “participating state” to “state party to the Fish Stocks Agreement”).

In addition, the amendments aim to provide a more tailored approach to decisions to allow access to Canadian ports where the Minister determines that Canada does not have favourable fisheries relations with the government of the vessel’s flag state, taking into account the specific fishery in which the vessel participates. The amendments would also address the concerns of the SJCSR concerning the need to clarify the term “consistent with the NAFO Measures” in subsection 24(2) and paragraph 46.1(1)(b) of the CFPR.

### **Description**

The proposed amendments to the CFPR include the following:

#### **1. Information to be provided in licence application**

The proposed amendments would establish additional information required to be submitted with an application for a licence by foreign vessels seeking to enter Canadian fisheries waters.

Currently, paragraphs 7(a) through (g) of the CFPR provide the information requirements. The proposed amendments would add to the current information requirements to better assist Government of Canada officials in assessing the appropriateness of granting an application by a foreign vessel to enter Canadian fisheries waters. New requirements may include information such as the last port of call and date of last port call of the vessel, confirmation of having a vessel monitoring system (VMS) on board the vessel, and the vessel master’s nationality.

This amendment would apply to foreign fishing vessels only and would not affect Canadians or Canadian businesses.

#### **2. Implementation of new permit regime**

The proposed amendments would authorize the Minister of Fisheries and Oceans to issue a permit to a foreign fishing vessel to enter Canadian fisheries waters where the

autorisant un navire de pêche étranger à entrer dans les eaux de pêche canadiennes conformément à un traité bilatéral et les dispositions qui exigent que le ministre refuse l’entrée lorsqu’il a des motifs raisonnables de croire, par exemple, que le navire contrevient aux mesures pertinentes de conservation et de gestion;

- adapter le libellé du RPPC à celui des modifications de la LPPC (par exemple en remplaçant l’expression « État assujéti à l’accord » par « État assujéti à l’Accord sur les stocks de poissons »).

De plus, les modifications visent à fournir une approche plus ciblée quant aux décisions d’autoriser l’accès aux ports canadiens lorsque le ministre détermine que le Canada n’entretient pas de bonnes relations en matière de pêche avec le gouvernement de l’État du pavillon du navire, compte tenu de la pêche spécifique à laquelle le navire participe. Les modifications répondraient également aux préoccupations du CMPER concernant la nécessité de clarifier les termes « conforme aux mesures de l’OPAN » au paragraphe 24(2) et à l’alinéa 46.1(1)(b) du RPPC.

### **Description**

Les modifications proposées au RPPC comprennent ce qui suit :

#### **1. Renseignements à fournir dans les demandes de permis**

Les modifications proposées établiraient les renseignements supplémentaires qui doivent accompagner la demande de permis des navires étrangers qui veulent entrer dans les eaux de pêche canadiennes.

À l’heure actuelle, les alinéas 7a) à g) du RPPC fournissent les renseignements exigés. Les modifications proposées ajouteraient de nouvelles exigences aux exigences actuelles en matière de renseignements afin de mieux aider les responsables du gouvernement du Canada à évaluer la pertinence d’approuver la demande d’un navire étranger d’entrer dans les eaux de pêche canadiennes. Les nouvelles exigences peuvent comprendre des renseignements comme le dernier port d’escale et la date de la dernière escale du navire, la confirmation de la présence d’un système de surveillance des navires (SSN) à bord du navire et la nationalité du capitaine du navire.

Cette modification ne s’appliquerait qu’aux bateaux de pêche étrangers et ne toucherait ni les Canadiens ni les entreprises canadiennes.

#### **2. Mise en œuvre du nouveau régime de permis**

Les modifications proposées autoriseraient le ministre des Pêches et des Océans à délivrer un permis à un bateau de pêche étranger pour qu’il puisse entrer dans les eaux de

vessel is ordered to port by its flag state for enforcement purposes.

Currently, the CFPR provide that the Minister may authorize a foreign fishing vessel to enter Canadian fisheries waters for specific purposes (e.g. to purchase supplies, effect repairs or sell fish) where an application for a licence is made for the vessel. The proposed amendment would allow the Minister to authorize the vessel to enter Canadian fisheries waters where no application has been made by the foreign vessel but the vessel has been ordered to port by the flag state for enforcement purposes (e.g. for inspection).

This amendment would apply to foreign fishing vessels only and would not affect Canadians or Canadian businesses.

### **3. Detention or seizure of fish**

The proposed amendments would confer new powers on protection officers to detain fish brought into a Canadian port by a fishing vessel of a NAFO member state.

Currently, the NAFO Measures require the flag state contracting parties of a vessel that intends to land or tranship fish in the port of another contracting party to confirm certain information to indicate that the fish had been legally caught. The port state contracting party is required to refuse authorization for the vessel to land or tranship the fish if this confirmation has not been received. However, the port state may authorize all or part of a landing to go ahead in the absence of such confirmation, provided the fish is kept in storage under the control of the competent authorities of the port state pending receipt of the required confirmation from the flag state. The proposed amendment would authorize protection officers to detain (i.e. take control of) the fish in these circumstances.

This amendment would apply to foreign fishing vessels only and would not affect Canadians or Canadian businesses.

### **4. Prescribe RFMOs**

The proposed amendments would prescribe RFMOs of which Canada is not a member (such as the Indian Ocean Tuna Commission or the Commission for the Conservation of Southern Bluefin Tuna) in order to establish import prohibitions related to the conservation or management measures of those RFMOs.

This amendment may affect certain Canadians or Canadian businesses such as importers who import fish or

pêche canadiennes lorsque l'État de son pavillon ordonne au bateau de se rendre dans un port aux fins de mise en application de la loi.

À l'heure actuelle, le RPPC prévoit que le ministre peut autoriser un bateau de pêche étranger à entrer dans les eaux de pêche canadiennes à des fins précises (par exemple pour acheter des fournitures, effectuer des réparations ou vendre du poisson) lorsqu'une demande de permis est présentée pour le bateau. La modification proposée permettrait au ministre d'autoriser le navire à entrer dans les eaux de pêche canadiennes lorsqu'aucune demande n'a été faite par le navire étranger, mais que l'État du pavillon a ordonné au navire de se rendre dans un port aux fins d'application de la loi (par exemple pour inspection).

Cette modification ne s'appliquerait qu'aux bateaux de pêche étrangers et ne toucherait ni les Canadiens ni les entreprises canadiennes.

### **3. Détention ou saisie de poisson**

Les modifications proposées confèreraient de nouveaux pouvoirs aux agents de protection pour retenir le poisson introduit dans un port canadien par un bateau de pêche d'un État membre de l'OPAN.

Actuellement, les mesures de l'OPAN exigent que les parties contractantes de l'État du pavillon d'un navire qui a l'intention de débarquer ou de transborder du poisson dans le port d'une autre partie contractante confirment certains renseignements indiquant que le poisson a été capturé légalement. La partie contractante de l'État du port est tenue de refuser au navire l'autorisation de débarquer ou de transborder le poisson si cette confirmation n'a pas été reçue. Toutefois, l'État du port peut autoriser un débarquement complet ou partiel en l'absence d'une telle confirmation, à condition que le poisson soit maintenu en stock sous le contrôle des autorités compétentes de l'État du port en attendant la confirmation de l'État du pavillon. La modification proposée autoriserait les agents de protection à détenir le poisson (c'est-à-dire à en prendre le contrôle) dans ces circonstances.

Cette modification ne s'appliquerait qu'aux bateaux de pêche étrangers et ne toucherait ni les Canadiens ni les entreprises canadiennes.

### **4. Détermination des ORGP**

Les modifications proposées indiqueraient les ORGP dont le Canada n'est pas membre (comme la Commission des thons de l'océan Indien ou la Commission pour la conservation du thon rouge du Sud), afin d'établir des interdictions d'importation liées aux mesures de conservation ou de gestion de ces ORGP.

Cette modification peut toucher certains Canadiens ou certaines entreprises canadiennes, comme les

marine plants originating within high seas areas regulated by such RFMOs. If the fish or marine plant was caught contrary to the conservation or management measures of the RFMO, the importer could be subject to prosecution.

## 5. Implement trade tracking mechanisms

The proposed amendments would specify documentation required by prescribed “catch or statistical documentation schemes”<sup>6</sup> to accompany the importation into Canada of specified fish and marine plants.

Canadian seafood and fish importers are currently required, under the authority of section 61 of the *Fisheries Act*, to provide Canadian officials with information required by catch or statistical documentation schemes established by RFMOs applicable to fish being imported. This information is currently required from seafood and fish importers on the basis of a request from a fishery officer under subsection 61(4) of the *Fisheries Act*. The amended CFPA, however, will make the importation of certain fish without the required catch or statistical documentation an offence, and ensure that there is a mechanism for importers to provide copies of the required documentation at the time of import. The proposed amendments to the CFPR, which are authorized under the regulation-making provisions of the amended CFPA, would require that certain RFMO catch or statistical documentation be submitted upon importation.

These amendments may affect certain Canadians or Canadian businesses such as importers of fish and seafood products, since they could be subject to prosecution for contravention of the new prohibition in subsection 5.6(3) of the CFPA for importing fish without documentation required by regulation.

## 6. Presumption that flag state does not object

The proposed amendments would prescribe a limit of three working days for the flag state of a foreign fishing

<sup>6</sup> The “catch or statistical documentation schemes” refer to a variety of standardized fish- and seafood-tracking mechanisms to assist in identifying the origins of the fish and in verifying that it was legally caught. These schemes improve the traceability of fish and seafood products and are an important measure for ensuring the conservation and sustainable use of key species. See for example the [Bluefin Tuna Catch Documentation Scheme](#) established by the International Commission for the Conservation of Atlantic Tuna.

importateurs qui importent du poisson ou des plantes marines provenant de zones de pêche en haute mer réglementées par ces ORGP. Si le poisson ou la plante marine ont été capturés en contravention aux mesures de conservation ou de gestion de l'ORGP, l'importateur pourrait faire l'objet de poursuites.

## 5. Mise en œuvre de mécanismes de suivi des échanges commerciaux

Les modifications proposées préciseraient la documentation exigée par les « programmes de certification des captures et de documents statistiques »<sup>6</sup> lors de l'importation au Canada de certains poissons et de certaines plantes marines.

En vertu de l'article 61 de la *Loi sur les pêches*, les importateurs canadiens de produits de la mer et de poisson sont actuellement tenus de fournir aux responsables du gouvernement canadien les renseignements exigés par les programmes de certification des captures et de documents statistiques établis par les ORGP qui s'appliquent au poisson importé. Cette information est actuellement exigée des importateurs de produits de la mer et de poisson à la demande d'un officier de pêche en vertu de l'article 61(4) de la *Loi sur les pêches*. La LPPC modifiée érigerait toutefois en infraction l'importation de certains poissons sans les documents de certification des captures et les documents statistiques requis, et assurerait qu'il existe un mécanisme permettant aux importateurs de fournir des copies des documents requis au moment de l'importation. Les modifications qu'on propose d'apporter au RPPC, qui sont autorisées conformément aux dispositions réglementaires de la LPPC modifiée, exigeraient que la documentation statistique ou de certification des captures établie par les ORGP soit soumise lors de l'importation.

Ces modifications pourraient toucher certains Canadiens ou certaines entreprises canadiennes, comme les importateurs de poisson et de produits de la mer, puisqu'ils pourraient faire l'objet de poursuites pour avoir enfreint la nouvelle interdiction prévue au paragraphe 5.6(3) de la LPPC pour l'importation de poisson sans les documents requis par règlement.

## 6. Présomption de non-objection de l'État du pavillon

Les modifications proposées prévoient un délai de trois jours ouvrables pour que l'État du pavillon d'un navire de

<sup>6</sup> Les « programmes de certification des captures et de documents statistiques » font référence à une variété de mécanismes normalisés de suivi du poisson et des produits de la mer pour aider à déterminer l'origine du poisson et à vérifier qu'il a été capturé légalement. Ces programmes améliorent la traçabilité du poisson et des produits de la mer et constituent une mesure importante pour assurer la conservation et l'utilisation durable des principales espèces. Voir par exemple le [programme de documentation des captures de thon rouge](#) établi par la Commission internationale pour la conservation des thonidés de l'Atlantique.

vessel to communicate its objection to a search, seizure or application for a forfeiture order.

The amended CFPA allows, within prescribed parameters, for the search of a foreign fishing vessel and the seizure or forfeiture of any fish or other thing on board a foreign fishing vessel that was ordered to port by its flag state where, among other conditions, the foreign vessel's flag state does not object to the search, seizure or forfeiture. The amended CFPA also provides that the foreign vessel's flag state is "deemed to not object" where the protection officer has informed the flag state of the intended enforcement action and the flag state has not communicated its objection within the period prescribed by regulation. The proposed amendment would establish three working days as the period prescribed by regulation.

This amendment would apply to foreign fishing vessels only and would not affect Canadians or Canadian businesses.

## **7. Vessels subject to bilateral treaties**

The proposed amendments would create an exception that would, in certain circumstances, enable the Minister to refuse to issue a licence authorizing a foreign fishing vessel subject to a bilateral treaty to enter Canadian fisheries waters where the Minister would otherwise be required under subsection 5(1.2), 5(1.3) or 5(1.4) of the CFPR to issue the licence.<sup>7</sup>

Currently, the Minister is required to issue a licence authorizing a foreign fishing vessel subject to certain bilateral treaties with France or the United States to enter Canadian fisheries waters for any of the purposes set out in the treaty. The proposed amendment would enable the Minister, taking into account any actions taken by the vessel's flag state (France or the United States, as the case may be) with respect to that vessel, to refuse to issue a licence authorizing the vessel to enter Canadian fisheries waters where there are reasonable grounds to believe that (a) the vessel is not licensed or otherwise authorized to engage in fisheries activities; (b) the vessel is not in compliance with relevant conservation and management measures; (c) the vessel is providing supplies to a foreign fishing vessel that is not in compliance with relevant conservation and management measures; (d) the proposed activity is not compatible with or will undermine relevant

pêche étranger communique son opposition à une recherche, à une saisie ou à une demande de confiscation.

Les modifications à la LPPC permettent, dans les limites des paramètres prescrits, la fouille d'un navire de pêche étranger et la saisie ou la confiscation de tout poisson ou autre chose se trouvant à bord d'un navire de pêche étranger qui a été ordonné au port par son État du pavillon lorsque, entre autres conditions, l'État du pavillon du navire étranger ne s'oppose pas à cette fouille, saisie ou confiscation. Les modifications à la LPPC prévoient également que l'État du pavillon du navire étranger est « réputé ne pas s'y opposer » lorsque l'agent de protection a informé l'État du pavillon de la mesure d'exécution prévue et que l'État du pavillon n'a pas communiqué son opposition dans le délai prescrit par règlement. La modification proposée fixerait à trois jours ouvrables le délai prescrit par règlement.

Cette modification ne s'appliquerait qu'aux bateaux de pêche étrangers et ne toucherait ni les Canadiens ni les entreprises canadiennes.

## **7. Bateaux assujettis à des traités bilatéraux**

Les modifications proposées créeraient une exception qui, dans certaines circonstances, permettrait au ministre de refuser de délivrer un permis autorisant un bateau de pêche étranger assujetti à un traité bilatéral à entrer dans les eaux de pêche canadiennes lorsque le ministre serait autrement tenu, conformément aux paragraphes 5(1.2), 5(1.3) ou 5(1.4) du RPPC, de délivrer le permis<sup>7</sup>.

À l'heure actuelle, le ministre est tenu de délivrer un permis autorisant un bateau de pêche étranger assujetti à certains traités bilatéraux avec la France ou les États-Unis à entrer dans les eaux de pêche canadiennes à l'une des fins énoncées dans le traité. La modification proposée permettrait au ministre, compte tenu de toute mesure prise par l'État du pavillon du navire (la France ou les États-Unis, selon le cas) à l'égard de ce navire, de refuser de délivrer un permis autorisant le navire à entrer dans les eaux de pêche canadiennes lorsqu'il y a des motifs raisonnables de croire, selon le cas, a) que le navire n'est pas titulaire d'un permis ou autrement autorisé à exercer des activités de pêche; b) que le navire ne respecte pas les mesures de conservation et de gestion pertinentes; c) que le navire fournit des approvisionnements à un navire de pêche étranger qui ne respecte pas les mesures de conservation et de gestion pertinentes; d) que l'activité proposée n'est

<sup>7</sup> These agreements include the *Procès-Verbal applying the March 27, 1972 Agreement between Canada and France on their Mutual Fishing Relations*; the *Treaty between the Government of Canada and the Government of the United States of America on Pacific Coast Albacore Tuna Vessels and Port Privileges*; and the *Convention between Canada and the United States of America for the Extension of Port Privileges to Halibut Fishing Vessels on the Pacific Coasts of the United States of America and Canada*.

<sup>7</sup> Ces accords comprennent : le *Procès-Verbal d'application de l'Accord relatif aux relations réciproques entre le Canada et la France en matière de pêche du 27 mars 1972*; le *Traité entre le gouvernement du Canada et le gouvernement des États-Unis d'Amérique concernant les thoniers (thon blanc) du Pacifique et leurs privilèges portuaires*; la *Convention entre le Canada et les États-Unis d'Amérique sur l'octroi de privilèges d'escale aux navires de pêche du flétan dans les ports des côtes du Pacifique des États-Unis d'Amérique et du Canada*.

conservation and management measures; or (e) the proposed activity is not consistent with the sustainable use of fisheries resources or will contribute to excess harvesting or processing capacity.

This amendment would apply to foreign fishing vessels only and would not affect Canadians or Canadian businesses.

**8. Exception where foreign fishing vessel may be authorized to enter Canadian fisheries waters for enforcement purposes**

The proposed amendments would enable the Minister to authorize a foreign fishing vessel to enter Canadian fisheries waters for enforcement purposes where the Minister is otherwise precluded from doing so under the Regulations.

Currently, the CFPR require the Minister to refuse to issue a licence authorizing a foreign fishing vessel to enter Canadian fisheries waters when there are reasonable grounds to believe that the vessel is not in compliance with relevant conservation and management measures, which would include vessels engaged in IUU fishing. The proposed amendment would enable the Minister to permit such a vessel to enter Canadian fisheries waters for enforcement purposes.

This would apply to foreign fishing vessels only and would not affect Canadians or Canadian businesses.

**9. Repeal paragraphs 12(1)(m) and 12.1(2)(b) of the CFPR**

The proposed amendments would repeal provisions of the CFPR that duplicate provisions in the amended CFPA.

Currently, paragraph 12(1)(m) of the CFPR requires a master of a foreign fishing vessel operating under the authority of a licence while in Canadian fisheries waters to proceed forthwith at the request of a Regional Director-General or a protection officer to a place at sea or port specified in the request, for the purpose of inspection. Paragraph 12.1(2)(b) requires the master of a foreign fishing vessel that has entered Canadian fisheries waters, while in those waters, at the request of a protection officer, to proceed to a location indicated by the officer for the purpose of inspection. These provisions will be superseded by the new section 7.3 of the amended CFPA, which authorizes a protection officer, for a purpose related to verifying compliance with the Act, to direct that any vehicle, including a foreign fishing vessel found within Canadian fisheries waters or the NAFO Regulatory Area,

pas compatible avec les mesures de conservation et de gestion pertinentes ou risque de les compromettre; e) que l'activité proposée n'est pas compatible avec une utilisation durable des ressources de pêche ou contribuera à une capacité excessive de récolte ou de transformation.

Cette modification ne s'appliquerait qu'aux bateaux de pêche étrangers et ne toucherait ni les Canadiens ni les entreprises canadiennes.

**8. Exception lorsque le navire de pêche étranger peut être autorisé à entrer dans les eaux de pêche canadiennes aux fins de mise en application de la loi**

Les modifications proposées permettraient au ministre d'autoriser un bateau de pêche étranger à entrer dans les eaux de pêche canadiennes à des fins d'application de la loi lorsque le Règlement l'en empêche par ailleurs.

À l'heure actuelle, le RPPC exige que le ministre refuse de délivrer un permis autorisant un bateau de pêche étranger à entrer dans les eaux de pêche canadiennes lorsqu'il y a des motifs raisonnables de croire que le bateau ne respecte pas les mesures de conservation et de gestion pertinentes, ce qui comprend les bateaux pratiquant la pêche illicite, non déclarée et non réglementée. La modification proposée permettrait au ministre de permettre à un tel navire d'entrer dans les eaux de pêche canadiennes à des fins d'application de la loi.

Cela ne s'appliquerait qu'aux bateaux de pêche étrangers et ne toucherait ni les Canadiens ni les entreprises canadiennes.

**9. Abrogation des alinéas 12(1)(m) et 12.1(2)(b) du RPPC**

Les modifications proposées abrogeraient les dispositions du RPPC qui se dédoublent avec celles de la LPPC modifiée.

À l'heure actuelle, l'alinéa 12(1)(m) du RPPC exige que le capitaine d'un bateau de pêche étranger exploité en vertu d'un permis dans les eaux de pêche canadiennes se rende sans délai, à la demande du directeur général régional ou d'un agent de protection, à un endroit en mer ou dans un port précisé dans la demande, afin d'y effectuer une inspection. L'alinéa 12.1(2)(b) exige que le capitaine d'un bateau de pêche étranger qui est entré dans les eaux de pêche canadiennes, à la demande d'un agent de protection, se rende à un endroit indiqué par l'agent aux fins d'inspection. Ces dispositions seront remplacées par le nouvel article 7.3 de la LPPC modifiée, qui autorise un agent de protection, à des fins de vérification de la conformité à la Loi, à ordonner que tout véhicule, y compris un bateau de pêche étranger se trouvant dans les eaux de pêche canadiennes ou dans la zone réglementée par

be stopped and moved to another location and to detain it for a reasonable time. Section 7.3 also provides that the person in charge of the vehicle shall comply with the directions.

#### **10. Consequential amendments arising from the amendments to the definitions in the CFPA**

The proposed amendments would change references to “participating state” to “state party to the Fish Stocks Agreement.” This would differentiate between the two international agreements that will now be referred to in the CFPA and CFPR: the PSMA and the United Nations Fish Stocks Agreement.

#### **11. Favourable fisheries relations in relation to the fishery in which a vessel participates**

The proposed amendments would avoid the “all or nothing” effect of the current wording of subsection 5(1.11) of the CFPR and allow the Minister to take a more tailored approach to the port access issue.

The CFPR provide the authority for the Minister to grant foreign fishing vessels access to Canadian fisheries waters, including Canadian ports. Currently, subsection 5(1.11) of the CFPR provides that the Minister shall not issue a licence authorizing a foreign fishing vessel to enter Canadian fisheries waters unless the Minister determines that the Government of Canada and the government of the flag state of the vessel have “favourable fisheries relations.” This precludes the Minister from issuing a licence authorizing the vessel to enter Canadian fisheries waters (and ports) as long as any aspect of Canada’s fisheries relations with the vessel’s flag state remains unfavourable, even if the problem is with only one fleet (e.g. targeting a specific species of conservation concern). The proposed amendment would enable the Minister to take a more tailored approach and base the decision to issue or refuse to issue a licence on a determination of favourable or unfavourable fisheries relations with respect to the particular fishery in which that vessel participates.

This amendment would only apply to foreign fishing vessels and would not affect Canadians or Canadian businesses.

#### **12. Respond to the concerns of the Standing Joint Committee for the Scrutiny of Regulations**

The proposed amendments would address the SJCSR’s concerns and would further clarify the intent of subsection 24(2) and paragraph 46.1(1)(b) by amending the regulatory text from “arrangement that is consistent with the

l’OPAN, soit arrêté et déplacé vers un autre endroit et puisse être détenu pendant une période raisonnable. L’article 7.3 prévoit également que le responsable du véhicule doit se conformer aux instructions.

#### **10. Modifications corrélatives découlant des modifications apportées aux définitions de la LPPC**

Les modifications proposées changeraient les références à « État assujéti à l’accord » pour « État assujéti à l’Accord sur les stocks de poissons ». Cela permettrait de faire la distinction entre les deux accords internationaux qui seront maintenant mentionnés dans la LPPC et le RPPC : le PSMA et l’Accord des Nations Unies sur les stocks de poissons.

#### **11. Relations de pêche favorables relativement à la pêche à laquelle un navire participe**

Les modifications proposées éviteraient l’effet « tout ou rien » du libellé actuel du paragraphe 5(1.11) du RPPC et permettraient au ministre d’adopter une approche plus adaptée à la question de l’accès au port.

