

# Canada Gazette

## Part I



# Gazette du Canada

## Partie I

OTTAWA, SATURDAY, MAY 11, 2019

OTTAWA, LE SAMEDI 11 MAI 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> .....	1752
Appointment opportunities .....	1792
<b>Parliament</b>	
House of Commons .....	1797
Office of the Chief Electoral Officer .....	1797
<b>Commissions</b> .....	1798
(agencies, boards and commissions)	
<b>Miscellaneous notices</b> .....	1803
(banks; mortgage, loan, investment, insurance and railway companies; other private sector agents)	
<b>Proposed regulations</b> .....	1805
(including amendments to existing regulations)	
<b>Index</b> .....	1850
<b>Supplements</b>	
Copyright Board	

**TABLE DES MATIÈRES**

<b>Avis du gouvernement</b> .....	1752
Possibilités de nominations .....	1792
<b>Parlement</b>	
Chambre des communes .....	1797
Bureau du directeur général des élections ...	1797
<b>Commissions</b> .....	1798
(organismes, conseils et commissions)	
<b>Avis divers</b> .....	1803
(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> .....	1805
(y compris les modifications aux règlements existants)	
<b>Index</b> .....	1852
<b>Suppléments</b>	
Commission du droit d'auteur	

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

*Notice concerning the availability of an equivalency agreement and of a report that summarizes how any comments or notices of objection were dealt with*

Pursuant to subsection 10(7) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*, notice is hereby given that the Minister of the Environment has entered into and makes available the *Agreement on the Equivalency of Federal and Saskatchewan Regulations for the Control of Greenhouse Gas Emissions from Electricity Producers in Saskatchewan, 2020*.

Notice is also hereby given pursuant to subsection 10(6) of the Act of the availability of a report summarizing how comments and notices of objection were addressed further to the 60-day public comment period. The agreement and the report are available as of May 11, 2019, on the [Environmental Registry](#) of the Department of the Environment.

**Contact**

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

[19-1-o]

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

*Publication after screening assessment of 42 substances of the gas oils and kerosenes group specified on the Domestic Substances List (paragraphs 68(b) and (c) or subsection 77(1) of the Canadian Environmental Protection Act, 1999)*

Whereas 41 substances identified in Annex II below are substances identified under subsection 73(1) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*;

Whereas a summary of the draft screening assessment conducted on one substance pursuant to paragraphs 68(b)

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

*Avis de disponibilité d'un accord d'équivalence et d'un rapport résumant comment on a donné suite aux commentaires et aux avis d'opposition*

Conformément au paragraphe 10(7) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, avis est par la présente donné que la ministre de l'Environnement a conclu et rend disponible l'*Accord d'équivalence concernant les règlements fédéral et saskatchewanais visant le contrôle des émissions de gaz à effet de serre des producteurs d'électricité de la Saskatchewan, 2020*.

De plus, conformément au paragraphe 10(6) de la Loi, avis est par les présentes donné de la disponibilité d'un rapport résumant comment on a donné suite aux commentaires et aux avis d'opposition à la suite de la période de commentaires du public de 60 jours. L'accord et le rapport sont disponibles à compter du 11 mai 2019 dans le [registre environnemental](#) du ministère de l'Environnement.

**Personne-ressource**

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

[19-1-o]

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

*Publication après évaluation préalable de 42 substances du groupe des gazoles et kérosènes inscrites sur la Liste intérieure [alinéas 68b) et c) ou paragraphe 77(1) de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)]*

Attendu que les 41 substances énoncées dans l'annexe II ci-dessous sont des substances qui satisfont 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 qui a été réalisée sur une substance en application des

and (c) of the Act and on the 41 substances pursuant to section 74 of the Act is annexed hereby;

And whereas it is proposed to conclude that the substances meet one or more 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 recommend to Her Excellency the Governor in Council that these substances be added to Schedule 1 of the Act.

Notice is furthermore given that the ministers have released a risk management scope document for these substances to initiate discussions with stakeholders on the development of risk management actions.

### **Public comment period**

Any person may, within 60 days after publication of this notice, file with the Minister of the Environment written comments on the measure the ministers propose to take 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](http://Canada.ca) ([Chemical Substances](http://Canada.ca)) website. 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://Environment and Climate Change Canada's Single Window).

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

### **Gwen Goodier**

Acting Director General  
Industrial Sectors, Chemicals and Waste Directorate  
On behalf of the Minister of the Environment

### **David Morin**

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

alinéas 68b) et c) de la Loi et sur les 41 substances en application de l'article 74 de la Loi est ci-annexé;

Attendu qu'il est proposé de conclure que les substances satisfont à au moins un des critères énoncés à 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 recommander à Son Excellence la Gouverneure en conseil que ces substances soient ajoutées à l'annexe 1 de la Loi.

Avis est également donné que les ministres ont publié le cadre de gestion des risques concernant ces substances pour entamer avec les parties intéressées des discussions sur l'élaboration de mesures de gestion des risques.

### **Délai pour recevoir les commentaires du public**

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](http://site Web Canada.ca) ([Substances chimiques](http://site Web Canada.ca)). 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://Guichet unique d'Environnement et Changement climatique Canada).

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

La directrice générale par intérim  
Direction des secteurs industriels, substances chimiques  
et déchets

### **Gwen Goodier**

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

**ANNEX I****Summary of the draft screening assessment of the Gas Oils and Kerosenes Group**

Pursuant to section 68 or 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 substances referred to collectively under the Chemicals Management Plan as the Gas Oils and Kerosenes Group. Forty-two of the substances in this group were identified as priorities for assessment as they met the categorization criteria under subsection 73(1) of CEPA or were considered a priority on the basis of other human health concerns. The Chemical Abstracts Service Registry Numbers (CAS RN)<sup>1</sup> and their *Domestic Substances List* (DSL) names are listed in Annex II.

Gas oils and kerosenes are complex and highly variable combinations of hydrocarbons produced either directly through atmospheric distillation of crude oil or by the cracking of heavier vacuum distillation streams into lighter fractions. Gas oils contain straight and branched chain alkanes (i.e. paraffins and cycloparaffins), cycloalkanes, aromatic hydrocarbons, and mixed aromatic cycloalkanes, predominantly in the carbon range of C<sub>9</sub> to C<sub>30</sub>. Kerosenes consist of hydrocarbons in the range of C<sub>9</sub> to C<sub>16</sub>. The major components of kerosenes are branched and straight chain alkanes and cycloalkanes. The aromatic hydrocarbon content of gas oils and kerosenes can be variable, especially for the gas oils, ranging from less than 1% by weight (wt%) to approximately 98 wt%; however, more typically, the range of aromatic content of gas oils is from 20 to 80%. For kerosenes, aromatic hydrocarbons do not normally exceed 25% by volume, though one kerosene with a CAS RN is defined as consisting predominantly of aromatic hydrocarbons. Gas oils and kerosenes are considered to be of unknown or variable composition, complex reaction products or biological materials (UVCBs).

In site-restricted and industry-restricted uses, gas oils and kerosenes may be consumed at the refinery where they are produced, blended into substances leaving the refinery under different CAS RNs, or transported by truck or train to other petroleum or non-petroleum sector facilities for

<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.

**ANNEXE I****Sommaire de l'ébauche d'évaluation préalable pour le groupe des gazoles et kérosènes**

En vertu des articles 68 ou 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 procédé à une évaluation préalable des substances appelées collectivement « groupe des gazoles et kérosènes » dans le cadre du Plan de gestion des produits chimiques. L'évaluation de 42 substances de ce groupe a été jugée prioritaire, car elles satisfont aux critères de catégorisation du paragraphe 73(1) de la LCPE ou ont été jugées prioritaires en raison d'autres préoccupations liées à la santé humaine. Leurs numéros d'enregistrement du Chemical Abstracts Service (NE CAS<sup>1</sup>) et leurs noms figurant sur la *Liste intérieure* (LI) figurent à l'annexe II.

Les gazoles et les kérosènes sont des combinaisons complexes et très variables d'hydrocarbures produits soit directement par distillation atmosphérique du pétrole brut, soit par craquage en fractions plus légères de fractions lourdes obtenues par distillation sous vide. Les gazoles contiennent des alcanes à chaînes droites et ramifiées (c'est-à-dire des paraffines et des cycloparaffines), des cycloalcanes, des hydrocarbures aromatiques et des cycloalcanes aromatiques mixtes, dont le nombre de carbones est compris surtout entre C<sub>9</sub> et C<sub>30</sub>. Les kérosènes sont constitués d'hydrocarbures ayant un nombre de carbones de C<sub>9</sub> à C<sub>16</sub>. Les principaux composants des kérosènes sont les alcanes et les cycloalcanes à chaînes ramifiées et linéaires. La teneur en hydrocarbures aromatiques des gazoles et des kérosènes peut être variable, en particulier pour les gazoles, soit de moins de 1 % en poids à environ 98 % en poids. Cependant, la teneur en hydrocarbures aromatiques des gazoles varie généralement de 20 à 80 %. Dans le cas des kérosènes, les hydrocarbures aromatiques ne dépassent normalement pas 25 % en volume, bien qu'un kérosène ayant un NE CAS soit défini comme étant constitué principalement d'hydrocarbures aromatiques. Les gazoles et les kérosènes sont considérés comme des substances de composition inconnue ou variable, des produits de réactions complexes ou des matières biologiques (UVCB).

Dans le cas des utilisations restreintes (industrie ou site), les gazoles et les kérosènes peuvent être consommés à la raffinerie où ils sont produits, mélangés à des substances quittant la raffinerie sous différents NE CAS, ou transportés par camion ou train vers d'autres installations du

<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.

use as feedstocks or to be blended with other feedstocks, resulting in new CAS RNs. Twenty-seven of the gas oils and kerosenes in this assessment were identified (via their identification through the corresponding CAS RNs) as being used industrially, as petroleum diluents, or in lubricants, petroleum production aids, printing inks, adhesives and sealants, paints and coatings, or as industrial processing aids (e.g. cleaners, degreasers). The aromatic contents of the gas oils and kerosenes used in these industries are unknown; therefore, aromatic contents ranging from 20 to 80 wt% were considered in the ecological assessment. Empirical and modelled aquatic toxicity data for gas oils and kerosenes indicate a moderate to high hazard. The gas oils and kerosenes are also present in products available to consumers, including in automotive and furniture polishes, and household cleaning products. These products have been determined via analytical testing to have a low benzene, toluene, and xylenes content as well as a very low polycyclic aromatic hydrocarbon content. Due to their similarity of sources, production, properties and hazard, gas oils and kerosenes have been assessed together in this report.

The ecological screening assessment uses a group-based approach that focuses on gas oils and kerosenes with an aromatic content ranging from 20 to 80 wt%, which includes the 42 substances listed in Annex II that were identified as priorities for assessment. Given that the compositional variability that exists within and between gas oils and kerosenes that have different CAS RNs can lead to their interchangeable use (provided they meet property specifications), the ecological portion of the assessment focuses on the broader class of gas oils and kerosenes.

The uses of gas oils and kerosenes identified as having the highest potential for release to the environment and considered in this assessment are the formulation of lubricants or lubricant additives; formulation of various products including oil–water separation aids, printing inks, adhesives and sealants, processing aids, and paints and coatings; the industrial application of certain formulated products including printing inks, and adhesives and sealants; the use of processing aids by paper mills; the use of processing aids by facilities in other sectors, including plastics and rubber, fabricated metal, machinery, and transportation equipment; and the application of bio-solids containing gas oils and kerosenes to agricultural land. Environmental concentrations and compositions of gas oils and kerosenes following wastewater treatment

secteur pétrolier ou non pétrolier pour être utilisés comme matières premières ou être mélangés à d'autres matières premières, produisant des substances désignées par de nouveaux NE CAS. Dans le cadre de la présente évaluation, il a été déterminé que 27 gazoles et kérosènes examinés (par leurs NE CAS correspondants) étaient utilisés dans l'industrie sous forme de diluants pétroliers ou dans des lubrifiants, des auxiliaires de production, des encres d'impression, des adhésifs et produits d'étanchéité, des peintures et revêtements, ou dans des auxiliaires technologiques industriels (par exemple des produits de nettoyage et de dégraissage). La teneur en aromatiques des gazoles et des kérosènes utilisés dans ces industries est inconnue. Par conséquent, dans la présente évaluation environnementale, on a tenu compte des substances dont la teneur en aromatiques est comprise entre 20 et 80 % en poids. Selon les données empiriques et modélisées sur la toxicité aquatique des gazoles et des kérosènes, le risque est entre modéré et élevé. Les gazoles et les kérosènes sont également présents dans les produits de consommation, notamment dans les produits de polissage pour les automobiles et les meubles et les produits d'entretien ménager. Les analyses ont permis de déterminer que ces substances ont une faible teneur en benzène, en toluène et en xylènes, ainsi qu'une très faible teneur en hydrocarbures aromatiques polycycliques. En raison de la similitude de leurs sources, de leur production, de leurs propriétés et de leurs dangers, les gazoles et les kérosènes ont été évalués ensemble dans le cadre du présent rapport.

Cette évaluation environnementale préalable s'appuie sur une approche groupée, qui met l'accent sur les gazoles et les kérosènes dont la teneur en aromatiques varie de 20 à 80 % en poids, ce qui comprend les 42 substances énumérées à l'annexe II dont l'évaluation a été jugée prioritaire. Étant donné que la composition variable de ce groupe de gazoles et de kérosènes ayant différents NE CAS peut mener à leur utilisation interchangeable (pourvu qu'ils répondent aux spécifications exclusives), le volet environnement de l'évaluation porte sur la catégorie plus large des gazoles et kérosènes.

Les utilisations des gazoles et des kérosènes qui présentent le plus fort potentiel de rejet dans l'environnement et qui sont prises en compte dans cette évaluation sont les suivantes : la préparation de lubrifiants ou d'additifs pour lubrifiants; la préparation de divers produits, y compris les adjuvants de séparation huile-eau, les encres d'impression, les adhésifs et produits d'étanchéité, les auxiliaires technologiques, et les peintures et revêtements; l'application industrielle de certains produits préparés, y compris les encres d'impression, ainsi que les adhésifs et produits d'étanchéité; l'utilisation d'auxiliaires technologiques par les usines de papier; l'utilisation d'auxiliaires technologiques par les installations dans d'autres secteurs, y compris le plastique et le caoutchouc, le métal fabriqué, les machines et l'équipement de transport ainsi

were estimated and compared to modelled predicted no-effect concentrations based on the predicted composition of gas oils and kerosenes in the effluent.

There is a risk of harm predicted to the environment for low- and high-aromatic content gas oils and kerosenes when used by paper mills as processing aids. For the use of processing aids in other industrial sectors, the level of risk to the environment was estimated to be low. A low risk of harm to the environment was also found for the other exposure scenarios considered. Components of gas oils and kerosenes might accumulate in sediment near points of discharge; however, there is no information on their environmental concentration or the impact of these substances to sediment organisms.

Considering all available lines of evidence presented in this draft screening assessment, there is a risk of harm to the environment from gas oils and kerosenes with an aromatic content of 20 wt% or greater. It is proposed to conclude that the gas oils and kerosenes with an aromatic content of 20 wt% or greater meet the criteria under paragraph 64(a) of CEPA as they are entering or may enter the environment in a quantity or concentration or under conditions that have or may have an immediate or long-term harmful effect on the environment or its biological diversity. However, it is proposed to conclude that gas oils and kerosenes with an aromatic content of 20 wt% or greater do not meet the criteria under paragraph 64(b) of CEPA as they are not entering the environment in a quantity or concentration or under conditions that constitute or may constitute a danger to the environment on which life depends.

A critical health effect for the initial categorization of gas oils and kerosenes was carcinogenicity, based primarily on classifications by international agencies. Based on the likelihood that gas oils and kerosenes contain polycyclic aromatic hydrocarbons (PAHs), the European Commission classifies a number of the gas oils and kerosenes CAS RNs as Category 1B (10 substances) carcinogens ("may cause cancer"), but considers these substances not carcinogenic if they are refined to contain less than 3% w/w PAHs as extracted by dimethyl sulfoxide (DMSO). Adverse reproductive and developmental effects were also considered in the risk characterization of gas oils and kerosenes.

que l'application sur des terres agricoles de biosolides contenant des gazoles et des kérosènes. Les concentrations dans l'environnement des gazoles et des kérosènes et leur composition après le traitement des eaux usées ont été estimées et comparées aux concentrations estimées sans effet, obtenues par modélisation d'après la composition prévue des gazoles et des kérosènes dans les effluents.

Il existe un risque que les gazoles et les kérosènes à faible et à forte teneur en aromatiques, utilisés comme auxiliaires technologiques par les usines de papier, aient des effets nocifs prévus sur l'environnement. En ce qui concerne l'utilisation d'auxiliaires technologiques dans d'autres secteurs industriels, le niveau de risque pour l'environnement a été jugé faible. Un faible risque d'effets nocifs sur l'environnement a également été constaté pour les autres scénarios d'exposition examinés. Les composants des gazoles et des kérosènes pourraient s'accumuler dans les sédiments près des points de rejet. Toutefois, on ne dispose d'aucune donnée sur leur concentration dans l'environnement ou sur les répercussions de ces substances sur les organismes qui vivent dans les sédiments.

Compte tenu de tous les éléments de preuve contenus dans la présente ébauche d'évaluation préalable, les gazoles et les kérosènes présentant une teneur en aromatiques de 20 % en poids ou plus ont un effet nocif potentiel. Il est proposé de conclure que les gazoles et les kérosènes ayant une teneur en aromatiques de 20 % en poids ou plus satisfont aux critères énoncés à l'alinéa 64a) de la LCPE, car ils pénètrent ou peuvent pénétrer 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. Toutefois, il est proposé de conclure que les gazoles et les kérosènes ayant une teneur en aromatiques de 20 % en poids ou plus ne satisfont pas aux critères énoncés à l'alinéa 64b) de la LCPE, car ils ne pénètrent pas dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie.

Un effet critique sur la santé, pour ce qui est de la catégorisation initiale des gazoles et des kérosènes était la cancérogénicité, fondée principalement sur la classification établie par les organismes internationaux. Compte tenu de la probabilité que les gazoles et les kérosènes contiennent des hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP), la Commission européenne classe un certain nombre (10 substances) de gazoles et de kérosènes ayant un NE CAS dans la catégorie 1B des substances cancérogènes (« pouvant causer le cancer »), mais considère que ces substances ne sont pas cancérogènes si elles sont raffinées pour contenir moins de 3 % p/p d'HAP extraits à l'aide de diméthylsulfoxyde (DMSO). Les effets nocifs sur la reproduction et le développement ont également été pris en compte dans la caractérisation des risques associés aux gazoles et aux kérosènes.