Le RPPC confère au ministre le pouvoir d’accorder aux navires de pêche étrangers l’accès aux eaux de pêche canadiennes, y compris les ports canadiens. À l’heure actuelle, le paragraphe 5(1.11) du RPPC prévoit que le ministre n’est pas tenu de délivrer un permis autorisant des navires de pêche étrangers à pénétrer dans les eaux de pêche et les ports canadiens à moins que le ministre ne décide que le gouvernement du Canada et le gouvernement de l’État du pavillon du navire ont de « bonnes relations en matière de pêche ». Cela empêche le ministre de délivrer une licence autorisant le navire à pénétrer dans les eaux de pêche canadiennes (et les ports) tant qu’un des aspects des relations de pêche entre le Canada et l’État du pavillon du navire reste défavorable, même si le problème ne concerne qu’une seule flotte (par exemple cibler une espèce préoccupante pour la conservation). La modification proposée permettrait au ministre d’adopter une approche plus adaptée et de fonder sa décision de délivrer ou de refuser de délivrer un permis sur la détermination de relations de pêche favorables ou défavorables à l’égard de la pêche particulière à laquelle ce navire participe.

Cette modification ne s’appliquerait qu’aux bateaux de pêche étrangers et ne toucherait ni les Canadiens ni les entreprises canadiennes.

#### **12. Donner suite aux préoccupations du Comité mixte permanent d’examen de la réglementation**

Les modifications proposées répondraient aux préoccupations du CMPER et clarifieraient davantage l’intention du paragraphe 24(2) et de l’alinéa 46.1(1)(b) en modifiant le texte réglementaire d’« entente conforme aux mesures de

NAFO Measures” to “an arrangement that is expressly contemplated by the NAFO Measures.”

Currently, subsection 24(2) makes an exception for vessels fishing under an arrangement that is consistent with the NAFO Measures. Paragraph 46(1)(b) permits a protection officer to exercise enforcement powers set out in the NAFO Measures in the NAFO Regulatory Area with respect to a foreign fishing vessel that is authorized to fish under an arrangement that is consistent with the NAFO Measures.

### “One-for-One” Rule

Implementing the trade tracking mechanisms would have marginal increases in administrative costs for Canadian businesses who import fish or marine plants originating within high seas areas regulated by the relevant RFMOs. Only costs to importers/brokers of fish and seafood products have been identified. According to Canada Border Services Agency (CBSA) data, it is assumed that 140 importers/brokers will be affected by the requirements.

Section 61 of the *Fisheries Act* currently provides that “any person who purchases fish for the purpose of resale” may be required to provide information or keep records or other documents relating to various matters, such as the species of fish caught and the time and place at which it was caught, and “any other matter relating to the proper management and control of fisheries or the conservation and protection of fish.” This legal requirement to provide information is currently applied such that imported fish, upon arrival in Canada, could be prevented from going to market if it is not accompanied by the proper documentation. This can include certificates from catch documentation schemes or statistical documentation programs. The administrative burden of supplying this information is already present in existing law; however, the proposed amendments to the CFPR are expected to increase that administrative burden on Canadian import/broker businesses by a total annualized administrative cost of \$12,670 (in 2012 constant dollars), or an annualized administrative cost per business of \$90 (in 2012 constant dollars), as a result of the addition of certain information requirement fields in the Integrated Import Declaration (IID) forms, which would be used when importing certain fish species.

Despite the change in the administrative burden on Canadian business as a result of this regulatory proposal, this regulatory proposal is exempt from the application of the “One-for-One” Rule as it fulfills a non-discretionary obligation under the PSMA and other agreements to implement management measures adopted by various RFMOs of which Canada is a party. As a member of the ICCAT, the IATTC, and the Commission for the Conservation of

l’OPAN » à « entente expressément prévue aux mesures de l’OPAN ».

À l’heure actuelle, le paragraphe 24(2) prévoit une exception pour les navires qui pêchent en vertu d’un arrangement conforme aux mesures de l’OPAN. L’alinéa 46(1)(b) permet à l’agent de protection d’exercer les pouvoirs d’exécution prévus dans les mesures de l’OPAN dans la zone de réglementation de l’OPAN à l’égard d’un bateau de pêche étranger qui est autorisé à pêcher en vertu d’un arrangement compatible avec ces mesures.

### Règle du « un pour un »

La mise en œuvre des mécanismes de suivi des échanges commerciaux entraînerait des augmentations marginales des coûts administratifs pour les entreprises canadiennes qui importent du poisson ou des plantes marines provenant de zones de haute mer réglementées par les ORGP pertinentes. Seuls les coûts pour les importateurs et courtiers de poisson et de produits de la mer ont été relevés. Selon les données de l’Agence des services frontaliers du Canada (ASFC), on suppose que 140 importateurs et courtiers seront touchés par les exigences.

L’article 61 de la *Loi sur les pêches* prévoit actuellement que toute personne qui achète du poisson en vue de le revendre peut être tenue de fournir des renseignements ou de tenir des registres ou d’autres documents concernant diverses questions, comme les espèces de poisson capturées et le moment et le lieu où elles ont été capturées, et « toute autre question concernant la gestion et la surveillance judiciaires des pêches ou la conservation et la protection du poisson ». Cette obligation légale de fournir des renseignements est actuellement appliquée de sorte qu’une fois au Canada, le poisson importé pourrait être empêché d’aller sur le marché s’il n’est pas accompagné des documents appropriés. Il peut s’agir de certificats provenant de systèmes de documentation des captures ou de programmes de documentation statistique. Le fardeau administratif lié à la fourniture de ces documents est déjà présent dans la législation actuelle; toutefois, les modifications proposées au RPPC devraient accroître ce fardeau administratif pour les entreprises canadiennes d’importation et de courtage d’un coût administratif annuel total de 12 670 \$ (en dollars constants de 2012) ou d’un coût administratif annuel de 90 \$ par entreprise (en dollars constants de 2012), en raison de l’ajout de certains champs obligatoires dans la Déclaration intégrée des importations, qui serait utilisée pour l’importation de certains poissons.

Malgré la modification du fardeau administratif imposé aux entreprises canadiennes par le présent projet de règlement, celui-ci est exempté de l’application de la règle du « un pour un », puisqu’il remplit une obligation non discrétionnaire en vertu du PSMA et d’autres ententes pour mettre en œuvre les mesures de gestion adoptées par diverses ORGP dont le Canada fait partie. En tant que membre de la CICTA, de la CITT et de la Commission pour



Antarctic Marine Living Resources (CCAMLR), which implement conservation and management measures that are binding on their members, including enforcement and compliance rules (including various catch documentation schemes and other data collection requirements), Canada is obligated to ensure that appropriate documentation is presented for the importation of certain fish.

### **Small business lens**

Importers and brokers are categorized under the Fish and Seafood Product Wholesaler-Distributors industry in the North American Industry Classification System (NAICS 413140). According to the 2016 Canadian Business Counts for the Fish and Seafood Product Wholesaler-Distributors industry, there is a total of 918 small businesses and 22 medium and large businesses. If we apply the same proportion to the 140 impacted importers and brokers, 137 out of the 140 businesses could be considered to be small businesses. It is estimated that the total present value of the administrative burden costs on small business would be \$139,834 over 10 years, or \$145 per small business annualized. However, the [small business lens](#) does not apply to this proposal, as the anticipated incremental costs to business are well below the \$1 million threshold.

### **Consultation**

From October 26 to December 9, 2016, DFO conducted consultations on proposed amendments to the CFPR that took a two-pronged approach: a web-based consultation and a targeted outreach to specific key stakeholders. DFO posted information on the proposed amendments on its website and asked for feedback through a generic email inbox. The targeted consultations reached out to the governments of the provinces and territories, industry stakeholders and key partners in the federal government. The consultations were also promoted through the Department's social media. Over the course of the six-week consultation, DFO received questions through email from one industry stakeholder and one province, and received comments from the Fisheries Council of Canada (FCC).

The comments from the FCC were generally supportive of the intent of the amendments (to combat IUU fishing), but the Council also expressed concerns about potential increased regulatory red tape at ports of entry, especially if more species are covered by catch documentation requirements in future.

la conservation de la faune et la flore marines de l'Antarctique (CCAMLR), qui mettent en œuvre des mesures de conservation et de gestion contraignantes pour leurs membres, y compris des règles d'application et de conformité (notamment divers systèmes de documentation des captures et autres exigences de collecte de données), le Canada est tenu de faire en sorte que les documents appropriés soient présentés pour certaines importations de poissons.

### **Lentille des petites entreprises**

Les importateurs et courtiers sont classés dans la catégorie des grossistes-distributeurs de poissons et de fruits de mer dans le Système de classification des industries de l'Amérique du Nord (SCIAN 413140). Selon le produit « Nombre d'entreprises canadiennes » de 2016 pour les grossistes-distributeurs de poissons et de fruits de mer, il y a un total de 918 petites entreprises et de 22 moyennes et grandes entreprises. Si l'on applique la même proportion aux 140 importateurs et courtiers touchés, 137 des 140 entreprises pourraient être considérées comme des petites entreprises. On estime que la valeur actuelle totale des coûts du fardeau administratif pour les petites entreprises serait de 139 834 \$ sur 10 ans, soit 145 \$ annualisés par petite entreprise. Toutefois, la [lentille des petites entreprises](#) ne s'applique pas à cette proposition, car les coûts différentiels prévus pour les entreprises sont bien en deçà du seuil d'un million de dollars.

### **Consultation**

Du 26 octobre au 9 décembre 2016, le MPO a mené des consultations sur les modifications qu'on propose d'apporter au RPPC à l'aide d'une approche à deux volets : une consultation en ligne et des activités de sensibilisation ciblées auprès de certains intervenants clés. Le MPO a publié des renseignements à propos des modifications proposées sur son site Web et a demandé de formuler des commentaires par l'intermédiaire d'une boîte de courriel générique. Les consultations ciblées ont permis d'entendre les gouvernements des provinces et des territoires, des intervenants de l'industrie et des partenaires clés au sein du gouvernement fédéral. On a également fait la promotion des consultations par l'entremise des médias sociaux du Ministère. Au cours de la consultation de six semaines, le MPO a reçu des questions par courriel d'un intervenant de l'industrie et d'une province, ainsi que des commentaires de la part du Conseil canadien des pêches (CCP).

Les commentaires du CCP étaient généralement favorables à l'intention des modifications (lutter contre la pêche illicite, non déclarée et non réglementée), mais le Conseil a également exprimé une certaine inquiétude concernant l'augmentation possible du fardeau administratif réglementaire aux ports d'entrée, surtout si les exigences de documentation des prises concernent davantage d'espèces à l'avenir.

The questions from Newfoundland and Labrador related specifically to whether the proposed amendments would affect exports and how the catch documentation schemes would fit in the regulations. DFO provided the province with answers to these questions; the province expressed no further concern and was satisfied with the answers.

Given that the comments received during this consultation period either sought clarification on the proposed amendments or expressed concern with potential future expansion of the amendments, DFO concluded that the proposed amendments did not require any changes based on stakeholder feedback.

In addition, DFO and Transport Canada (TC) reviewed the scope of the proposed amendments to determine whether there would be any overlap with TC regulations about port safety and security. The port state measures for foreign fishing vessels in the context of these amendments are to be distinguished from port state controls for diverse types of vessels under the TC Port State Control Program,<sup>8</sup> as they are being conducted for different purposes and there is very little risk of duplication. Coordination at the working level would happen as needed and on a case-by-case basis.

Separately, DFO engaged with key stakeholders on the proposed amendment that would authorize the Minister to make a determination of “favourable fisheries relations” with a State in general or with respect to a particular fishery. An email from DFO officials to targeted stakeholders sought comment on the proposed amendment between June 21, 2017, and July 5, 2017. A total of two comments were received, one from the Fisheries Council of Canada and one from the Government of Newfoundland and Labrador. Both comments were supportive of the proposed amendment.

In addition, a description of the proposed amendments was published on the Department’s publicly accessible Acts and Regulations website (as part of the Forward Regulatory Plan) since 2014 (and updated semi-annually since). No comments were received on the proposal through this webpage.

### **Rationale**

Canada supports the global approach to enforcement against IUU fishing and cooperation established by the

<sup>8</sup> The TC website describes the TC Port State Control Program as a ship inspection program whereby Marine Safety and Security ship inspectors board and inspect foreign vessels entering Canada’s waters to ensure they comply with various major international maritime conventions.

Les questions des représentants de Terre-Neuve-et-Labrador portaient précisément sur les effets éventuels des modifications sur les exportations et sur la façon dont les systèmes de documentation des prises s’intégreraient à la réglementation. Le MPO a fourni aux représentants des réponses à ces questions; ils n’ont exprimé aucune autre préoccupation et étaient satisfaits des réponses.

Étant donné que les commentaires reçus au cours de cette période de consultation visaient soit à obtenir des éclaircissements concernant les modifications proposées, soit à exprimer des préoccupations quant à un éventuel futur élargissement des modifications, le MPO a conclu que les modifications proposées ne nécessitaient aucun changement à la suite des commentaires des intervenants.

De plus, le MPO et Transports Canada ont examiné la portée des modifications proposées afin de déterminer s’il y aurait un chevauchement avec la réglementation de Transports Canada sur la sécurité et la sûreté portuaires. Les mesures du ressort de l’État du port pour les navires de pêche étrangers dans le contexte de ces modifications doivent être distinguées des contrôles par l’État du port pour divers types de navires dans le cadre du Programme de contrôle par l’État du port<sup>8</sup> de Transports Canada, car elles sont prises à des fins différentes et il y a très peu de risque de chevauchement. La coordination au niveau opérationnel se ferait au besoin et au cas par cas.

Par ailleurs, le MPO a discuté avec des intervenants clés au sujet de la modification proposée qui permettrait au ministre de prendre une décision sur les « bonnes relations en matière de pêche » avec un État en général ou en ce qui a trait à une pêche en particulier. Au moyen d’un courriel à des intervenants ciblés, des représentants du MPO ont sollicité des commentaires sur la modification proposée entre le 21 juin 2017 et le 5 juillet 2017. Deux commentaires ont été reçus au total, l’un du Conseil canadien des pêches et l’autre du gouvernement de Terre-Neuve-et-Labrador. Les deux commentaires étaient favorables à la modification proposée.

De plus, une description des modifications proposées a été publiée sur le site Web des lois et règlements accessible au public du Ministère (dans le cadre du Plan prospectif de la réglementation) depuis 2014 (et mis à jour deux fois par an depuis). Aucun commentaire n’a été reçu sur la proposition au moyen de cette page Web.

### **Justification**

Le Canada appuie l’approche internationale de la coopération et de l’application de la loi à l’égard de la pêche

<sup>8</sup> Le site Web de Transports Canada décrit le programme de contrôle par l’État du port de Transports Canada comme un programme d’inspection des navires dans le cadre duquel les inspecteurs de navires de Sécurité et sûreté maritimes montent à bord et inspectent les navires étrangers qui entrent dans les eaux canadiennes pour assurer le respect des diverses grandes conventions maritimes internationales.

PSMA. The widespread adoption and implementation of the PSMA is affirmed by Canada as the best tool to consistently address IUU fishing across jurisdictions.

The proposed amendments are necessary for Canada to fulfill its commitment to ratify the PSMA, a commitment made when Canada signed the PSMA in 2010.

The environmental effects of IUU fishing are well documented. IUU fishing undermines the sustainability of fish stocks, since those engaging in IUU fishing undermine national and regional efforts to manage fisheries sustainably and conserve marine biodiversity.

While the environmental benefits of the proposed amendments to the CFPR are not quantifiable, making it more difficult to land IUU catches in Canada and in other countries with port state measures in place will further discourage IUU fishing on a global level and reduce its negative effects on the global marine environment.

Canadian fish harvesters and Canadian businesses involved in the import and export of fish and seafood products face unfair competition from cheap fish and seafood products originating from IUU fishing in the international seafood market. Given that approximately 85% of Canadian fish and seafood products are exported, cheaper IUU fishing products have the potential to significantly undermine Canadian success in the international fish and seafood market. Preventing illegally harvested fish and seafood products from entering the international market is anticipated to level the playing field for Canadian fish harvesters and Canadian businesses involved in the import and export of fish and seafood products.

IUU fishing has distorted prices and profits along the seafood value chain by keeping the market prices of the species lower than they would have been otherwise. The elimination of IUU fishing is therefore expected to correct the price distortions and result in some negligible price increases, which may have some distributional effects on Canadian consumers, retailers and restaurants. However, it is not possible to quantify those costs at this time.

Furthermore, the proposed amendments would also streamline the CFPR by removing some noted

illicite, non déclarée et non réglementée établie par le PSMA. Le Canada affirme que l'adoption et la mise en œuvre généralisées du PSMA constituent le meilleur outil pour lutter de façon cohérente contre la pêche illicite, non déclarée et non réglementée dans toutes les administrations.

Les modifications proposées sont nécessaires pour que le Canada puisse respecter son engagement de ratifier le PSMA, engagement qui a été pris lorsque le Canada a signé le PSMA en 2010.

Les effets environnementaux de la pêche illicite, non déclarée et non réglementée sont bien documentés. Cette pêche compromet la durabilité des stocks de poissons, car ceux qui la pratiquent sapent les efforts nationaux et régionaux de gestion durable des pêches et de conservation de la biodiversité marine.

Bien que les avantages environnementaux des modifications proposées au RPPC ne soient pas quantifiables, le fait de rendre plus difficile le débarquement des prises illicites, non déclarées et non réglementées au Canada et dans d'autres pays ayant adopté des mesures du ressort de l'État du port découragera davantage la pêche illicite, non déclarée et non réglementée à l'échelle mondiale et réduira ses effets négatifs sur le milieu marin mondial.

Les pêcheurs canadiens et les entreprises canadiennes qui importent et exportent du poisson et des produits de la mer sont confrontés à la concurrence déloyale relative au poisson et aux produits de la mer bon marché issus de la pêche illicite, non déclarée et non réglementée sur le marché international des produits comestibles de la mer. Étant donné qu'environ 85 % du poisson et des fruits de mer canadiens sont exportés, les produits de la pêche illicite, non déclarée et non réglementée moins coûteux risquent de nuire sérieusement à la réussite du Canada sur le marché international du poisson et des fruits de mer. Le fait d'empêcher le poisson et les produits de la mer pêchés illégalement d'entrer sur le marché international devrait rendre les règles du jeu équitables pour les pêcheurs canadiens et les entreprises canadiennes qui importent et exportent du poisson et des fruits de mer.

La pêche illicite, non déclarée et non réglementée fausse les prix et les bénéfices tout au long de la chaîne de valeur des produits comestibles de la mer en maintenant les prix du marché des espèces à des niveaux inférieurs à ce qu'ils auraient été autrement. L'élimination de la pêche illicite, non déclarée et non réglementée devrait donc corriger les distorsions de prix et entraîner des hausses de prix négligeables, ce qui pourrait avoir des effets de répartition sur les consommateurs, les détaillants et les restaurateurs canadiens. Toutefois, il n'est pas possible de quantifier ces coûts à l'heure actuelle.

De plus, les modifications proposées simplifieraient également le RPPC en éliminant certaines redondances

redundancies as a result of the most recent amendments to the CFPA, and would provide added clarity with respect to the intent of certain provisions of the CFPR that are currently a concern for the Standing Joint Committee for the Scrutiny of Regulations.

### **Implementation, enforcement and service standards**

The proposed amendments would come into force on the day on which they are registered, or the day on which the related amendments to the *Coastal Fisheries Protection Act* come into force, whichever is later.

The proposed Regulations would be enforced by protection officers with DFO and Canada Border Service Agency (CBSA) personnel, as appropriate. It is not anticipated that the monitoring or enforcement activities, as a result of these proposed amendments, will require new funding beyond current budgetary allotments for DFO and the CBSA.

Currently, DFO undertakes a broad variety of monitoring and enforcement actions with respect to foreign fishing vessels both within Canadian fisheries waters and in international waters. Such activities will not be altered or impacted under the proposed amendments. Rather, the proposed amendments provide additional tools for the Government of Canada with respect to managing the entry into Canadian fisheries waters by foreign fishing vessels (e.g. information requirements for vessels entering Canadian fisheries waters) and additional tools that may be employed by the Government of Canada to further deter IUU fishing (e.g. permits for vessels directed to a Canadian port by flag states).

### **Contact**

Renée Sauvé  
Senior Director  
Global and Northern Affairs Bureau  
Fisheries and Oceans Canada  
Telephone: 613-990-9325  
Email: [CFPR.Information.XNCR@dfo-mpo.gc.ca](mailto:CFPR.Information.XNCR@dfo-mpo.gc.ca)

### **PROPOSED REGULATORY TEXT**

Notice is given that the Governor in Council, pursuant to section 6<sup>a</sup> of the *Coastal Fisheries Protection Act*<sup>b</sup>, proposes to make the annexed *Regulations Amending the Coastal Fisheries Protection Regulations*.

<sup>a</sup> R.S. 1999, c. 19, s. 3

<sup>b</sup> R.S.C., c. C-33

constatées à la suite des dernières modifications apportées à la LPPC et clarifieraient davantage l'intention de certaines dispositions du RPPC qui sont actuellement un sujet de préoccupation pour le Comité mixte permanent sur l'examen de la réglementation.

### **Mise en œuvre, application et normes de service**

Les modifications proposées entreraient en vigueur à la date de leur enregistrement ou à la date d'entrée en vigueur des modifications connexes à la *Loi sur la protection des pêches côtières*, selon la dernière de ces dates.

Le règlement proposé serait appliqué par des agents de protection du MPO et par le personnel de l'Agence des services frontaliers du Canada (ASFC), s'il y a lieu. Les activités de surveillance ou d'application de la loi ne devraient pas nécessiter de nouveau financement au-delà des affectations budgétaires actuelles du MPO ou de l'ASFC à la suite de ces modifications proposées.

À l'heure actuelle, le MPO mène une vaste gamme d'activités de surveillance et d'application de la loi à l'égard des bateaux de pêche étrangers dans les eaux de pêche canadiennes comme dans les eaux internationales. Ces activités ne seront pas modifiées ni touchées par les modifications proposées. Les modifications proposées fournissent plutôt des outils supplémentaires au gouvernement du Canada pour gérer l'entrée dans les eaux de pêche canadiennes des navires de pêche étrangers (par exemple des exigences en matière d'information pour les navires entrant dans les eaux de pêche canadiennes) et des outils supplémentaires qui peuvent être utilisés par le gouvernement du Canada pour décourager davantage la pêche illécite, non déclarée et non réglementée (par exemple des permis pour les navires dirigés vers un port canadien par l'État du pavillon).

### **Personne-ressource**

Renée Sauvé  
Directrice exécutive  
Bureau des enjeux mondiaux et  
des affaires du Nord  
Pêches et Océans Canada  
Téléphone : 613-990-9325  
Courriel : [CFPR.Information.XNCR@dfo-mpo.gc.ca](mailto:CFPR.Information.XNCR@dfo-mpo.gc.ca)

### **PROJET DE RÉGLEMENTATION**

Avis est donné que la gouverneure en conseil, en vertu de l'article 6<sup>a</sup> de la *Loi sur la protection des pêches côtières*<sup>b</sup>, se propose de prendre le *Règlement modifiant le Règlement sur la protection des pêches côtières*, ci-après.

<sup>a</sup> L.C. 1999, ch. 19, art. 3

<sup>b</sup> L.R., ch. C-33

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 Renée Sauvé, Senior Director, Global and Northern Affairs Bureau; telephone: 613-990-9325; email: [CFPR.Information.XNCR@dfo-mpo.gc.ca](mailto:CFPR.Information.XNCR@dfo-mpo.gc.ca).

Ottawa, April 11, 2019

Jurica Čapkun  
Assistant Clerk of the Privy Council

## Regulations Amending the Coastal Fisheries Protection Regulations

### Amendments

**1 Section 3 of the *Coastal Fisheries Protection Regulations* is replaced by the following:**

**3** For the purpose of subsections 7.6(4), 9(3), 16.01(2) and 16.2(3) of the Act, the prescribed period is three working days.

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

### Fisheries Management Organization

**4.1** The fisheries management organizations below are prescribed for the purpose of paragraphs 5.6(1)(b) and (2)(b) of the Act:

1	Indian Ocean Tuna Commission
2	Commission for the Conservation of Southern Bluefin Tuna
3	General Fisheries Commission for the Mediterranean
4	North-East Atlantic Fisheries Commission
5	South Pacific Regional Fisheries Management Organization
6	South East Atlantic Fisheries Organization
7	Southern Indian Ocean Fisheries Agreement

**3 (1) Subsection 5(1.11) of the Regulations is replaced by the following:**

**(1.11)** The Minister shall not issue a licence under paragraph (1)(a) or subsection (1.1) unless the Minister

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 Renée Sauvé, Directrice exécutive, Bureau des enjeux mondiaux et des affaires du Nord (tél. : 613-990-9325; courriel : [CFPR.Information.XNCR@dfo-mpo.gc.ca](mailto:CFPR.Information.XNCR@dfo-mpo.gc.ca)).

Ottawa, le 11 avril 2019

Le greffier adjoint du Conseil privé  
Jurica Čapkun

## Règlement modifiant le Règlement sur la protection des pêches côtières

### Modifications

**1 L'article 3 du *Règlement sur la protection des pêches côtières* est remplacé par ce qui suit :**

**3** Pour l'application des paragraphes 7.6(4), 9(3), 16.01(2) et 16.2(3) de la Loi, le délai est de trois jours ouvrables.

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

### Organisation de gestion des pêches

**4.1** En application des alinéas 5.6(1)b) et (2)b) de la Loi, sont visées les organisations de gestion des pêches suivantes :

1	Commission des thons de l'océan Indien
2	Commission pour la conservation du thon rouge du Sud
3	Commission générale des pêches pour la Méditerranée
4	Commission des pêches du Nord-Est de l'Atlantique
5	Organisation régionale de gestion de la pêche du Pacifique Sud
6	Organisation des pêches de l'Atlantique Sud-Est
7	Accord sur les pêches dans le sud de l'Océan indien

**3 (1) Le paragraphe 5(1.11) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

**(1.11)** Le ministre ne délivre de licence aux termes de l'alinéa (1)a) ou du paragraphe (1.1) que s'il conclut que le

determines that the Government of Canada has favourable fisheries relations with the government of the vessel's flag state and, if the licence relates to a specific fishery, that the Government of Canada has favourable fisheries relations with the government of the vessel's flag state with respect to that fishery.

**(2) Section 5 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (1.4):**

**(1.5)** The Minister may refuse to issue the licence under subsections (1.2) to (1.4) if he or she determines that one of the circumstances set out in paragraphs (1.12)(a) to (e) applies and the flag state has taken insufficient measures to remedy the situation.

**4 The Regulations are amended by adding the following after section 5:**

## Order Made by Flag State

**5.1 (1)** The Minister may, further to an order made by the flag state, issue a permit authorizing a foreign fishing vessel and its crew to enter Canadian fisheries waters for the purpose of verifying that the vessel is complying with a law, treaty or measure referred to in subparagraph 6(a)(iii) of the Act.

**(2)** If the Minister issues a permit under subsection (1), he or she must advise both the flag state and the foreign fishing vessel and must inform them of the permit's conditions.

**5 Section 7 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (f.1):**

**(f.2)** any information that is required in Annex A to the Port State Measures Agreement;

**6 Section 11 of the Regulations is amended by replacing "licence" with "licence or permit" in the following provisions:**

- (a)** the portion of subsection (1) before paragraph (a);
- (b)** paragraphs (1)(b) and (c);
- (c)** paragraph (1)(h); and
- (d)** subsection (2).

gouvernement du Canada a de bonnes relations en matière de pêche avec le gouvernement de l'État du pavillon et, si la licence vise une pêche spécifique, que les relations sont bonnes concernant cette pêche.

**(2) L'article 5 du règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (1.4), de ce qui suit :**

**(1.5)** Le ministre peut toutefois refuser de délivrer la licence prévue aux paragraphes (1.2) à (1.4), s'il constate que l'une des situations visées aux alinéas (1.12)a) à e) s'applique et que les mesures prises par l'État du pavillon pour y remédier sont insuffisantes.

**4 Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article 5, de ce qui suit :**

## Ordonnance de l'État du pavillon

**5.1 (1)** Le ministre peut, à la suite d'un ordre donné par l'État du pavillon, délivrer un permis autorisant un bateau de pêche étranger et les membres de son équipage à pénétrer dans les eaux de pêche canadiennes pour vérification du respect de toute loi, de tout traité ou de toute mesure au titre du sous-alinéa 6a)(iii) de la Loi.

**(2)** Si le ministre délivre un permis au titre du paragraphe (1), il en avise à la fois l'État du pavillon et le bateau de pêche étranger en leur indiquant les conditions rattachées au permis.

**5 L'article 7 du même règlement est modifié par adjonction, après l'alinéa f.1), de ce qui suit :**

**f.2)** tout autre renseignement prévu à l'annexe A de l'Accord sur les mesures de l'État du port;

**6 Dans les passages ci-après de l'article 11 du même règlement, « licence » est remplacé par « licence ou permis », avec les adaptations nécessaires :**

- a)** le passage du paragraphe (1) précédant l'alinéa a);
- b)** les alinéas (1)b) et c);
- c)** l'alinéa (1)h);
- d)** le paragraphe (2).

## 7 The Regulations are amended by adding the following after section 13:

### Importation

**13.01** For the purposes of sections 13.02 to 13.06, *meat* means any part of the fish except the head, the eyes, the roe, the guts, the bones and the tail.

**13.02 (1)** For the purpose of subsection 5.6(3) of the Act, any importation of fish subject to measures established by the International Commission for the Conservation of Atlantic Tunas (ICCAT) must be accompanied by one of the following documents:

(a) in the case of the importation of Atlantic bluefin tuna, a catch document or re-export certificate, as the case may be, that complies with the ICCAT *Bluefin Tuna Catch Documentation Program* that was current at the time that the fish was caught;

(b) in the case of the importation of Atlantic bigeye tuna, a statistical document or a re-export certificate, as the case may be, that complies with the ICCAT *Big-eye Tuna Statistical Document Program* that was current at the time that the fish was caught; or

(c) in the case of the importation of Atlantic swordfish meat, a statistical document or a re-export certificate, as the case may be, that complies with the ICCAT *Swordfish Statistical Document Program* that was current at the time that the fish was caught.

(2) The documents set out in paragraph (1)(b) are not required in the case of Atlantic bigeye tuna that was caught by purse seiners or pole and line bait vessels and is destined principally for a cannery located in Canada.

**13.03** For the purpose of subsection 5.6(3) of the Act, any importation of Patagonian toothfish or Antarctic toothfish must be accompanied by a catch document or a re-export document, as the case may be, that complies with the Commission for the Conservation of Antarctic Marine Living Resources (CCAMLR) *Catch Documentation Scheme for Dissostichus spp.* that was current at the time that the fish was caught.

**13.04** For the purpose of subsection 5.6(3) of the Act, any importation of eastern Pacific bigeye tuna meat must be accompanied by a statistical document or a re-export certificate, as the case may be, that complies with the Inter-American Tropical Tuna Commission (IATTC) *Bigeye Tuna Statistical Document Program* that was current at the time that the fish was caught.

**13.05** For the purpose of subsection 5.6(3) of the Act, any importation of southern bluefin tuna meat must be

## 7 Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article 13, de ce qui suit :

### Importation

**13.01** Pour l'application des articles 13.02 à 13.06, *chair* s'entend de toute partie d'un poisson à l'exclusion de la tête, les yeux, la laitance, les viscères, les arêtes et la queue.

**13.02 (1)** En application du paragraphe 5.6(3) de la Loi, toute importation de poisson faisant l'objet de mesures établies par la Commission internationale pour la conservation des thonidés de l'Atlantique (CICTA) est accompagnée de l'un ou l'autre des documents suivants :

a) s'agissant d'une importation de thon rouge de l'Atlantique, du document de capture ou du certificat de réexportation, selon le cas, conforme au *Programme de documentation des captures de thon rouge* de la CICTA dans sa version à jour au moment de la capture;

b) s'agissant de l'importation de thon obèse de l'Atlantique, du document statistique ou du certificat de réexportation, selon le cas, conforme au *Programme de documents statistiques Thon obèse* de la CICTA dans sa version à jour au moment de la capture;

c) s'agissant d'une importation de chair d'espadon de l'Atlantique, du document statistique ou d'un certificat de réexportation, selon le cas, conforme au *Programme de documents statistiques pour l'Espadon* de la CICTA dans sa version à jour au moment de la capture.

(2) Aucun document n'est requis au titre de l'alinéa (1)b) si le thon obèse de l'Atlantique a été capturé par un thonnier senné ou canneur et qu'il est destiné, principalement, à une conserverie au Canada.

**13.03** En application du paragraphe 5.6(3) de la Loi, toute importation de légine australe ou de légine antarctique est accompagnée d'un document de capture ou d'un certificat de réexportation, selon le cas, conforme au *Système de documentation des captures de Dissostichus* de la Commission pour la conservation de la faune et de la flore de l'Antarctique (CCAMLR) dans sa version à jour au moment de la capture.

**13.04** En application du paragraphe 5.6(3) de la Loi, toute importation de chair de thon obèse du Pacifique Est est accompagnée d'un document statistique ou d'un certificat de réexportation, selon le cas, conforme au *Programme de documents statistiques pour le Thon obèse* de la Commission interaméricaine du Thon tropical (CITT) dans sa version à jour au moment de la capture.

**13.05** En application du paragraphe 5.6(3) de la Loi, toute importation de chair de thon rouge du Sud est

accompanied by a catch monitoring form or a re-export or export after landing of domestic product form, as the case may be, that complies with the Commission for the Conservation of Southern Bluefin Tuna (CCSBT) *Catch Documentation Scheme* that was current at the time that the fish was caught.

**13.06 (1)** For the purpose of subsection 5.6(3) of the Act, any importation of Indian Ocean bigeye tuna meat must be accompanied by a statistical document or a re-export certificate, as the case may be, that complies with the Indian Ocean Tuna Commission (IOTC) *Bigeye Tuna Statistical Document Programme* that was current at the time that the fish was caught.

**(2)** The documents set out in subsection (1) are not required in the case of Indian Ocean bigeye tuna that was caught by purse seiners or pole and line bait vessels and is destined principally for a cannery located in Canada.

**8 Section 18.1 of the Regulations is replaced by the following:**

**18.1** When a protection officer on board an inspection vessel intends to board a fishing vessel of a state party to the Fish Stocks Agreement, the signal to be used by the inspection vessel is Signal SQ 3.

**9 The heading before section 22 and section 22 of the Regulations are replaced by the following:**

## States Party to the Fish Stocks Agreement

**22** The foreign states and organizations of foreign states set out in Schedule IV are states party to the Fish Stocks Agreement.

**10 The heading “Implementation of the Agreement” before section 23 of the Regulations is replaced by the following:**

## Implementation of the Fish Stocks Agreement

**11 Section 24 of the Regulations is replaced by the following:**

**24 (1)** A fishing vessel of a state party to the Fish Stocks Agreement may fish in the NAFO Regulatory Area for fish of a stock set out in Annex I.A or I.B of the NAFO Measures only if the state party to the Fish Stocks Agreement is a party to the NAFO Convention.

**(2)** Despite subsection (1), a fishing vessel of a state party to the Fish Stocks Agreement that is not a party to the NAFO Convention may fish in the NAFO Regulatory Area

accompagnée d'un formulaire de surveillance de prise ou d'un formulaire de réexportation ou d'exportation après débarquement de produit domestique, selon le cas, conforme au *Système de documentation des captures* de la Commission pour la conservation de thon rouge du Sud (CCSBT) dans sa version à jour au moment de la capture.

**13.06 (1)** En application du paragraphe 5.6(3) de la Loi, toute importation de chair de thon obèse de l'océan Indien est accompagnée d'un document statistique ou d'un certificat de réexportation conforme au *Programme CTOI de document statistique pour le thon obèse* de la Commission des Thons de l'Océan Indien (CTOI) dans sa version à jour au moment de la capture.

**(2)** Aucun document n'est requis au titre du paragraphe (1) si le thon obèse de l'océan Indien a été capturé par un thonier senneur ou canneur et qu'il est destiné, principalement, à une conserverie au Canada.

**8 L'article 18.1 du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

**18.1** Le signal à employer par un bateau d'inspection lorsqu'un garde-pêche s'y trouvant projette de monter à bord d'un bateau de pêche d'un État assujetti à l'Accord sur les stocks de poissons est le signal SQ 3.

**9 L'article 22 du même règlement et l'intertitre le précédant sont remplacés par ce qui suit :**

## États assujettis à l'Accord sur les stocks de poissons

**22** Les États et les organisations d'États étrangers assujettis à l'Accord sur les stocks de poissons sont ceux figurant à l'annexe IV.

**10 L'intertitre « Mise en œuvre de l'accord » précédant l'article 23 du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

## Mise en œuvre de l'Accord sur les stocks de poissons

**11 L'article 24 du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

**24 (1)** Un bateau de pêche d'un État assujetti à l'Accord sur les stocks de poissons peut pêcher dans la zone de réglementation de l'OPAN les poissons d'un stock figurant aux annexes I.A ou I.B des mesures de l'OPAN à la condition que cet État soit partie à la Convention de l'OPAN.

**(2)** Toutefois, un bateau de pêche d'un État assujetti à l'Accord sur les stocks de poissons, mais non partie à la Convention de l'OPAN, peut pratiquer la pêche visée au



for the fish referred to in that subsection if the fishing is done under an arrangement that is expressly contemplated by the NAFO Measures.

**12 Section 40 of the Regulations is replaced by the following:**

**40** No fishing vessel of a state party to the Fish Stocks Agreement that is fishing in the waters referred to in subsection 39(1) shall have on board a bluefin tuna that is less than 3.2 kg in weight.

**13 The portion of section 42 of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:**

**42** The Minister may authorize a state party to the Fish Stocks Agreement to take enforcement action in respect of a Canadian fishing vessel if there are reasonable grounds to believe the fishing vessel has contravened any measure

**14 (1) Paragraph 46.1(1)(a) of the French version of the Regulations is replaced by the following:**

**a)** bateau de pêche étranger d'un État partie à cette convention;

**(2) Paragraph 46.1(1)(b) of the Regulations is replaced by the following:**

**(b)** a foreign fishing vessel that is authorized to fish in that Area under an arrangement that is expressly contemplated by the NAFO Measures; or

**(3) Section 46.1 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (2):**

**(3)** The protection officer may detain fish offloaded in port by a foreign fishing vessel set out in paragraph (1)(a) until such time as the officer has received, from the flag state, the form or forms set out in Annex II.L of the NAFO Measures.

**15 The portion of section 47 of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:**

**47** If a fishing vessel of a state party to the Fish Stocks Agreement is seized and, following a further investigation in port, the protection officer continues to have reasonable grounds to believe that an offence has been committed under section 24 or 40, Her Majesty in right of Canada may recover

**16 The heading "Participating State" in Schedule IV to the Regulations is replaced by "State Party to the Fish Stocks Agreement".**

paragraphe (1), si cette pêche fait expressément l'objet d'une entente prévue aux mesures de l'OPAN et qu'elle est pratiquée de manière conforme à cette entente.

**12 L'article 40 du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

**40** Il est interdit à tout bateau de pêche d'un État assujetti à l'Accord sur les stocks de poissons qui pêche dans les eaux visées au paragraphe 39(1) d'avoir à bord un thon rouge d'un poids inférieur à 3,2 kg.

**13 Le passage de l'article 42 du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :**

**42** Le ministre peut autoriser un État assujetti à l'Accord sur les stocks de poissons à prendre des mesures d'exécution à l'égard d'un bateau de pêche canadien s'il y a des motifs raisonnables de croire que le bateau a enfreint une mesure établie :

**14 (1) L'alinéa 46.1(1)a) de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

**a)** bateau de pêche étranger d'un État partie à cette convention;

**(2) L'alinéa 46.1(1)b) du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

**b)** bateau de pêche étranger autorisé à pêcher dans cette zone en vertu d'une entente expressément prévue aux mesures de l'OPAN;

**(3) L'article 46.1 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (2), de ce qui suit :**

**(3)** Il peut détenir le poisson débarqué au port par un bateau de pêche visé à l'alinéa (1)a) tant qu'il n'a pas reçu de l'État du pavillon le formulaire ou les formulaires prévus à l'annexe II.L des mesures de l'OPAN.

**15 Le passage de l'article 47 du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :**

**47** Lorsqu'un bateau de pêche d'un État assujetti à l'Accord sur les stocks de poissons est saisi et que, après avoir mené une enquête plus poussée au port, le garde-pêche continue d'avoir des motifs raisonnables de croire à la perpétration d'une infraction prévue aux articles 24 ou 40, les frais ci-après constituent des créances de Sa Majesté du chef du Canada :

**16 Le titre « État assujetti à l'accord » à l'annexe IV du même règlement est remplacé par « État assujetti à l'Accord sur les stocks de poissons ».**

## Coming into Force

**17** These Regulations come into force on the day on which the *Port State Measures Agreement Implementation Act*, chapter 18 of the Statutes of Canada, 2015, comes into force but if they are registered after that day, they come into force on the day on which they are registered.

[16-1-o]

## Entrée en vigueur

**17** Le présent règlement entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur de la *Loi de mise en œuvre de l'Accord sur les mesures de l'État du port*, chapitre 18 des Lois du Canada (2015), ou, si elle est postérieure, à la date de son enregistrement.

[16-1-o]

## Regulations Amending the Narcotic Control Regulations (Tramadol)

### Statutory authority

*Controlled Drugs and Substances Act*

### Sponsoring department

Department of Health

## REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

*(This statement is not part of the Regulations or the Order.)*

### Issues

Tramadol is a synthetic opioid analgesic that has been marketed in Canada since 2005. It is regulated under the *Food and Drugs Act* (FDA), and is available by prescription only. Like other opioid analgesics, while tramadol can provide effective pain relief for some patients, it has potential for problematic use,<sup>1</sup> and chronic use of tramadol can lead to tolerance and dependence. Tramadol can also cause harmful adverse effects that pose risks to human health, which can be fatal in some cases. Tramadol is suspected to have contributed to 18 reported deaths in Canada between 2006 and 2017.

The crisis of overdoses and deaths caused by opioids is of national concern in Canada. Canada is the world's second-largest consumer of prescription opioids per capita, and there have been increasing concerns related to access to prescription opioids due to their potential for diversion and problematic use, both within Canada and globally. While problematic use of tramadol has not contributed significantly to the opioid crisis in Canada, it is a significant and growing public health concern in other countries, and it represents a potential threat to the health and safety of Canadians.

Unlike most opioid analgesics, tramadol is not controlled under the *Controlled Drugs and Substances Act* (CDSA) or regulated under the *Narcotic Control Regulations* (NCR). Controlling tramadol would strengthen

<sup>1</sup> Problematic substance use is the use of any psychoactive substance in a manner, situation, amount, or frequency that is harmful to the individual or to society.

## Règlement modifiant le Règlement sur les stupéfiants (tramadol)

### Fondement législatif

*Loi réglementant certaines drogues et autres substances*

### Ministère responsable

Ministère de la Santé

## RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

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

### Enjeux

Le tramadol est un analgésique opioïde synthétique vendu au Canada depuis 2005. Il est réglementé en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) et n'est disponible que sur ordonnance. Comme d'autres analgésiques opioïdes, le tramadol peut soulager efficacement la douleur chez certains patients, mais il peut être utilisé de façon problématique<sup>1</sup>, et l'utilisation chronique du tramadol peut conduire à la tolérance et à la dépendance. Le tramadol peut aussi causer des effets nocifs qui présentent des risques pour la santé humaine et qui peuvent être mortels dans certains cas. On soupçonne que le tramadol a contribué à 18 décès signalés au Canada entre 2006 et 2017.

La crise des surdoses et des décès causés par les opioïdes est une préoccupation nationale au Canada. Le Canada est le deuxième consommateur d'opioïdes sur ordonnance par habitant en importance dans le monde, et on s'inquiète de plus en plus de l'accès aux opioïdes sur ordonnance en raison de leur potentiel de détournement et de leur utilisation problématique, tant au Canada qu'ailleurs dans le monde. Bien que la consommation problématique de tramadol n'ait pas contribué de façon considérable à la crise des opioïdes au Canada, il s'agit d'une préoccupation de santé publique importante et croissante dans d'autres pays, et elle représente une menace pour la santé et la sécurité des Canadiens.

Contrairement à la plupart des analgésiques opioïdes, le tramadol n'est pas contrôlé en vertu de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* (LRCDAS) ou du *Règlement sur les stupéfiants* (RS). Le contrôle du

<sup>1</sup> La consommation problématique de substances se définit comme étant l'utilisation de toute substance psychoactive d'une manière, dans une situation, en une quantité ou selon une fréquence qui est néfaste pour la personne ou la société.

Health Canada's (HC or the Department) oversight of legitimate activities with tramadol, and facilitate detection and prevention of diversion. It would also enable Canadian law enforcement agencies to take enforcement action against a broader range of unauthorized activities with tramadol, such as the seizure of unauthorized shipments of tramadol. This would help to mitigate the risk of problematic tramadol use emerging as a significant threat to the health and safety of Canadians.

## Background

### Pharmacology

Opioids are a class of drugs that have analgesic properties, and the proper use of prescription opioids can be helpful for managing pain for some patients. However, opioids can also produce effects, such as euphoria, that create the potential for problematic use. Opioids can also cause harmful adverse effects, including potentially fatal respiratory depression, and can produce tolerance and dependence with chronic use.

By itself, tramadol is a weak opioid. When ingested, tramadol is partly broken down into the more potent opioids, *O*-desmethyltramadol (M1) and *N,O*-didesmethyltramadol (M5). Most of tramadol's opioid-related effects are attributable to M1, with tramadol itself contributing to some extent. M5 is not produced in sufficient quantity to contribute significantly to the aforementioned effects; however, if it was produced outside the body in sufficient quantities, it could be converted to M1 through a simple chemical process.

Unlike most opioids, tramadol also has properties of a serotonin and norepinephrine reuptake inhibitor (SNRI). These properties contribute to tramadol's analgesic effect, but can also cause harmful adverse events such as seizures and serotonin syndrome,<sup>2</sup> which can be fatal in some cases. The likelihood of these events increases with dosage, or if tramadol is taken in combination with other drugs that affect serotonin.

The potency of tramadol's SNRI- and opioid-related effects depends on how much of the drug is converted to M1 before it reaches the brain. This can vary significantly due to genetic factors, and some individuals will

<sup>2</sup> Serotonin syndrome describes a group of symptoms that can be produced by an excess of serotonin caused by the use of certain drugs. These symptoms can include tremors, hyperthermia, seizures, and coma.

tramadol renforcerait la capacité de surveillance des activités légitimes de Santé Canada (SC ou le Ministère) et faciliterait la détection et la prévention du détournement. Il permettrait également aux organismes canadiens d'application de la loi de prendre des mesures d'application de la loi visant un plus large éventail d'activités non autorisées liées au tramadol, comme la saisie d'expéditions non autorisées de tramadol. Cela aiderait à atténuer le risque que l'utilisation problématique du tramadol devienne une menace importante pour la santé et la sécurité des Canadiens.

## Contexte

### Pharmacologie

Les opioïdes sont une catégorie de médicaments qui ont des propriétés analgésiques, et l'utilisation appropriée d'opioïdes sur ordonnance peut être utile pour gérer la douleur chez certains patients. Toutefois, les opioïdes peuvent aussi produire des effets, comme l'euphorie, qui peuvent entraîner une consommation problématique. Les opioïdes peuvent aussi avoir des effets néfastes, y compris une dépression respiratoire potentiellement mortelle, et une consommation chronique peut entraîner la tolérance et la dépendance.

En soi, le tramadol est un opioïde faible. Lorsqu'il est ingéré, le tramadol est partiellement décomposé en *O*-déméthyltramadol (M1) et en *N,O*-déméthyltramadol (M5), des opioïdes plus puissants. La plupart des effets liés aux opioïdes du tramadol sont attribuables au M1, le tramadol y contribuant dans une certaine mesure. Le M5 n'est pas produit en quantité suffisante pour contribuer de façon importante aux effets susmentionnés; toutefois, s'il était produit à l'extérieur du corps en quantités suffisantes, il pourrait être converti en M1 par un simple procédé chimique.

Contrairement à la plupart des opioïdes, le tramadol a aussi les propriétés d'un inhibiteur sélectif du recaptage de la sérotonine-norépinéphrine (ISRSN). Ces propriétés contribuent à l'effet analgésique du tramadol, mais peuvent aussi causer des événements indésirables néfastes comme des crises et le syndrome sérotoninergique<sup>2</sup>, qui peuvent être mortels dans certains cas. La probabilité de ces événements augmente avec la dose, ou si le tramadol est pris en combinaison avec d'autres médicaments qui ont un effet sur la sérotonine.

La puissance des effets liés aux opioïdes et aux propriétés d'ISRSN du tramadol dépend de la quantité de médicament convertie en M1 avant d'atteindre le cerveau. Elle peut varier considérablement en raison de facteurs

<sup>2</sup> Le syndrome de la sérotonine décrit un groupe de symptômes qui peuvent être produits par un excès de sérotonine causé par l'utilisation de certains médicaments. Ces symptômes peuvent comprendre des tremblements, de l'hyperthermie, des crises d'épilepsie et le coma.

experience much more potent (or much weaker) opioid effects from the same dose of tramadol compared to the average patient. It is not feasible to identify those individuals prior to initiating treatment, which can have implications for patient safety.

### *Medical use*

Tramadol is used primarily as an analgesic. While it is considered to be a weak opioid, it can be administered in dosages that provide pain relief comparable to low therapeutic doses of more potent opioid analgesics, but cannot be safely taken in higher doses due to the risk of SNRI-related adverse effects.