Gas oils and kerosenes used as ingredients in products available to consumers are refined to contain a low level of PAHs. To confirm that Canadian gas oil and kerosene products available to consumers have low levels of PAHs, 28 readily available products were tested for PAHs. Only residual to low levels (low parts per billion to low parts per million) of PAHs were found. According to the European Commission classification, these gas oils and kerosenes are therefore not considered to be carcinogenic.

Based on the carbon range of the gas oils and kerosenes, other potential components that may lead to health effects are benzene, toluene, ethylbenzene, and xylenes (BTEX). To determine the level of these substances in Canadian gas oil and kerosene products available to consumers, 24 readily available products were tested for BTEX. Benzene was not detected in any household cleaning product and was present in only very low levels in one engine cleaning product; one anti-rust product; and in a firearm powder, lead and rust removing solvent containing gas oils and kerosenes.

After consideration of the types of products available to consumers and their use patterns, long-term dermal exposure of the general population to gas oils and kerosenes is not expected. However, dermal and inhalation exposure may occur to the gas oils and kerosenes from the intermittent use of such products. The levels of PAHs in these products result in a maximum benzo[a]pyrene equivalent exposure of 0.1 µg/kg-bw per event. A comparison of levels of refined gas oils and kerosenes that Canadians can be exposed to from products available to consumers and levels associated with effects following intermittent acute dermal and oral exposures in laboratory studies were considered adequate to address uncertainties in the health effects and exposure data sets.

After consideration of the types of products available to the general population in Canada and their use patterns, estimates of exposure from inhalation of benzene and other monocyclic aromatic hydrocarbons from the use of paste varnish and engine cleaners were calculated. A comparison of levels of BTEX components that Canadians can be exposed to from these products and levels associated with effects following intermittent acute inhalation exposure in laboratory studies were considered adequate to address uncertainties in the health effects and exposure data sets.

Les gazoles et les kérosènes utilisés comme ingrédients dans les produits de consommation sont raffinés pour qu'ils aient une faible teneur en HAP. Afin de confirmer que les produits de consommation canadiens contenant des gazoles et des kérosènes ont de faibles concentrations en HAP, des tests ont été réalisés sur 28 produits facilement disponibles pour en déterminer la teneur en HAP. Seules des concentrations résiduelles faibles (allant de quelques parties par milliard à quelques parties par million) d'HAP ont été trouvées. Selon la classification de la Commission européenne, ces gazoles et kérosènes ne sont pas jugés cancérigènes.

D'après le nombre de carbones des gazoles et des kérosènes, les autres composants qui pourraient avoir des effets sur la santé sont le benzène, le toluène, l'éthylbenzène et les xylènes (BTEX). Afin de déterminer la concentration de ces substances dans les produits de consommation canadiens contenant du gazole ou du kérosène, 24 produits facilement disponibles ont été analysés afin d'en déterminer la teneur en BTEX. Le benzène n'a été décelé dans aucun produit d'entretien ménager et n'était présent qu'en très faibles concentrations dans un produit de nettoyage pour moteur; un produit antirouille et un produit solvant de plomb, de rouille et de poudre pour arme à feu contenant des gazoles et des kérosènes.

Après avoir examiné les types de produits de consommation et leurs profils d'emploi, on ne s'attend pas à ce que la population générale soit exposée par voie cutanée à long terme aux gazoles et aux kérosènes. Toutefois, l'utilisation intermittente de ces produits pourrait entraîner une exposition cutanée et par inhalation aux gazoles et aux kérosènes. Les concentrations d'HAP dans ces produits pourraient entraîner une exposition maximale de 0,1 µg/kg p.c. par événement en équivalent benzo[a]pyrène. Une comparaison des concentrations des gazoles et des kérosènes raffinés auxquelles les Canadiens peuvent être exposés, à partir des produits de consommation, et des concentrations associées aux effets découlant d'une exposition aiguë intermittente par voies cutanée et orale, selon des études de laboratoire, a été jugée adéquate pour tenir compte des incertitudes dans les ensembles de données sur l'exposition et les effets sur la santé.

Après avoir examiné les types de produits de consommation disponibles au Canada et leurs profils d'emploi, on a estimé l'exposition par inhalation au benzène et aux autres hydrocarbures aromatiques monocycliques découlant de l'utilisation de vernis en pâte et de nettoyants pour moteur. Une comparaison des concentrations de composants BTEX auxquelles les Canadiens peuvent être exposés et des concentrations associées aux effets découlant d'une exposition aiguë intermittente par inhalation, selon les études de laboratoire, a été jugée adéquate pour tenir compte des incertitudes dans les ensembles de données sur l'exposition et les effets sur la santé.



On the basis of the information presented in this draft screening assessment, it is proposed to conclude that the 42 gas oils and kerosenes listed in Annex II do not meet the criteria under paragraph 64(c) of CEPA as they are 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 the 42 substances in the Gas Oils and Kerosenes Group meet one or more of the criteria set out in section 64 of CEPA.

The draft screening assessment as well as the risk management scope document for these substances is available on the [Canada.ca](http://Canada.ca) (Chemical Substances) website.

### Annex II

#### Chemical Abstracts Service Registry Number (CAS RN) and Domestic Substances List (DSL) name of priority gas oils and kerosenes

CAS RN	DSL name
8008-20-6	Kerosene (petroleum)
64741-43-1	Gas oils (petroleum), straight-run
64741-44-2	Distillates (petroleum), straight-run middle
64741-49-7	Condensates (petroleum), vacuum tower
64741-58-8	Gas oils (petroleum), light vacuum
64741-60-2	Distillates (petroleum), intermediate catalytic cracked
64741-77-1	Distillates (petroleum), light hydrocracked
64741-85-1	Raffinates (petroleum), sorption process
64741-90-8	Gas oils (petroleum), solvent-refined
64741-91-9	Distillates (petroleum), solvent-refined middle
64742-06-9	Extracts (petroleum), middle distillate solvent
64742-13-8	Distillates (petroleum), acid-treated middle
64742-14-9	Distillates (petroleum), acid-treated light
64742-30-9	Distillates (petroleum), chemically neutralized middle
64742-31-0	Distillates (petroleum), chemically neutralized light
64742-38-7	Distillates (petroleum), clay-treated middle
64742-46-7	Distillates (petroleum), hydrotreated middle
64742-47-8	Distillates (petroleum), hydrotreated light
64742-72-9	Distillates (petroleum), catalytic dewaxed middle

À la lumière des renseignements contenus dans la présente ébauche d'évaluation préalable, il est proposé de conclure que les 42 gazoles et kérosènes figurant à l'annexe II ne satisfont pas aux critères énoncés à l'alinéa 64c) de la LCPE, car ils ne pénètrent 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 les 42 substances du groupe des gazoles et kérosènes satisfont à un ou à plusieurs des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE.

L'évaluation préalable et le document sur le cadre de gestion des risques pour ces substances sont accessibles sur le [site Web Canada.ca](http://site Web Canada.ca) (Substances chimiques).

### Annexe II

#### Gazoles et kérosènes prioritaires – Numéros d'enregistrement du Chemical Abstracts Service (NE CAS) et noms dans la Liste intérieure (LI)

NE CAS	Nom sur la LI
8008-20-6	Kérosène (pétrole)
64741-43-1	Gazoles (pétrole), distillation directe
64741-44-2	Distillats moyens (pétrole), distillation directe
64741-49-7	Condensats (pétrole), tour sous vide
64741-58-8	Gazoles légers (pétrole), distillation sous vide
64741-60-2	Distillats intermédiaires (pétrole), craquage catalytique
64741-77-1	Distillats légers (pétrole), hydrocraquage
64741-85-1	Raffinats (pétrole), adsorption
64741-90-8	Gazoles (pétrole), raffinés au solvant
64741-91-9	Distillats moyens (pétrole), raffinés au solvant
64742-06-9	Extraits au solvant (pétrole), distillat moyen
64742-13-8	Distillats moyens (pétrole), traités à l'acide
64742-14-9	Distillats légers (pétrole), traités à l'acide
64742-30-9	Distillats moyens (pétrole), neutralisés chimiquement
64742-31-0	Distillats légers (pétrole), neutralisés chimiquement
64742-38-7	Distillats moyens (pétrole), traités à la terre
64742-46-7	Distillats moyens (pétrole), hydrotraités
64742-47-8	Distillats de pétrole (fraction légère hydrotraitée)
64742-72-9	Distillats moyens (pétrole), déparaffinage catalytique

CAS RN	DSL name
64742-77-4	Distillates (petroleum), complex dewaxed middle
64742-79-6	Gas oils (petroleum), hydrodesulfurized
64742-81-0	Kerosine (petroleum), hydrodesulfurized
64742-87-6	Gas oils (petroleum), hydrodesulfurized light vacuum
64742-88-7	Solvent naphtha (petroleum), medium aliph.
64742-91-2	Distillates (petroleum), steam-cracked
64742-94-5	Solvent naphtha (petroleum), heavy arom.
64742-96-7	Solvent naphtha (petroleum), heavy aliph.
68333-88-0	Aromatic hydrocarbons, C9-17
68477-30-5	Distillates (petroleum), catalytic reformer fractionator residue, intermediate-boiling
68477-31-6	Distillates (petroleum), catalytic reformer fractionator residue, low-boiling
68814-87-9	Distillates (petroleum), full-range straight-run middle
68915-96-8	Distillates (petroleum), heavy straight-run
68915-97-9	Gas oils (petroleum) straight-run, high-boiling
68919-17-5	Hydrocarbons, C12-20, catalytic alkylation by-products
68921-07-3 <sup>a</sup>	Distillates (petroleum), hydrotreated light catalytic cracked
92704-36-4	Gas oils (petroleum), straight-run, clay-treated
128683-26-1	Distillates (petroleum), full-range atm.
128683-27-2	Distillates (oil sand), straight-run middle
128683-28-3	Gas oils (petroleum), full-range
128683-29-4	Gas oils (oil sand), hydrotreated
128683-30-7	Gas oils (oil sand)
129893-10-3	Residues (petroleum), vacuum, hydrocracked, middle distillate fraction

<sup>a</sup> This substance was not identified under subsection 73(1) of CEPA but was included in this assessment as it was considered a priority on the basis of other human health concerns.

NE CAS	Nom sur la LI
64742-77-4	Distillats pétroliers moyens, complexés, déparaffinés
64742-79-6	Gazoles (pétrole), hydrodésulfuré
64742-81-0	Kérosène (pétrole), hydrodésulfuré
64742-87-6	Gazoles légers sous vide (pétrole), hydrodésulfurés
64742-88-7	Solvant naphta aliphatique, fraction médiane
64742-91-2	Distillats (pétrole), vapocraquage
64742-94-5	Solvant naphta aromatique lourd
64742-96-7	Solvant naphta aliphatique lourd (pétrole)
68333-88-0	Hydrocarbures aromatiques en C9-17
68477-30-5	Distillats à point d'ébullition moyen (pétrole), résidu de fractionnement du reformage catalytique
68477-31-6	Distillats à bas point d'ébullition (pétrole), résidu de fractionnement du reformage catalytique
68814-87-9	Distillats moyens de distillation directe (pétrole), large intervalle d'ébullition
68915-96-8	Distillats lourds de distillation directe (pétrole)
68915-97-9	Gazoles de distillation directe (pétrole), fraction à point d'ébullition élevé
68919-17-5	Hydrocarbures en C12-20, sous-produits d'alkylation catalytique
68921-07-3 <sup>a</sup>	Distillats légers (pétrole), craquage catalytique, hydrotraitement
92704-36-4	Gazoles (pétrole), distillation directe, traités à la terre
128683-26-1	Distillats pétroliers (de sables bitumineux), toute plage de température, à la pression atmosphérique
128683-27-2	Distillat pétrolier (de sables bitumineux) moyen de première distillation
128683-28-3	Gazole (de sables bitumineux), toute plage
128683-29-4	Gazoles de sables bitumineux, hydrotraités
128683-30-7	Gazoles de sables bitumineux
129893-10-3	Résidus (pétrole), sous vide, hydrocraqués, distillat moyen

<sup>a</sup> Cette substance n'a pas été désignée en vertu du paragraphe 73(1) de la LCPE, mais elle a été incluse dans la présente évaluation, car elle était jugée prioritaire en raison d'autres problèmes de santé humaine.

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

*Publication of final decision after screening assessment of phosphoric acid, tris(methylphenyl) ester (TCP), CAS RN<sup>1</sup> 1330-78-5, specified on the Domestic Substances List (subsection 77(6) of the Canadian Environmental Protection Act, 1999)*

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

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

And whereas it is concluded that the substance 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.

**Catherine McKenna**

Minister of the Environment

**Ginette Petitpas Taylor**

Minister of Health

**ANNEX****Summary of the screening assessment of TCP**

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 phosphoric acid, tris(methylphenyl) ester, commonly known as tricresyl phosphate or TCP (CAS RN 1330-78-5). TCP is a substance within the Certain Organic Flame Retardants (OFR) Substance Grouping, which includes organic substances that have a similar function: application to materials to slow the ignition and spread of fire. This substance was identified as a priority

<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 de la décision finale après évaluation préalable du phosphate de tris(méthylphényle) [TCP], NE CAS<sup>1</sup> 1330-78-5, inscrit sur la Liste intérieure [paragraphe 77(6) de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)]*

Attendu que le TCP 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'évaluation préalable de la substance réalisée en application de l'article 74 de la Loi est ci-annexé;

Attendu qu'il est conclu que la 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.

La ministre de l'Environnement

**Catherine McKenna**

La ministre de la Santé

**Ginette Petitpas Taylor**

**ANNEXE****Résumé de l'évaluation préalable du TCP**

En vertu de 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 l'évaluation préalable du phosphate de tri(méthylphényle) [TCP] (NE CAS 1330-78-5), communément appelé phosphate de tricrésyle. Le TCP appartient au groupe de certaines substances ignifuges organiques (SIO), groupe constitué de substances organiques ayant une fonction similaire, à savoir l'application à des matériaux afin de ralentir l'ignition ou la propagation d'un incendie. Cette

<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.

for assessment, as it met the categorization criteria under subsection 73(1) of CEPA.

TCP does not occur naturally in the environment. Results from a 2011 industry survey indicated that TCP was not manufactured in Canada in 2011 but 1 000 to 10 000 kg of neat TCP substance and between 100 and 1 000 kg of TCP in mixtures and commercial products or products available to consumers were imported into Canada. In Canada, confirmed uses of TCP include uses in adhesives and sealants, automobile parts, aircraft applications, fire-resistant lubricant and grease additives, and electrical and electronic applications. Internationally, TCP is used as a flame retardant and plasticizer in household applications such as furniture upholstery backcoating, in adhesives and sealants, automobile parts, aircraft applications, electronic and electrical applications, various extruded manufactured items such as flexible polyvinyl chloride (PVC), vinyl tarpaulins. It is also used as an extreme pressure additive in lubricants and as a fire-resistant hydraulic fluid.

Current commercial products marketed as TCP consist primarily of a mixture of *m*-TCP and *p*-TCP isomers, with the *o*-TCP isomer at approximately 0.05%. The three isomers are considered to possess identical physical chemical properties for the purpose of this assessment. They are characterized by a moderate water solubility and octanol-water partition coefficient, and a low vapour pressure and melting point.

TCP is not shown to be persistent in water, soil, sediment or air based on modelled and limited experimental data. Results from empirical and modelled hydrolysis data suggest a fast degradation rate that increases with rising environmental pH. On the basis of TCP's low modelled volatility, short half-life in air (18.74 h) and estimated characteristic travel distance of 363 km, it is not expected to reside in air long enough to be atmospherically transported a significant distance from its emission source.

TCP is considered to have low to moderate bioconcentration and bioaccumulation potentials on the basis of empirical fish bioconcentration studies and modelled data. TCP is considered to be rapidly metabolized in fish.

Based on the available empirical ecotoxicity studies and modelled data, TCP is considered to have a moderate to high level of toxicity to aquatic organisms with acute and chronic effects demonstrated from approximately 0.001 to

substance a été désignée comme étant d'intérêt prioritaire pour une évaluation, car elle satisfait aux critères de catégorisation du paragraphe 73(1) de la LCPE.

Le TCP n'est pas présent naturellement dans l'environnement. Au Canada, les résultats d'une enquête sur l'industrie ont indiqué qu'en 2011, pas de TCP n'a été produit au Canada, mais que 1 000 à 10 000 kg de TCP pur et qu'entre 100 et 1 000 kg de TCP présent dans des mélanges, des produits commerciaux ou des produits disponibles pour les consommateurs y ont été importés. Au Canada, les utilisations confirmées du TCP comprennent : les adhésifs et produits d'étanchéité, les pièces pour automobile, les additifs de lubrifiants et graisses résistants au feu, les applications électroniques et électriques. À l'échelle internationale, le TCP est utilisé comme substance ignifuge et plastifiant pour des applications domestiques comme l'enduction d'envers de meubles, dans les adhésifs et produits d'étanchéité, les pièces pour automobile, les applications aéronautiques, les applications électroniques et électriques, dans divers articles manufacturés extrudés tels que le poly(chlorure de vinyle) [PVC] souple et des bâches en PVC. Il est également utilisé comme additif extrême-pression dans les lubrifiants et comme fluide hydraulique résistant au feu.

Les produits commerciaux mis en marché actuellement en tant que TCP sont constitués principalement d'un mélange des isomères *m*-TCP et *p*-TCP, la teneur de l'isomère *o*-TCP étant environ de 0,05 %. Aux fins de la présente évaluation, les trois isomères sont considérés comme ayant des propriétés chimiques et physiques identiques. Ils sont caractérisés par une solubilité dans l'eau modérée, un coefficient de partage octanol-eau modéré, une faible pression de vapeur et un faible point de fusion.

D'après des données expérimentales limitées et des données modélisées, le TCP n'est pas persistant dans l'eau, les sédiments, le sol, ni l'air. Des données empiriques et modélisées sur son hydrolyse suggèrent une dégradation rapide qui augmente quand le pH de l'environnement augmente. D'après la faible volatilité modélisée et la courte demi-vie dans l'air (18,74 h) et la distance de transport caractéristique estimée à 363 km, le TCP ne devrait pas séjourner dans l'air assez longtemps pour être transporté dans l'atmosphère sur une distance importante depuis sa source de rejet.