Tramadol is available in Canada by prescription only, and is authorized for human and veterinary use. It is indicated for the treatment of moderate to moderately severe pain, but is also known to be prescribed “off-label” as a treatment for other conditions, most commonly for ejaculation dysfunction. Tramadol was one of six opioids that accounted for over 96% of opioid prescriptions in Canada between 2012 and 2016.<sup>3</sup>

### *Regulatory framework*

The CDSA is the means by which Canada fulfills its obligations under the United Nations Single Convention on Narcotic Drugs, 1961; the United Nations Convention on Psychotropic Substances, 1971; and the United Nations Convention Against Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances, 1988. These conventions form the basis for the current global drug control system. The CDSA provides for the control of substances that can alter mental processes, and that may produce harm to health and to society when diverted or misused, and of chemical precursors that can be used to synthesize these substances.

The CDSA prohibits certain activities with the substances listed in its schedules, unless they are authorized by the CDSA regulations, or through an exemption pursuant to subsection 56(1) of the Act. The CDSA also specifies the range of penalties associated with the conduct of illegal activities with controlled substances and chemical precursors.

The CDSA regulations define the conditions for conducting authorized activities with the controlled substances listed in their schedules. Opioid analgesics are generally scheduled under the NCR and are subject to the

génétiques, et certaines personnes ressentiront des effets opioïdes beaucoup plus puissants (ou beaucoup plus faibles) avec la même dose de tramadol que le patient moyen. Il n'est pas possible d'identifier ces personnes avant le début du traitement, ce qui peut avoir des répercussions sur la sécurité des patients.

### *Usage médical*

Le tramadol est principalement utilisé comme analgésique. Bien qu'il soit considéré comme un opioïde faible, il peut être administré en doses qui procurent un soulagement de la douleur comparable à de faibles doses thérapeutiques d'analgésiques opioïdes plus puissants, mais il ne peut être pris en toute sécurité en doses plus élevées en raison du risque d'effets indésirables liés à ses propriétés d'ISRSN.

Le tramadol est accessible au Canada sur ordonnance seulement et est autorisé pour usage humain et vétérinaire. Il est indiqué pour le traitement de la douleur modérée à modérément intense, mais on sait qu'il est aussi prescrit pour une utilisation « non indiquée sur l'étiquette » comme traitement pour d'autres problèmes, le plus souvent pour des problèmes liés à l'éjaculation. Le tramadol était l'un des six opioïdes qui ont représenté plus de 96 % des ordonnances d'opioïdes au Canada de 2012 à 2016.<sup>3</sup>

### *Cadre réglementaire*

La LRCIDAS est le moyen par lequel le Canada s'acquitte de ses obligations en vertu de la Convention unique des Nations Unies sur les stupéfiants de 1961, de la Convention des Nations Unies sur les substances psychotropes de 1971 et de la Convention des Nations Unies contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes de 1988. Ces conventions constituent la base du système mondial actuel de contrôle des drogues. La LRCIDAS prévoit le contrôle des substances qui peuvent altérer les processus mentaux et qui peuvent nuire à la santé et à la société lorsqu'elles sont détournées ou mal utilisées, ainsi que des précurseurs chimiques qui peuvent être utilisés pour synthétiser ces substances.

La LRCIDAS interdit certaines activités avec les substances énumérées dans ses annexes, à moins qu'elles ne soient autorisées par les règlements de la LRCIDAS ou par une exemption en vertu du paragraphe 56(1) de la Loi. La LRCIDAS précise également l'éventail des sanctions associées à la conduite d'activités illégales avec des substances contrôlées et des précurseurs chimiques.

Les règlements de la LRCIDAS définissent les conditions d'exécution des activités autorisées avec les substances désignées énumérées dans leurs annexes. Les analgésiques opioïdes sont généralement inscrits à l'annexe du

<sup>3</sup> Canadian Institute for Health Information. *Pan-Canadian Trends in the Prescribing of Opioids, 2012 to 2016*. Ottawa, Ontario: CIHI; 2017.

<sup>3</sup> Institut canadien d'information sur la santé. *Tendances pan-canadiennes en matière de prescription d'opioïdes, de 2012 à 2016*. Ottawa (Ontario), ICIS; 2017.

corresponding requirements. For example, dealers licensed to produce, distribute, import and export substances scheduled under the NCR must comply with requirements for secure handling and storage, record keeping, and reporting of loss and theft of those substances. Further requirements for secure storage of controlled substances at licensed dealer sites are outlined in HC's *Directive on Physical Security Requirements for Controlled Substances* (Security Directive). Non-compliance with these requirements may result in the suspension or revocation of a licence or permit, or a referral for criminal prosecution.

This framework protects public health and maintains public safety by balancing the need for access to these substances for legitimate medical, scientific, and industrial purposes, and the need to minimize the risk of diversion to illegal markets and uses.

#### *Scheduling history*

In 2007, HC published a Notice of Intent in the *Canada Gazette*, Part I, indicating the Department's intent to add tramadol to Schedule I to the CDSA and to the schedule to the NCR.

While health professional associations and provincial and territorial licensing bodies were generally supportive of the proposed amendments, most of the feedback provided by other stakeholders raised concerns that scheduling was not warranted.

HC subsequently commissioned external reviews of tramadol's chemistry and pharmacology, which were completed in 2008. After considering the review findings and the data available at the time, the Department did not proceed to control tramadol.

#### *Current status*

There is now more evidence that high doses of tramadol could have potential for problematic use comparable to some opioids controlled under Schedule I to the CDSA, such as meperidine (marketed as Demerol®). Between 2006 and 2017, tramadol is suspected to have contributed to 71 adverse events related to problematic use, dependence or withdrawal reported in Canada, and to over 7 000 reported internationally. Problematic tramadol use is also reported to be a serious and growing public health concern for many countries, particularly in Africa and Western Asia.

RS et sont assujettis aux exigences correspondantes. Par exemple, les distributeurs autorisés à produire, à distribuer, à importer et à exporter des substances inscrites au RS doivent se conformer aux exigences relatives à la manipulation et à l'entreposage sécuritaires, à la tenue de dossiers et à la déclaration des pertes et des vols de ces substances. La *Directive sur les exigences en matière de sécurité physique pour les substances contrôlées* (Directive sur la sécurité) du Ministère énonce d'autres exigences relatives à l'entreposage sécuritaire des substances contrôlées dans les installations de distributeurs autorisés. Le non-respect de ces exigences peut entraîner la suspension ou la révocation d'une licence ou d'un permis, ou le renvoi à des poursuites au criminel.

Ce cadre protège la santé publique et maintient la sécurité publique en équilibrant le besoin d'avoir accès à ces substances à des fins médicales, scientifiques et industrielles légitimes et le besoin de réduire au minimum le risque de détournement vers des marchés et des utilisations illicites.

#### *Historique de l'inscription à l'annexe*

En 2007, SC a publié un avis d'intention dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, indiquant l'intention du Ministère d'ajouter le tramadol à l'annexe I de la LRCDS et à l'annexe du RS.

Bien que les associations de professionnels de la santé et les organismes provinciaux et territoriaux de réglementation professionnelle aient appuyé, de manière générale, les modifications proposées, la plupart des commentaires formulés par d'autres intervenants ont soulevé des préoccupations selon lesquelles l'inscription à l'annexe n'était pas justifiée.

Le Ministère a par la suite commandé des examens externes de la chimie et de la pharmacologie du tramadol, qui ont été achevés en 2008. Après avoir examiné les conclusions des examens et les données disponibles à ce moment, le Ministère n'a pas procédé au contrôle du tramadol.

#### *Situation actuelle*

Il y a maintenant plus de données probantes indiquant que des doses élevées de tramadol pourraient amener à un usage problématique comparable à l'usage de certains opioïdes contrôlés en vertu de l'annexe I de la LRCDS, comme la mépéridine (commercialisée sous le nom de Demerol®). On soupçonne que le tramadol était impliqué, entre 2006 et 2017, dans 71 événements indésirables liés à la consommation problématique, à la dépendance ou au sevrage déclarés au Canada, et dans plus de 7 000 incidents signalés à l'échelle internationale. L'utilisation problématique du tramadol est également considérée comme une préoccupation de santé publique grave et croissante dans de nombreux pays, en particulier en Afrique et en Asie occidentale.

There have also been nine reported deaths in Sweden linked to use of “herbal krypton,” a preparation that included M1. These reports found no evidence for the presence of tramadol, which implies that the M1 may have been produced for direct consumption.

Although the available evidence does not suggest that M5 has significant potential for problematic use, it does present a risk due to the fact that it can be converted into M1.

### **Objective**

By placing legislative controls on tramadol, M1 and M5, the proposed amendments would serve to help mitigate the health and safety risks of problematic use of these substances. Such amendments would provide law enforcement with the power to take action against any unauthorized activities with these substances while allowing HC to regulate legitimate activities with these substances, including their use for medical and other legitimate purposes. The proposed amendments would also complement existing initiatives implemented under the Canadian Drugs and Substances Strategy, which aims to balance public health and public safety objectives through the four pillars of prevention, treatment, harm reduction, and enforcement.

### **Description**

#### *Order Amending Schedule I to the CDSA*

This Order would amend Schedule I to the CDSA to include tramadol, M1 and M5, as well as the salts, isomers, and salts of isomers of tramadol, M1 and M5.

#### *Regulations Amending the Schedule to the NCR*

The proposed Regulations would amend the Schedule to the NCR to include tramadol, M1 and M5, as well as the salts, isomers, and salts of isomers of tramadol, M1 and M5.

### **Regulatory development**

#### *Consultations*

On June 16, 2018, HC published a notice to interested parties (NTIP) in the *Canada Gazette*, Part I, indicating the Department’s intent to add tramadol to Schedule I to the CDSA and to the Schedule to the NCR. The Department received feedback from 20 respondents, most of whom expressed support for the proposed amendments.

En Suède, on a également signalé neuf décès liés à l’utilisation d’« herbes traitées au krypton », une préparation qui comprenait du M1. Ces rapports n’ont révélé aucune trace de la présence de tramadol, ce qui signifie que le M1 aurait pu être produit pour une consommation directe.

Bien que les éléments de preuve disponibles ne suggèrent pas une probabilité élevée que le M5 mène à une consommation problématique, cette substance présente quand même un risque en raison du fait qu’elle peut être convertie en M1.

### **Objectif**

En imposant des contrôles législatifs sur le tramadol, le M1 et le M5, les modifications proposées contribueraient à atténuer les risques pour la santé et la sécurité liés à l’utilisation problématique de ces substances. Ces modifications donneraient aux organismes d’application de la loi le pouvoir de prendre des mesures contre toute activité non autorisée avec ces substances, tout en permettant à SC de réglementer les activités légitimes avec ces substances, y compris leur usage à des fins thérapeutiques et autrement légitimes. Les modifications proposées complèteraient également les initiatives existantes mises en œuvre dans le cadre de la Stratégie canadienne sur les drogues et autres substances, qui visent à équilibrer les objectifs en matière de santé publique et de sécurité publique au moyen des quatre piliers que sont la prévention, le traitement, la réduction des méfaits et l’application de la loi.

### **Description**

#### *Décret modifiant l’annexe I de la LRCDS*

Ce décret modifierait l’annexe I de la LRCDS afin d’y ajouter le tramadol, le M1 et le M5 ainsi que les sels, les isomères et les sels des isomères du tramadol, du M1 et du M5.

#### *Règlement modifiant l’annexe du RS*

Le projet de règlement modifierait l’annexe du RS afin d’y ajouter le tramadol, le M1 et le M5 ainsi que les sels, les isomères et les sels des isomères du tramadol, du M1 et du M5.

### **Élaboration de règlements**

#### *Consultations*

Le 16 juin 2018, SC a publié un avis aux parties intéressées (API) dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, indiquant l’intention du Ministère d’ajouter le tramadol à l’annexe I de la LRCDS et à l’annexe du RS. Le Ministère a reçu des commentaires de 20 répondants, dont la plupart ont exprimé leur appui aux modifications proposées.

### Health care professionals, organizations, and regulatory bodies

Feedback from health care professionals and related organizations was generally supportive. Many of these stakeholders stated that tramadol can produce euphoria and dependence similar to other opioids, and that it should be regulated in the same way as those substances.

Some stakeholders also suggested that controlling tramadol could help dispel misperceptions about its safety for medical use compared to other prescription opioids. Some also noted that tramadol could pose additional risks for some populations because of its variable potency.

### Industry

Stakeholders from industry advised that scheduling tramadol would create regulatory burdens for firms that supply tramadol products, such as additional import time required to obtain import permits. They also noted that some firms would need to make changes to their infrastructure to store inventories of tramadol in compliance with the physical security requirements for substances regulated under the NCR.

While none of these stakeholders objected to controlling tramadol under the CDSA, some noted that firms that did not work with substances regulated under the NCR might choose to discontinue their activities with tramadol rather than comply with the new requirements. One also suggested that the physical security measures required for products regulated under the NCR were not necessary to prevent diversion of tramadol, while others emphasized the importance of allowing firms sufficient time to implement the required changes to avoid disruptions in supply.

Based on the input received and further discussions with industry, HC is proposing that the amendments take effect 365 days after their final publication in the *Canada Gazette*, Part II.

### Wildlife rehabilitation

One organization involved in wildlife rehabilitation indicated that they use tramadol to provide analgesia for sick and injured animals. Most wildlife rehabilitators are not licensed veterinarians, and they rely on veterinarians to provide them with prescription drugs to administer to the

### Professionnels de la santé, organisations et organismes de réglementation

Les commentaires des professionnels de la santé et des organismes connexes étaient généralement favorables. Bon nombre de ces intervenants ont déclaré que le tramadol peut produire de l'euphorie et une dépendance semblable à d'autres opioïdes, et qu'il devrait être réglementé de la même façon que ces substances.

Certains intervenants ont également suggéré que le contrôle du tramadol pourrait aider à dissiper les perceptions erronées au sujet de son innocuité à des fins médicales comparativement à d'autres opioïdes sur ordonnance. Certains ont également fait remarquer que le tramadol pourrait présenter des risques supplémentaires pour certaines populations en raison de sa puissance variable.

### Industrie

Les intervenants de l'industrie ont fait savoir que l'inscription du tramadol à l'annexe créerait des fardeaux réglementaires pour les entreprises qui fournissent des produits contenant du tramadol, comme le temps d'importation supplémentaire nécessaire pour obtenir des permis d'importation. Ils ont également fait remarquer que certaines entreprises devraient apporter des changements à leur infrastructure pour entreposer les stocks de tramadol conformément aux exigences en matière de sécurité physique pour les substances réglementées en vertu du RS.

Bien qu'aucun de ces intervenants ne se soit opposé au contrôle du tramadol en vertu de la LRC DAS, certains ont fait remarquer que les entreprises qui ne travaillaient pas avec des substances réglementées en vertu du RS pourraient choisir de cesser leurs activités avec le tramadol plutôt que de se conformer aux nouvelles exigences. L'un d'eux a également suggéré que les mesures de sécurité physique requises pour les produits réglementés en vertu du RS n'étaient pas nécessaires pour empêcher le détournement du tramadol, tandis que d'autres ont souligné l'importance de laisser aux entreprises suffisamment de temps pour mettre en œuvre les changements requis afin d'éviter des perturbations à l'approvisionnement.

À la lumière des commentaires reçus et des discussions ultérieures avec l'industrie, SC propose que les modifications entrent en vigueur 365 jours après leur publication finale dans la *Partie II* de la *Gazette du Canada*.

### Réadaptation des animaux sauvages

Un organisme participant à la réadaptation des animaux sauvages a indiqué qu'il utilisait le tramadol comme analgésique administré aux animaux malades et blessés. La plupart des responsables du rétablissement d'espèces sauvages ne sont pas des vétérinaires titulaires d'un permis,



animals in their care following protocols established by the veterinarian. The organization believes that if tramadol was controlled, their veterinarian would no longer be able to prescribe tramadol to have on hand in case of an emergency (e.g. to treat an injured animal hit by a car). The organization expressed concern that some wildlife rehabilitators would not be able to provide adequate analgesia to the animals in their care if they did not have access to an easy-to-administer, non-controlled opioid analgesic such as tramadol.

Veterinarians prescribe drugs to individual animal patients in a similar manner that doctors do for their human patients. However, when there are large numbers of animal patients (e.g. a herd of cattle that may require treatment), veterinarians may also prescribe for the entire herd. This is how drugs are often prescribed to wildlife rehabilitators to treat the animals in their care. Non-controlled alternatives to tramadol available to wildlife rehabilitators include analgesics such as non-steroidal anti-inflammatory drugs (e.g. meloxicam, carprofen); alpha-2 adrenergic receptor agonists (e.g. medetomidine); local anesthetics (e.g. lidocaine). These alternative drugs may have additional safety concerns and often require additional skills to administer safely in comparison to tramadol.

Veterinary use of controlled pharmaceutical drugs is regulated at the federal, provincial and territorial levels. HC consulted provincial and territorial veterinary licensing authorities to determine if any existing regulations or practice guidelines could prevent veterinarians from providing wildlife rehabilitators with controlled drugs. Five provincial licensing bodies responded, but only one identified a potential barrier to this practice in their jurisdiction. The potential barrier stems from a professional practice regulation that prohibits veterinarians from dispensing controlled drugs and narcotics to treat free-ranging wildlife. The animal must be under the direct care of the veterinarian to be treated with controlled drugs. The provincial veterinary licensing authority indicated that it was working with veterinarians to determine an acceptable path forward, should tramadol become controlled under the CDSA. The veterinary licensing authorities that responded to the consultation request indicated support for the scheduling of tramadol.

et ils comptent sur les vétérinaires pour leur fournir des médicaments d'ordonnance qu'ils administreront aux animaux dont ils ont la charge conformément aux protocoles établis par le vétérinaire. L'organisme estime que si le tramadol était contrôlé, son vétérinaire ne pourrait plus prescrire le tramadol pour qu'il soit disponible en cas d'urgence (par exemple pour traiter un animal blessé après avoir été frappé par une voiture). Il s'est dit préoccupé par le fait que certains responsables du rétablissement d'espèces sauvages ne seraient pas en mesure de fournir un analgésique adéquat aux animaux qu'il traite s'il n'avait pas accès à un analgésique opioïde non contrôlé et facile à administrer comme le tramadol.

Les vétérinaires prescrivent des médicaments à des patients animaux sur une base individuelle un peu de la même façon qu'un médecin prescrit des médicaments à ses patients humains. Toutefois, lorsqu'il y a un grand nombre de patients animaux (par exemple un troupeau de bovins qui doit être traité), les vétérinaires peuvent aussi prescrire le médicament pour l'ensemble du troupeau. C'est ainsi qu'on prescrit souvent des médicaments aux responsables du rétablissement d'espèces sauvages pour traiter les animaux dont ils ont la garde. Les solutions de rechange non contrôlées au tramadol offertes à ces spécialistes comprennent des analgésiques comme les anti-inflammatoires non stéroïdiens (par exemple le méloxicam, le carprofène); des agonistes des récepteurs alpha-2 adrénergiques (par exemple la médétomidine); des anesthésiques locaux (par exemple la lidocaïne). Ces médicaments de remplacement peuvent entraîner d'autres problèmes de sécurité et exigent souvent des compétences supplémentaires pour être administrés en toute sécurité comparativement au tramadol.

L'usage vétérinaire de médicaments pharmaceutiques contrôlés est réglementé aux échelles fédérale, provinciale et territoriale. SC a consulté les autorités provinciales et territoriales responsables de la délivrance des permis de médecine vétérinaire pour déterminer si des règlements ou des lignes directrices en vigueur pourraient empêcher les vétérinaires de fournir des médicaments contrôlés aux responsables de la réadaptation des espèces sauvages. Cinq organismes provinciaux de réglementation professionnelle ont répondu, mais un seul a signalé un obstacle éventuel à cette pratique dans son secteur de compétence. L'obstacle éventuel découle d'un règlement encadrant la pratique professionnelle qui interdit aux vétérinaires de distribuer des médicaments contrôlés et des narcotiques pour traiter les animaux sauvages en nature. L'animal doit être sous les soins directs du vétérinaire pour être traité avec des médicaments contrôlés. L'autorité provinciale chargée de la délivrance des permis de médicaments vétérinaires a indiqué qu'elle travaillait avec les vétérinaires pour déterminer une voie acceptable à suivre si le tramadol devenait contrôlé en vertu de la LRCDS. Les autorités responsables de la délivrance des permis qui ont répondu à la demande de consultation ont indiqué qu'elles appuyaient l'inscription du tramadol à l'annexe.

## Patients

Some respondents raised concerns that controlling tramadol could create barriers to access for patients. One respondent that supported controlling tramadol also stressed the importance of hearing patient concerns, and of ensuring that access to appropriate pain management is not compromised. Some respondents that did not support the proposal provided anecdotes about tramadol's therapeutic value, or questioned the evidence of tramadol's actual or potential for problematic use.

HC has reviewed the evidence of tramadol's potential for problematic use and has found that it may be comparable to some controlled opioids, which is supported by reports of problematic use from other jurisdictions (e.g. Africa, Asia).

Tramadol is already identified as a prescription drug on HC's Prescription Drug List (PDL). If tramadol was controlled under the CDSA and NCR, patients would continue to obtain tramadol from a practitioner or by a written prescription, but verbal prescriptions would no longer be permitted for tramadol products currently marketed in Canada. This is not expected to have a significant impact on patient access.

Over the last year, HC has consulted with clinicians and researchers involved in the treatment of chronic pain and pain management, as well as patients living with chronic pain. The Department recognizes that some patients who suffer from chronic pain have experienced increased stigma as a result of the attitudes and beliefs around the use of opioids in the context of the current opioid crisis. The Department has also heard from patients living with chronic pain who have encountered inconsistencies in treatment services. HC is committed to working with Canadians living with pain, and clinicians and researchers to increase knowledge and implementation of best practices in pain management and to improve the health of Canadians experiencing pain.

### *Modern treaty obligations and Indigenous engagement and consultations*

An assessment of modern treaty implications found that the proposed Regulations are not expected to have an impact on Canada's modern treaty obligations.

Indigenous organizations and self-governing bodies were notified when the NTIP for this proposal was posted in the *Canada Gazette*, Part I. None of the feedback received

## Patients

Certains répondants se sont dits préoccupés que le contrôle du tramadol puisse créer des obstacles à l'accès pour les patients. Un répondant qui appuyait le contrôle du tramadol a également souligné l'importance d'entendre les préoccupations des patients et de veiller à ce que l'accès à une gestion appropriée de la douleur ne soit pas compromis. Certains répondants qui n'ont pas appuyé la proposition ont fourni des anecdotes au sujet de la valeur thérapeutique du tramadol, ou ont remis en question les données probantes faisant état d'un usage problématique avéré ou potentiel du tramadol.

SC a examiné les données probantes sur l'usage problématique éventuel du tramadol et a constaté qu'il peut être comparable à certains opioïdes contrôlés, ce qui est corroboré par des rapports d'usage problématique d'autres administrations (par exemple Afrique, Asie).

Le tramadol est déjà désigné comme un médicament sur ordonnance dans la Liste des drogues sur ordonnance (LDO) de SC. Si le tramadol était contrôlé en vertu de la LRCDas et du RS, les patients continueraient d'obtenir du tramadol d'un praticien ou par ordonnance écrite, mais les ordonnances verbales ne seraient plus autorisées pour les produits contenant du tramadol actuellement en vente au Canada. On ne s'attend pas à ce que cela ait une incidence importante sur l'accès des patients au médicament.

Au cours de la dernière année, SC a consulté des cliniciens et des chercheurs qui participent au traitement de la douleur chronique et à la gestion de la douleur, ainsi que des patients qui vivent avec de la douleur chronique. Le Ministère reconnaît que certains patients qui souffrent de douleur chronique sont de plus en plus stigmatisés par les attitudes et les croyances entourant la consommation d'opioïdes dans le contexte de la crise actuelle des opioïdes. Le Ministère a également entendu des patients qui vivent avec des douleurs chroniques et qui ont constaté des incohérences dans les services de traitement. SC s'est engagé à travailler avec les Canadiens qui souffrent de douleur, ainsi qu'avec les cliniciens et les chercheurs, afin d'accroître les connaissances et de mettre en œuvre des pratiques exemplaires en matière de gestion de la douleur et d'améliorer la santé des Canadiens souffrant de douleur.

### *Obligations relatives aux traités modernes et consultation et mobilisation des Autochtones*

Une évaluation des répercussions des traités modernes a révélé que le projet de règlement ne devrait pas avoir d'incidence sur les obligations du Canada en vertu des traités modernes.

Les organisations autochtones et les entités autonomes ont été informées lorsque l'API relatif à ce projet a été publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada*. Aucun des

during the comment period identified concerns specific to Indigenous populations.