D'après des données modélisées et des données tirées d'études empiriques sur la bioconcentration chez les poissons, le TCP est considéré comme ayant des potentiels de bioaccumulation et de bioconcentration faibles à modérés. Le TCP devrait être métabolisé rapidement par les poissons.

Selon des données modélisées et des études empiriques sur son écotoxicité, le TCP est considéré comme ayant un niveau de toxicité pour les organismes aquatiques modéré à élevé, avec des effets chroniques et aigus démontrés à

1 mg/L. There are no sediment, soil or wildlife toxicity data for TCP.

It is expected that TCP may be released to the Canadian environment as a result of industrial processing activities through wastewater. Although TCP can be found in commercial products and products available to consumers, information on release to the environment from this route is limited, and releases are expected to be diffuse and minimal, particularly when considering the low level of use for this substance identified in Canada. Exposure scenarios were developed for industrial releases, where release to water results in minor TCP partitioning to sediment. Although there are no soil toxicity data, exposure to soil-dwelling mammals from the application of biosolids containing TCP was estimated. To address the potential exposure to wildlife predators consuming fish with accumulated TCP, total daily intake modelling was performed for mink and river otters as representative wildlife species. Risk quotient analyses, integrating conservative estimates of exposure with the available toxicity information, were performed and showed a low potential for risk for aquatic organisms, soil-dwelling mammals, and fish-eating mammals.

Considering all available lines of evidence presented in this screening assessment, there is a low risk of harm to the environment from TCP. It is concluded that TCP 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.

No classifications of the health effects of TCP (containing <0.1% of *o*-TCP) by national or international regulatory agencies were identified. On the basis of available information, TCP is not carcinogenic or genotoxic. On the basis of animal studies, the critical health effects of exposure to TCP are effects on the ovaries and adrenal cortex. The main sources of exposure for the general population in Canada are expected to be environmental media (air, dust, soil, and water); food, including breast milk; and from the use of products available to consumers such as furniture (with treated upholstery or foam) and lubricants.

The margins of exposure between estimates of intake from environmental media, food and from contact with products available to consumers, and effect levels are considered to be adequate to address uncertainties in the exposure and health effects databases. Therefore, it is

partir de 0,001 à 1 mg/L environ. Il n'existe pas de données sur la toxicité du TCP dans les sédiments, le sol ou pour la faune.

Les eaux usées résultant d'activités de traitement industriel devraient conduire au rejet de TCP dans l'environnement au Canada. Bien que le TCP puisse être présent dans des produits commerciaux et des produits disponibles pour les consommateurs, les renseignements sur les rejets dans l'environnement par cette voie sont limités et devraient être minimaux et diffus, en particulier si on tient compte du faible niveau d'utilisation établi de cette substance au Canada. Des scénarios d'exposition ont été élaborés pour les rejets industriels, de tels rejets dans l'eau entraînant une faible répartition du TCP dans les sédiments. Bien qu'il n'existe pas de données sur la toxicité dans le sol, l'exposition des mammifères vivant dans le sol due à l'application de biosolides contenant du TCP a été estimée. Pour traiter des expositions potentielles des prédateurs fauniques qui consomment des poissons ayant accumulé du TCP, une modélisation de l'apport quotidien total a été effectuée pour le vison et la loutre de rivière en tant qu'espèces représentatives de la faune. Des analyses du quotient de risque, intégrant des estimations prudentes de l'exposition et les renseignements sur la toxicité, ont été faites. Elles indiquaient un faible potentiel de risque pour les organismes aquatiques, les mammifères vivant dans le sol et les mammifères piscivores.

Compte tenu de tous les éléments de preuve avancés dans la présente évaluation préalable, le risque d'effet nocif sur l'environnement dû au TCP est faible. Il est conclu que le TCP ne satisfait à aucun des critères des alinéas 64a) ou 64b) de la LCPE, car il ne pénètre pas dans l'environnement en une quantité ou concentration ni dans des conditions qui ont ou peuvent avoir un effet nocif immédiat ou à long terme sur l'environnement ou sa diversité biologique, ou qui constituent ou peuvent constituer un danger pour l'environnement nécessaire à la vie.

Aucune classification des effets sur la santé du TCP (contenant moins de 0,1 % de *o*-TCP) par des organismes de réglementation nationaux ou internationaux n'a été trouvée. D'après les renseignements disponibles, le TCP n'est ni cancérigène ni génotoxique. Selon des études réalisées avec des animaux, les effets critiques sur la santé dus à une exposition au TCP sont des effets sur les ovaires et le cortex surrénalien. Les principales sources d'exposition de la population générale au Canada devraient être les milieux naturels (air, poussière, sol, eau), les aliments, dont le lait maternel, et l'utilisation de produits pour les consommateurs comme les meubles (avec garniture ou mousse traitée) et les lubrifiants.

Les marges d'exposition entre les estimations d'absorption due aux milieux naturels, aux aliments et au contact avec des produits pour les consommateurs et les niveaux d'effet sont jugées adéquates pour tenir compte des incertitudes des bases de données sur les effets sur la santé et

concluded that TCP 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.

### Overall conclusion

It is concluded that TCP does not meet any of the criteria set out under section 64 of CEPA.

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

[19-1-o]

## DEPARTMENT OF THE ENVIRONMENT

### DEPARTMENT OF HEALTH

#### CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT, 1999

*Publication of results of investigations and recommendations for benzene, 1,1'-(1,2-ethanediyl) bis[2,3,4,5,6-pentabromo- (DBDPE), CAS RN<sup>1</sup> 84852-53-9 (paragraphs 68(b) and (c) of the Canadian Environmental Protection Act, 1999)*

Whereas a summary of the screening assessment conducted on DBDPE pursuant to paragraphs 68(b) and (c) of the Act is annexed hereby;

And whereas it is concluded that the substance meets one or more 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 recommend to Her Excellency the Governor in Council that this substance be added to Schedule 1 to the Act.

Notice is furthermore given that the ministers are releasing a proposed risk management approach document for this substance on the [Canada.ca \(Chemical Substances\) website](https://www.canada.ca/Chemical-Substances) to continue discussions with stakeholders on the manner in which the ministers intend to develop a proposed regulation or instrument respecting preventive or control actions in relation to the substance.

<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.

l'exposition. Par conséquent, il est conclu que le TCP ne satisfait à aucun des critères de l'alinéa 64c) de la LCPE, car il ne pénètre pas dans l'environnement en une quantité ou concentration ni dans des conditions qui constituent ou peuvent constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaine.

### Conclusion générale

Il est conclu que le TCP ne satisfait à aucun des critères de l'article 64 de la LCPE.

L'évaluation préalable pour cette substance est accessible sur le [site Web Canada.ca \(Substances chimiques\)](https://www.canada.ca/Substances-chimiques).

[19-1-o]

## MINISTÈRE DE L'ENVIRONNEMENT

### MINISTÈRE DE LA SANTÉ

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

*Publication des résultats des enquêtes et des recommandations pour le 1,1'-(éthane-1,2-diyl) bis[pentabromobenzène] (DBDPE), NE CAS<sup>1</sup> 84852-53-9 [alinéas 68b) et c) de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)]*

Attendu qu'un résumé de l'évaluation préalable concernant le DBDPE réalisée en application des alinéas 68b) et c) de la Loi est ci-annexé;

Attendu qu'il est conclu que cette substance satisfait à au moins un des critères prévus à l'article 64 de la Loi,

Avis est par les présentes donné que le ministre de l'Environnement et le ministre de la Santé (les ministres) proposent de recommander à Son Excellence la Gouverneure en conseil que cette substance soit ajoutée à l'annexe 1 de la Loi.

Avis est de plus donné que les ministres ont publié l'approche proposée de gestion des risques pour cette substance sur le [site Web Canada.ca \(Substances chimiques\)](https://www.canada.ca/Substances-chimiques) afin de continuer les discussions avec les parties intéressées sur la façon dont elles entendent élaborer un projet de texte réglementaire concernant les mesures de prévention ou de contrôle relatives à la substance.

<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 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.

## Public comment period on the proposed risk management approach document

Any person may, within 30 days after publication of the proposed risk management approach document, file with the Minister of the Environment written comments on the proposed risk management approach document. More information regarding the proposed risk management approach may be obtained from the [Canada.ca](http://Canada.ca) ([Chemical Substances](http://Canada.ca)) website. 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).

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.

**Catherine McKenna**  
Minister of the Environment

**Ginette Petitpas Taylor**  
Minister of Health

## ANNEX

### Summary of the screening assessment of DBDPE

Pursuant to section 68 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* (CEPA), the Minister of the Environment and the Minister of Health have conducted a screening assessment of benzene, 1,1'-(1,2-ethanediyl) bis[2,3,4,5,6-pentabromo-. This substance, commonly known as decabromodiphenyl ethane, or DBDPE, is identified by the Chemical Abstracts Service Registry Number (CAS RN) 84852-53-9. This substance is included in the Certain Organic Flame Retardants (OFR) Substance Grouping under Canada's Chemicals Management Plan, which includes 10 organic substances having a similar function: the application to materials to slow the ignition and spread of fire. DBDPE was identified as a priority for assessment on the basis of ecological concerns identified through the CEPA New Substances program. While this substance is not on the *Domestic Substances List* (DSL), it has been in commerce in Canada since the transitional period between the establishment of the DSL and the coming into force of the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)* [January 1, 1987, and July 1, 1994].

On the basis of information gathered from a survey conducted under section 71 of CEPA, as well as data from the

## Délai pour recevoir les commentaires du public sur l'approche de gestion des risques proposée

Dans les 30 jours suivant la publication de l'approche de gestion des risques proposée, quiconque peut présenter des commentaires par écrit à la ministre de l'Environnement à ce sujet. Des précisions sur cette approche peuvent être obtenues sur le [site Web Canada.ca](http://site Web Canada.ca) ([Substances chimiques](http://site Web Canada.ca)). 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).

Conformément à l'article 313 de ladite loi, quiconque fournit des renseignements en réponse au présent avis peut en même temps demander que ceux-ci soient considérés comme confidentiels.

La ministre de l'Environnement  
**Catherine McKenna**

La ministre de la Santé  
**Ginette Petitpas Taylor**

## ANNEXE

### Résumé de l'évaluation préalable du DBDPE

Conformément à l'article 68 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE], la ministre de l'Environnement et la ministre de la Santé ont mené une évaluation préalable du 1,1'-(éthane-1,2-diyl)bis [pentabromobenzène]. Cette substance, communément connue sous le nom de décabromodiphényléthane ou DBDPE, est répertoriée à l'aide du numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service (NE CAS) 84852-53-9. Cette substance fait partie du groupe de certaines substances ignifuges organiques du Plan de gestion des produits chimiques du Canada. Ce groupe est constitué de 10 substances organiques ayant une fonction similaire, soit l'application à des matériaux en vue de retarder leur inflammation et la propagation du feu. Le DBDPE a été désigné comme étant d'intérêt prioritaire pour une évaluation en raison de préoccupations pour l'environnement cernées grâce au Programme sur les substances nouvelles de la LCPE. Bien que cette substance ne figure pas sur la *Liste intérieure* (LI), elle est commercialisée au Canada depuis la période de transition entre l'établissement de la LI et l'entrée en vigueur du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* [entre le 1<sup>er</sup> janvier 1987 et le 1<sup>er</sup> juillet 1994].

D'après les données d'une enquête menée en vertu de l'article 71 de la LCPE et des données obtenues grâce au

New Substances program, DBDPE imports to Canada ranged from 1 000 000 to 10 000 000 kg in 2011, including DBDPE in neat form, in formulations, and in commercial products or products available to consumers. DBDPE is used in Canada as an additive flame retardant in many applications, such as plastic and rubber materials, electrical and electronic equipment, adhesives and sealants.

DBDPE does not occur naturally in the environment. Globally, sources of exposure to DBDPE are primarily waste streams or effluents of manufacturing and processing plants using DBDPE as an additive flame retardant, but also releases from products available to consumers or commercial products in service. DBDPE has become commercially important since the early 1990s as a flame retardant in its own right, and more recently as an alternative for the structurally similar flame retardant decabromodiphenyl ether (decaBDE).

Generally, DBDPE is characterized by very low water solubility, low vapour pressure, and a very high organic carbon–water partition coefficient and octanol–water partition coefficient. A close structural analogue, decaBDE, was considered for read-across of certain physical-chemical properties, as well as to predict substance behaviour in the environment. DBDPE has been measured in the Canadian environment, as well as internationally, with the highest concentrations near urban and industrial areas. When released to the environment, DBDPE is expected to predominantly reside in soil and sediment. Particle-bound transport may contribute to long-range transport and deposition in remote areas.

Experimental and modelled data indicate that aerobic biodegradation (including in the presence of plants) and anaerobic biodegradation of DBDPE are limited and that DBDPE is expected to be persistent in water, soil, and sediment. Limited DBDPE transformation was also identified in high temperature applications and recycling. Studies report that photodegradation of DBDPE may proceed quickly in solvents, but more slowly in other matrices or substrates, and modelled predictions for atmospheric degradation suggest DBDPE is persistent in air (gas phase half-life greater than four days). Although degradation of DBDPE is expected to be slow or limited, there is uncertainty with respect to ultimate transformation products in the environment. Potential DBDPE transformation products were evaluated based on predictions from photodegradation studies, biodegradation/metabolism modelling and considering the analogue decaBDE. DBDPE debromination was expected to continue from nona- and octa-bromo diphenyl ethanes (BDPEs) through the

Programme sur les substances nouvelles, la quantité de DBDPE importée au Canada en 2011 se situait entre 1 000 000 et 10 000 000 kg, y compris le DBDPE sous forme pure, dans des formulations et dans des produits commerciaux ou des produits disponibles pour les consommateurs. Le DBDPE est utilisé au Canada en tant qu'additif ignifuge dans de nombreuses applications, comme des matériaux en matière plastique ou en caoutchouc, des équipements électroniques et électriques, des adhésifs et des produits d'étanchéité.

Le DBDPE n'est pas présent naturellement dans l'environnement. À l'échelle mondiale, les sources d'exposition au DBDPE sont principalement les circuits de déchets ou les effluents d'usines de production ou de traitement qui utilisent le DBDPE comme additif ignifuge, de même que les rejets provenant de produits disponibles pour les consommateurs ou de produits commerciaux. Le DBDPE est devenu important sur le plan commercial depuis le début des années 1990 en raison de ses propriétés ignifuges et, plus récemment, comme produit de remplacement du décabromodiphényléther (décaBDE), une substance ignifuge à la structure similaire.

Généralement, le DBDPE a une très faible solubilité dans l'eau, une faible pression de vapeur et des coefficients de partage carbone organique-eau et octanol-eau très élevés. Un analogue ayant une structure semblable, le décaBDE, a été utilisé pour obtenir certaines propriétés physiques et chimiques par lecture croisée, ainsi que pour prédire son comportement dans l'environnement. Le DBDPE a été mesuré dans l'environnement au Canada ainsi qu'à l'échelle internationale, les concentrations les plus élevées étant relevées près des zones urbaines et industrielles. Lorsqu'il est rejeté dans l'environnement, le DBDPE devrait demeurer principalement dans le sol et les sédiments. Le transport de la substance liée à des particules peut contribuer à son transport sur de grandes distances et à son dépôt dans des zones éloignées.

Des données expérimentales et des données modélisées indiquent que la biodégradation aérobie (y compris en présence de plantes) et la dégradation anaérobie du DBDPE sont limitées et que cette substance devrait être persistante dans l'eau, le sol et les sédiments. Une transformation limitée du DBDPE a aussi été observée lors d'applications à haute température ou du recyclage. Des études ont montré qu'une photodégradation du DBDPE peut être rapide dans des solvants, mais plus lente dans d'autres matrices ou substrats, et les prévisions modélisées de dégradation atmosphérique suggèrent que le DBDPE est persistant dans l'air (demi-vie en phase gazeuse supérieure à quatre jours). Même si la dégradation du DBDPE devrait être lente ou limitée, il existe une incertitude quant aux produits de dégradation finaux dans l'environnement. Des produits potentiels de dégradation du DBDPE ont été évalués sur la base de prévisions tirées d'études de photodégradation, de modélisation de la biodégradation et du métabolisme, ainsi qu'en tenant compte



formation of hepta-, hexa-, and pentaBDPEs (similar to decaBDE), or lead to a hydroxylated nonaBDPE pathway. As there are no experimental data, quantitative structure–activity relationship (QSAR) modelling was conducted to assess the characteristics of these potential DBDPE transformation products. Preliminary modelling indicates DBDPE transformation products can be considered analogues to lower brominated polybrominated diphenyl ethers (PBDEs), and would be persistent, would be bioaccumulative in some cases, and potentially highly toxic to aquatic organisms. The Ecological Screening Assessment on PBDEs (June 2006) concluded that lower brominated PBDEs, namely tetraBDE, pentaBDE and hexaBDE, satisfy the criteria outlined in the *Persistence and Bioaccumulation Regulations* of CEPA.

There is a limited amount of empirical data on DBDPE accumulation in biota, but these data combined with DBDPE physical and chemical properties indicate a lower potential for bioaccumulation in organisms.

Based on soil chronic toxicity testing, DBDPE has the potential to cause reproductive effects at high concentrations in earthworms as well as effects on plant survival and growth. No effects up to the highest tested dose (5 000 mg/kg) were observed for sediment organisms in chronic toxicity tests. A water (pelagic) critical toxicity value (CTV) was not determined for DBDPE in this assessment, based on uncertain aquatic test results. It is considered that sediment and soils are more relevant for assessing exposure to DBDPE due to its high hydrophobicity and expected fate in the environment.