### *Instrument choice*

The proposed amendments would help protect Canadians from the health and safety risks associated with the unauthorized use of tramadol. If tramadol is not controlled under the CDSA, it will continue to be available by prescription only, and subject to federal, provincial and territorial regulations for prescription drugs. These measures may not be as effective in facilitating the detection and prevention of unauthorized activities with tramadol, or preventing problematic tramadol use. Activities with M1, M5, and other substances related to tramadol would be largely unregulated.

Accordingly, controlling tramadol under the CDSA is recommended. The most effective instrument to achieve this purpose is through the proposed amendments because these changes would strengthen surveillance of tramadol prescribing practices, and provide Canadian law enforcement agencies with the authority to take action against unauthorized activities with tramadol and related substances.

### **Regulatory analysis**

#### *Benefits and costs*

A cost-benefit analysis was conducted to assess the impacts of the proposed amendments on potentially affected stakeholders (i.e. the pharmaceutical industry, patients, health practitioners, pharmacists, the Government of Canada, and provincial and territorial governments). All identified costs and benefits are assessed in incremental terms by considering changes that would only occur as a result of the proposal.

Identified impacts are quantified and monetized to the extent possible. Where this is not possible due to data limitations or a lack of sufficient information, the impacts are assessed qualitatively. Together, the quantified and non-quantified impacts provide a more complete picture of the costs and benefits to stakeholders and allow for an adequate assessment of the proposal's net impact.

All quantifiable costs and benefits were estimated over a period of 10 years, from 2019–2020 to 2028–2029. This time period is considered long enough for all the costs and benefits to manifest themselves sufficiently.

All costs and benefits are expressed in 2017 constant Canadian dollars. A 7% real discount rate is used to estimate

commentaires reçus au cours de la période de commentaires n'a fait état de préoccupations propres aux populations autochtones.

### *Choix de l'instrument*

Les modifications proposées aideraient à protéger les Canadiens contre les risques pour la santé et la sécurité associés à l'utilisation non autorisée du tramadol. Si le tramadol n'est pas contrôlé en vertu de la LRCDas, il continuera d'être disponible sur ordonnance seulement et assujéti à la réglementation fédérale, provinciale et territoriale sur les médicaments d'ordonnance. Ces mesures pourraient ne pas être aussi efficaces pour faciliter la détection et la prévention des activités non autorisées avec le tramadol ou pour prévenir l'usage problématique du tramadol. Les activités impliquant du M1, du M5 et d'autres substances liées au tramadol demeureront en grande partie non réglementées.

Par conséquent, il est recommandé de contrôler le tramadol en vertu de la LRCDas. Les modifications proposées constituent l'instrument le plus efficace pour atteindre cet objectif, car elles renforceraient la surveillance des pratiques d'ordonnance de tramadol et donneraient aux organismes canadiens d'application de la loi le pouvoir de prendre des mesures contre les activités non autorisées liées au tramadol et aux substances connexes.

### **Analyse de la réglementation**

#### *Coûts et avantages*

Une analyse coûts-avantages a été réalisée pour évaluer les répercussions des modifications proposées sur les intervenants éventuellement touchés (c'est-à-dire l'industrie pharmaceutique, les patients, les professionnels de la santé, les pharmaciens, le gouvernement du Canada et les gouvernements provinciaux et territoriaux). Tous les coûts et avantages cernés sont évalués en termes différentiels en tenant compte des changements qui ne surviendraient qu'à la suite de la mise en œuvre de la proposition.

Les impacts cernés sont quantifiés et monétisés dans la mesure du possible. Lorsque cela n'est pas possible en raison des limites des données ou du manque d'information, les impacts sont évalués de façon qualitative. Ensemble, les impacts quantifiés et non quantifiés donnent un portrait plus complet des coûts et des avantages pour les intervenants et permettent une évaluation adéquate de l'incidence nette de la proposition.

Tous les coûts et avantages quantifiables ont été estimés sur une période de 10 ans, de 2019-2020 à 2028-2029. Cette période est jugée suffisamment longue pour que tous les coûts et avantages se manifestent suffisamment.

Tous les coûts et avantages sont exprimés en dollars canadiens constants de 2017. Un taux d'actualisation réel de

the present value (PV) of the quantified and monetized impacts, and all values are discounted to the year 2019.

The proposed amendments would benefit Canadians as they would help mitigate the health and safety risks associated with the growing utilization (including problematic use) of tramadol and potentially lessen the associated socio-economic burden. However, the amendments will also increase administrative and compliance burdens for the pharmaceutical industry and other stakeholders. These costs and benefits are discussed below. Overall, the proposed amendments are expected to result in net benefits to Canadian society.

### Benefits

In Canada, the consumption of tramadol has been increasing over the past few years in contrast to that of other opioids; the volume of tramadol sales per capita rose from 126.9 mg in 2000 to 161.5 mg in 2017. Studies<sup>4</sup> have shown that opioid-related harms due to problematic use are positively correlated with the utilization level of prescription opioids. It is then reasonable to assume that the continued growth in tramadol consumption could result in significant impacts on public health in the long-term.

Adding tramadol to Schedule I to the CDSA and the Schedule to the NCR is expected to result in changes to physicians' prescribing approach and patients' perception and attitudes toward the drug, contributing together to a reduction in the consumption of tramadol products, as it did in other jurisdictions that took a similar approach, like the United Kingdom (U.K.) It is assumed that, if tramadol is controlled, physicians would follow the same approach (e.g. meeting requirements under the NCR and re-evaluating a patient's health status before deciding to continue with prescribing tramadol) as when prescribing other controlled opioids. At the same time, the increased awareness of patients regarding tramadol's negative health effects, coupled with recent changes to the *Food and Drug Regulations* requiring opioid warning stickers and patient information handouts, could remove the potential misperception of the drug being safer, which would make them more cautious when using the drug. In

7 % est utilisé pour estimer la valeur actualisée (VA) des impacts quantifiés et monétisés, et toutes les valeurs sont actualisées en 2019.

Les modifications proposées entraîneraient des avantages pour les Canadiens, puisqu'elles contribueraient à atténuer les risques pour la santé et la sécurité associés à l'usage croissant (y compris l'usage problématique) du tramadol et, éventuellement, à alléger le fardeau socioéconomique qui y est associé. Toutefois, les modifications augmentent également le fardeau administratif et le fardeau de conformité pour l'industrie pharmaceutique et d'autres intervenants. Ces coûts et avantages sont décrits ci-dessous. Dans l'ensemble, les modifications proposées devraient entraîner des avantages nets pour la société canadienne.

### Avantages

Au Canada, la consommation de tramadol a augmenté au cours des dernières années par rapport à celle d'autres opioïdes; le volume des ventes de tramadol par habitant est passé de 126,9 mg en 2000 à 161,5 mg en 2017. Des études ont montré<sup>4</sup> que les préjudices liés aux opioïdes causés par la consommation problématique sont positivement corrélés au niveau d'usage des opioïdes sur ordonnance. Il est alors raisonnable de supposer que la croissance continue de la consommation de tramadol pourrait avoir des répercussions importantes sur la santé publique à long terme.

On s'attend à ce que l'ajout du tramadol à l'annexe I de la LRCDS et à l'annexe du RS entraîne des changements dans l'approche des médecins en matière d'ordonnance et dans la perception et les attitudes des patients à l'égard du médicament, autant de facteurs qui contribueraient à une réduction de la consommation de produits contenant du tramadol, comme cela a été le cas dans d'autres administrations qui ont adopté une approche semblable, par exemple au Royaume-Uni. Si le tramadol est contrôlé, il est supposé que les médecins suivront la même approche (par exemple respecter les exigences du RS et réévaluer l'état de santé du patient avant de décider de continuer à prescrire du tramadol) que lorsqu'ils prescriront d'autres opioïdes contrôlés. En même temps, la sensibilisation accrue des patients aux effets négatifs du tramadol sur la santé, conjuguée aux récents changements apportés au *Règlement sur les aliments et drogues* exigeant des autocollants de mise en garde pour les opioïdes et des fiches

<sup>4</sup> Studies include

- Fischer, B. et al. Correlations between prescription opioid analgesic dispensing levels and related mortality and morbidity in Ontario, Canada, 2005-2011. Drug and Alcohol Review (Jan. 2014).
- Imtiaz S. et al. Harms of prescription opioid use in the United States. Substance Abuse Treatment, Prevention, and Policy 2014, 9:43.
- Murphy, Y. et al. Prescription Opioid Use, Harms and Interventions in Canada: A review update of new developments and findings since 2010. Pain Physician 2015.

<sup>4</sup> Ces études comprennent :

- Fischer, B. et al. Correlations between prescription opioid analgesic dispensing levels and related mortality and morbidity in Ontario, Canada, 2005-2011. Drug and Alcohol Review (janv. 2014) [en anglais seulement].
- Imtiaz S. et al. Harms of prescription opioid use in the United States. Substance Abuse Treatment, Prevention, and Policy 2014, 9:43 (en anglais seulement).
- Murphy, Y. et al. Prescription Opioid Use, Harms and Interventions in Canada : A review update of new developments and findings since 2010. Pain Physician 2015 (en anglais seulement).

addition, as per the NCR, verbal prescriptions and refills would not be permitted for tramadol products currently marketed in Canada, thereby ensuring patients always consult with their physicians before further tramadol can be prescribed.

It is expected that the proposals would contribute to reducing tramadol use, similar to patterns observed in the United Kingdom and some states in the United States following similar actions taken by these jurisdictions. In the United States, the states of Kentucky and Arkansas added tramadol to their list of controlled substances in 2008 and 2009, respectively. While consumption of tramadol continued to grow in other states that did not take similar actions, the use of tramadol in Kentucky and Arkansas decreased by 4% and 31%, respectively. At the federal level, there is no readily available information on potential reduction of tramadol use following listing of the substance by the United States in 2014.

Similarly to what was observed for the two U.S. states mentioned above, a study<sup>5</sup> in the United Kingdom indicated a 13% drop in the monthly utilization of tramadol after the opioid was controlled in 2014. While it cannot be stated with a high degree of certainty that these actions were the only reasons for these total reductions, the statistics presented above suggest that the controls placed on tramadol contributed to a large degree to the reductions observed in these countries. Similarly to what was observed in those jurisdictions, the proposed amendments are expected to result in a decrease in the utilization of tramadol in Canada. This could translate into a reduction in the incidence of tramadol-related adverse events with associated reductions in morbidity and premature mortality cases.

#### Reduction in morbidity cases and hospital visits

Between 2006 and 2017, there were 71 reported cases of adverse health events (e.g. gastrointestinal disorder, seizure, overdose, dependence or withdrawal) linked to tramadol use, including its problematic use. It is expected that the reduction in the use (including problematic use) of tramadol could lead to a reduction in the incidences of adverse health events and the need for medical intervention. This would potentially result in cost savings to the healthcare system. The cost savings would only be associated with the number of avoided tramadol-related

d'information pour les patients, pourrait éliminer la perception erronée que le médicament est plus sûr, ce qui rendrait les patients plus prudents à l'égard de son usage. De plus, selon le RS, les ordonnances verbales et les renouvellements d'ordonnance pour les produits contenant du tramadol actuellement en vente au Canada ne seraient pas autorisés, ce qui garantirait que les patients consulteraient toujours leur médecin avant d'obtenir d'autres ordonnances de tramadol.

On s'attend à ce que les propositions contribuent à réduire l'usage du tramadol, comme on l'a observé au Royaume-Uni et dans certains États américains à la suite de mesures semblables prises par ces pays. Aux États-Unis, les États du Kentucky et de l'Arkansas ont ajouté le tramadol à leur liste de substances contrôlées en 2008 et en 2009, respectivement. Bien que la consommation de tramadol ait continué de croître dans d'autres États qui n'ont pas pris de mesures semblables, l'usage de tramadol au Kentucky et en Arkansas a diminué de 4 % et de 31 % respectivement. Au niveau fédéral, il n'y a pas d'information facilement accessible sur la réduction éventuelle de l'usage du tramadol après l'inscription de la substance à l'annexe par les États-Unis en 2014.

À l'instar de ce qui a été observé dans les deux États américains mentionnés ci-dessus, une étude<sup>5</sup> réalisée au Royaume-Uni a indiqué que l'usage mensuel du tramadol après la réglementation de l'opioïde en 2014 a diminué de 13 %. Bien qu'on ne puisse affirmer avec un degré élevé de certitude que ces mesures étaient les seules raisons expliquant ces réductions totales, les statistiques présentées ci-dessus laissent entendre que les contrôles appliqués au tramadol ont contribué dans une large mesure aux réductions observées dans ces pays. À l'instar de ce qui a été observé dans ces administrations, les modifications proposées devraient entraîner une diminution de l'usage du tramadol au Canada. Cela pourrait se traduire par une réduction de l'incidence des événements indésirables liés au tramadol, avec des réductions connexes des cas de morbidité et de mortalité prématurée.

#### Réduction des cas de morbidité et des visites à l'hôpital

De 2006 à 2017, on a dénombré 71 cas déclarés d'événements indésirables (par exemple troubles gastro-intestinaux, convulsions, surdose, dépendance ou sevrage) liés à l'utilisation du tramadol, y compris sa consommation problématique. On s'attend à ce que la réduction de l'usage (y compris l'usage problématique) du tramadol entraîne une réduction de l'incidence des événements indésirables et du besoin d'interventions médicales. Cela pourrait entraîner des économies pour le système de santé. Les économies de coûts ne seraient associées qu'au

<sup>5</sup> Chen, T-C, et al., 2017. A 15-year overview of increasing tramadol utilisation and associated mortality and the impact of tramadol classification in the United Kingdom. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2017;1-8.

<sup>5</sup> Chen, T-C, et al., 2017. A 15-year overview of increasing tramadol use and associated mortality and the impact of tramadol classification in the United Kingdom. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2017;1-8 (en anglais seulement).

harmful cases that would have led to interventions from health emergency services and hospital stays. However, there is no information at the national level that can be used to assess how significant the impact of the proposed amendments would be on preventing these adverse health events. As a consequence, this benefit has not been estimated but acknowledged qualitatively.

### Reduction in premature mortality

Between 2006 and 2017, there were 18 reported deaths potentially related to tramadol use. The available information on the reported cases does not distinguish between intended suicides and accidental deaths. However, the June 2018 “National Report: Apparent opioid-related deaths in Canada” indicated that 92% of the deaths associated with opioids were unintentional. It is therefore reasonable to assume that most of the 18 tramadol-related deaths were accidental. Subjecting tramadol to the same strict controls placed on other opioids under the CDSA would help prevent its problematic use and ultimately contribute to reducing the number of cases of premature mortality associated with the substance. The U.K. study found that the number of tramadol-related deaths per 100 000 inhabitants decreased from 0.42 in 2014 to 0.36 in 2015, a 14% decrease after the listing of tramadol in 2014. It is expected that overtime, a similar positive outcome would be observed in Canada.

### Other benefits

Controlling tramadol would help strengthen monitoring of activities related to tramadol, which would support evidence-based interventions to address any continued risks to Canadians. The proposed amendments would strengthen HC’s oversight of legitimate activities with tramadol, and facilitate detection and prevention of diversion to illicit activities.

### **Costs**

#### Costs to pharmaceutical industry

There are currently 19 Canadian pharmaceutical companies supplying 35 pharmaceutical drugs containing tramadol in the Canadian market. If the proposed amendments are made, to continue their activities (e.g. manufacturing, packaging or distributing) with tramadol, these companies would have to undertake the administrative and compliance activities described below and carry the associated incremental costs. In total, incremental costs to the pharmaceutical industry are expected to be \$1.058 million over 10 years (or \$150,656 annually).

nombre de cas nuisibles évités liés au tramadol qui auraient mené à des interventions des services d’urgence en santé et à des hospitalisations. Toutefois, il n’y a pas d’information à l’échelle nationale qui puisse servir à évaluer l’importance de l’incidence des modifications proposées sur la prévention de ces effets indésirables. Ainsi, cet avantage n’a pas été estimé, mais reconnu qualitativement.

### Réduction de la mortalité prématurée

De 2006 à 2017, 18 décès potentiellement liés à l’utilisation du tramadol ont été signalés. Les renseignements disponibles sur les cas déclarés ne font pas de distinction entre les suicides et les décès accidentels. Toutefois, le « Rapport national : Décès apparemment liés à la consommation d’opioïdes au Canada » de juin 2018 indique que 92 % des décès associés aux opioïdes étaient involontaires. Il est donc raisonnable de supposer que la plupart des 18 décès liés au tramadol étaient accidentels. L’assujettissement du tramadol aux mêmes contrôles stricts que ceux appliqués aux autres opioïdes en vertu de la LRC DAS aiderait à prévenir l’usage problématique de la substance et, en fin de compte, contribuerait à réduire le nombre de cas de mortalité prématurée qui y sont associés. L’étude menée au Royaume-Uni a révélé que le nombre de décès liés au tramadol par 100 000 habitants a diminué, passant de 0,42 en 2014 à 0,36 en 2015, soit une diminution de 14 % après l’inscription du tramadol à l’annexe en 2014. Avec le temps, on s’attend à observer un résultat positif semblable au Canada.

### Autres avantages

Le contrôle du tramadol aiderait à renforcer la surveillance des activités liées au tramadol, ce qui appuierait des interventions fondées sur des données probantes pour contrer tout risque continu pour les Canadiens. Les modifications proposées renforceraient la capacité de surveillance par le Ministère des activités légitimes liées au tramadol et faciliteraient la détection et la prévention du détournement vers des activités illicites.

### **Coûts**

#### Coûts pour l’industrie pharmaceutique

Actuellement, 19 sociétés pharmaceutiques canadiennes fournissent 35 médicaments pharmaceutiques contenant du tramadol sur le marché canadien. Si les modifications proposées sont apportées, pour poursuivre leurs activités (par exemple la fabrication, l’emballage ou la distribution) liées au tramadol, ces sociétés devront entreprendre les activités administratives et de conformité décrites ci-dessous et assumer les coûts supplémentaires connexes. Au total, les coûts supplémentaires pour l’industrie pharmaceutique devraient se chiffrer à 1,058 million de dollars sur 10 ans (soit 150 656 \$ par année).

### *Administrative costs*

Among the 19 Canadian pharmaceutical companies, 5 are not licensed under the CDSA and thus, are not authorized to conduct activities with controlled substances. If the proposed amendments are implemented, these 5 companies would need to apply for dealer's licences in order to continue their activities with tramadol and would face the associated incremental administrative costs. It is assumed that the 5 companies operate a total of eight sites (or facilities) where activities with tramadol are conducted. Thus, they would need to apply for eight licences and incur incremental administrative costs related to

- applying for, amending (whenever necessary) and renewing their licences;
- applying for permits should they need to import or export tramadol;
- keeping records, and submitting monthly and annual reports;
- becoming familiar with the regulatory requirements; and
- reporting suspicious transactions.

The 14 companies that currently hold valid licences to conduct business with controlled substances would also carry incremental administrative costs to continue their activities with tramadol, but to a lesser extent in comparison to the 5 companies that do not hold licences. Based on available information and feedback from industry, it is estimated that these 14 companies operate 20 sites where activities are conducted with tramadol. These companies would bear a one-time administrative cost to amend their licences to include tramadol and would also carry ongoing administrative costs associated with applying for permits in order to import or export tramadol. In addition, the companies would have to spend additional time to report information on tramadol in their monthly and annual reports, as well as to report suspicious transactions.<sup>6</sup>

With respect to import/export permits, it is assumed that about 60 permits each year would be required by affected companies.

Completing the activities mentioned above usually involves someone with a technical or scientific background such as a qualified person in charge (QPIC) or alternate QPIC (AQPIC) and someone at the management level such as a senior person in charge (SPIC). The hourly

<sup>6</sup> A suspicious transaction is a transaction occurring in the course of the licensed dealers' activities in respect of which the licensed dealer has reasonable grounds to suspect that the transaction is related to the diversion of a substance to an illicit market or use.

### *Coûts administratifs*

Parmi les 19 sociétés pharmaceutiques canadiennes, 5 n'ont pas de licence en vertu de la LRC DAS et ne sont donc pas autorisées à mener des activités impliquant des substances contrôlées. Si les modifications proposées sont apportées, ces 5 sociétés devront présenter une demande de licence de distributeur autorisé afin de poursuivre leurs activités impliquant le tramadol et devront assumer les coûts administratifs supplémentaires qui s'y rattachent. Il est tenu pour acquis que ces 5 sociétés exploitent au total huit sites (ou installations) où des activités liées au tramadol sont menées. Ainsi, elles devraient demander huit licences et engager des frais administratifs supplémentaires pour :

- demander, modifier (au besoin) et renouveler leurs licences;
- demander des licences si elles doivent importer ou exporter du tramadol;
- tenir des registres et présenter des rapports mensuels et annuels;
- se familiariser avec les exigences réglementaires;
- signaler les transactions douteuses.

Les 14 sociétés qui détiennent actuellement des licences valides pour mener des activités avec des substances contrôlées devraient également assumer des coûts administratifs supplémentaires pour poursuivre leurs activités avec le tramadol, mais dans une mesure moindre par comparaison aux 5 sociétés qui ne détiennent pas de licence. Selon les renseignements disponibles et les commentaires de l'industrie, on estime que ces 14 sociétés exploitent 20 installations où des activités sont menées avec du tramadol. Ces sociétés engageraient des frais administratifs ponctuels pour modifier leurs licences afin d'y inclure le tramadol et elles engageraient également des frais administratifs permanents associés à la demande de licences pour importer ou exporter du tramadol. En outre, ces sociétés devraient consacrer plus de temps à la déclaration de l'information sur le tramadol dans leurs rapports mensuels et annuels, ainsi qu'à la déclaration des transactions douteuses<sup>6</sup>.

En ce qui concerne les licences d'importation et d'exportation, on suppose qu'environ 60 licences par année seraient requises par les entreprises touchées.

Pour mener à bien les activités mentionnées ci-dessus, il faut habituellement une personne qui a des connaissances techniques ou scientifiques, comme une personne qualifiée responsable (PQR) ou une autre PQR suppléante (PQRS), et une personne au niveau de la gestion, qui agit

<sup>6</sup> Une transaction douteuse est une transaction qui se déroule dans le cadre des activités du distributeur autorisé et pour laquelle le distributeur autorisé a des motifs raisonnables de soupçonner que la transaction est liée au détournement d'une substance vers un marché ou un usage illicites.

wages of a QPIC/AQPIC and SPIC used for this analysis are \$30.40 and \$62 (adjusted for overhead and in 2017 dollars), respectively. Table 1 presents the activities and time required for QPICs/AQPICs and SPICs to complete each of the administrative tasks.

**Table 1: Administrative activities and associated time**

Administrative Tasks	Time (hours/year)	
	QPIC or AQPIC	SPIC
Applying for new licences* (one-time)	3	1
Renewing existing licences* (every three years)	1	0.5
Applying for a criminal record certificate* (every three years)	2	2
Applying for import/export permits (as required)	0.75	0.25
Submitting annual reports:		
— new licence holders	2	0.5
— existing licence holders	1	0.5
Submitting monthly reports:		
— new licence holders	18	3
— existing licence holders	6	3
Reporting suspicious transactions**	0.17	–
Reviewing and understanding the regulatory requirements* (upfront)	4	2

\* New licence holders only.

\*\* Administrative cost related to suspicious transactions is not estimated due to lack of information regarding incident cases.

The total incremental administrative costs to the pharmaceutical industry would be \$185,690 (or \$26,438 annually).

### Compliance costs

Some of the sites that currently hold a valid dealer's licence deal with large volumes of tramadol products that are not necessarily stored in a secure area. If the proposed amendments are made, access to these products would need to be controlled and as a consequence, they would need to be stored in an area that meets physical security

comme responsable principal (RP). Les salaires horaires de la PQR/PQRS et du RP mobilisés pour cette analyse sont de 30,40 \$ et 62 \$ (ajustés en fonction des frais généraux et en dollars de 2017), respectivement. Le tableau 1 présente les activités et le temps requis pour que les PQR/PQRS et les RP puissent accomplir chacune des tâches administratives.

**Tableau 1 : Activités administratives et temps requis**

Tâches administratives	Temps (heures/année)	
	PQR ou PQRS	RP
Demande de nouvelles licences* (unique)	3	1
Renouvellement des licences existantes* (tous les trois ans)	1	0,5
Demander une attestation de vérification du casier judiciaire* (tous les trois ans)	2	2
Demande de licence d'importation ou d'exportation (au besoin)	0,75	0,25
Présentation de rapports annuels :		
— nouveaux titulaires de licences	2	0,5
— titulaires de licences existants	1	0,5
Présentation de rapports mensuels :		
— nouveaux titulaires de licences	18	3
— titulaires de licences existants	6	3
Déclaration des transactions douteuses**	0,17	–
Examiner et comprendre les exigences réglementaires* (dès le départ)	4	2

\* Nouveaux titulaires de licences seulement.