It is expected that DBDPE may be released to the Canadian environment as a result of industrial processing activities. Additive use of DBDPE in products suggests diffuse emissions may occur from commercial products or products available to consumers and, although there are uncertainties, the rate is assumed to be low in comparison to industrial point sources during incorporation of the substance into products. Industrial scenarios (that considered available site information), with DBDPE release to water and predicted partitioning to sediment and releases to soil, were used to estimate exposure. Risk quotient analyses, integrating conservative estimates of exposure with toxicity information, were performed for the sediment and terrestrial compartments (soil and wildlife). These analyses showed that current risks posed by DBDPE itself are low.

de données sur l'analogue décaBDE. La débromation du DBDPE devrait se poursuivre à partir des nonabromodiphényléthanes et des octabromodiphényléthanes (BDPE) par la formation de BDPE à sept, six et cinq atomes de brome (similaires au décaBDE), ou conduire à une voie de nonaBDE hydroxylée. Compte tenu de l'absence de données expérimentales, une modélisation QSAR (relation quantitative structure-activité) a été effectuée pour évaluer les caractéristiques de ces produits potentiels de dégradation du DBDPE. La modélisation préliminaire indique que les produits de dégradation du DBDPE peuvent être considérés comme des analogues des polybromodiphényléthers (PBDE) moins bromés et qu'ils seront persistants, bioaccumulables dans certains cas et potentiellement très toxiques pour les organismes aquatiques. Il a été conclu lors de l'évaluation préalable des PBDE ayant trait à l'environnement (juin 2006) que les PBDE moins bromés, à savoir le tétraBDE, le pentaBDE et l'hexaBDE, satisfont aux critères du *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* de la LCPE.

Il existe des données empiriques limitées sur l'accumulation du DBDPE dans le biote, mais ces données combinées aux propriétés physiques et chimiques de cette substance indiquent un faible potentiel de bioaccumulation dans les organismes.

D'après des essais de toxicité chronique dans le sol, le DBDPE peut causer des effets sur la reproduction des lombrics à des concentrations élevées, ainsi que sur la survie et la croissance de plantes. Aucun effet n'a été observé jusqu'à la dose testée la plus élevée (5 000 mg/kg) chez des organismes vivant dans les sédiments lors d'essais de toxicité chronique. Aucune valeur critique de toxicité dans l'eau (pélagique) n'a été déterminée pour le DBDPE lors de la présente évaluation, en raison de résultats incertains lors d'essais aquatiques. Les sédiments et les sols sont considérés comme plus pertinents pour évaluer l'exposition au DBDPE, en raison de sa forte hydrophobie et de son devenir prévu dans l'environnement.

Le DBDPE devrait être rejeté dans l'environnement au Canada à la suite des activités de traitement industrielles. L'utilisation du DBDPE comme additif dans des produits suggère que des émissions diffuses peuvent provenir de produits commerciaux ou de produits disponibles pour les consommateurs et que, même s'il y a des incertitudes, la vitesse d'émission est supposée faible par rapport à celle de sources industrielles ponctuelles au cours de l'intégration de cette substance dans des produits. Des scénarios industriels (tenant compte des renseignements disponibles sur le site), avec rejet de DBDPE dans l'eau et le sol et la répartition prévue dans les sédiments, ont été utilisés pour estimer l'exposition. Des analyses du quotient de risque, intégrant des estimations prudentes de l'exposition et des renseignements sur la toxicité, ont été effectuées pour les milieux sédimentaires et terrestres (sol et faune). Ces analyses ont montré que les risques actuellement posés par le DBDPE lui-même sont faibles.

A risk quotient analysis for DBDPE transformation products was not conducted, given the lack of information on transformation products quantity in Canada. However, the findings of this analysis are consistent with the concerns expressed in the 2010 *Ecological State of the Science Report on Decabromodiphenyl Ether* in that DBDPE is expected to transform to lower brominated products in a manner similar to decaBDE. Transformation products, which are predicted to be harmful to the environment, are expected to represent a minor fraction relative to parent DBDPE; however, they are similar to predicted/measured fractions of analogue decaBDE debromination products, and if DBDPE levels in the environment continue to increase (e.g. owing to its use as a replacement flame retardant), the pool of potential brominated transformation products could become important.

Considering all available lines of evidence presented in this screening assessment for DBDPE and the potential for persistence, bioaccumulation and inherent toxicity of its transformation products, there is a risk of harm to the environment from DBDPE. It is concluded that DBDPE meets the criteria under paragraph 64(a) of CEPA, as it is entering or may enter the environment in a quantity or concentration or under conditions that have or may have an immediate or long-term harmful effect on the environment or its biological diversity. However, it is concluded that DBDPE does not meet the criteria under paragraph 64(b) of CEPA, as it is not entering the environment in a quantity or concentration or under conditions that constitute or may constitute a danger to the environment on which life depends.

No classifications of the health effects of DBDPE by national or international regulatory agencies were identified. No chronic or carcinogenicity studies using DBDPE were identified. On the basis of the available information regarding genotoxicity, DBDPE is not considered genotoxic. No adverse effects were observed in sub-chronic animal studies. In two separate developmental toxicity studies, no treatment-related maternal or developmental effects were observed in laboratory animals exposed to DBDPE via the oral route. Limited biomonitoring data in humans are available.

The highest doses tested in laboratory animal studies, with no treatment-related effects, are six to seven orders of magnitude higher than the estimates of exposure to DBDPE from environmental media or products available to consumers for the Canadian general population. This margin is considered adequate to account for uncertainties in the health effects and exposure databases. Based on

Compte tenu du manque de renseignements sur la quantité des produits de transformation du DBDPE au Canada, une analyse de quotient de risque n'a pas été faite pour ces produits. Toutefois, les résultats de cette analyse sont cohérents avec les préoccupations contenues dans le *Rapport sur l'état des connaissances scientifiques écologiques concernant le décabromodiphényléther* de 2010 selon lesquelles le DBDPE devrait se transformer en produisant des substances moins bromées d'une manière analogue à celle du décaBDE. Les produits de dégradation, que l'on croit nocifs pour l'environnement, devraient représenter une fraction mineure comparativement au DBDPE d'origine. Cependant, ils constituent une fraction similaire aux fractions prévues ou mesurées de produits de débromation de l'analogue décaBDE. Si les niveaux de DBDPE continuent d'augmenter dans l'environnement (par exemple en raison de son utilisation comme produit ignifuge de substitution), l'ensemble des produits de dégradation bromés potentiels pourrait devenir important.

Compte tenu de tous les éléments de preuves présentés dans la présente évaluation préalable du DBDPE et du potentiel de persistance, de bioaccumulation et de toxicité intrinsèque de ses produits de dégradation, il existe un risque que le DBDPE ait des effets nocifs sur l'environnement. Il est conclu que le DBDPE satisfait aux critères de l'alinéa 64a) de la LCPE, car il pénètre ou peut pénétrer dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions qui ont ou peuvent avoir un effet nocif immédiat ou à long terme sur l'environnement ou sa diversité biologique. Toutefois, il est conclu que le DBDPE ne satisfait pas aux critères de l'alinéa 64b) de la LCPE, car il ne pénètre pas dans l'environnement en une quantité ou concentration ni dans des conditions qui constituent ou peuvent constituer un danger pour l'environnement essentiel à la vie.

Aucune classification des effets du DBDPE sur la santé par des organismes de réglementation nationaux ou internationaux n'a été trouvée. Aucune étude sur la toxicité chronique ou la cancérogénicité du DBDPE n'a été recensée. D'après les renseignements disponibles sur la génotoxicité, le DBDPE n'est pas jugé génotoxique. Aucun effet nocif n'a été observé lors d'études sur la toxicité subchroniques chez des animaux. Lors de deux études distinctes sur la toxicité pour le développement, aucun effet sur la mère ni sur le développement lié au traitement n'a été observé chez les animaux de laboratoire exposés au DBDPE par voie orale. Il existe des données limitées de biosurveillance chez les humains.

Les doses les plus élevées testées sur des animaux de laboratoire, pour lesquelles aucun effet lié au traitement n'a été observé, sont de six à sept ordres de grandeur supérieurs aux estimations d'exposition de la population générale du Canada au DBDPE dans les milieux naturels ou les produits disponibles pour les consommateurs. Cette marge est considérée comme adéquate pour tenir compte

the foregoing, it is concluded that DBDPE does not meet the criteria under paragraph 64(c) of CEPA.

### Overall conclusion

It is concluded that DBDPE meets one or more of the criteria set out in section 64 of CEPA.

It has also been determined that DBDPE meets the persistence criteria, but not the bioaccumulation criteria, as set out in the *Persistence and Bioaccumulation Regulations* of CEPA. However, DBDPE may contribute to the formation of persistent, bioaccumulative, and inherently toxic transformation products, such as lower brominated BDPEs, in the environment.

The screening assessment and the proposed risk management approach document for this substance are available on the [Canada.ca](http://Canada.ca) ([Chemical Substances](http://Canada.ca)) website.

[19-1-o]

## DEPARTMENT OF THE ENVIRONMENT

### DEPARTMENT OF HEALTH

#### CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT, 1999

*Publication of results of investigations and recommendations for benzene, 1,3,5-tribromo-2-(2-propenyloxy)- (ATE), CAS RN<sup>1</sup> 3278-89-5 (paragraph 68(b) of the Canadian Environmental Protection Act, 1999)*

Whereas ATE is a substance that was included in the organic flame retardants grouping under the Government of Canada's Chemicals Management Plan due to its use as a flame retardant and potential use as an alternative for other flame retardants that are subject to regulatory controls or phase-out in Canada and/or internationally;

Whereas this substance is not on the *Domestic Substances List* and is therefore subject to the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)*, whereby importing or manufacturing this substance may be

des incertitudes des bases de données sur les effets sur la santé et l'exposition. Sur la base de ces éléments, il est conclu que le DBDPE ne satisfait pas aux critères de l'alinéa 64c) de la LCPE.

### Conclusion générale

Il est conclu que le DBDPE satisfait à un ou plusieurs des critères de l'article 64 de la LCPE.

Il a aussi été déterminé que le DBDPE satisfait aux critères de persistance, mais non à ceux de bioaccumulation, du *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* de la LCPE. Toutefois, le DBDPE peut contribuer à la formation dans l'environnement de produits de dégradation persistants, bioaccumulables ou intrinsèquement toxiques, comme des BDPE moins bromés.

L'évaluation préalable et l'approche de gestion des risques proposée pour cette substance sont accessibles sur le [site Web Canada.ca](http://siteWebCanada.ca) ([Substances chimiques](http://siteWebCanada.ca)).

[19-1-o]

## MINISTÈRE DE L'ENVIRONNEMENT

### MINISTÈRE DE LA SANTÉ

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

*Publication des résultats des enquêtes et des recommandations pour le 2-(allyloxy)-1,3,5-tribromobenzène (EAT), NE CAS<sup>1</sup> 3278-89-5 [alinéa 68b) de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)]*

Attendu que l'EAT est une substance qui a été incluse dans le regroupement des substances ignifuges organiques au sein du Plan de gestion des produits chimiques du gouvernement du Canada à cause de son usage en tant que substance ignifuge et son usage potentiel en tant que produit de remplacement pour d'autres substances ignifuges qui sont soumises à des contrôles réglementaires ou à une élimination graduelle au Canada ou à l'échelle internationale;

Attendu que cette substance ne figure pas sur la *Liste intérieure* et est donc assujettie au *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* où l'importation ou la

<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.

<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.

subject to pre-market notification and appropriate risk management measures, where applicable;

And whereas the results of the state of the science report indicate that current quantities in use in Canada are unlikely to pose a risk to the environment and to human health,

Notice is hereby given that a summary of the state of the science report on ATE conducted pursuant to paragraph 68(b) of the Act is annexed hereto.

**Catherine McKenna**

Minister of the Environment

**Ginette Petitpas Taylor**

Minister of Health

## **ANNEX**

### **Summary of the state of the science report for ATE**

Pursuant to section 68 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* (CEPA), the Minister of the Environment and the Minister of Health have prepared a state of the science (SOS) report on benzene, 1,3,5-tribromo-2-(2-propenyloxy)- (ATE) [CAS RN 3278-89-5].

The purpose of this report is to review the current science on ATE and provide an updated analysis of the potential for harm to the Canadian environment and to human health.

This substance is included in the Certain Organic Flame Retardants (OFR) Substance Grouping, which includes 10 organic substances having a similar function: application to materials to slow ignition and spread of fire. ATE was identified as a priority for action on the basis of potential ecological concerns identified from an evaluation conducted in response to notification received pursuant to the New Substances provisions of CEPA. While this substance is not on the *Domestic Substances List* (DSL) and is therefore subject to section 81 of the Act, it has been in commerce in Canada since the transitional period between the establishment of the DSL and the coming into force of the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)* [between January 1, 1987, and July 1, 1994].

ATE does not occur naturally in the environment. ATE is not currently manufactured in Canada. A survey

fabrication de cette substance peuvent être soumises à un préavis de mise en marché et des mesures appropriées de gestion de risque si nécessaire;

Attendu que les résultats du rapport sur l'état des connaissances scientifiques indiquent que les quantités utilisées au Canada à l'heure actuelle sont peu susceptibles de poser un risque à l'environnement et à la santé humaine,

Avis est par les présentes donné qu'une ébauche du rapport sur l'état des connaissances scientifiques portant sur l'EAT réalisé en vertu de l'alinéa 68b) de la Loi est ci-annexé.

La ministre de l'Environnement

**Catherine McKenna**

La ministre de la Santé

**Ginette Petitpas Taylor**

## **ANNEXE**

### **Sommaire du rapport sur l'état des connaissances scientifiques sur l'EAT**

En vertu de l'article 68 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE], la ministre de l'Environnement et la ministre de la Santé ont préparé un rapport sur l'état des connaissances scientifiques sur 2-(allyloxy)-1,3,5-tribromobenzène (EAT) [NE CAS 3278-89-5].

L'objectif du présent rapport est d'examiner l'état actuel des connaissances scientifiques sur l'EAT et de fournir une analyse à jour de son potentiel d'effets nocifs sur l'environnement ou sur la santé humaine au Canada.

Cette substance fait partie du groupe de certaines substances ignifuges organiques. Ce groupe est constitué de 10 substances organiques ayant une fonction similaire, soit l'application à des matériaux en vue de retarder l'inflammation et la propagation du feu. L'EAT a été déclaré prioritaire à des fins de mise en place de mesures en raison de préoccupations possibles pour l'environnement cernées lors d'une évaluation réalisée en réponse à un avis publié en vertu des dispositions relatives aux nouvelles substances de la LCPE. Bien que cette substance ne figure pas sur la *Liste intérieure* (LI) et qu'elle est donc assujettie à l'article 81 de la LCPE, elle a été commercialisée au Canada depuis la période de transition entre l'établissement de la LI et l'entrée en vigueur du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* [entre le 1<sup>er</sup> janvier 1987 et le 1<sup>er</sup> juillet 1994].

L'EAT n'est pas présent naturellement dans l'environnement. Il n'est pas produit au Canada à l'heure actuelle.

conducted under section 71 of CEPA determined that in 2011, fewer than five respondents imported a total of between 100 000 and 1 000 000 kg of ATE into Canada. Uses of ATE in Canada are presumed to be consistent with international uses, including as a flame retardant for expandable polystyrene (EPS), polyolefin, electronic products, polyamide/polyimide wire insulation, adhesives, coatings and industrial textiles.

According to the Inventory Update Report of the United States Environmental Protection Agency, 4.5 to 230 tonnes (10 000 to 500 000 lbs) of ATE were produced nationally in the United States in 2006. The number of manufacturing, processing, and use sites was reported in the range of 1 to 99. ATE is estimated to have a low production volume (LPV) in the European Union (EU), where LPV is defined as being from 10 to 1 000 tonnes per year.

ATE has a low predicted vapour pressure and moderate Henry's Law constant, high experimental and predicted  $\log K_{ow}$ , and  $\log K_{oc}$ , and very low modelled and empirical water solubility.

ATE has been measured in the Canadian environment (air, water and biota) and internationally (air, water, sediment, biosolids and biota). On the basis of the results gathered from modelling data, ATE is expected to reside predominantly in soil and sediment, depending on the compartment of release, with less than 3% residing in water. ATE has a short atmospheric half-life, with rapid degradation after release to air when in the gas phase. Physical and chemical properties suggest that in the air, a low percentage of the substance will be adsorbed on particles and the majority will be present in the gas phase (99%). Long-range transport models indicate that ATE is not expected to be subject to long-range transport in the environment.

Experimental and modelled biodegradation data indicate that ATE exhibits moderate persistence in water, soil and sediment. Empirical data suggest that ATE is persistent when adsorbed to soils or sediment. Modelled data suggest that ATE will mineralize in months, likely within less than a year.

Modelled data indicate that ATE may bioaccumulate in biota and has the potential for biomagnification.

On the basis of the results gathered from an empirical aquatic toxicity testing, ATE has the potential to cause adverse effects to pelagic organisms (fish and crustaceans). Modelling also suggests potential effects for aquatic organisms at low concentrations. No soil, sediment or

Une enquête menée en vertu de l'article 71 de la LCPE a permis de déterminer qu'en 2011, moins de cinq déclarants ont importé au Canada une quantité totale d'EAT allant de 100 000 à 1 000 000 kg. Les utilisations de l'EAT au Canada sont présumées correspondre à celles déclarées à l'échelle internationale, à savoir comme produit ignifuge pour le polystyrène expansé, les polyoléfines, les produits électroniques, l'isolation de fils en polyamide/polyimide, des adhésifs, des revêtements et des textiles industriels.

D'après le rapport de mise à jour de l'inventaire de l'Environmental Protection Agency des États-Unis, de 4,5 à 230 tonnes (de 10 000 à 500 000 lb) d'EAT ont été produites à l'échelle nationale aux États-Unis en 2006. Le nombre de sites de production, de traitement et d'utilisation de cette substance déclaré allait de 1 à 99. On estime que l'EAT est une substance produite en faibles quantités dans l'Union européenne, le terme « faible quantité » étant défini comme une quantité de 10 à 1 000 tonnes par an.

L'EAT a une faible pression de vapeur prédite et une constante de la loi d'Henry modérée, un  $\log K_{ow}$  et un  $\log K_{oc}$  expérimentaux et prédits élevés et une solubilité dans l'eau modélisée ou empirique très faible.

De l'EAT a été détecté dans l'environnement au Canada (air, eau et biote) et à l'échelle internationale (air, eau, sédiments, biosolides et biote). D'après les résultats tirés de données obtenues par modélisation, l'EAT devrait se retrouver principalement dans le sol et les sédiments, en fonction du milieu dans lequel il est rejeté, avec moins de 3 % restant dans l'eau. L'EAT a une demi-vie atmosphérique courte et se dégrade rapidement après son rejet dans l'air, lorsqu'il est en phase gazeuse. Des propriétés physiques et chimiques suggèrent que, dans l'air, un faible pourcentage de la substance sera adsorbé sur des particules et que la plus grande partie de la substance sera présente en phase gazeuse (99 %). Des modèles de transport à grande distance indiquent que l'EAT ne devrait pas être transporté sur de grandes distances dans l'environnement.

Des données de biodégradation expérimentales et modélisées indiquent que l'EAT a une persistance modérée dans l'eau, le sol et les sédiments. Des données empiriques suggèrent que l'EAT est persistant lorsqu'il est adsorbé sur des sols ou des sédiments. Des données de modélisation suggèrent que l'EAT sera minéralisé en quelques mois, probablement en moins d'un an.

Des données de modélisation indiquent que l'EAT peut se bioaccumuler dans le biote et qu'il a un potentiel de bioamplification.

D'après les résultats tirés des essais empiriques sur la toxicité pour les organismes aquatiques, l'EAT pourrait avoir des effets nocifs sur les organismes pélagiques (poissons et crustacés). La modélisation suggère également des effets possibles sur les organismes aquatiques à faible

wildlife toxicity data were available. No effects (oral LD<sub>50</sub>) at levels greater than 2 000 mg/kg-bw/day in Sprague-Dawley rats suggests that harm to mammalian wildlife is unlikely for current industrial release.

Four potential ATE transformation products were predicted using environmental fate modelling. Three of the four substances can be identified: 3-(2,4,6-tribromophenoxy)propane-1,2-diol (CAS RN 51286-98-7), benzene, 2,4-dibromo-1-(2-propenyloxy)- (CAS RN 69227-61-8), and 2,4,6-tribromophenol (CAS RN 118-79-6). Results of modelling indicated that some of these transformation products may have potential to accumulate to some extent in fish and that one is also expected to be moderately to highly toxic to algae, daphnids and fish. Two potential metabolites of ATE were predicted, 2,4,6-tribromophenol (2,4,6-TBP) and acrolein. However, there is low confidence in the metabolic prediction as ATE was outside the model domain. Acrolein is not expected to persist or bioaccumulate in the environment, but is acutely toxic to aquatic organisms. 2,4,6-TBP was determined to be persistent in air and biosolids. The potential for bioconcentration of the substance was determined to be moderate and the substance is acutely toxic to aquatic organisms.

ATE is found in commercial products and products available to consumers as an additive and reactive flame retardant. As a reactive flame retardant, release from electronic products is not expected; however, release from products where ATE is used additively (e.g. expandable polystyrene or EPS) would be expected, but would be minimal and diffuse. The greatest releases of ATE to the environment are expected as a result of industrial use (i.e. product manufacturing). Industrial release scenarios developed to provide estimates of exposure to the aquatic environment, including sediment and biosolids media, indicated that the risk of harm to organisms in these media from ATE exposure is low, based on current levels. To evaluate the potential ecological effects of ATE, critical body residue (CBR) calculations were conducted for fish on the basis of the estimated concentration in water from the industrial release scenario. The estimated CBR values were found to be below the threshold for lethality under acute and chronic exposures. However, using the water solubility limit for ATE, these CBR thresholds are exceeded, showing that a toxic hazard owing to its lethality is nevertheless possible at higher concentrations in water.

concentration. Aucune donnée sur la toxicité dans le sol ou les sédiments ou pour la faune n'était disponible. Le fait qu'aucun effet (DL<sub>50</sub> par voie orale) à des concentrations supérieures à 2 000 mg/kg pc par jour n'ait été observé chez des rats Sprague-Dawley suggère que des effets nocifs sont peu susceptibles de se produire chez les mammifères sauvages dans le cadre des rejets industriels actuels.

Quatre produits potentiels de transformation de l'EAT ont été prédits à l'aide d'une modélisation du devenir dans l'environnement. Trois de ces quatre substances peuvent être identifiées : le 3-(2,4,6-tribromophénoxy)propane-1,2-diol (NE CAS 51286-98-7), l'oxyde de 2,4-dibromophényle et de prop-2-ène (NE CAS 69227-61-8) et le 2,4,6-tribromophénol (NE CAS 118-79-6). Les résultats de la modélisation ont indiqué que certains de ces produits de transformation peuvent potentiellement s'accumuler dans une certaine mesure chez les poissons, et que l'un d'entre eux devrait avoir une toxicité modérée à élevée pour les algues, les daphnies et les poissons. Deux métabolites potentiels de l'EAT ont été prédits, le 2,4,6-tribromophénol (2,4,6-TBP) et l'acroléine. Cependant, le niveau de confiance de cette prévision de métabolites est faible, car l'EAT n'était pas couvert par le domaine du modèle. L'acroléine ne devrait pas persister ni se bioaccumuler dans l'environnement, mais elle est hautement toxique pour les organismes aquatiques. Le 2,4,6-TBP a été jugé persistant dans l'air et dans les biosolides. Il a été déterminé que le potentiel de bioconcentration de cette substance est modéré et qu'elle est très toxique pour les organismes aquatiques.

De l'EAT est présent dans des produits commerciaux et dans des produits disponibles pour les consommateurs en tant qu'additif et produit ignifuge réactif. En tant que produit ignifuge réactif, il ne devrait pas y avoir de rejets d'EAT à partir de produits électroniques. Toutefois, des rejets à partir de produits dans lesquels de l'EAT est utilisé comme additif (mousse de polystyrène expansé) devraient survenir, mais seraient minimes et diffus. Des rejets plus importants d'EAT sont attendus à la suite d'utilisations industrielles (c'est-à-dire la fabrication de produits). Des scénarios de rejets industriels élaborés pour fournir des estimations de l'exposition dans le milieu aquatique, y compris les sédiments et les biosolides, ont indiqué que le risque d'effets nocifs sur des organismes dans ces milieux est faible en raison des niveaux actuels de rejet. Afin d'évaluer les effets potentiels de l'EAT sur l'environnement, des calculs de résidus corporels critiques (RCC) ont été faits pour les poissons en se basant sur la concentration estimée dans l'eau pour le scénario de rejet industriel. Les valeurs des RCC estimées étaient inférieures au seuil de létalité pour les expositions aiguës et chroniques. Toutefois, en utilisant la limite de solubilité dans l'eau de l'EAT, ces seuils de RCC sont dépassés, indiquant qu'un danger de toxicité attribuable à sa létalité est néanmoins possible à des concentrations plus élevées dans l'eau.

Considering all available lines of evidence presented in this SOS report, there is a low potential for harm to the environment from ATE.

For the human health evaluation, exposure of the general population to ATE from environmental media (air, water and food) is estimated to be low. Exposure to the general population from use of products available to consumers (i.e. electronic products and expandable polystyrene) is expected to be minimal based on its properties as a reactive flame retardant in plastic and low potential for exposure with expandable polystyrene containing ATE as an additive flame retardant.

No classifications of the health effects of ATE by national or international regulatory agencies were identified. Limited empirical health effect data for ATE were available. Analyses from several lines of evidence were inconclusive with respect to the potential for genotoxicity or carcinogenicity. Exposure of the general population through environmental media and products available to consumers in Canada is expected to be low; therefore, the potential harm to human health is considered to be low. As an additional line of evidence, it is also noted that the estimated intake of ATE from environmental media and food for the general population is below the lowest threshold of toxicological concern value established.

### **Overall outcome**

Although present estimated levels of exposure of ATE are not indicative of harm to the environment or to human health, there may be concerns if import and use quantities were to increase in Canada.

As ATE is a commercial alternative to other flame retardants, there is a possibility that quantities could increase in Canada. Given that ATE is not on the DSL, the substance will continue to be subject to section 81 of the Act and to the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)* of CEPA, which will ensure pre-market notification of any new import or manufacture of this substance and will allow restrictions to be put in place, as needed.

The state of the science report for this substance is available on the [Canada.ca](http://Canada.ca) (Chemical Substances) website.

Compte tenu de tous les éléments de preuve avancés dans le présent rapport sur l'état des connaissances scientifiques, il existe un faible potentiel d'effets nocifs de l'EAT sur l'environnement.

Pour l'évaluation des risques pour la santé humaine, l'exposition de la population générale à de l'EAT dans les milieux de l'environnement (air, eau et aliments) est jugée faible. L'exposition de la population générale causée par l'utilisation de produits disponibles pour les consommateurs (par exemple produits électroniques ou polystyrène expansé) devrait être minimale, d'après les propriétés de l'EAT en tant que produit ignifuge réactif dans les matières plastiques et le faible potentiel d'exposition au polystyrène expansé contenant de l'EAT sous forme d'additif ignifuge.

Aucune classification des effets sur la santé de l'EAT par des organismes de réglementation nationaux ou internationaux n'a été trouvée. Des données empiriques limitées sur les effets sur la santé de l'EAT existaient. Des analyses de plusieurs éléments de preuve ont été non concluantes quant au potentiel de génotoxicité ou de cancérogénicité. L'exposition de la population générale attribuable au milieu de l'environnement ou à des produits disponibles pour les consommateurs au Canada devrait être faible. Le potentiel d'effets nocifs sur la santé humaine est donc jugé faible. À titre d'élément de preuve supplémentaire, il serait bon aussi de noter que, pour la population générale, l'absorption estimée de l'EAT à partir de milieux de l'environnement et d'aliments est inférieure à la plus faible valeur du seuil de préoccupation toxicologique établie.

### **Résultat général**

Bien que les niveaux d'exposition estimés de l'EAT actuels n'indiquent pas de danger pour l'environnement ou la santé humaine, des préoccupations pourraient se manifester si les quantités importées et utilisées venaient à augmenter au Canada.

L'EAT étant une option commerciale pour remplacer d'autres produits ignifuges, il se peut que les quantités utilisées augmentent au Canada. Étant donné que l'EAT n'est pas inscrit sur la LI, cette substance continuera d'être assujettie à l'article 81 de la LCPE du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* de la LCPE, ce qui permettra de s'assurer d'une notification préalable à la mise en marché de toute importation ou production nouvelle de cette substance et de la mise en place de restrictions, le cas échéant.

Le rapport sur l'état des connaissances scientifiques est accessible sur le [site Web Canada.ca](http://site.Web.Canada.ca) (Substances chimiques).

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

*Publication of results of investigations and recommendations for the substances benzoic acid, 2,3,4,5-tetrabromo-, 2-ethylhexyl ester (TBB), CAS RN<sup>1</sup> 183658-27-7, and 1,2-benzenedicarboxylic acid, 3,4,5,6-tetrabromo-, bis(2-ethylhexyl) ester (TBPH), CAS RN 26040-51-7 (paragraph 68(b) of the Canadian Environmental Protection Act, 1999)*

Whereas TBB and TBPH are substances that were included in the organic flame retardants grouping under the Government of Canada's Chemicals Management Plan due to their use as flame retardants and potential uses as alternatives for other flame retardants that are presently subject to regulatory controls or phase-out in Canada and/or internationally;

Whereas the substances are not on the *Domestic Substances List* and are therefore subject to the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)*, whereby importing or manufacturing these substances may be subject to pre-market notification and appropriate risk management measures, where applicable;

Whereas under the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)* certain restrictions on TBPH, with respect to use, handling, exposure and release, are currently in effect for several notifiers;

And whereas the results of the state of the science report indicate that current quantities in use in Canada are unlikely to pose a risk to the environment and to human health, and that this finding can be attributed, in part, to the control measures and regulatory requirements that currently apply to these substances,

Notice is hereby given that a summary of the state of the science report on TBB and TBPH conducted pursuant to paragraph 68(b) of the Act is annexed hereto.

<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 des résultats des enquêtes et des recommandations pour les substances 2,3,4,5-tétrabromobenzoate de 2-éthylhexyle (TBB), NE CAS<sup>1</sup> 183658-27-7, et 3,4,5,6-tétrabromophthalate de bis(2-éthylhexyle) [TBPH], NE CAS 26040-51-7 [alinéa 68b) de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)]*

Attendu que le TBB et le TBPH sont des substances qui ont été incluses dans le regroupement des substances ignifuges organiques au sein du Plan de gestion des produits chimiques du gouvernement du Canada en raison de leur usage en tant que substances ignifuges et de leurs usages potentiels en tant que produits de remplacement pour d'autres substances ignifuges qui sont actuellement soumises à des contrôles réglementaires ou à une élimination graduelle au Canada ou à l'échelle internationale;

Attendu que les substances ne sont pas inscrites sur la *Liste intérieure* et sont donc assujetties au *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* où l'importation ou la fabrication de ces substances peuvent être soumises à un préavis de mise en marché et des mesures appropriées de gestion de risque si nécessaire;

Attendu qu'en vertu du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* certaines restrictions portant sur l'utilisation, la manipulation, l'exposition et le rejet du TBPH sont actuellement en vigueur pour plusieurs déclarants;

Attendu que les résultats du rapport sur l'état des connaissances scientifiques indiquent que les quantités actuellement utilisées au Canada sont peu susceptibles de poser un risque à l'environnement et à la santé humaine, et que ce résultat peut être attribué, en partie, aux mesures de contrôle et aux exigences réglementaires actuelles s'appliquant à ces substances,

Avis est par les présentes donné qu'un sommaire du rapport sur l'état des connaissances scientifiques portant sur le TBB et le TBPH mené en vertu de l'alinéa 68b) de la Loi est ci-annexé.

<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.



**Catherine McKenna**  
Minister of the Environment

**Ginette Petitpas Taylor**  
Minister of Health

## ANNEX

### Summary of the state of science evaluation of TBB and TBPH

Pursuant to section 68 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* (CEPA), the Minister of the Environment and the Minister of Health have prepared a state of the science (SOS) report for benzoic acid, 2,3,4,5-tetrabromo-, 2-ethylhexyl ester (TBB) and 1,2-benzenedicarboxylic acid, 3,4,5,6-tetrabromo-, bis(2-ethylhexyl) ester (TBPH).

The purpose of this report is to review the current science on TBB and TBPH and provide an updated analysis of their potential harm to the Canadian environment and human health.

Both substances are part of the Certain Organic Flame Retardants (OFR) Substance Grouping, which includes 10 organic substances having a similar function: application to materials to slow the ignition and spread of fire. The two substances subject to this state of the science report were identified as priorities for action on the basis of potential ecological and human health concerns. Furthermore, TBPH has been in commerce in Canada since the transitional period between the establishment of the *Domestic Substances List* (DSL) and the coming into force of the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)* [between January 1, 1987, and July 1, 1994]. The Chemical Abstracts Service Registry Numbers (CAS RNs), the common name, the abbreviation, and the Non-domestic Substances List (NDSL) or the U.S. Toxic Substances Control Act (TSCA) names of these substances are listed below.

### Substance identities of TBB and TBPH

CAS RN	Common name (abbreviation)	NDSL or TSCA name
183658-27-7	2-ethylhexyl-2,3,4,5 tetrabromobenzoate (TBB)	benzoic acid, 2,3,4,5-tetrabromo-, 2-ethylhexyl ester (TSCA name)
26040-51-7	bis(2-ethylhexyl) 3,4,5,6-tetrabromophthalate (TBPH)	1,2-benzenedicarboxylic acid, 3,4,5,6-tetrabromo, bis(2-ethylhexyl) ester (NDSL name)

La ministre de l'Environnement  
**Catherine McKenna**

La ministre de la Santé  
**Ginette Petitpas Taylor**

## ANNEXE

### Sommaire du rapport sur l'état des connaissances scientifiques sur le TBB et le TBPH

Conformément à l'article 68 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE], la ministre de l'Environnement et la ministre de la Santé ont préparé un rapport sur l'état des connaissances scientifiques sur le 2,3,4,5-tétrabromobenzoate de 2-éthylhexyle (TBB) et le 3,4,5,6-tétrabromophthalate de bis(2-éthylhexyle) [TBPH].

L'objectif du présent rapport est d'examiner l'état actuel des connaissances scientifiques sur le TBB et le TBPH et de fournir une analyse à jour de leur potentiel de causer des effets nocifs sur l'environnement et la santé humaine au Canada.

Ces deux substances font partie du groupe de certaines substances ignifuges organiques, lequel est constitué de 10 substances organiques ayant une fonction similaire, soit l'application à des matériaux en vue de retarder l'inflammation et la propagation du feu. Les deux substances faisant l'objet du présent rapport sur l'état des connaissances scientifiques ont été déclarées d'intérêt prioritaire en raison de préoccupations relatives à l'environnement et à la santé humaine. De plus, le TBPH est commercialisé au Canada depuis la période de transition entre l'établissement de la *Liste intérieure* (LI) et l'entrée en vigueur du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* [entre le 1<sup>er</sup> janvier 1987 et le 1<sup>er</sup> juillet 1994]. Le numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service (NE CAS), le nom commun, l'abréviation et le nom sur la Liste extérieure des substances (LES) ou dans le Toxic Substances Control Act (TSCA) des États-Unis de ces substances figurent dans le tableau ci-dessous.

**Identité du TBB et du TBPH**

NE CAS	Nom commun (abréviation)	Nom dans la LES ou dans le TSCA
183658-27-7	2,3,4,5-Tétrabromobenzoate de 2-éthylhexyle (TBB)	2,3,4,5-tetrabromo-, 2-ethylhexyl ester (nom dans le TSCA, anglais seulement)
26040-51-7	3,4,5,6-Tétrabromophtalate de bis(2-éthylhexyle) (TBPH)	Tétrabromophtalate de bis(2-éthylhexyle) [nom sur la LES]

TBB and TBPH do not occur naturally in the environment. These substances are used primarily as additive flame retardants in polyurethane foams and/or as plasticizers. TBPH can be used alone or in commercial mixtures with TBB (TBB/TBPH mixture). Commercial TBB/TBPH mixtures may contain only TBB and TBPH, or may include organophosphates. CAS RN 219632-53-8 represents the mixture containing only TBB and TBPH.

Based on aggregated data from a survey conducted under section 71 of CEPA and from the New Substances Program, TBB and TBPH imports into Canada ranged between 10 000 and 100 000 kg for each substance in 2011. TBPH production estimates in the United States between 1990 and 2012 were 450 to 4 500 tonnes per year. No production estimates for TBB were available.

The TBB/TBPH mixture containing organophosphates is generally considered as an alternative for the commercial pentabromodiphenyl ether mixture (pentaBDE), which is subject to either regulatory action or reported voluntary phase-out in most jurisdictions. TBPH alone is also used as a plasticizer for polyvinyl chloride and neoprene. In Canada, mixtures containing only TBB and TBPH, or that also include organophosphates, are imported as additive flame retardants in manufactured items containing flexible polyurethane foam (mattresses, pillows, cushions, and any seating, furniture and furnishings), while TBPH alone is also imported as an additive flame retardant.