\*\* Les coûts administratifs liés aux transactions douteuses ne sont pas estimés en raison du manque d'information sur les cas d'incident.

Les coûts administratifs supplémentaires totaux pour l'industrie pharmaceutique seraient de 185 690 \$ (ou 26 438 \$ par année).

### Coûts liés à la conformité

Certains des sites qui détiennent actuellement une licence de distributeur autorisé valide traitent de grandes quantités de produits contenant du tramadol qui ne sont pas nécessairement entreposés dans un endroit sûr. Si les modifications proposées sont adoptées, l'accès à ces produits devra être contrôlé et, par conséquent, ils devront



requirements and is approved by HC under the NCR and the Security Directive. It is expected that the current physical security installations at these sites are not large enough to accommodate the volume of tramadol products and would need to be expanded. Based on readily available information on the size of the tramadol business of these companies, it is expected that about three licensed sites would need to make changes to their security installations and would carry the associated incremental compliance costs. The average cost to modify the security areas at these sites is assumed to be the same as the cost that would be assumed to build a new secure area, as indicated below.

The five companies whose sites would need to become licensed dealers would also need to have on-site secure storage areas and apparatus to store controlled substances in order to meet the requirements of the Security Directive. In addition to the administrative costs, each of the eight sites owned by the five companies would need to spend about \$70,000 on average in upfront capital costs, to establish the storage area. They would also need to spend about \$1,000 each year to maintain the security environment for each licensed site.

Each of the eight sites would also carry costs to obtain and renew licences. These costs would consist of fees paid to acquire criminal record certificates for all QPIC/AQPICs and SPIC (five individuals on average per site, \$60 per individual) and a \$5,082 licensing fee paid upon renewal.

The total incremental compliance costs to licensed dealers would be \$872,452 (or \$124,218 annually).

#### *Impact on revenues and profits*

The expected reduction in the level of tramadol use may have a negative impact on tramadol sales revenues and potentially the profits of businesses. Evidence from the United Kingdom and the United States indicates that tramadol sales decreased after the substance was scheduled by these jurisdictions. In the United States, tramadol sales revenue decreased at a faster pace once tramadol was classified as a schedule IV substance under the *Controlled Substances Act*. While a decrease could be expected for Canadian businesses as well, there is uncertainty as to the likelihood and magnitude of such a decrease. In addition, given the mix of products being offered and potential therapeutic product substitution, the reduction in sales for one product might be compensated by an increase in sales of another, making the potential impact on company profits uncertain, but qualitatively acknowledged.

être entreposés dans un endroit qui répond aux exigences en matière de sécurité physique et qui est approuvé par SC en vertu du RS et de la Directive sur la sécurité. On s'attend à ce que les zones de sécurité physique actuelles de ces sites ne soient pas assez grandes pour accueillir le volume de produits contenant du tramadol et qu'elles doivent être agrandies. Compte tenu de l'information facilement accessible sur la taille des activités liées au tramadol de ces sociétés, on s'attend à ce qu'environ trois sites autorisés doivent apporter des changements à leurs zones de sécurité et à assumer les coûts de conformité supplémentaires qui s'y rattachent. On suppose que le coût moyen de la modification des zones de sécurité à ces sites est le même que celui de la construction d'une nouvelle zone de sécurité, comme il est indiqué ci-dessous.

Les cinq sociétés dont les sites devront devenir des distributeurs autorisés devront également disposer d'aires d'entreposage sécurisées et d'appareils sur place pour entreposer les substances contrôlées afin de satisfaire aux exigences de la Directive sur la sécurité. En plus des frais d'administration, chacun des huit sites appartenant aux cinq sociétés devrait dépenser en moyenne 70 000 \$ en immobilisations initiales pour établir l'aire d'entreposage. Elles devraient également dépenser environ 1 000 \$ par année pour maintenir l'environnement de sécurité de chaque site autorisé.

L'obtention et le renouvellement des licences de chacun des huit sites entraîneraient également des coûts. Ces coûts seraient constitués des frais payés pour l'obtention de l'Attestation de vérification du casier judiciaire pour les PQR/PQRS et le RP (cinq personnes en moyenne par site, 60 \$ par personne) et des droits de licence de 5 082 \$ payés au moment du renouvellement.

Les coûts supplémentaires totaux liés à la conformité pour les distributeurs autorisés s'élèveraient à 872 452 \$ (ou 124 218 \$ par année).

#### *Incidence sur les revenus et les bénéfices*

La réduction prévue du niveau d'usage du tramadol pourrait avoir un impact négatif sur les revenus de vente du tramadol et éventuellement sur les bénéfices des sociétés. Des données probantes provenant du Royaume-Uni et des États-Unis indiquent que les ventes de tramadol ont diminué après que la substance a été inscrite à l'annexe par ces pays. Aux États-Unis, les recettes tirées des ventes de tramadol ont diminué plus rapidement une fois que le tramadol a été classé comme substance de l'annexe IV en vertu de la *Controlled Substances Act* (loi réglementant certaines substances). Bien qu'on puisse s'attendre également à une diminution dans le cas des sociétés canadiennes, la probabilité et l'ampleur d'une telle diminution demeurent incertaines. En outre, compte tenu de la combinaison de produits offerts et de la substitution possible de produits thérapeutiques, la réduction des ventes d'un

produit pourrait être compensée par une augmentation des ventes d'un autre produit, ce qui rendrait l'impact éventuel sur les bénéfices de la société incertain, mais reconnu qualitativement.

### Costs to patients

Patients may be impacted by the proposed amendments, depending on their particular circumstance. Some patients already have to see their doctor each time they need to get a renewal of their prescription, while others received a prescription that includes a specific number of refills. Since verbal prescriptions and refills of tramadol products currently marketed in Canada would no longer be allowed, patients who would have otherwise obtained a prescription verbally or with refills would need to see their doctor to be reassessed so a decision can be made with respect to whether the patient should continue with the medication and receive a prescription.

Patients could therefore be faced with the inconvenience of having to go to and wait for a doctor to get their prescription renewed. There might be cases where some patients would face delays in accessing their medication as they are waiting for an appointment. However, the likelihood of this happening is considered to be very low given that patients could be proactive and seek an appointment well in advance of running out of their medication. While these impacts are acknowledged, it is not possible to assess them quantitatively because information on the number of patients and the frequency of visits to get a prescription renewed is not readily available.

### Costs to health practitioners

Should tramadol become a controlled substance, health practitioners who are authorized to prescribe would be required to report losses and thefts of tramadol within 10 days of an incident; however, using tapentadol, a similar opioid that is a controlled substance, for which there has been no report of loss or theft during the last year, as proxy, it is anticipated that there would be a low risk of loss and theft incidents related to tramadol in health practitioners' clinics.

### Costs to pharmacies

As is the case for practitioners, pharmacies would also be required to report losses and thefts within 10 days of an incident. Currently, losses and thefts of tramadol (if any) are unknown given that there is no obligation to report these incidents for non-controlled substances to the federal government. However, using tapentadol, a similar opioid that is a controlled substance, as a proxy, it is anticipated that approximately 20 cases of loss and theft

### Coûts pour les patients

Les patients peuvent être touchés par les modifications proposées, selon leur situation particulière. Certains patients doivent déjà consulter leur médecin chaque fois qu'ils ont besoin de renouveler leur ordonnance, tandis que d'autres ont reçu une ordonnance qui comprend un nombre précis de renouvellements. Étant donné que les ordonnances et les renouvellements verbaux pour les produits contenant du tramadol actuellement en vente au Canada ne seraient plus autorisés, les patients qui auraient autrement obtenu une ordonnance verbalement ou bénéficiant de renouvellements devraient consulter leur médecin pour réévaluation afin que celui-ci puisse déterminer si le patient doit continuer de prendre le médicament et recevoir une ordonnance.

Les patients pourraient donc être confrontés à l'inconvénient de devoir attendre qu'un médecin renouvelle leur ordonnance. Il peut y avoir des cas où certains patients tardent à obtenir leurs médicaments en attendant un rendez-vous. En revanche, la probabilité que cela se produise est très faible étant donné que les patients pourraient être proactifs et demander un rendez-vous longtemps avant de manquer de médicaments. Bien que ces incidences soient reconnues, il n'est pas possible de les évaluer quantitativement parce que l'information sur le nombre de patients et la fréquence des visites pour faire renouveler une ordonnance n'est pas facilement accessible.

### Coûts pour les professionnels de la santé

Si le tramadol devenait une substance contrôlée, les professionnels de la santé autorisés à le prescrire seraient tenus de signaler les pertes et les vols de tramadol dans les 10 jours suivant un incident; toutefois, selon l'usage du tapentadol, un opioïde semblable, qui est une substance contrôlée, pour laquelle il n'y a pas eu de signalement de perte ou de vol au cours de la dernière année, à titre de substitut, on s'attend à ce qu'il y ait un faible risque de perte et de vol de tramadol dans les cliniques des professionnels de la santé.

### Coûts pour les pharmacies

Comme c'est le cas pour les praticiens, les pharmacies seraient également tenues de déclarer les pertes et les vols dans les 10 jours suivant un incident. Actuellement, les pertes et les vols de tramadol (le cas échéant) sont inconnus étant donné qu'il n'y a aucune obligation de signaler ces incidents pour les substances non contrôlées au gouvernement fédéral. Toutefois, en utilisant le tapentadol, un opioïde semblable qui est une substance contrôlée,

incidents per year related to tramadol may be reported by pharmacies in Canada. It is assumed that a pharmacist would spend approximately an hour per incident to complete a loss and theft report.

In addition, pharmacies would face incremental administrative costs in terms of keeping records and documenting information on tramadol to meet federal and provincial requirements with respect to the distribution of narcotic drugs. There are currently 10 947 licensed pharmacies in Canada that could be affected by the proposed amendments. It is assumed that a pharmacist would spend approximately an hour per year to complete this activity.

Using an hourly wage of \$47.71 (adjusted for overhead and in 2017 dollars) for a pharmacist, the total incremental costs to pharmacies to report losses and thefts and to keep records on activities related to tramadol would be \$3.186 million (or \$453,636 annually).

#### Costs to the federal government

The Government of Canada would incur limited incremental costs related to processing permit applications, which are not recovered through fees. Based on the number of permits expected to be received by HC over the analytical period, it is estimated that the total incremental cost to the Government of Canada in processing applications would be \$12,750 in PV over 10 years (or \$1,815 annually).

HC would also devote effort to process applications for new licences and the renewal of site licences, as well as amendments to licences to include tramadol. The level of effort by the Department to process these applications is fully cost recovered through the receipt of licensing fees. There is therefore no incremental cost to the Government of Canada associated with this activity.

To support the implementation of the proposed amendments, limited compliance promotion activities such as publishing web materials to continue to raise awareness about the proposed requirements, contacting targeted stakeholders and responding to enquiries would be undertaken. These activities would be conducted in the first year of implementation and would result only in negligible incremental costs to the Department. Similarly, enforcement activities are not expected to be significant. Based on applications submitted to HC, a pre-licence inspection would take place (when the site is ready) to ensure that sites that are currently not licensed dealers are in compliance with the Security Directive. The Department would incur an upfront cost of \$750 to conduct these inspections. The licensed dealers would then fall within the Department's risk-based approach for inspections, which would be conducted as part of normal operations, and no

comme substitut, on prévoit qu'environ 20 cas de perte et de vol de tramadol par année pourraient être déclarés par les pharmacies au Canada. On suppose qu'un pharmacien consacrerait environ une heure par incident pour remplir un rapport de perte et de vol.

En outre, les pharmacies devront assumer des frais administratifs supplémentaires pour tenir des dossiers et documenter l'information sur le tramadol afin de satisfaire aux exigences fédérales et provinciales en matière de distribution de stupéfiants. Il y a actuellement 10 947 pharmacies autorisées au Canada qui pourraient être touchées par les modifications proposées. On suppose qu'un pharmacien consacrerait environ une heure par année à cette activité.

Selon un salaire horaire de 47,71 \$ (ajusté en fonction des frais généraux et en dollars de 2017) pour un pharmacien, les coûts différentiels totaux pour les pharmacies, rattachés à la déclaration des pertes et des vols et à la tenue de dossiers sur les activités liées au tramadol, s'élèveraient à 3,186 millions de dollars (ou 453 636 \$ par année).

#### Coûts pour le gouvernement fédéral

Le gouvernement du Canada engagerait des coûts différentiels limités liés au traitement des demandes de licence, qui ne sont pas recouverts au moyen de frais. Compte tenu du nombre de demandes de licence que SC devrait recevoir au cours de la période d'analyse, on estime que le coût différentiel total pour le gouvernement du Canada pour le traitement des demandes se chiffrerait à 12 750 \$ en VA sur 10 ans (ou 1 815 \$ par année).

SC consacrerait également des efforts au traitement des demandes de nouvelles licences et de renouvellement des licences, ainsi qu'aux modifications des licences pour inclure le tramadol. Les efforts déployés par le Ministère pour traiter ces demandes sont entièrement recouverts grâce aux droits de licence. Il n'y a donc pas de coût supplémentaire pour le gouvernement du Canada associé à cette activité.

Afin d'appuyer la mise en œuvre des modifications proposées, on entreprendrait des activités limitées de promotion de la conformité, comme la publication de documents Web pour continuer de sensibiliser les personnes intéressées aux exigences proposées, de consultation d'intervenants ciblés et de réponse aux demandes de renseignements. Ces activités seraient menées au cours de la première année de mise en œuvre et n'entraîneraient qu'un coût supplémentaire négligeable pour le Ministère. De même, on ne prévoit pas que les activités d'application de la loi soient exigeantes en ressources. Selon les demandes présentées à SC, on procéderait à une inspection préalable à l'octroi de la licence (lorsque le site est prêt) pour s'assurer que les sites qui ne sont pas actuellement des distributeurs autorisés sont conformes à la Directive sur la sécurité. Le Ministère engagerait un coût initial de 750 \$ pour effectuer ces inspections. Les

resources would be specifically assigned to conduct tramadol-related inspections. Overall, the incremental effort associated with compliance promotion and enforcement activities will be very limited, since these types of activities fall within normal compliance activities, and there will be no change in the manner in which the NCR is currently enforced.

#### Costs to provincial and territorial governments

Provincial and territorial health care programs might be impacted as these programs would need to cover the costs associated with additional doctor visits in order for patients to get their prescriptions renewed. Due to limitations of available information, it is not possible to provide a quantitative assessment of these impacts.

#### **Net impacts**

The proposed amendments subject tramadol to the same regulatory controls as other opioid analgesics. These proposed modifications are expected to contribute to the protection of public health and public safety, stemming from the potential changes in both prescribing practices by practitioners and users' perception and attitude towards the drug, potentially leading to a reduction in the utilization of tramadol. Reduced utilization of tramadol would contribute to reduced incidences of adverse health outcomes associated with tramadol use, including problematic use. While these potential benefits are considered significant, it was not possible to provide quantitative estimates due to the lack of reliable and appropriate data.

The proposed amendments would also impose costs on affected stakeholders. Industry would face incremental administrative and compliance costs in order to continue its activities with tramadol. Patients, practitioners, pharmacists, federal, provincial and territorial governments would also carry costs but most of these costs are considered minimal and are discussed qualitatively. The quantified and monetized costs to stakeholders amount to \$4.3 million over 10 years or \$606,191 on an annualized basis (see Table 2). Overall, taking into account both quantified and non-quantified impacts and considering the potential health and safety benefits, it is expected that the proposal would result in a net benefit to Canadian society.

inspections des distributeurs autorisés seraient ensuite effectuées selon l'approche axée sur les risques du Ministère, dans le cadre des activités normales; aucune ressource ne serait spécifiquement affectée à l'exécution des inspections liées au tramadol. Dans l'ensemble, les efforts supplémentaires associés aux activités de promotion de la conformité et d'application de la loi seront très limités, puisque ces types d'activités s'inscrivent dans le cadre des activités normales de contrôle de la conformité, et il n'y aura aucun changement dans la façon dont le RS est actuellement appliqué.

#### Coûts pour les gouvernements provinciaux et territoriaux

Les programmes de soins de santé provinciaux et territoriaux pourraient être touchés, car ces programmes devraient couvrir les coûts associés aux visites supplémentaires chez le médecin afin que les patients puissent faire renouveler leurs ordonnances. En raison des limites de l'information disponible, il n'est pas possible de fournir une évaluation quantitative de ces répercussions.

#### **Impacts nets**

Les modifications proposées assujettissent le tramadol aux mêmes contrôles réglementaires que les autres analgésiques opioïdes. Ces modifications proposées devraient contribuer à la protection de la santé publique et de la sécurité publique, en raison des changements possibles dans les pratiques d'ordonnance par les praticiens et la perception et l'attitude des utilisateurs à l'égard du médicament, ce qui pourrait entraîner une réduction de l'usage du tramadol. Un usage réduit du tramadol contribuerait à réduire l'incidence des effets néfastes sur la santé associés à la consommation de tramadol, y compris la consommation problématique. Bien que ces avantages éventuels soient considérés comme importants, il n'a pas été possible de fournir des estimations quantitatives en raison du manque de données fiables et appropriées.

Les modifications proposées imposeraient également des coûts aux intervenants touchés. L'industrie ferait face à des coûts administratifs et de conformité supplémentaires pour poursuivre ses activités liées au tramadol. Les patients, les praticiens, les pharmaciens et les gouvernements aux niveaux fédéral, provincial et territorial engageraient également des coûts, mais la plupart de ces coûts sont considérés comme minimes et font l'objet de discussions qualitatives. Les coûts quantifiés et monétisés pour les intervenants s'élèvent à 4,3 millions de dollars sur 10 ans ou 606 191 \$ par année (voir le tableau 2). Dans l'ensemble, compte tenu des répercussions quantifiées et non quantifiées et des avantages éventuels pour la santé et la sécurité, on s'attend à ce que la proposition procure un avantage net à la société canadienne.

**Table 2: Cost-benefit analysis summary**

A. Quantified Impacts (2017 \$)	2019–2020	2028–2029	Total (10 years)	Total (PV)	Annualized Value
	Undiscounted			Discounted to the Year 2019	
<b>A1. Costs to pharmaceutical industry</b>					
<b>Administrative costs</b>					
Applying for a licence	\$1,227	\$0	\$1,227	\$1,147	\$163
Acquisition of a criminal record certificate	\$2,941	\$2,941	\$11,765	\$8,319	\$1,184
Renewing a licence	\$0	\$492	\$1,475	\$931	\$133
Amending licences	\$1,229	\$0	\$1,229	\$1,149	\$164
Submitting annual and monthly reports	\$15,213	\$15,213	\$152,135	\$106,853	\$15,213
Keeping records	\$0	\$8,000	\$72,000	\$48,712	\$6,935
Applying for import/export permits	\$0	\$2,301	\$20,706	\$14,009	\$1,994
Reviewing and understanding the amendments	\$4,890	\$0	\$4,890	\$4,570	\$651
<b>Total administrative costs</b>	<b>\$25,501</b>	<b>\$28,947</b>	<b>\$265,426</b>	<b>\$185,690</b>	<b>\$26,438</b>
<b>Compliance costs</b>					
Licensing fees (payment of fees)	\$0	\$40,656	\$121,968	\$77,002	\$10,963
Criminal record certificate fees	\$2,400	\$2,400	\$9,600	\$6,789	\$967
Physical security	\$772,200	\$11,000	\$871,200	\$788,661	\$112,288
<b>Total compliance costs</b>	<b>\$774,600</b>	<b>\$54,056</b>	<b>\$1,002,768</b>	<b>\$872,452</b>	<b>\$124,218</b>
<b>Total costs to industry</b>	<b>\$800,101</b>	<b>\$83,003</b>	<b>\$1,268,194</b>	<b>\$1,058,142</b>	<b>\$150,656</b>
<b>A2. Costs to pharmacists</b>					
<b>Administrative costs</b>					
Filling in the transaction reports	\$0	\$522,309	\$4,700,779	\$3,180,339	\$452,809
Submitting loss and theft reports	\$0	\$954	\$8,588	\$5,810	\$827
<b>Total administrative costs to pharmacists</b>	<b>\$0</b>	<b>\$523,263</b>	<b>\$4,709,367</b>	<b>\$3,186,149</b>	<b>\$453,636</b>
<b>A3. Costs to the federal government</b>					
Processing import/export permits	\$0	\$1,173	\$10,557	\$7,142	\$1,017
Conducting initial inspections	\$6,000	\$0	\$6,000	\$5,607	\$798
<b>Total costs to the federal government</b>	<b>\$6,000</b>	<b>\$1,173</b>	<b>\$16,557</b>	<b>\$12,750</b>	<b>\$1,815</b>
<b>Total costs</b>	<b>\$806,101</b>	<b>\$607,439</b>	<b>\$5,994,118</b>	<b>\$4,257,041</b>	<b>\$606,107</b>

<b>B. Non-quantified impacts</b>	
<b>B1. Benefits</b>	
Reduction in mortality and morbidity	A reduction in the number of mortality and morbidity cases are expected due to a reduction in the utilization of tramadol. This could translate in cost savings to health care services in Canadian jurisdictions.
<b>B2. Costs</b>	
Potential delays faced by patients	Patients would see an increased burden associated with having to see a physician every time a prescription needs to be renewed.
Reporting by pharmacists	Pharmacies would face an administrative burden related to reporting of loss or theft of tramadol as per regulatory requirements.
Federal government implementation cost	Incremental effort associated with compliance promotion and enforcement activities would be limited and would be conducted as part of normal compliance activities undertaken by the Department.
Provincial and territorial costs for health services	Provincial and territorial jurisdictions would also carry costs, as they would have to cover the cost for services associated with additional doctor visits.

**Tableau 2 : Résumé de l'analyse coûts-avantages**

<b>A. Impacts quantifiés (en dollars de 2017)</b>	<b>2019-2020</b>	<b>2028-2029</b>	<b>Total (10 ans)</b>	<b>Total (VA)</b>	<b>Valeur actualisée</b>
	Non actualisé		Actualisé à l'année 2019		
<b>A1. Coûts pour l'industrie pharmaceutique</b>					
<b>Coûts administratifs</b>					
Demande de licence	1 227 \$	0 \$	1 227 \$	1 147 \$	163 \$
Attestation de vérification du casier judiciaire	2 941 \$	2 941 \$	11 765 \$	8 319 \$	1 184 \$
Renouvellement d'une licence	0 \$	492 \$	1 475 \$	931 \$	133 \$
Modification des licences	1 229 \$	0 \$	1 229 \$	1 149 \$	164 \$
Présentation de rapports annuels et mensuels	15 213 \$	15 213 \$	152 135 \$	106 853 \$	15 213 \$
Tenue de dossiers	0 \$	8 000 \$	72 000 \$	48 712 \$	6 935 \$
Demande de licence d'importation ou d'exportation	0 \$	2 301 \$	20 706 \$	14 009 \$	1 994 \$
Examen et compréhension des modifications	4 890 \$	0 \$	4 890 \$	4 570 \$	651 \$
<b>Coûts administratifs totaux</b>	<b>25 501 \$</b>	<b>28 947 \$</b>	<b>265 426 \$</b>	<b>185 690 \$</b>	<b>26 438 \$</b>
<b>Coûts liés à la conformité</b>					
Droits de licence (paiement des droits)	0 \$	40 656 \$	121 968 \$	77 002 \$	10 963 \$
Frais de l'attestation de vérification du casier judiciaire	2 400 \$	2 400 \$	9 600 \$	6 789 \$	967 \$
Sécurité physique	772 200 \$	11 000 \$	871 200 \$	788 661 \$	112 288 \$

A. Impacts quantifiés (en dollars de 2017)	2019-2020	2028-2029	Total (10 ans)	Total (VA)	Valeur actualisée
	Non actualisé			Actualisé à l'année 2019	
<b>A1. Coûts pour l'industrie pharmaceutique (suite)</b>					
Total des coûts liés à la conformité	774 600 \$	54 056 \$	1 002 768 \$	872 452 \$	124 218 \$
Coûts totaux pour l'industrie	800 101 \$	83 003 \$	1 268 194 \$	1 058 142 \$	150 656 \$
<b>A2. Coûts pour les pharmaciens</b>					
<b>Coûts administratifs</b>					
Remplir les rapports de transaction	0 \$	522 309 \$	4 700 779 \$	3 180 339 \$	452 809 \$
Soumission de rapports de pertes et de vols	0 \$	954 \$	8 588 \$	5 810 \$	827 \$
<b>Coûts administratifs totaux pour les pharmaciens</b>	<b>0 \$</b>	<b>523 263 \$</b>	<b>4 709 367 \$</b>	<b>3 186 149 \$</b>	<b>453 636 \$</b>
<b>A3. Coûts pour le gouvernement fédéral</b>					
Traitement des licences d'importation et d'exportation	0 \$	1 173 \$	10 557 \$	7 142 \$	1 017 \$
Exécution des inspections initiales	6 000 \$	0 \$	6 000 \$	5 607 \$	798 \$
<b>Coûts totaux pour le gouvernement fédéral</b>	<b>6 000 \$</b>	<b>1 173 \$</b>	<b>16 557 \$</b>	<b>12 750 \$</b>	<b>1 815 \$</b>
<b>Coûts totaux</b>	<b>806 101 \$</b>	<b>607 439 \$</b>	<b>5 994 118 \$</b>	<b>4 257 041 \$</b>	<b>606 107 \$</b>
<b>B. Impacts non quantifiés</b>					
<b>B1. Avantages</b>					
Réduction de la mortalité et de la morbidité	On s'attend à une réduction du nombre de cas de mortalité et de morbidité en raison d'une réduction de l'usage du tramadol. Cela pourrait se traduire par des économies de coûts pour les services de soins de santé dans les administrations canadiennes.				
<b>B2. Coûts</b>					
Retards possibles pour les patients	Les patients verraient un fardeau accru associé à l'obligation de consulter un médecin chaque fois qu'une ordonnance doit être renouvelée.				
Rapports par les pharmaciens	Les pharmacies seraient confrontées à un fardeau administratif lié au signalement de la perte ou du vol de tramadol, conformément aux exigences réglementaires.				
Coût de mise en œuvre pour le gouvernement fédéral	Les efforts supplémentaires associés aux activités de promotion de la conformité et d'application de la loi seraient limités et s'inscriraient dans le cadre des activités normales de contrôle de la conformité du Ministère.				
Coût des services de santé pour les provinces et territoires	Les administrations provinciales et territoriales engageraient également des coûts, car elles devraient couvrir les coûts des services associés aux visites supplémentaires chez le médecin.				