Although no studies could be found that attempted to measure TBB and TBPH in the soil compartment, these compounds have been measured and detected in all other environmental compartments in North American samples. Higher concentrations in biota have been associated with landfill sites, and both compounds have been detected in various Arctic organisms.

TBB and TBPH are characterized by very low water solubility, very low vapour pressure, and high to very high octanol–water partition coefficients. When released to the environment, TBB and TBPH are expected to predominantly reside in soil and/or sediment, depending on the compartment of release, with a small amount remaining in water.

Le TBB et le TBPH ne sont pas présents de façon naturelle dans l'environnement. Ces substances sont utilisées principalement comme additifs ignifuges dans les mousses de polyuréthane et/ou les plastifiants. Le TBPH peut être utilisé seul ou dans des mélanges commerciaux avec le TBB (mélange de TBB et de TBPH). Les mélanges commerciaux de TBB et de TBPH peuvent contenir seulement du TBB et du TBPH, ou peuvent contenir également des composés organophosphatés. Le NE CAS 219632-53-8 a été attribué au mélange ne contenant que du TBB et du TBPH.

D'après les données cumulatives tirées d'une enquête effectuée en vertu de l'article 71 de la LCPE et du Programme des substances nouvelles, les importations de TBB et de TBPH au Canada se situaient entre 10 000 et 100 000 kg pour chaque substance en 2011. Entre 1990 et 2012, la production de TBPH aux États-Unis a été d'environ 450 à 4 500 tonnes par année. Aucune estimation de la production de TBB n'était disponible.

Le mélange de TBB et de TBPH contenant des composés organophosphatés est généralement considéré comme un substitut au mélange commercial de pentabromodiphényléther (pentaBDE), qui fait l'objet de mesures réglementaires ou d'un retrait progressif volontaire dans la plupart des pays. Le TBPH est également utilisé seul comme plastifiant pour le poly(chlorure de vinyle) et le néoprène. Au Canada, les mélanges contenant seulement du TBB et du TBPH, ou contenant également des composés organophosphatés, sont importés en tant qu'additifs ignifuges dans les articles manufacturés contenant de la mousse de polyuréthane flexible (matelas, oreillers, coussins et tout type de siège, de meuble et de garniture), tandis que le TBPH seul est importé en tant qu'additif ignifuge.

Bien qu'aucune étude visant à mesurer le TBB et le TBPH dans le sol n'ait été trouvée, ces composés ont été détectés et dosés dans des échantillons provenant de tous les autres milieux naturels en Amérique du Nord. Des concentrations plus élevées dans le biote ont été associées aux lieux d'enfouissement, et ces deux composés ont été détectés dans divers organismes de l'Arctique.

Le TBB et le TBPH se caractérisent par une très faible hydrosolubilité, une très faible pression de vapeur et un coefficient de partage octanol-eau élevé à très élevé. Après leur rejet dans l'environnement, le TBB et le TBPH devraient se retrouver principalement dans le sol et/ou les sédiments, selon le milieu de rejet, et en faible quantité dans l'eau.

Experimental and modelled data indicate that the aerobic biodegradation potential of TBB and TBPH is limited, and that these compounds are expected to persist in water, soil, and sediment. TBB and TBPH may persist in the air compartment via sorption to fine particulates and, consequently, be subject to long-range transport, as is further supported by the presence of TBB and TBPH in remote environments.

Empirical data suggest a limited potential for accumulation of TBB and TBPH in the tissues of biota. Metabolism products for TBB and TBPH were detected in *in vitro* and *in vivo* bioaccumulation studies.

On the basis of the results of acute and chronic toxicity testing, TBB and TBPH have demonstrated toxicity to aquatic organisms at low concentrations. Toxicity data for soil and sediment organisms were not identified.

TBB and TBPH are expected to be released to the environment from industrial sources and manufactured items primarily through wastewater. Risk quotient analyses integrating conservative estimates of exposure with toxicity information were performed for scenarios involving industrial releases and for residential releases from manufactured items. A low potential for risk in the aquatic compartment was calculated for TBPH and a TBB/TBPH mixture. A low potential for risk from TBB was also calculated for small mammals (e.g. shrew) following application of biosolids to soil. Critical body residue analysis for TBB demonstrated a low risk to fish from dietary exposure, and a low risk to mammals (e.g. mink and river otter) consuming those fish.

Considering all available lines of evidence presented in this SOS report, there is currently a low potential for harm to the environment from TBB and TBPH.

No classifications of the health effects of TBB or TBPH by national or international regulatory agencies were identified. On the basis of the available information on the health effects of TBB or TBPH and the TBB/TBPH mixture, the critical effects for characterization of risk to human health were effects on the reproductive system. The available information did not indicate carcinogenicity or genotoxicity.

The main sources of exposure for the general population in Canada are expected to be environmental media (air, dust, soil, and water); food, including breast milk; and

Les données expérimentales et les données modélisées indiquent que le potentiel de biodégradation aérobie du TBB et du TBPH est limité et que ces composés devraient persister dans l'eau, le sol et les sédiments. Le TBB et le TBPH peuvent persister dans l'air par sorption à la matière particulaire fine. Ils peuvent donc être transportés sur une grande distance, comme le montre leur présence dans des milieux éloignés.

Les données empiriques semblent indiquer que le TBB et le TBPH ont un potentiel limité d'accumulation dans les tissus du biote. Des produits de métabolisation du TBB et du TBPH ont été mis en évidence lors d'études sur la bioaccumulation *in vitro* et *in vivo*.

D'après les résultats de tests de toxicité chronique et de toxicité aiguë, le TBB et le TBPH sont toxiques pour les organismes aquatiques à une faible concentration. Aucune donnée sur la toxicité pour les organismes vivant dans le sol et les sédiments n'a été répertoriée.

Le TBB et le TBPH devraient être rejetés dans l'environnement, à partir de sources industrielles et d'articles manufacturés, surtout par l'entremise des eaux usées. Des analyses du quotient de risque, qui reposaient sur des estimations prudentes de l'exposition ainsi que sur des renseignements sur la toxicité, ont été réalisées pour des scénarios comportant des rejets industriels ainsi que pour les rejets résidentiels provenant d'articles manufacturés. Un faible potentiel de risque dans le milieu aquatique a été calculé pour le TBPH et un mélange TBB/TBPH. Un faible potentiel de risque a également été calculé dans le cas du TBB pour de petits mammifères (par exemple musaraigne) à la suite de l'application de biosolides dans le sol. L'analyse des résidus corporels critiques pour le TBB a mis en évidence un faible risque pour les poissons en raison d'une exposition par voie alimentaire et un faible risque pour les mammifères (par exemple vison et loutre de rivière) qui consomment ces poissons.

Compte tenu de tous les éléments de preuve contenus dans le présent rapport sur l'état des connaissances scientifiques, le TBB et le TBPH présentent actuellement un faible potentiel de causer des effets nocifs pour l'environnement.

On n'a relevé aucune classification des effets sur la santé du TBB et du TBPH par des organismes de réglementation nationaux ou internationaux. D'après les renseignements disponibles sur les effets sur la santé du TBB ou du TBPH et du mélange TBB/TBPH, les effets critiques pour la caractérisation des risques pour la santé humaine concernaient le système reproducteur. Les renseignements disponibles n'indiquent pas de carcinogénicité ni de génotoxicité.

Les principales sources d'exposition de la population générale au Canada devraient être les milieux naturels (air, poussière, sol et eau), les aliments, y compris le lait

the use of products available to consumers, such as foam-containing furniture.

A comparison of levels between estimates of intake from environmental media, food, and breast milk, and from contact with products available to consumers and critical effect levels is considered adequate to account for uncertainties in the exposure and health effects databases. Therefore, the potential for harm to human health from TBB and TBPH is considered to be low.

### Overall outcome

Although present estimated levels of exposure of TBB and TBPH are not indicative of harm to the environment or to human health, there may be concerns if import and use quantities were to increase in Canada.

As TBB and TBPH are among commercial alternatives to high-volume legacy flame retardants, like the polybrominated diphenyl ethers (PBDEs), and noting that TBPH has high-production volume status in other jurisdictions, there is a probability that quantities could increase in Canada. Given that TBB and TBPH are not on the DSL, they will continue to be subject to the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)* of CEPA. This will require pre-market notification of any new import or manufacture of these substances and will allow restrictions to be put in place, as needed. In addition, the current manner in which these substances are restricted (e.g. conditions on use, handling, disposal, and release) under the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)* will remain in place, ensuring that industrial releases are minimized, and that record keeping of substance use and quantity is maintained.

The state of the science report for this substance is available on the [Canada.ca \(Chemical Substances\)](http://Canada.ca/ChemicalSubstances) website.

[19-1-o]

maternel, et l'utilisation de produits disponibles aux consommateurs, tels que des meubles contenant de la mousse.

Les marges des estimations de l'apport des milieux naturels, des aliments et du lait maternel, et du contact avec des produits disponibles aux consommateurs, par rapport aux niveaux d'effets critiques sont jugées adéquates pour tenir compte des incertitudes des bases de données sur l'exposition et les effets sur la santé. Par conséquent, le potentiel de risques posés par le TBB et le TBPH à la santé humaine est considéré comme faible.

### Résultat général

Bien que les niveaux d'exposition au TBB et au TBPH estimés actuellement n'indiquent pas de danger pour l'environnement ou la santé humaine, des inquiétudes pourraient être soulevées si les quantités importées et utilisées devaient augmenter au Canada.

Le TBB et le TBPH étant des produits de remplacement commerciaux aux composés ignifuges précédemment utilisés en grand volume, comme les polybromodiphényléthers (PBDE), et étant donné que le TBPH a un statut de composé produit en grand volume dans d'autres pays, il est possible que les quantités utilisées au Canada aillent en augmentant. Étant donné que le TBB et le TBPH ne sont pas inscrits sur la LI, ils continueront à être soumis au *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* de la LCPE. Ceci exigera la déclaration préalable à la mise en marché de toute importation ou production de ces substances, ainsi que la mise en place de restrictions si nécessaire. De plus, la manière actuelle avec laquelle ces substances sont restreintes (par exemple conditions d'utilisation, de manipulation, d'élimination et de rejet) en vertu du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* sera maintenue, assurant ainsi que les rejets industriels seront réduits au minimum et que les registres sur les quantités et les utilisations de ces substances seront maintenus.

Le rapport sur l'état des connaissances scientifiques est accessible sur le [site Web Canada.ca \(Substances chimiques\)](http://siteWebCanada.ca/Substanceschimiques).

[19-1-o]

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

*Publication of results of investigations and recommendations for 1H-isoindole-1,3(2H)-dione, 2,2'-(1,2-ethanediyl)bis[4,5,6,7-tetrabromo- (EBTBP), CAS RN<sup>1</sup> 32588-76-4, specified on the Domestic Substances List (paragraphs 68(b) and (c) of the Canadian Environmental Protection Act, 1999)*

Whereas a summary of the screening assessment conducted on EBTBP pursuant to paragraphs 68(b) and (c) of the Act is annexed hereby;

And whereas it is concluded that the substance 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 propose to take no further action on EBTBP at this time.

**Catherine McKenna**

Minister of the Environment

**Ginette Petitpas Taylor**

Minister of Health

**ANNEX****Summary of the screening assessment of EBTBP**

Pursuant to section 68 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* (CEPA), the Minister of the Environment and the Minister of Health have conducted a screening assessment of 1H-isoindole-1,3(2H)-dione, 2,2'-(1,2-ethanediyl)bis[4,5,6,7-tetrabromo- (CAS RN 32588-76-4), commonly known as ethylene bis(tetrabromophthalimide) and denoted by the abbreviation EBTBP. EBTBP is a substance within the Certain Organic Flame Retardants (OFR) Substance Grouping, which includes 10 organic substances having a similar function: application to materials to slow the ignition and spread of fire. This substance was identified as a priority for assessment on the basis of possible human health concerns (related to potential for exposure).

<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 des résultats des enquêtes et des recommandations pour le N,N'-éthylènebis(3,4,5,6-tétrabromophthalimide) [EBTBP], NE CAS<sup>1</sup> 32588-76-4, inscrite sur la Liste intérieure (alinéas 68b) et c) de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)]*

Attendu qu'un résumé de l'évaluation préalable de l'EBTBP réalisée en application des alinéas 68b) et c) de la Loi est ci-annexé;

Attendu qu'il est conclu que la 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 proposent de ne rien faire pour le moment à l'égard de l'EBTBP.

La ministre de l'Environnement

**Catherine McKenna**

La ministre de la Santé

**Ginette Petitpas Taylor**

**ANNEXE****Résumé de l'évaluation préalable de l'EBTBP**

Conformément à l'article 68 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE], la ministre de l'Environnement et la ministre de la Santé ont procédé à une évaluation préalable du N,N'-éthylènebis(3,4,5,6-tétrabromophthalimide) [NE CAS 32588-76-4], communément connu sous le nom d'éthylène bis(tétrabromophthalimide) et désigné par l'abréviation EBTBP. Cette substance fait partie du groupe de certaines substances ignifuges organiques, lequel est constitué de 10 substances organiques ayant une fonction similaire, soit l'application à des matériaux en vue de retarder l'inflammation et la propagation du feu. L'EBTBP a été désigné comme substance prioritaire pour l'évaluation en raison des possibles préoccupations relatives à la santé humaine (liées au potentiel d'exposition).

<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 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.

EBTBP does not occur naturally in the environment. Results from an industry survey conducted for the year 2011 indicated that EBTBP was not manufactured in Canada in 2011; however, 1 000 to 10 000 kg of neat EBTBP substance, 10 000 to 100 000 kg of formulation and 100 000 to 1 000 000 kg of EBTBP in manufactured items were imported into Canada.

EBTBP is used in Canada solely as a flame retardant, including in plastic and rubber materials and in the automotive sector. This substance is used as an alternative to decabromodiphenyl ether (decaBDE). Globally, EBTBP is used as a flame retardant in plastics, rubbers and textiles. This substance is also used in electronic applications and components.

Releases to the environment are likely to occur as a result of the manufacture, transport, use, and disposal of EBTBP or materials containing EBTBP.

Few measured physical and chemical data are available on EBTBP. EBTBP is characterized by low modelled water solubility, and very low modelled vapour pressure and Henry's Law constant and very high modelled values for the octanol-water partition coefficient. Modelled physical and chemical properties indicate that EBTBP will likely distribute into sediment and soil, binding to the organic fraction of particulate matter. Further, long-range transport in water is not likely for EBTBP because of its limited water solubility and high organic carbon-water partition coefficient. EBTBP is characterized by a short gas phase modelled half-life of 6.5 hours; however, more than 99% of the chemical is expected to partition to the particulate aerosol phase, where degradation in air would be very limited. When adsorbed to atmospheric aerosols, EBTBP is expected to reside in air long enough to be transported through the atmosphere at a significant distance from its emission sources.

There are limited empirical data on persistence, bioaccumulation and environmental toxicity available for EBTBP. Few analogous structures with empirical data are available for EBTBP. However, some experimental persistence and environmental toxicity data for the closest analogue, decabromodiphenyl ethane (DBDPE), were considered as read-across information for these endpoints, which in turn are partly considering read-across information from its structural analogue decaBDE.

According to the modelled and limited experimental biodegradation data, EBTBP is expected to be subject to

L'EBTBP ne se trouve pas à l'état naturel dans l'environnement. Les résultats d'une enquête menée auprès de l'industrie en 2011 ont indiqué que l'EBTBP n'a pas été fabriqué au Canada en 2011; toutefois, de 1 000 à 10 000 kg d'EBTBP pur, de 10 000 à 100 000 kg de formulation et de 100 000 à 1 000 000 kg d'EBTBP dans des articles manufacturés ont été importés au Canada.

L'EBTBP est utilisé au Canada uniquement en tant qu'ignifuge aux fins d'utilisation notamment dans les matériaux de plastique et de caoutchouc ainsi qu'au sein de l'industrie automobile. Cette substance est utilisée comme produit de substitution au décabromodiphényl-éther (décaBDE). À l'échelle internationale, l'EBTBP est utilisé comme produit ignifuge dans les plastiques, les caoutchoucs et les tissus. Cette substance sert aussi aux applications et aux composantes électroniques.

Des rejets dans l'environnement sont susceptibles de se produire en raison de la fabrication, du transport, de l'utilisation et de l'élimination de l'EBTBP ou des matériaux qui en sont composés.

On ne dispose que de peu de données physiques et chimiques mesurées sur l'EBTBP. L'EBTBP se caractérise par une hydrosolubilité modélisée faible et une pression de vapeur modélisée très faible, ainsi qu'une constante de la loi de Henry et des valeurs modélisées très élevées pour le coefficient de partage octanol-eau. Les propriétés physiques et chimiques modélisées indiquent que l'EBTBP devrait se répartir dans les sédiments et le sol, et se lier à la fraction organique de la matière particulaire. De plus, il est peu probable que l'EBTBP soit transporté à grande distance dans l'eau en raison de son hydrosolubilité limitée et de son coefficient de partage carbone organique-eau élevé. L'EBTBP se caractérise par une demi-vie modélisée en phase gazeuse plutôt courte (6,5 heures); cependant, on s'attend à ce que plus de 99 % des produits chimiques se répartissent dans la phase aérosol particulaire, où la dégradation dans l'air serait très limitée. Lorsqu'il est adsorbé aux aérosols atmosphériques, l'EBTBP devrait demeurer dans l'air suffisamment longtemps pour être transporté dans l'atmosphère à une grande distance à partir de ses sources d'émission.

Il existe un nombre limité de données empiriques sur la persistance, la bioaccumulation et l'écotoxicité de l'EBTBP. Il existe peu de données empiriques sur les structures analogues pour l'EBTBP. Toutefois, on a considéré des données expérimentales sur la persistance et l'écotoxicité du décabromodiphényléthane (DBDPE), son analogue le plus étroitement apparenté, à titre de données déduites à partir d'analogues pour ces critères d'effet, qui, quant à elles, s'appuient partiellement sur les données déduites à partir d'analogues pour le décaBDE, son analogue structurel.

D'après les données expérimentales modélisées et limitées sur la biodégradation, l'EBTBP ne devrait présenter

limited biodegradation. Overall, EBTBP may persist in water, sediment, soil, and atmospheric aerosols, but not in air.