### *One-for-one rule*

Given that the proposed amendments would result in incremental administrative burden to pharmaceutical companies and pharmacies conducting activities with tramadol, the one-for-one rule would apply, and the proposed amendments would be considered an “IN” under the one-for-one rule.

### Administrative costs to impacted pharmaceutical companies

All 19 companies, for a total of 28 sites, would see an increase in administrative burden in order to meet the regulatory requirements as a result of tramadol being listed as a narcotic. The administrative costs would be more significant for 5 of the companies given that the sites they operate (a total of 8 sites) are not currently licensed dealers.

In order to continue their activities with tramadol, these 8 sites would now be required to

- apply for a licence and renew that licence every three years;
- acquire a criminal record certificate and include it in their licence application and licence renewal packages;
- apply for permits to conduct import and export transactions;
- keep records of activities related to tramadol for two years and submit monthly and annual reports on these activities to HC; and
- report any suspicious transactions.

In addition, the persons in charge at these facilities would also need to spend time reviewing and understanding the NCR to ensure compliance with the regulatory requirements.

The remaining 20 sites that are already licensed dealers would have to

- amend their existing licences to include tramadol as a controlled substance with which they are involved;
- apply for permits to conduct tramadol-related import and export transactions;
- spend additional time including tramadol information in their monthly and annual reports; and
- report suspicious transactions.

As mentioned earlier, completing the activities mentioned above usually involves a QPIC or AQPIC and an SPIC. The level of effort expressed in terms of time spent by QPICs

### *Règle du « un pour un »*

Étant donné que les modifications proposées imposeraient un fardeau administratif supplémentaire aux sociétés pharmaceutiques et aux pharmacies qui mènent des activités avec le tramadol, la règle du « un pour un » s’appliquerait et les modifications proposées seraient considérées comme un « AJOUT » en vertu de la règle du « un pour un ».

### Coûts administratifs pour les sociétés pharmaceutiques touchées

Les 19 sociétés, pour un total de 28 sites, verraient leur fardeau administratif augmenter pour satisfaire aux exigences réglementaires du fait que le tramadol est inscrit sur la liste des stupéfiants. Les coûts administratifs seraient plus importants pour 5 des sociétés étant donné que les sites qu’elles exploitent (un total de 8 sites) ne sont pas actuellement des distributeurs autorisés.

Afin de poursuivre leurs activités avec le tramadol, ces 8 sites seraient désormais tenus de :

- demander une licence et la renouveler tous les trois ans;
- obtenir une attestation de vérification du casier judiciaire et l’inclure dans leur demande de licence et la documentation accompagnant la demande de renouvellement de licence;
- demander des permis pour effectuer des transactions d’importation et d’exportation;
- tenir des registres des activités liées au tramadol pendant deux ans et présenter des rapports mensuels et annuels sur ces activités à SC;
- signaler toute transaction douteuse.

En outre, les responsables de ces installations devraient également prendre le temps d’examiner et de comprendre le RS pour assurer la conformité aux exigences réglementaires.

Les 20 autres sites qui sont déjà autorisés devront :

- modifier leurs licences actuelles pour y inclure le tramadol comme substance contrôlée avec laquelle ils mènent des activités;
- demander des permis en vue de mener des activités d’importation et d’exportation liées au tramadol;
- consacrer plus de temps à la consignation de l’information sur le tramadol dans leurs rapports mensuels et annuels;
- signaler les transactions douteuses.

Comme il a été mentionné précédemment, l’exécution des activités susmentionnées exige habituellement l’intervention d’une PQR ou d’une PQRS et d’un RP. Le niveau des



and SPICs completing each of the above administrative tasks were estimated based on responses to a questionnaire received from licensed dealers in March 2018 and reported in Table 1. The time spent on these activities is valued using average wage rates of \$28.40 and \$57.90 per hour (adjusted for overhead and in 2012 dollars) for QPICs and SPICs, respectively.

#### Administrative costs to pharmacies

In order to continue their business with tramadol, all pharmacies would now be required to keep records of transactions involving tramadol and report any loss or theft of the drug.

Completing the activities mentioned above usually involves a pharmacist. The time spent (see Table 1 in the “Regulatory analysis” section) on these activities is valued using an average wage rate of \$44.50 per hour (adjusted for overhead and in 2012 dollars).

#### Total administrative costs

As per the requirements of the *Red Tape Reduction Act* and the *Red Tape Reduction Regulations* (RTR), the administrative burden costs on all affected industry stakeholders are estimated using the prescribed formula in the RTR over a 10-year period (2019–2020 to 2028–2029) and discounted to the year 2012 using a 7% real discount rate. The total incremental administrative burden cost to all affected businesses (pharmaceutical companies and pharmacies) is estimated to be \$1,953,293. The annualized incremental cost to affected businesses is estimated to be about \$278,105 or \$25.40 per business. However, it should be noted that the cost per business is different depending on whether the business is a pharmacy or a pharmaceutical manufacturer. The annualized incremental cost to pharmaceutical companies is estimated to be \$14,476 or \$762 per company. For pharmacies, the annualized incremental cost is estimated to be \$263,629 or \$24.10 per pharmacy.

#### *Small business lens*

Although none of the 19 pharmaceutical companies identified as conducting business with tramadol are small businesses, most pharmacies in Canada are small businesses; therefore, the small business lens applies. However, the proposed amendments are not expected to result in significant costs for small businesses given that the cost per pharmacy is very small and estimated at \$24.10 per year. Absorbing this cost is not expected to have a significant impact on their businesses.

efforts exprimés en termes de temps consacré par les PQR et le RP à l'exécution de chacune des tâches administratives susmentionnées a été estimé en fonction des réponses à un questionnaire reçu des distributeurs autorisés en mars 2018 et indiqué dans le tableau 1. Le temps consacré à ces activités est évalué à l'aide des taux salariaux moyens de 28,40 \$ et 57,90 \$ l'heure (rajustés pour les frais généraux et en dollars de 2012) pour les PQR et le RP, respectivement.

#### Coûts administratifs pour les pharmacies

Afin de poursuivre leurs activités avec le tramadol, toutes les pharmacies auraient désormais l'obligation de tenir des registres des transactions impliquant le tramadol et de signaler toute perte ou tout vol de l'opioïde.

Les activités susmentionnées sont habituellement confiées à un pharmacien. Le temps consacré à ces activités (voir le tableau 1 dans la section « Analyse de la réglementation ») est évalué à l'aide du taux salarial moyen de 44,50 \$ l'heure (rajusté en fonction des frais généraux et en dollars de 2012).

#### Total des frais administratifs

Conformément aux exigences de la *Loi sur la réduction de la paperasse* et du *Règlement sur la réduction de la paperasse* (RRP), les coûts du fardeau administratif pour tous les intervenants de l'industrie touchés sont estimés à l'aide de la formule prescrite dans le RRP sur une période de 10 ans (2019–2020 à 2028–2029) et actualisés à l'année 2012 à l'aide d'un taux d'actualisation réel de 7 %. Le coût total supplémentaire du fardeau administratif pour toutes les entreprises touchées (sociétés pharmaceutiques et pharmacies) est estimé à 1 953 293 \$. Le coût annualisé supplémentaire pour les entreprises touchées est estimé à 278 105 \$ ou 25,40 \$ par entreprise. Il convient de noter que ce coût diffère selon que l'entreprise est une pharmacie ou un fabricant de médicaments. Le coût annualisé supplémentaire pour les sociétés pharmaceutiques est estimé à 14 476 \$, soit 762 \$ par entreprise. Pour les pharmacies, le coût différentiel annualisé est estimé à 263 629 \$, soit 24,10 \$ par pharmacie.

#### *Lentille des petites entreprises*

Bien qu'aucune des 19 sociétés pharmaceutiques reconnues comme menant des activités avec le tramadol ne soit une petite entreprise, la plupart des pharmacies au Canada sont de petites entreprises; par conséquent, la lentille des petites entreprises s'applique. Toutefois, on ne s'attend pas à ce que les modifications proposées entraînent des coûts importants pour les petites entreprises étant donné que le coût par pharmacie est très faible et estimé à 24,10 \$ par année. On ne s'attend pas à ce que ces coûts aient une incidence importante sur leurs activités.

Scheduling tramadol would subject this substance to all the requirements set out in the NCR, including requiring pharmacists to keep records of transactions and reporting any losses and thefts within 10 days of an incident. These activities are essential to the effective administration of the NCR and the additional information would assist the Department in taking appropriate measures to deter potential diversion of tramadol and in turn help protect the safety of Canadians. In light of the relatively low cost imposed on pharmacies, a flexible option was not considered necessary.

### *Regulatory cooperation and alignment*

Tramadol is not controlled internationally. The World Health Organization (WHO) Expert Committee on Drug Dependence (ECDD) considered the findings from a critical review of tramadol at its meeting in November 2018, to inform a decision on whether to recommend tramadol for international control under the 1961 or 1971 conventions. The ECDD noted that as an opioid analgesic not subject to international control, tramadol is widely used in many countries where access to other opioids for the management of pain is limited. Although the review found that problematic use was occurring in many jurisdictions, the ECDD announced at the reconvened 61st session of the Commission on Narcotic Drugs meeting in early December 2018 that it would not recommend tramadol for international control.

While the ECDD was strongly of the view that the extent of abuse and evidence of public health risks associated with tramadol warranted consideration of scheduling, it did not recommend tramadol for international control at that time so that access to this medication would not be adversely impacted, especially in countries or crisis situations where there may be limited or no access to other opioid analgesics.

While international access to medicine in developing countries is an important consideration by the WHO when determining whether a drug should be internationally controlled, this access concern does not apply in Canada as it has a robust regulatory system that allows predictable medical access to controlled substances by prescription. HC's proposal that tramadol be added to the CDSA and the NCR has been made in consideration of global and national data, such as increasing prescription rates, growing numbers of adverse events and the potential risk to the health and safety of Canadians and the opioid crisis.

L'inscription du tramadol à l'annexe assujettirait cette substance à toutes les exigences énoncées dans le RS, y compris l'obligation pour les pharmaciens de tenir un registre des transactions et de signaler toute perte et tout vol dans un délai de 10 jours. Ces activités sont essentielles à l'administration efficace du RS, et les renseignements supplémentaires aideraient le Ministère à prendre les mesures appropriées pour décourager le détournement éventuel du tramadol et, en retour, cela aiderait à protéger la sécurité des Canadiens. Compte tenu du coût relativement faible imposé aux pharmacies, une option souple n'a pas été jugée nécessaire.

### *Coopération et harmonisation en matière de réglementation*

Le tramadol n'est pas contrôlé à l'échelle internationale. Le Comité d'experts sur la pharmacodépendance (CEP) de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) a examiné les conclusions d'un examen critique du tramadol lors de sa réunion de novembre 2018, afin d'éclairer une décision sur la question de savoir s'il fallait recommander le contrôle international du tramadol en vertu des conventions de 1961 ou de 1971. Le CEP a signalé qu'étant donné que cette substance est un analgésique opioïde non soumis à un contrôle international, le tramadol est largement utilisé dans de nombreux pays où l'accès à d'autres opioïdes pour la gestion de la douleur est limité. Bien que l'examen ait révélé que la consommation problématique se produit dans de nombreuses administrations, le CEP a annoncé à la reprise de la 61<sup>e</sup> session de la Commission des stupéfiants au début de décembre 2018 qu'il ne recommanderait pas le contrôle international du tramadol.

Même si le CEP était fermement d'avis que l'ampleur de l'abus et les preuves de risques pour la santé publique associés au tramadol justifiaient la prise en considération d'une inscription à l'annexe, il n'a pas recommandé le contrôle international du tramadol à ce moment afin que l'accès à ce médicament ne soit pas touché négativement, surtout dans les pays ou les situations de crise où l'accès à d'autres analgésiques opioïdes peut être limité ou inexistant.

Bien que l'accès international aux médicaments dans les pays en développement soit une considération importante pour l'OMS lorsqu'elle détermine si un médicament doit être contrôlé à l'échelle internationale, cette préoccupation en matière d'accès ne s'applique pas au Canada, car il dispose d'un système de réglementation robuste qui permet un accès médical prévisible aux substances contrôlées par ordonnance. La proposition de SC d'ajouter le tramadol à la LRCDS et au RS a été formulée en tenant compte des données mondiales et nationales, comme l'augmentation des taux d'ordonnance, le nombre croissant d'événements indésirables et le risque pour la santé et la sécurité des Canadiens et la crise des opioïdes.

While there is no international obligation to control tramadol, it is regulated as a controlled substance in some jurisdictions, including the United States (Schedule IV to the *Controlled Substances Act*) and the U.K. (class C, Schedule II to the *Misuse of Drugs Act 1971*). Controlling tramadol under the CDSA would align Canadian actions with those jurisdictions.

#### *Strategic environmental assessment*

In accordance with the *Cabinet Directive on the Environmental Assessment of Policy, Plan and Program Proposals*, a preliminary scan found no evidence of potential for impact on the environment. Therefore, a strategic environmental assessment is not required.

#### *Gender-based analysis plus*

No gender-based analysis plus (GBA+) impacts have been identified for this proposal.

A preliminary sex and gender-based assessment was conducted as part of the regulatory development for the proposed amendments to determine whether they would affect a particular socio-economic group differently than others when compared to the status quo. Comparing the sex and gender differences in the use of tramadol and resulting adverse outcomes, the analysis tries to identify the possibility and evidence that women and men would be affected differently, leading to unequal distribution of benefits or costs from the amendments among genders.

To date, no scientific study has found a gender difference in the movement of tramadol into, through, and out of the human body, and the opioid-related health risks (e.g. respiratory depression, dependence, and addiction) are similar between men and women. Thus, physiologically, tramadol does not generate any differences among genders. However, the route of access to and use patterns of tramadol vary between the two genders:

- Women are more likely than men to be prescribed opioids, including tramadol, and are more likely to initiate opioid use through a physician, while men are more likely to obtain prescription opioids for free from friends and are more likely than women to purchase opioids from a drug dealer. Available data on both public and private drug plans indicates that more than half of the prescriptions were prescribed to females. The Ontario Drug Policy Research Network's report also indicates that women were more likely to be treated with an opioid for pain or coughs compared to men, while men were more likely to be dispensed an opioid to treat addiction compared to women.

Bien qu'il n'y ait aucune obligation internationale de contrôler le tramadol, il est réglementé en tant que substance contrôlée dans certains pays, y compris les États-Unis (annexe IV de la *Controlled Substances Act*) et le Royaume-Uni (catégorie C, annexe II de la *Misuse of Drugs Act 1971*). Le contrôle du tramadol en vertu de la LRCDas harmoniserait les mesures canadiennes avec celles de ces pays.

#### *Évaluation environnementale stratégique*

Conformément à la *Directive du Cabinet sur l'évaluation environnementale des projets de politiques, de plans et de programmes*, un examen préliminaire n'a révélé aucune preuve de répercussions possibles sur l'environnement. Par conséquent, une évaluation environnementale stratégique n'est pas nécessaire.

#### *Analyse comparative entre les sexes plus*

Aucune incidence de l'analyse comparative entre les sexes plus (ACS+) n'a été cernée pour cette proposition.

Une analyse préliminaire fondée sur le sexe et le genre a été réalisée dans le cadre de l'élaboration de la réglementation pour les modifications proposées afin de déterminer si elles toucheraient un groupe socioéconomique particulier différemment des autres par rapport au statu quo. En comparant les différences de sexe et de genre dans l'utilisation du tramadol et des résultats négatifs qui en découlent, l'analyse tente de déterminer la possibilité et la preuve que les femmes et les hommes seraient touchés différemment, ce qui entraînerait une répartition inégale entre les sexes des avantages ou des coûts découlant des modifications.

À ce jour, aucune étude scientifique n'a révélé une différence entre les sexes en ce qui a trait à l'introduction du tramadol dans le corps humain, ses effets et son élimination, et les risques pour la santé liés aux opioïdes (par exemple dépression respiratoire, dépendance et toxicomanie) sont semblables entre les hommes et les femmes. Ainsi, sur le plan physiologique, le tramadol ne génère aucune différence entre les sexes. Toutefois, la voie d'accès au tramadol et ses modes d'utilisation varient entre les deux sexes :

- Les femmes sont plus susceptibles que les hommes de se faire prescrire des opioïdes, y compris le tramadol, et sont plus susceptibles de commencer à consommer des opioïdes par l'entremise d'un médecin, tandis que les hommes sont plus susceptibles d'obtenir des opioïdes sur ordonnance gratuitement auprès d'amis, et sont plus susceptibles que les femmes d'acheter des opioïdes auprès d'un trafiquant de drogues. Les données disponibles sur les régimes publics et privés d'assurance-médicaments indiquent que plus de la moitié des ordonnances ont été prescrites à des femmes. Le rapport du Ontario Drug Policy Research Network indique

- Men and women differ in the risk factors associated with the problematic use of prescription opioids. Men are significantly more likely than women to alter the route of administration by inhaling and injecting prescription opioids. Women are more likely to engage in problematic use of prescription opioids because of affective distress and men tend to misuse opioids because of legal and problematic behavioural issues.
- In addition, the distribution of all the incidences of adverse reactions to tramadol documented in the Canada Vigilance database is uneven among genders: 46.4% were female and 37.8% were male.

The assessment of GBA+ implications of the implementation of the proposed amendments did not uncover any potential for either gender to be affected differently than the other compared to their status quo. The patterns indicated above would persist after implementation and there would be no incremental changes in the differences observed among genders if tramadol was controlled under the CDSA.

In summary, there exist gender differences in the use of tramadol under the status quo. However, there is no evidence suggesting that the existing gender differences would be altered as a result of the proposed amendments. Thus, no GBA+ impacts have been identified for this proposal.

### **Implementation, compliance and enforcement, and service standards**

#### *Implementation*

The Order and the Regulations would come into force 365 days after their publication in the *Canada Gazette*, Part II. This would provide industry stakeholders time to implement any changes required to comply with the new regulatory requirements. During this time, HC would remove tramadol from the PDL, which does not include ingredients listed in CDSA schedules.

HC will notify stakeholders of the amendments upon publication. Additional information will be provided on the Government of Canada website.

également que les femmes étaient plus susceptibles d'être traitées avec un opioïde contre la douleur ou la toux que les hommes, tandis que les hommes étaient plus susceptibles que les femmes de recevoir un opioïde pour traiter la dépendance.

- Les hommes et les femmes diffèrent quant aux facteurs de risque associés à la consommation problématique d'opioïdes sur ordonnance. Les hommes sont beaucoup plus susceptibles que les femmes de modifier la voie d'administration en inhalant et en s'injectant des opioïdes sur ordonnance. Les femmes sont plus susceptibles de consommer des opioïdes sur ordonnance à cause de leur détresse affective et les hommes ont tendance à utiliser les opioïdes à mauvais escient en raison de problèmes de comportement problématiques et de démêlés avec la justice.
- De plus, la répartition de toutes les incidences de réactions indésirables au tramadol documentées dans la base de données canadienne de Canada Vigilance est inégale chez les hommes et les femmes : 46,4 % étaient des femmes et 37,8 % étaient des hommes.

L'évaluation des répercussions de la mise en œuvre des modifications proposées sur l'ACS+ n'a pas révélé la possibilité que l'un ou l'autre des sexes soit touché différemment de l'autre par rapport au statu quo. Les tendances indiquées ci-dessus persisteraient après la mise en œuvre et il n'y aurait pas de changement différentiel dans les différences observées entre les sexes si le tramadol était contrôlé en vertu de la LRC DAS.

En résumé, il existe des différences entre les sexes quant à l'utilisation du tramadol dans le cadre de la situation actuelle. Toutefois, rien n'indique que les modifications proposées changeraient les différences actuelles entre les sexes. Par conséquent, aucune incidence de l'ACS+ n'a été cernée pour cette proposition.

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

#### *Mise en œuvre*

Le Décret et le Règlement entreraient en vigueur 365 jours après leur publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada*. Cela donnerait aux intervenants de l'industrie le temps de mettre en œuvre les changements nécessaires pour se conformer aux nouvelles exigences réglementaires. Pendant ce temps, SC retirerait le tramadol de la LDO, qui n'inclut pas les ingrédients énumérés dans les annexes de la LRC DAS.

Le Ministère informera les intervenants des modifications dès leur publication. Des renseignements supplémentaires seront fournis sur le site Web du gouvernement du Canada.

### *Compliance and enforcement*

HC is responsible for issuing licences, permits, and exemptions that authorize activities with controlled substances, and for monitoring compliance with the CDSA regulations and the conditions of exemptions. The Canada Border Services Agency supports compliance monitoring for controlled substances at the border.

Non-compliance may result in administrative sanctions by HC, such as the suspension or revocation of a licence or permit, or a referral for criminal prosecution. Federal, provincial and local law enforcement agencies are responsible for taking enforcement action in response to contraventions of the CDSA that are subject to criminal prosecution. Prosecution of these contraventions is the responsibility of the justice system.

Penalties for contraventions of the CDSA are defined in the Act, and vary by schedule. For offences committed with a Schedule I substance, the maximum penalty ranges from a \$1,000 fine and six months of imprisonment for a first offence of simple possession, to life imprisonment for most other offences if they are prosecuted by indictment. For some indictable offences, a mandatory minimum penalty of one to three years of imprisonment may apply if certain conditions are met.

Provincial and territorial authorities are responsible for professional licensing for practitioners and pharmacists, who are authorized under the CDSA and its regulations to conduct certain activities with controlled substances. These authorities are also responsible for monitoring compliance with any provincial or territorial regulations or practice guidelines regarding controlled substances in their jurisdictions. Non-compliance may result in administrative sanctions by the licensing body. Under certain conditions, the Minister of Health also has the authority to issue notices prohibiting licensed dealers and pharmacists from conducting activities with controlled substances.

### **Contact**

Louise Lazar  
Controlled Substances and Cannabis Branch  
Health Canada  
Main Stats Building  
150 Tunney's Pasture Driveway  
Ottawa, Ontario  
K1A 0T6  
Email: [hc.csd.regulatory.policy-politique.reglementaire.dsc.sc@canada.ca](mailto:hc.csd.regulatory.policy-politique.reglementaire.dsc.sc@canada.ca)

### *Conformité et application*

Le Ministère est chargé de délivrer des licences, des permis et des exemptions qui autorisent des activités avec des substances contrôlées, et de surveiller la conformité aux règlements de la LRCDas et aux conditions des exemptions. L'Agence des services frontaliers du Canada appuie la surveillance de la conformité des substances contrôlées à la frontière.

L'inobservation peut entraîner des sanctions administratives de la part de SC, comme la suspension ou la révocation d'une licence ou d'un permis, ou un renvoi pour poursuite au criminel. Il incombe aux organismes fédéraux, provinciaux et locaux d'application de la loi de prendre des mesures d'application de la loi en réponse aux infractions à la LRCDas qui font l'objet de poursuites au criminel. Les poursuites relatives à ces infractions sont la responsabilité du système de justice.

Les sanctions pour les infractions à la LRCDas sont définies dans la Loi et varient selon l'annexe. Pour les infractions commises relativement à une substance de l'annexe I, la peine maximale varie de 1 000 \$ d'amende et de six mois d'emprisonnement pour une première infraction de possession simple à l'emprisonnement à perpétuité pour la plupart des autres infractions si elles sont poursuivies par mise en accusation. Pour certains actes criminels, une peine minimale obligatoire d'un à trois ans d'emprisonnement peut s'appliquer si certaines conditions sont respectées.