According to the only available fish bioconcentration study, EBTBP has a low to moderate potential for bioconcentration. However, this empirical result was not reliable because the concentrations in this study were higher than the water solubility of EBTBP. Nevertheless, EBTBP has a very high octanol–water partition coefficient and very low water solubility, resulting in limited bioavailability even through dietary exposure. EBTBP is therefore expected to have a low potential to bioaccumulate in organisms.

It is expected that EBTBP may be released to the Canadian environment as a result of industrial processing activities. Although EBTBP can be found in commercial products or products available to consumers, information on releases to the environment from this route is limited, and releases are expected to be diffused and minimal compared to industrial releases. Industrial scenarios, on the basis of available site information, were developed to estimate releases to water. Predicted sediment concentrations were determined according to the equilibrium partitioning. EBTBP exposure in soils was estimated on the basis of a scenario of biosolids application.

Risk quotient analyses, integrating conservative estimates of exposure with toxicity information, were performed for the sediment and terrestrial compartments (soil). The limited available empirical toxicity data for EBTBP are indicative of a low level of acute toxicity to aquatic and mammalian (rodent) organisms. Considering EBTBP's low bioavailability, very low water solubility and very high octanol–water partition coefficient, EBTBP is unlikely to have acute toxicity effects on aquatic organisms. A risk analysis was therefore not performed for aquatic organisms. An equilibrium sediment–water partition approach was used to estimate the concentration of EBTBP in bottom sediment. Sediment exposure scenarios were developed as an extension of the industrial aquatic release scenarios to determine equilibrium sediment predicted environmental concentrations (PECs). Soil exposure scenarios were developed as an extension of the aquatic scenarios using biosolids concentration and production rates on the basis of site-specific wastewater treatment plants.

While empirical and modelled biodegradation data suggest EBTBP is very stable in water, soil and sediment, EBTBP is not expected to be highly bioavailable or to

qu'une biodégradation limitée. Dans l'ensemble, l'EBTBP peut persister dans l'eau, les sédiments, le sol et les aérosols atmosphériques, mais pas dans l'air.

D'après la seule étude de bioconcentration chez les poissons disponible, l'EBTBP présente un potentiel de bioconcentration faible à modéré. Toutefois, les résultats de ces données empiriques n'étaient pas fiables, puisque les concentrations dans cette étude étaient plus élevées que l'hydrosolubilité de l'EBTBP. Néanmoins, l'EBTBP affiche un coefficient de partage octanol-eau très élevé et une hydrosolubilité très faible, ce qui entraîne une biodisponibilité limitée, et ce, même à la suite d'une exposition alimentaire. On s'attend donc à ce que cette substance présente un faible potentiel de bioaccumulation dans les organismes.

L'EBTBP devrait être rejeté dans l'environnement canadien pendant les activités industrielles de traitement. Même si on peut trouver de l'EBTBP dans les produits commerciaux ou les produits disponibles aux consommateurs, les renseignements sur les rejets dans l'environnement par cette voie sont limités, et les rejets devraient être diffus et minimes par rapport aux rejets industriels. Des scénarios industriels basés sur les renseignements provenant des sites ont été élaborés aux fins d'estimation des rejets dans l'eau. On a déterminé les concentrations prévues dans les sédiments grâce à la méthode de partage à l'équilibre. L'exposition de l'EBTBP dans le sol a été estimée d'après un scénario d'application de biosolides.

Les analyses du quotient de risque, intégrant des estimations prudentes de l'exposition dans des données sur la toxicité, ont été effectuées pour les milieux sédimentaires et terrestres (sol). Les données empiriques limitées sur la toxicité disponibles pour l'EBTBP indiquent un faible niveau de toxicité aiguë pour les organismes aquatiques et les mammifères (rongeurs). Puisque l'EBTBP affiche une faible biodisponibilité, une hydrosolubilité très faible et un coefficient de partage octanol-eau très élevé, il est peu probable qu'il présente des effets de toxicité aiguë chez les organismes aquatiques. Par conséquent, on n'a pas effectué d'analyse de risques pour les organismes aquatiques. Une méthode du partage eau-sédiment à l'équilibre a été utilisée pour estimer la concentration de l'EBTBP dans les sédiments benthiques. On a élaboré des scénarios d'exposition dans les sédiments dans le cadre d'une extension des scénarios de rejets industriels dans le milieu aquatique afin de déterminer les concentrations environnementales estimées (CEE) dans les sédiments lors du partage à l'équilibre. Des scénarios d'exposition dans le sol ont été élaborés dans le cadre d'une extension des scénarios dans le milieu aquatique, à l'aide des concentrations de biosolides et des taux de production basés sur des usines de traitement des eaux usées propres au site.

Bien que les données empiriques et modélisées sur la biodégradation laissent entendre que l'EBTBP est très stable dans l'eau, le sol et les sédiments, il est peu probable que

highly accumulate in organisms, and is not expected to present risk in the environment on the basis of current estimated exposures.

Considering all available lines of evidence presented in this screening assessment, there is a low risk of harm to the environment from EBTBP. It is concluded that EBTBP 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 may constitute a danger to the environment on which life depends.

No classifications of the health effects of EBTBP by national or international regulatory agencies were identified. No chronic or carcinogenicity studies on EBTBP were found. On the basis of the available information regarding genotoxicity, EBTBP is not genotoxic *in vitro*.

No adverse effects were observed in laboratory animals exposed orally to EBTBP at the highest doses tested in short-term and sub-chronic studies. In developmental toxicity studies, no treatment-related maternal or developmental effects were observed in laboratory animals exposed to EBTBP via the oral route up to the highest dose tested.

The highest doses tested in laboratory animal studies, with no treatment-related effects, are six orders of magnitude higher than the estimates of EBTBP intake from environmental media for the Canadian general population. This margin is considered to be adequate to account for uncertainties in the health effects and exposure databases.

On the basis of the information presented in this screening assessment, it is concluded that EBTBP 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.

### **Overall conclusion**

It is concluded that EBTBP does not meet any of the criteria set out in section 64 of CEPA.

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

[19-1-o]

cette substance soit hautement biodisponible ou qu'elle s'accumule fortement dans les organismes et ne devrait pas présenter de risque pour l'environnement d'après les expositions estimées actuelles.

Compte tenu de tous les éléments de preuve disponibles présentés dans cette évaluation préalable, le risque que l'EBTBP nuise à l'environnement est faible. Il est conclu que l'EBTBP ne répond pas aux critères énoncés à l'alinéa 64a) ou b) de la LCPE, car il ne pénètre pas dans l'environnement en une quantité, à une 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, ou à mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie.

On n'a relevé aucune classification des effets de l'EBTBP sur la santé d'organismes de réglementation nationaux ou internationaux. En outre, on n'a recensé aucune étude sur la toxicité chronique et la cancérogénicité liée à l'EBTBP. D'après les renseignements disponibles sur la génotoxicité, l'EBTBP n'est pas jugé génotoxique *in vitro*.

Aucun effet nocif n'a été observé chez les animaux de laboratoire exposés à l'EBTBP par voie orale, à la plus forte dose testée dans les études de la toxicité à court terme et subchronique. Dans des études sur la toxicité pour le développement, aucun effet sur la mère lié au traitement ni aucun effet sur le développement n'a été observé chez les animaux de laboratoire exposés à l'EBTBP par voie orale, jusqu'à la dose la plus élevée testée.

Lors des essais sur des animaux de laboratoire, les doses les plus élevées testées, sans effet lié au traitement, étaient de six ordres de grandeur plus élevés que les estimations de l'absorption d'EBTBP de la population générale du Canada dans les milieux naturels. Cette marge d'exposition est jugée adéquate pour rendre compte des incertitudes liées aux bases de données concernant les effets sur la santé et l'exposition.

À la lumière des renseignements contenus dans la présente évaluation préalable, il est conclu que l'EBTBP ne répond pas aux critères énoncés à l'alinéa 64c) de la LCPE, car il ne pénètre pas dans l'environnement en une quantité, à une concentration ou dans des conditions de nature à mettre en danger la vie et la santé humaine au Canada.

### **Conclusion générale**

Il est conclu que l'EBTBP ne répond à aucun des critères énoncés à l'article 64 de la LCPE.

L'évaluation préalable pour cette substance est accessible sur le [site Web Canada.ca \(Substances chimiques\)](https://www.canada.ca/Substances-chimiques).

[19-1-o]



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

*Publication of results of investigations and recommendations for 1,4:7,10-dimethanodibenzo[a,e]cyclooctene, 1,2,3,4,7,8,9,10,13,13,14,14-dodecachloro-1,4,4a,5,6,6a,7,10,10a,11,12,12a-dodecahydro-(Dechlorane Plus), CAS RN<sup>1</sup> 13560-89-9, specified on the Domestic Substances List (paragraphs 68(b) and (c) of the Canadian Environmental Protection Act, 1999)*

Whereas a summary of the screening assessment conducted on Dechlorane Plus pursuant to paragraphs 68(b) and (c) of the Act is annexed hereby;

And whereas it is concluded that the substance meets one or more 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 recommend to Her Excellency the Governor in Council that this substance be added to Schedule 1 to the Act.

Notice is furthermore given that the ministers are releasing a proposed risk management approach document for this substance on the [Canada.ca](http://Canada.ca) ([Chemical Substances](http://Canada.ca)) website to continue discussions with stakeholders on the manner in which the ministers intend to develop a proposed regulation or instrument respecting preventive or control actions in relation to the substance.

**Public comment period on the proposed risk management approach document**

Any person may, within 30 days after publication of the proposed risk management approach document, file with the Minister of the Environment written comments on the proposed risk management approach document. More information regarding the proposed risk management approach may be obtained from the [Canada.ca](http://Canada.ca) ([Chemical Substances](http://Canada.ca)) website. 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).

<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 des résultats des enquêtes et des recommandations pour le 1,6,7,8,9,14,15,16,17,17,18,18-dodécachloropentacyclo [12.2.1.1<sup>6,9</sup>.0<sup>2,13</sup>.0<sup>5,10</sup>]octadéca-7,15-diène (Déchlorane Plus), NE CAS<sup>1</sup> 13560-89-9, inscrite sur la Liste intérieure [alinéas 68b) et c) de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)]*

Attendu qu'un résumé de l'évaluation préalable concernant le Déchlorane Plus réalisée en application des alinéas 68b) et c) de la Loi est ci-annexé;

Attendu qu'il est conclu que cette substance satisfait à au moins un des critères prévus à 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 recommander à Son Excellence la Gouverneure en conseil que cette substance soit ajoutée à l'annexe 1 de la Loi.

Avis est de plus donné que les ministres ont publié l'approche de gestion des risques proposée pour cette substance sur le [site Web Canada.ca](http://site Web Canada.ca) ([Substances chimiques](http://site Web Canada.ca)) afin de continuer les discussions avec les parties intéressées sur la façon dont elles entendent élaborer un projet de texte réglementaire concernant les mesures de prévention ou de contrôle relatives à la substance.

**Délai pour recevoir les commentaires du public sur l'approche de gestion des risques proposée**

Dans les 30 jours suivant la publication de l'approche de gestion des risques proposée, quiconque peut présenter des commentaires par écrit à la ministre de l'Environnement à ce sujet. Des précisions sur cette approche peuvent être obtenues sur le [site Web Canada.ca](http://site Web Canada.ca) ([Substances chimiques](http://site Web Canada.ca)). 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, Environnement Canada, Gatineau (Québec) K1A 0H3, 819-938-5212 (télécopieur), [eccc.substances.eccc@canada.ca](mailto:eccc.substances.eccc@canada.ca) (courriel).

<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 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.

**Catherine McKenna**  
Minister of the Environment

**Ginette Petitpas Taylor**  
Minister of Health

## ANNEX

### Summary of the screening assessment of Dechlorane Plus

Pursuant to section 68 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* (CEPA), the Minister of the Environment and the Minister of Health have conducted a screening assessment of 1,4:7,10-dimethanodibenzo[a,e]cyclooctene, 1,2,3,4,7,8,9,10,13,13,14,14-dodecachloro-1,4,4a,5,6,6a,7,10,10a,11,12,12a-dodecahydro-, commonly known as Dechlorane Plus® (Dechlorane Plus or DP), Chemical Abstracts Service Registry Number (CAS RN) 13560-89-9. DP is a substance within the Certain Organic Flame Retardants (OFR) Substance Grouping, which includes 10 organic substances having a similar function: the application to materials to slow the ignition and spread of fire. DP was identified as a priority for assessment on the basis of other human health concerns.

DP does not occur naturally in the environment. On the basis of information gathered from the survey conducted under section 71 of CEPA, DP imports to Canada ranged from 1 000 to 10 000 kg in 2011 for use as an additive flame retardant in several applications. Known international uses of DP include applications in wire and cable jacketing, electronics, appliances, automobiles, hard plastic connectors, and plastic roofing materials, and similar uses are known or expected in Canada. DP is currently marketed as an alternative or replacement for decabromodiphenyl ether (DecaBDE) in a range of flame-retardant applications of electronic wiring and cables, automobiles, plastic roofing materials, and hard plastic connectors. While DP is not produced in Canada, it is a high production volume substance in the United States, and manufacturing in China has recently been reported. Recent estimates of DP production range from 450 000 to 4 500 000 kg import and production in the United States.

Conformément à l'article 313 de ladite loi, quiconque fournit des renseignements en réponse au présent avis peut en même temps demander que ceux-ci soient considérés comme confidentiels.

La ministre de l'Environnement  
**Catherine McKenna**

La ministre de la Santé  
**Ginette Petitpas Taylor**

## ANNEXE

### Résumé de l'évaluation préalable du Déchlorane Plus

En vertu de l'article 68 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE], la ministre de l'Environnement et la ministre de la Santé ont procédé à l'évaluation préalable de la substance 1,6,7,8,9,14,15,16,17,17,18,18-dodécachloropentacyclo [12.2.1.1<sup>6,9</sup>.0<sup>2,13</sup>.0<sup>5,10</sup>]octadéca-7,15-diène, connue sous le nom de Déchlorane Plus® (Déchlorane Plus ou DP), numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service [NE CAS] 13560-89-9. Le DP fait partie du groupe de certaines substances ignifuges organiques, groupe constitué de 10 substances organiques ayant une fonction similaire, soit l'application à des matériaux en vue de retarder l'inflammation et la propagation du feu. Le DP a été désigné comme étant d'intérêt prioritaire pour une évaluation en raison d'autres préoccupations pour la santé humaine.

Le DP n'est pas présent naturellement dans l'environnement. D'après les renseignements recueillis lors d'une enquête menée en vertu de l'article 71 de la LCPE, les importations de DP au Canada étaient de 1 000 à 10 000 kg en 2011, pour une utilisation en tant qu'additif ignifuge pour plusieurs applications. Les utilisations du DP connues à l'échelle internationale comprennent des applications dans le gainage de fils et de câbles, les produits électroniques, les appareils électroménagers, les automobiles, les connecteurs en matière plastique dure et les matériaux à base de matière plastique pour toiture. Des utilisations similaires sont connues ou devraient exister au Canada. Le DP est actuellement commercialisé en tant que solution de substitution au décabromodiphényléther (décaBDE) pour une variété d'applications de substances ignifuges pour les fils électriques et les câbles, les automobiles, les matériaux en matière plastique pour toiture et les connecteurs en matière plastique dure. Bien que le DP ne soit pas produit au Canada, c'est une substance produite en grande quantité aux États-Unis, et sa production en Chine a récemment été rapportée. Les estimations récentes de production de DP varient de 450 000 à 4 500 000 kg pour l'importation et la production aux États-Unis.

DP release to the environment is most likely to occur during the manufacturing, formulation or industrial use stages. Releases to the environment are expected to occur primarily through wastewater, with some release to water directly from industrial sites. Although DP can be found in commercial products or products available to consumers, information on releases to the environment from such products is limited, and releases are expected to be diffuse and low relative to industrial and wastewater treatment system point source releases. Generally, DP is characterized by very low water solubility, low to very low vapour pressure, and a very high organic carbon–water partition coefficient and octanol–water partition coefficient. When released to the environment, DP is expected to predominantly reside in soil or sediment, depending on the compartment of release, with less than 4% remaining in air or water. On the basis of some detection of DP in remote Arctic areas, and a possibly high predicted transfer efficiency (persistent organic pollutant model of the Organisation for Economic Co-operation and Development), particle-bound transport may be important for long-range transport of this substance. DP has been measured in the Canadian environment, as well as internationally, in most media.

Experimental and modelled data indicate that aerobic and anaerobic biodegradation of DP is very limited and that DP is expected to be highly persistent in water, soil, and sediment. Modelled predictions for DP in air suggest a half-life of less than one day for the gas phase, but DP is most likely to be sorbed to airborne particulates, and therefore persistence in air could be longer.

Published bioaccumulation and biomagnification studies, as well as widespread measurements in biota, indicate that DP may be highly bioaccumulative and may biomagnify in organisms and food webs.

Given the limited empirical aquatic toxicity data for DP (owing to low solubility in water), the toxicity potential in fish from dietary uptake in water was investigated using a critical body residue (CBR) approach. CBR results suggest DP in biota (Canadian fish tissue) does not reach tissue concentration resulting in acute or chronic lethality in aquatic organisms. Because of the lack of soil and sediment ecotoxicity data for DP, chronic toxicity data for two analogue substances, chlordane (CAS RN 57-74-9) and mirex (CAS RN 2385-85-5), were evaluated. Although these analogues are considered conservative, results suggest that DP can cause effects at low concentrations in sediment and soil organisms.

Les rejets de DP dans l'environnement sont les plus susceptibles de survenir au cours de la production, de la formulation ou de l'utilisation industrielle. Les rejets dans l'environnement devraient principalement résulter du traitement des eaux usées, certains sites en rejetant directement dans l'eau. Bien que du DP puisse être présent dans les produits commerciaux et des produits disponibles pour les consommateurs, les renseignements sur les rejets dans l'environnement par de tels produits sont limités, et de tels rejets devraient être diffus et faibles par rapport à ceux des sources ponctuelles des systèmes de traitement des eaux usées et des eaux industrielles. Généralement, le DP est caractérisé par une solubilité dans l'eau très faible, une pression de vapeur faible à très faible et des coefficients de partage carbone organique-eau et de partage octanol-eau très élevés. Après son rejet dans l'environnement, le DP devrait se retrouver principalement dans le sol ou les sédiments, en fonction du milieu de rejet, et il devrait en rester moins de 4 % dans l'air ou dans l'eau. Selon certaines détections de DP dans des régions éloignées de l'Arctique et une possible forte efficacité de transport prévue (modèle de l'Organisation de coopération et de développement économiques pour les polluants organiques persistants), le transport de DP lié à des particules peut être important pour le transport à grande distance de cette substance. Du DP a été mesuré dans l'environnement au Canada, ainsi qu'à l'échelle internationale, dans la plupart des milieux.