Les autorités provinciales et territoriales sont responsables de l'agrément professionnel des praticiens et des pharmaciens, qui sont autorisés en vertu de la LRCDas et de ses règlements à mener certaines activités avec des substances contrôlées. Ces autorités sont également responsables de la surveillance de la conformité à tout règlement provincial ou territorial ou à toute ligne directrice de pratique concernant les substances contrôlées sur leur territoire. La non-conformité peut entraîner des sanctions administratives de la part de l'organisme de réglementation professionnelle. Dans certaines conditions, la ministre de la Santé a également le pouvoir d'émettre des avis interdisant aux distributeurs et aux pharmaciens autorisés de mener des activités avec des substances contrôlées.

### **Personne-ressource**

Louise Lazar  
Direction générale des substances contrôlées et du cannabis  
Santé Canada  
Édifice Main Stats  
150, promenade Tunney's Pasture  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0T6  
Courriel : [hc.csd.regulatory.policy-politique.reglementaire.dsc.sc@canada.ca](mailto:hc.csd.regulatory.policy-politique.reglementaire.dsc.sc@canada.ca)

**PROPOSED REGULATORY TEXT**

Notice is given that the Governor in Council, pursuant to subsection 55(1)<sup>a</sup> of the *Controlled Drugs and Substances Act*<sup>b</sup>, proposes to make the annexed *Regulations Amending the Narcotic Control Regulations (Tramadol)*.

Interested persons may make representations concerning the proposed Regulations within 60 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 the Office of Legislative and Regulatory Affairs, Controlled Substances Directorate, Healthy Environments and Consumer Safety Branch, Department of Health, Address Locator: 0302A, 150 Tunney's Pasture Driveway, Ottawa, Ontario K1A 0K9 (email: [hc.csd.regulatory.policy-politique.reglementaire.dsc.sc@canada.ca](mailto:hc.csd.regulatory.policy-politique.reglementaire.dsc.sc@canada.ca)).

Ottawa, April 11, 2019

Jurica Čapkun  
Assistant Clerk of the Privy Council

**Regulations Amending the Narcotic Control Regulations (Tramadol)****Amendment**

**1 The schedule to the *Narcotic Control Regulations*<sup>1</sup> is amended by adding the following after item 18.1:**

- 19 Tramadol (2-[(dimethylamino)methyl]-1-(3-methoxyphenyl)cyclohexanol), its salts, isomers and salts of isomers and the following derivatives of tramadol and the salts, isomers and salts of isomers of these derivatives:
- (1) *O*-desmethyltramadol (3-[2-[(dimethylamino)methyl]-1-hydroxycyclohexyl]-phenol)
  - (2) *N,O*-didesmethyltramadol (3-[1-hydroxy-2-[(methylamino)methyl]cyclohexyl]-phenol)

**PROJET DE RÉGLEMENTATION**

Avis est donné que la gouverneure en conseil, en vertu du paragraphe 55(1)<sup>a</sup> de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*<sup>b</sup>, se propose de prendre le *Règlement modifiant le Règlement sur les stupéfiants (tramadol)*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de règlement dans les soixante 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 au Bureau des affaires législatives et réglementaires, Direction des substances contrôlées, Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs, Ministère de la Santé, indice de l'adresse 0302A, 150, promenade du pré Tunney, Ottawa (Ontario) K1A 0K9 (courriel : [hc.csd.regulatory.policy-politique.reglementaire.dsc.sc@canada.ca](mailto:hc.csd.regulatory.policy-politique.reglementaire.dsc.sc@canada.ca)).

Ottawa, le 11 avril 2019

Le greffier adjoint du Conseil privé  
Jurica Čapkun

**Règlement modifiant le Règlement sur les stupéfiants (tramadol)****Modification**

**1 L'annexe du *Règlement sur les stupéfiants*<sup>1</sup> est modifiée par adjonction, après l'article 18.1, de ce qui suit :**

- 19 Tramadol (2-[(diméthylamino)méthyl]-1-(3-méthoxyphényl)cyclohexanol), ses sels et isomères et les sels de ses isomères ainsi que les dérivés ci-après du tramadol, leurs sels et isomères et les sels de leurs isomères :
- (1) *O*-déméthyltramadol (3-[2-[(diméthylamino)méthyl]-1-hydroxycyclohexyl]-phénol)
  - (2) *N,O*-didéméthyltramadol (3-[1-hydroxy-2-[(méthylamino)méthyl]cyclohexyl]-phénol)

<sup>a</sup> S.C. 2017, c. 7, s. 40

<sup>b</sup> S.C. 1996, c. 19

<sup>1</sup> C.R.C., c. 1041

<sup>a</sup> L.C. 2017, ch. 7, art. 40

<sup>b</sup> L.C. 1996, ch. 19

<sup>1</sup> C.R.C., ch. 1041

## Coming into Force

**2** These Regulations come into force on the first anniversary of the day on which they are published in the *Canada Gazette*, Part II.

[16-1-o]

## Entrée en vigueur

**2** Le présent règlement entre en vigueur au premier anniversaire de la date de sa publication dans la *Partie II* de la *Gazette du Canada*.

[16-1-o]

## Order Amending Schedule I to the Controlled Drugs and Substances Act (Tramadol)

### Statutory authority

*Controlled Drugs and Substances Act*

### Sponsoring department

Department of Health

## REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

For the Regulatory Impact Analysis Statement, see [page 1568](#).

---

## PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is given that the Governor in Council, pursuant to section 60<sup>a</sup> of the *Controlled Drugs and Substances Act*<sup>b</sup>, considering that it is necessary in the public interest, proposes to make the annexed *Order Amending Schedule I to the Controlled Drugs and Substances Act (Tramadol)*.

Interested persons may make representations concerning the proposed Order within 60 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 the Office of Legislative and Regulatory Affairs, Controlled Substances Directorate, Healthy Environments and Consumer Safety Branch, Department of Health, Address Locator: 0302A, 150 Tunney's Pasture Driveway, Ottawa, Ontario K1A 0K9 (email: [hc.csd.regulatory.policy-politique.reglementaire.dsc.sc@canada.ca](mailto:hc.csd.regulatory.policy-politique.reglementaire.dsc.sc@canada.ca)).

Ottawa, April 11, 2019

Jurica Čapkun  
Assistant Clerk of the Privy Council

---

<sup>a</sup> S.C. 2017, c. 7, s. 45

<sup>b</sup> S.C. 1996, c. 19

## Décret modifiant l'annexe I de la Loi réglementant certaines drogues et autres substances (tramadol)

### Fondement législatif

*Loi réglementant certaines drogues et autres substances*

### Ministère responsable

Ministère de la Santé

## RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

Pour le résumé de l'étude d'impact de la réglementation, voir la [page 1568](#).

---

## PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné que la gouverneure en conseil, en vertu de l'article 60<sup>a</sup> de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*<sup>b</sup>, se propose de prendre le *Décret modifiant l'annexe I de la Loi réglementant certaines drogues et autres substances (tramadol)*, ci-après, cela lui paraissant nécessaire dans l'intérêt public.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de décret dans les soixante 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 au Bureau des affaires législatives et réglementaires, Direction des substances contrôlées, Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs, Ministère de la Santé, indice de l'adresse 0302A, 150, promenade du pré Tunney, Ottawa (Ontario) K1A 0K9 (courriel : [hc.csd.regulatory.policy-politique.reglementaire.dsc.sc@canada.ca](mailto:hc.csd.regulatory.policy-politique.reglementaire.dsc.sc@canada.ca)).

Ottawa, le 11 avril 2019

Le greffier adjoint du Conseil privé  
Jurica Čapkun

---

<sup>a</sup> L.C. 2017, ch. 7, art. 45

<sup>b</sup> L.C. 1996, ch. 19



## Order Amending Schedule I to the Controlled Drugs and Substances Act (Tramadol)

### Amendment

**1** Schedule I to the *Controlled Drugs and Substances Act*<sup>1</sup> is amended by adding the following after item 26:

- 27 Tramadol (2-[(dimethylamino)methyl]-1-(3-methoxyphenyl)cyclohexanol), its salts, isomers and salts of isomers and the following derivatives of tramadol and the salts, isomers and salts of isomers of these derivatives:
- (1) *O*-desmethyltramadol (3-[2-[(dimethylamino)methyl]-1-hydroxycyclohexyl]-phenol)
  - (2) *N,O*-didesmethyltramadol (3-[1-hydroxy-2-[(methylamino)methyl]cyclohexyl]-phenol)

### Coming into Force

**2** This Order comes into force on the first anniversary of the day on which it is published in the *Canada Gazette, Part II*.

[16-1-o]

## Décret modifiant l'annexe I de la Loi réglementant certaines drogues et autres substances (tramadol)

### Modification

**1** L'annexe I de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*<sup>1</sup> est modifiée par adjonction, après l'article 26, de ce qui suit :

- 27 Tramadol (2-[(diméthylamino)méthyl]-1-(3-méthoxyphényl)cyclohexanol), ses sels et isomères et les sels de ses isomères ainsi que les dérivés ci-après du tramadol, leurs sels et isomères et les sels de leurs isomères :
- (1) *O*-déméthyltramadol (3-[2-[(diméthylamino)méthyl]-1-hydroxycyclohexyl]-phénol)
  - (2) *N,O*-didéméthyltramadol (3-[1-hydroxy-2-[(méthylamino)méthyl]cyclohexyl]-phénol)

### Entrée en vigueur

**2** Le présent décret entre en vigueur au premier anniversaire de la date de sa publication dans la *Partie II de la Gazette du Canada*.

[16-1-o]

<sup>1</sup> S.C. 1996, c. 19

<sup>1</sup> L.C. 1996, ch. 19

## Order Amending the Approved Drug Screening Equipment Order

**Statutory authority**  
*Criminal Code*

**Sponsoring department**  
Department of Justice

### REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

*(This statement is not part of the Order.)*

#### Issues

The proposed amendment to the *Approved Drug Screening Equipment Order* would list the equipment known as the SoToxa™, the Abbott SoToxa™ Test Cartridge and the Abbott SoToxa™ Oral Fluid Collection Device, when used together, as being “approved drug screening equipment” for the purposes of the *Criminal Code*. The proposed ministerial Order would come into effect on the date that it is registered by the Privy Council Office.

#### Background

Before the police may use drug screening equipment, at the roadside, to analyze samples of oral fluid collected from drivers who are suspected of having one or more drugs in their body, the Attorney General of Canada must approve the drug screening equipment. Approval of the SoToxa™, the Abbott SoToxa™ Test Cartridge and the Abbott SoToxa™ Oral Fluid Collection Device, when used together, as “approved drug screening equipment,” would permit its use by law enforcement. A positive result would be a strong indication of recent use.

An oral fluid sample that tests positive would presumptively confirm the presence of the drug and, combined with other observations made by the police officer, would likely provide grounds for the investigation to proceed further, either by making a demand for a drug recognition evaluation or for a blood sample.

#### Objectives

Approval of the SoToxa™, the Abbott SoToxa™ Test Cartridge and the Abbott SoToxa™ Oral Fluid Collection

## Arrêté modifiant l'Arrêté sur le matériel de détection des drogues approuvé

**Fondement législatif**  
*Code criminel*

**Ministère responsable**  
Ministère de la Justice

### RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

*(Le présent résumé ne fait pas partie de l'Arrêté.)*

#### Enjeux

La modification proposée à l'Arrêté sur le matériel de détection des drogues approuvé énumérerait le matériel connu sous le nom de SoToxa™, de Abbott SoToxa™ Test Cartridge et de Abbott SoToxa™ Oral Fluid Collection Device, lorsqu'ils sont utilisés ensemble, comme « matériel de détection des drogues approuvé » en vertu du *Code criminel*. L'arrêté ministériel proposé entrerait en vigueur à la date de son enregistrement par le Bureau du Conseil privé.

#### Contexte

Avant que la police puisse utiliser du matériel de détection des drogues, au bord de la route, pour analyser des échantillons de salive prélevés sur des conducteurs soupçonnés d'avoir une ou plus d'une drogue dans leur organisme, le procureur général du Canada doit approuver ce matériel de détection des drogues. L'approbation du SoToxa™, du Abbott SoToxa™ Test Cartridge et du Abbott SoToxa™ Oral Fluid Collection Device, lorsqu'ils sont utilisés ensemble, comme « matériel de détection des drogues approuvé », permettrait son utilisation par les autorités policières. Un résultat positif serait une forte indication d'une consommation récente.

Un échantillon de salive dont le test est positif confirmerait vraisemblablement la présence de la drogue et, combiné à d'autres observations faites par le policier, fournirait probablement des motifs pour que l'enquête se poursuive, soit en demandant une évaluation en reconnaissance des drogues ou un échantillon de sang.

#### Objectifs

L'approbation du SoToxa™, du Abbott SoToxa™ Test Cartridge et du Abbott SoToxa™ Oral Fluid Collection

Device, when used together, would provide police departments with a second option of equipment that could be purchased and used in criminal drug-impaired driving investigations.

### Description

The inclusion of the SoToxa™, the Abbott SoToxa™ Test Cartridge and the Abbott SoToxa™ Oral Fluid Collection Device, when used together, in the Order would list this equipment as “approved drug screening equipment” for the purposes of the *Criminal Code*. The SoToxa™, the Abbott SoToxa™ Test Cartridge and the Abbott SoToxa™ Oral Fluid Collection Device, when used together, would test for tetrahydrocannabinol (THC).

### “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 there are no costs to small business.

### Consultation

The SoToxa™, the Abbott SoToxa™ Test Cartridge and the Abbott SoToxa™ Oral Fluid Collection Device were evaluated by the Drugs and Driving Committee (DDC) of the Canadian Society of Forensic Science (CSFS). In order to be approved for use in Canada, drug screening equipment must detect one or more of THC, cocaine and methamphetamine. The DDC recommended approval of this drug screener to the Attorney General of Canada for the detection of THC.

The DDC of the CSFS is a volunteer committee independent of the Government that provides scientific advice on drugs and driving to the Department of Justice. It is composed of experienced forensic toxicologists and an expert in traffic safety.

### Rationale

Drug screening equipment must be approved by order of the Attorney General of Canada under the authority of the *Criminal Code* before it can be used by law enforcement for the purposes of the *Criminal Code*.

The addition of the SoToxa™, the Abbott SoToxa™ Test Cartridge and the Abbott SoToxa™ Oral Fluid Collection Device, when used together, in the *Approved Drug Screening Equipment Order* would have cost implications for the federal and provincial law enforcement agencies that choose to purchase and train their officers on their use.

Device, lorsqu'ils sont utilisés ensemble, offrirait aux services policiers un autre choix de matériel à acheter et à utiliser pour les enquêtes criminelles relatives aux infractions de conduite avec capacités affaiblies par la drogue.

### Description

L'inclusion du SoToxa™, du Abbott SoToxa™ Test Cartridge et du Abbott SoToxa™ Oral Fluid Collection Device, lorsqu'ils sont utilisés ensemble, dans l'Arrêté les inscrirait « comme matériel de détection des drogues approuvé » en vertu du *Code criminel*. Le SoToxa™, le Abbott SoToxa™ Test Cartridge et le Abbott SoToxa™ Oral Fluid Collection Device, lorsqu'ils sont utilisés ensemble, permettent de tester le tétrahydrocannabinol (THC).

### Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s'applique pas à la présente proposition, car il n'y a aucun changement relatif aux coûts administratifs des entreprises.

### Lentille des petites entreprises

La lentille des petites entreprises ne s'applique pas à la présente proposition, étant donné qu'il n'y a aucun coût pour les petites entreprises.

### Consultation

Le SoToxa™, le Abbott SoToxa™ Test Cartridge et le Abbott SoToxa™ Oral Fluid Collection Device ont été évalués par le Comité des drogues au volant (CDV) de la Société canadienne des sciences judiciaires (SCSJ). Pour que son utilisation soit approuvée au Canada, le matériel de détection des drogues doit détecter un ou plus de THC, de cocaïne et de méthamphétamine. Le CDV a recommandé au procureur général du Canada d'approuver ce dépisteur pour la détection du THC.

Le CDV de la SCSJ est un comité bénévole indépendant du gouvernement qui fournit des conseils scientifiques sur les drogues et la conduite automobile au ministère de la Justice. Il est composé de toxicologues légistes expérimentés et d'un expert en sécurité routière.

### Justification

Le matériel de détection des drogues doit être approuvé par arrêté du procureur général du Canada en vertu du *Code criminel* avant que les services policiers puissent l'utiliser pour l'application du *Code criminel*.

L'ajout du SoToxa™, du Abbott SoToxa™ Test Cartridge et du Abbott SoToxa™ Oral Fluid Collection Device, lorsqu'ils sont utilisés ensemble, à l'Arrêté sur le matériel de détection des drogues approuvé aurait des répercussions financières pour les organismes d'application de la loi fédéraux et provinciaux qui décident d'acheter ces appareils et de former leurs agents sur leur utilisation.

**Implementation, enforcement and service standards**

There are no compliance mechanisms required. Use of the approved drug screener by police agencies would be voluntary.

**Contact**

Department of Justice  
Criminal Law Policy Section  
284 Wellington Street  
Ottawa, Ontario  
K1A 0H8  
Email: [drugscreeener-dépisteurdedrogues@justice.gc.ca](mailto:drugscreeener-dépisteurdedrogues@justice.gc.ca)

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

Aucun mécanisme de conformité n'est requis. L'utilisation par les services de police du matériel de détection des drogues approuvé serait facultative.

**Personne-ressource**

Ministère de la Justice  
Section de la politique en matière de droit pénal  
284, rue Wellington  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0H8  
Courriel : [drugscreeener-dépisteurdedrogues@justice.gc.ca](mailto:drugscreeener-dépisteurdedrogues@justice.gc.ca)

---

**PROPOSED REGULATORY TEXT**

Notice is given that the Attorney General of Canada, pursuant to paragraph 320.39(b)<sup>a</sup> of the *Criminal Code*<sup>b</sup>, proposes to make the annexed *Order Amending the Approved Drug Screening Equipment Order*.

Interested persons may make representations concerning the proposed Order 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 the Criminal Law Policy Section, Department of Justice, 284 Wellington Street, Ottawa, Ontario K1A 0H8 (email: [drugscreeener-dépisteurdedrogues@justice.gc.ca](mailto:drugscreeener-dépisteurdedrogues@justice.gc.ca)).

Ottawa, April 10, 2019

Carole Morency  
Director General and Senior General Counsel  
Criminal Law Policy Section  
Department of Justice

---

**PROJET DE RÉGLEMENTATION**

Avis est donné que le procureur général du Canada, en vertu de l'alinéa 320.39b)<sup>a</sup> du *Code criminel*<sup>b</sup>, se propose de prendre l'*Arrêté modifiant l'Arrêté sur le matériel de détection des drogues approuvé*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet d'arrêté 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 la Section de la politique en matière de droit pénal, ministère de la Justice, 284, rue Wellington, Ottawa (Ontario) K1A 0H8 (courriel : [drugscreeener-dépisteurdedrogues@justice.gc.ca](mailto:drugscreeener-dépisteurdedrogues@justice.gc.ca)).

Ottawa, le 10 avril 2019

La directrice générale et avocate générale principale  
de la section de la politique en matière de droit  
pénal, ministère de la Justice  
Carole Morency

---

<sup>a</sup> S.C. 2018, c. 21, s. 15

<sup>b</sup> R.S., c. C-46

---

<sup>a</sup> L.C. 2018, ch. 21, art. 15

<sup>b</sup> L.R., ch. C-46

## Order Amending the Approved Drug Screening Equipment Order

## Arrêté modifiant l'Arrêté sur le matériel de détection des drogues approuvé

### Amendment

**1 Section 1 of the *Approved Drug Screening Equipment Order*<sup>1</sup> is replaced by the following:**

#### Approved equipment

**1** For the purpose of the definition *approved drug screening equipment* in section 320.11 of the *Criminal Code*, the following equipment that is designed to ascertain the presence of a drug in a person's body is approved:

- (a)** a Dräger DrugTest® 5000 and a Dräger DrugTest® 5000 STK-CA, when used together; and
- (b)** a SoToxa™, an Abbot SoToxa™ Test Cartridge and an Abbott SoToxa™ Oral Fluid Collection Device, when used together.

### Coming into Force

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

[16-1-o]

### Modification

**1 L'article 1 de l'Arrêté sur le matériel de détection des drogues approuvé<sup>1</sup> est remplacé par ce qui suit :**

#### Matériel approuvé

**1** Est approuvé pour l'application de la définition de *matériel de détection des drogues approuvé*, à l'article 320.11 du *Code criminel*, le matériel ci-après, conçu pour déceler la présence d'une drogue dans l'organisme d'une personne :

- a)** le Dräger DrugTest® 5000 et le Dräger DrugTest® 5000 STK-CA, utilisés ensemble;
- b)** le SoToxa™, le Abbott SoToxa™ Test Cartridge et le Abbott SoToxa™ Oral Fluid Collection Device, utilisés ensemble.

### Entrée en vigueur

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

[16-1-o]

<sup>1</sup> SOR/2018-179

<sup>1</sup> DORS/2018-179

**INDEX****COMMISSIONS****Canadian Radio-television and  
Telecommunications Commission**

Administrative decisions.....	1539
Decisions .....	1539
* Notice to interested parties.....	1538
Part 1 applications .....	1538

**National Energy Board**

Applications to export electricity to the United States	
NextEra Energy Marketing, LLC.....	1539
Precept Power LLC .....	1540

**GOVERNMENT NOTICES****Environment, Dept. of the**

Canadian Environmental Protection Act, 1999 Order 2019-87-04-02 Amending the Non-domestic Substances List .....	1528
---	------

**Environment, Dept. of the, and Dept. of Health**

Canadian Environmental Protection Act, 1999 Publication after screening assessment of diazenedicarboxamide, CAS RN 123-77-3, specified on the Domestic Substances List (subsection 77(1) of the Canadian Environmental Protection Act, 1999) .....	1529
---	------

**Privy Council Office**

Appointment opportunities.....	1532
--------------------------------	------

**MISCELLANEOUS NOTICES**

Yacht Club St-Benoît Inc. Plans deposited .....	1543
--	------

**PARLIAMENT****House of Commons**

* Filing applications for private bills (First Session, 42nd Parliament) .....	1537
---	------

**PROPOSED REGULATIONS****Fisheries and Oceans, Dept. of**

Coastal Fisheries Protection Act Regulations Amending the Coastal Fisheries Protection Regulations.....	1545
---	------

**Health, Dept. of**

Controlled Drugs and Substances Act Order Amending Schedule I to the Controlled Drugs and Substances Act (Tramadol).....	1597
Regulations Amending the Narcotic Control Regulations (Tramadol).....	1568

**Justice, Dept. of**

Criminal Code Order Amending the Approved Drug Screening Equipment Order .....	1599
--	------

\* This notice was previously published.

**INDEX****AVIS DIVERS**

Yacht Club St-Benoît inc. Dépôt de plans.....	1543
--	------

**AVIS DU GOUVERNEMENT**

<b>Conseil privé, Bureau du</b> Possibilités de nominations .....	1532
--	------

<b>Environnement, min. de l'</b> Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) Arrêté 2019-87-04-02 modifiant la Liste extérieure .....	1528
--	------

<b>Environnement, min. de l', et min. de la Santé</b> Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) Publication après évaluation préalable du C,C'-azodi(formamide), NE CAS 123-77-3, inscrit sur la Liste intérieure [paragraphe 77(1) de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)] .....	1529
--	------

**COMMISSIONS**

<b>Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes</b> * Avis aux intéressés.....	1538
Décisions .....	1539
Décisions administratives .....	1539
Demandes de la partie 1 .....	1538

<b>Office national de l'énergie</b> Demandes visant l'exportation d'électricité aux États-Unis NextEra Energy Marketing, LLC.....	1539
Precept Power LLC .....	1540

**PARLEMENT**

<b>Chambre des communes</b> * Demandes introductives de projets de loi privés (Première session, 42 <sup>e</sup> législature) .....	1537
--	------

**RÈGLEMENTS PROJETÉS**

<b>Justice, min. de la</b> Code criminel Arrêté modifiant l'Arrêté sur le matériel de détection des drogues approuvé.....	1599
--	------

<b>Pêches et des Océans, min. des</b> Loi sur la protection des pêches côtières Règlement modifiant le Règlement sur la protection des pêches côtières.....	1545
--	------

<b>Santé, min. de la</b> Loi réglementant certaines drogues et autres substances Décret modifiant l'annexe I de la Loi réglementant certaines drogues et autres substances (tramadol) .....	1597
Règlement modifiant le Règlement sur les stupéfiants (tramadol) .....	1568