Des données expérimentales et des données modélisées indiquent que la biodégradation aérobie ou anaérobie du DP est très limitée et que cette substance devrait être très persistante dans l'eau, le sol et les sédiments. Des modélisations du DP dans l'air suggèrent une demi-vie inférieure à un jour dans la phase gazeuse, mais le DP sera plus que probablement sorbé sur des particules en suspension dans l'air et, par conséquent, la persistance dans l'air pourrait être plus longue.

Les études publiées sur la bioaccumulation et la bioamplification, ainsi que les mesures ubiquistes dans le biote, indiquent que le DP peut être fortement bioaccumulé et bioamplifié dans des organismes et des réseaux trophiques.

Étant donné les données empiriques limitées sur la toxicité aquatique du DP (en raison de sa faible solubilité dans l'eau), le potentiel de toxicité pour les poissons due à une absorption alimentaire dans l'eau a été étudié en suivant une approche de résidus corporels critiques (RCC). Les résultats des RCC suggèrent que le DP dans le biote (tissus de poissons du Canada) n'atteint pas une concentration dans les tissus entraînant une létalité aiguë ou chronique chez les organismes aquatiques. En raison du manque de données sur l'écotoxicité du DP dans le sol et les sédiments, des données sur la toxicité chronique pour deux substances analogues, le chlordane (NE CAS 57-74-9) et le mirex (NE CAS 2385-85-5), ont été évaluées. Bien que

Industrial scenarios were developed to provide estimates of exposure based on available industrial site information, including potential quantities used. These scenarios involved industrial release to water resulting in DP partitioning to sediment and partitioning to wastewater biosolids, followed by their application to soil. In addition, recent monitoring data from wastewater treatment systems across Canada were used to further develop the exposure analysis. Risk quotient analyses, integrating conservative estimates of exposure with toxicity information, were performed for sediment and soil organisms, and wildlife. Results of these analyses indicate that DP could represent a risk to sediment-dwelling organisms. In addition, although in most soil scenarios DP posed a low risk to organisms on the basis of current levels of use and release in Canada, at least one soil exposure scenario suggests predicted environmental concentrations of DP approach a level that could result in risk to soil organisms.

The high persistence of DP suggests a potential for build-up in the environment from past and current emissions, resulting in long-term exposures in sediment and soil. DP is expected to strongly adsorb to suspended solids and particulates when released to surface water, either directly from industrial activities or indirectly via wastewater treatment systems, and eventually settle in depositional sediment areas (i.e. sinks). Several studies have reported DP sediment concentrations in the Great Lakes region that exceed the predicted environmental concentrations for sediment developed from industrial scenarios on the basis of quantities used in Canada, suggesting that DP exposure in specific areas of Canada could be underestimated and that precaution is warranted. It should be noted that DP is a high production volume substance in the United States; past and present environmental transport of DP from the northern United States, in particular as a result of manufacturing near the Great Lakes, may therefore contribute to DP exposure in Canada.

Considering all available lines of evidence presented in this screening assessment, there is risk of harm to the environment from DP. It is concluded that DP meets the criteria under paragraph 64(a) of CEPA, as it is entering or may enter the environment in a quantity or concentration

l'utilisation de ces analogues soit considérée prudente, les résultats suggèrent que le DP peut entraîner des effets à faible concentration chez les organismes vivant dans les sédiments ou le sol.

Des scénarios industriels ont été élaborés afin d'obtenir des estimations de l'exposition, en tenant compte des données disponibles sur les sites industriels, dont celles sur les quantités potentielles utilisées. Ces scénarios étaient basés sur un rejet industriel dans l'eau conduisant à une répartition de DP dans les sédiments et dans des biosolides d'eaux usées, suivi de leur épandage sur le sol. De plus, des données récentes de surveillance des systèmes de traitement des eaux usées dans tout le Canada ont été utilisées pour mieux développer l'analyse de l'exposition. Des analyses de quotient de risque, intégrant des estimations prudentes de l'exposition à des renseignements sur la toxicité, ont été effectuées pour les organismes vivant dans les sédiments ou le sol, ainsi que pour la faune. Les résultats de ces analyses indiquent que le DP pourrait représenter un risque pour les organismes vivant dans les sédiments. De plus, bien que dans la plupart des scénarios pour le sol le DP présente un faible risque pour les organismes sur la base des niveaux d'utilisation actuelle et de rejet au Canada, au moins un des scénarios d'exposition dans le sol suggère que les concentrations environnementales estimées de DP sont proches du niveau qui pourrait entraîner un risque pour les organismes vivant dans le sol.

La persistance élevée du DP suggère un potentiel d'accumulation dans l'environnement dû aux émissions passées et présentes, ce qui entraîne des expositions à long terme dans les sédiments et le sol. Le DP devrait fortement s'adsorber aux matières et aux solides en suspension lorsqu'il est rejeté dans les eaux de surface soit directement par suite des activités industrielles, soit indirectement par des systèmes de traitement des eaux usées, pour finir par se déposer dans les zones de dépôt des sédiments (c'est-à-dire des puits). Plusieurs études rapportent que des concentrations de DP dans les sédiments de la région des Grands Lacs excèdent les concentrations environnementales estimées pour les sédiments utilisées pour les scénarios industriels et basées sur les quantités utilisées au Canada, suggérant que l'exposition au DP dans des zones spécifiques du Canada pourrait être sous-estimée et que des mesures de précaution devraient être prises. Il convient de souligner que le DP est une substance produite en grande quantité aux États-Unis et que le transport passé et présent du DP dans l'environnement à partir du nord des États-Unis, en particulier provenant de la production près des Grands Lacs, peut ainsi contribuer à une exposition du DP au Canada.

Compte tenu de tous les éléments de preuve avancés dans la présente évaluation préalable, il existe un risque d'effet nocif du DP sur l'environnement. Il est conclu que le DP satisfait aux critères de l'alinéa 64a) de la LCPE, car il pénètre ou peut pénétrer dans l'environnement en une

or under conditions that have or may have an immediate or long-term harmful effect on the environment or its biological diversity. However, it is concluded that DP does not meet the criteria under paragraph 64(b) of CEPA, as it is not entering the environment in a quantity or concentration or under conditions that constitute or may constitute a danger to the environment on which life depends.

No classifications of the health effects of DP by national or international regulatory agencies were identified. On the basis of the available information on genotoxicity, DP is considered unlikely to be genotoxic. In repeated-dose oral toxicity studies, no adverse effects were observed up to the highest dose level tested in animal studies.

The main sources of exposure for the general population in Canada are expected to be from environmental media (air, dust, soil, and water) and food, including breast milk.

On the basis of the estimates of intake from environmental media and food and no identified adverse health effects, risk from DP for the general population is considered to be low. Therefore, it is concluded that DP 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.

### **Overall conclusion**

It is concluded that DP meets one or more of the criteria set out in section 64 of CEPA. DP has been determined to meet the persistence and bioaccumulation criteria as set out in the *Persistence and Bioaccumulation Regulations* of CEPA.

The screening assessment and the proposed risk management approach document for this substance are available on the [Canada.ca](http://Canada.ca) ([Chemical Substances](http://Canada.ca)) website.

[19-1-o]

## **DEPARTMENT OF HEALTH**

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION  
ACT, 1999

*Final guideline for Canadian drinking water quality for manganese*

Pursuant to subsection 55(3) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*, the Minister of Health hereby gives notice of the final guideline for Canadian drinking water quality for manganese. The technical document for this guideline is available on the [Water Quality website](http://Canada.ca).

quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou la diversité biologique. Toutefois, il est conclu que le DP ne satisfait à aucun des critères de l'alinéa 64b) de la LCPE, car il ne pénètre pas dans l'environnement en une quantité ou concentration ni dans des conditions de nature à mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie.

Aucune classification des effets du DP sur la santé par des organismes de réglementation nationaux ou internationaux n'a été trouvée. D'après les renseignements disponibles sur sa génotoxicité, il est improbable que le DP soit génotoxique. Dans des études de toxicité par voie orale à dose répétée chez des animaux, aucun effet nocif n'a été observé à la dose la plus élevée testée.

Les principales sources d'exposition de la population générale au Canada devraient être les milieux naturels (air, poussière, sol et eau) et les aliments, y compris le lait maternel.

Étant donné les estimations d'absorption du DP provenant des milieux naturels et des aliments et le fait qu'aucun effet nocif pour la santé n'a été identifié, le risque posé par le DP à la population générale est considéré comme étant faible. Il est donc conclu que le DP ne satisfait à aucun des critères de l'alinéa 64c) de la LCPE, car il ne pénètre pas dans l'environnement en une quantité ou concentration ni dans des conditions de nature à constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines.

### **Conclusion générale**

Il est conclu que le DP satisfait à un ou plusieurs des critères de l'article 64 de la LCPE. Il a été déterminé que le DP satisfait aux critères de persistance et de bioaccumulation énoncés dans le *Règlement sur la persistance et la bioaccumulation* de la LCPE.

L'évaluation préalable et l'approche de gestion des risques proposée pour cette substance sont accessibles sur le [site Web Canada.ca](http://Canada.ca) ([Substances chimiques](http://Canada.ca)).

[19-1-o]

## **MINISTÈRE DE LA SANTÉ**

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

*Recommandation pour la qualité de l'eau potable au Canada finalisée pour le manganèse*

En vertu du paragraphe 55(3) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, la ministre de la Santé donne avis, par la présente, de la recommandation pour la qualité de l'eau potable au Canada finalisée pour le manganèse. Le document technique de la

This document underwent a public consultation period of 60 days in 2016 and was updated to take into consideration the comments received.

May 11, 2019

**David Morin**

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

**ANNEX**

**Guideline**

The maximum acceptable concentration (MAC) for total manganese in drinking water is 0.12 mg/L (120 µg/L). The aesthetic objective (AO) for total manganese in drinking water is 0.02 mg/L (20 µg/L).

**Executive summary**

Manganese occurs naturally in the environment and is widely distributed in air, water and soil. It is not found in the elemental form in the environment but can exist in several oxidation states. Manganese may be present in water in the environment from natural sources (rock and soil weathering) or as a result of human activities (such as mining, industrial discharges and landfill leaching). It is used in various industries, including in the steel industry, in the manufacture of various products (e.g. fireworks, dry-cell batteries, fertilizers, fungicides, cosmetics and paints). Manganese may also be added to water as an oxidizing agent (permanganate) or as an impurity in coagulants used in the treatment of drinking water.

This guideline technical document reviews and assesses all identified health risks associated with manganese in drinking water. It incorporates new studies and approaches and takes into consideration the availability of appropriate treatment technology. Based on this review, the drinking water guideline for manganese is a maximum acceptable concentration (MAC) of 0.12 mg/L (120 µg/L), based on infants, the most sensitive population. Although the MAC established in this document is based on infants, this value is intended to protect all Canadians.

**Health effects**

Manganese is an essential element for humans. Deficiency is considered unlikely in Canada, as adequate amounts are

recommandation est disponible sur le [site Web sur la qualité de l'eau](#). Ce document a fait l'objet d'une consultation publique d'une durée de 60 jours en 2016 et a été mis à jour pour tenir compte des commentaires obtenus.

Le 11 mai 2019

Le directeur général  
Direction de la sécurité des milieux

**David Morin**

Au nom de la ministre de la Santé

**ANNEXE**

**Recommandation**

Une concentration maximale acceptable (CMA) de 0,12 mg/L (120 µg/L) est établie pour le manganèse total dans l'eau potable. Un objectif d'ordre esthétique (OE) de 0,02 mg/L (20 µg/L) est également établi pour le manganèse total dans l'eau potable.

**Sommaire**

Le manganèse est présent naturellement dans l'environnement et il est très répandu dans l'air, l'eau et le sol. On ne le retrouve pas sous sa forme élémentaire dans l'environnement, mais il peut exister sous plusieurs états d'oxydation. Dans l'environnement, la présence de manganèse dans l'eau peut être de source naturelle (vieillesse climatique du sol et des roches) ou anthropique (exploitation minière, rejets industriels, relargage provenant des sites d'enfouissement, etc.). Le manganèse est utilisé dans diverses industries, notamment dans l'industrie de l'acier, ainsi que pour la fabrication de différents produits (par exemple les feux d'artifice, les piles sèches, les fertilisants, les fongicides, les cosmétiques et les peintures). Le manganèse peut également être ajouté à l'eau comme oxydant (permanganate) ou peut s'y retrouver comme impurété dans les coagulants utilisés pour le traitement de l'eau potable.

Ce document technique passe en revue et évalue tous les risques connus pour la santé qui sont associés à la présence de manganèse dans l'eau potable. Il tient compte des nouvelles études et approches, ainsi que de la disponibilité de techniques de traitement appropriées. D'après cet examen, la recommandation pour le manganèse dans l'eau potable est une concentration maximale acceptable (CMA) de 0,12 mg/L (120 µg/L), établie en fonction des nourrissons, qui constituent la population la plus sensible. Bien que la CMA ait été calculée en fonction des nourrissons, elle est établie pour protéger la santé de tous les Canadiens.

**Effets sur la santé**

Le manganèse est un élément essentiel pour les humains. Le risque de carence en manganèse est jugé faible au

obtained from food. A non-cancer endpoint was chosen for this assessment, as available studies are not adequate to support a link between manganese and cancer. Some studies in humans suggest an association between manganese in drinking water and neurological effects in children; however, these studies can only be used to support the choice of the key health effect. The effects observed in children are consistent with the neurological effects reported in the key animal studies used to establish the MAC.

### **Aesthetic considerations**

Concerns regarding the presence of manganese in drinking water are often related to consumer complaints regarding discoloured water. The aesthetic objective (AO) of 0.02 mg/L (20 µg/L) is intended to minimize the occurrence of complaints related to discoloured water based on the presence of manganese oxides and to improve consumer confidence in drinking water quality.

### **Exposure**

Manganese occurs naturally and is widely distributed in the environment. Canadians can be exposed to manganese through its presence in air, food, consumer products, soil and drinking water, with food being the main source of exposure. However, manganese is more readily absorbed from drinking water than when it is ingested with food. Levels of manganese in fresh water in Canada are usually below 0.1 mg/L, with some spikes reaching into the milligrams per litre range. Higher levels can occur under acidic or reducing conditions that are found in groundwater and some lakes and reservoirs as well as due to industrial discharges. Manganese is generally more prevalent in groundwater than in surface waters. Intake of manganese from drinking water is not expected through either skin contact or inhalation.

### **Analysis and treatment**

There are several analytical methods available for analyzing total manganese in drinking water at levels well below the MAC and the AO. Total manganese includes both the dissolved and particulate forms of manganese in a water sample. Therefore, if the two forms are measured separately, the two concentrations must be added before comparison with the MAC and the AO.

Various methods are available to decrease manganese levels in drinking water to below the MAC. The choice of an

Canada, puisque l'apport en manganèse provenant des aliments se révèle suffisant. Puisque les études dont on dispose ne permettent pas d'établir un lien entre le manganèse et le cancer, un effet autre que le cancer a été retenu dans le cadre de cette évaluation. Certaines études menées chez les humains semblent établir un lien entre le manganèse présent dans l'eau potable et certains effets neurologiques chez les enfants. Toutefois, ces études ne peuvent être utilisées que pour appuyer le choix du principal effet sur la santé. Les effets observés chez les enfants concordent avec les effets neurologiques constatés dans les études clés sur les animaux qui ont servi à établir la CMA.

### **Considérations esthétiques**

Les préoccupations relatives à la présence de manganèse dans l'eau potable sont souvent liées à des plaintes des consommateurs au sujet de la couleur de l'eau. L'objectif d'ordre esthétique (OE) de 0,02 mg/L (20 µg/L) a pour but de réduire au minimum le nombre de plaintes concernant la couleur de l'eau en raison de la présence d'oxydes de manganèse et d'accroître la confiance des consommateurs envers la qualité de l'eau potable.

### **Exposition**

Le manganèse est présent naturellement et est très répandu dans l'environnement. La population canadienne peut être exposée au manganèse par sa présence dans l'air, dans les aliments, dans les produits de consommation, dans le sol et dans l'eau potable. Bien que les aliments constituent la principale source d'exposition, le manganèse dans l'eau potable est plus facilement absorbé que le manganèse contenu dans les aliments. Au Canada, les concentrations de manganèse dans l'eau douce sont généralement inférieures à 0,1 mg/L, avec parfois des pics de quelques milligrammes par litre. Il est parfois possible d'observer des niveaux plus élevés dans des conditions acides ou réductrices, par exemple dans des eaux souterraines, des lacs et des réservoirs, ainsi qu'en raison de rejets industriels. En général, on retrouve davantage de manganèse dans les eaux souterraines que dans les eaux de surface. L'absorption du manganèse dans l'eau potable par contact cutané ou par inhalation est jugée improbable.

### **Analyse et traitement**

Il existe plusieurs méthodes d'analyse du manganèse total dans l'eau potable à des concentrations bien inférieures à la CMA et à l'OE. Le manganèse total comprend les formes particulaires et dissoutes de manganèse présentes dans un échantillon d'eau. Par conséquent, si les deux formes sont mesurées séparément, les deux concentrations doivent être additionnées avant de comparer le taux de manganèse total à la CMA et à l'OE.

On dispose de différentes méthodes pour ramener le taux de manganèse dans l'eau potable en deçà de la CMA. Le

appropriate method will depend on the form of manganese present in the source water. Most well-operated and optimized treatment plants can achieve manganese concentrations of 0.015 mg/L or less in the treated water, which would minimize the accumulation of manganese and the associated potential release of manganese or other contaminants in the distributed water. This would help prevent the presence of manganese at consumers' taps above the AO and reduce consumer complaints related to discoloured water and the potential for higher manganese concentrations in drinking water (which could be above the MAC). It is recommended that utilities establish a treated water goal of 0.015 mg/L or less for the design and operation of manganese treatment plants. Several treatment technologies can be effective for manganese removal at the residential scale; however, there were no treatment units certified specifically for that purpose at the time of this report.

### **Distribution system**

Low levels of manganese in source or treated water (current or historic) may accumulate in the distribution system and periodically lead to high levels of manganese at the tap. In addition, other contaminants (such as heavy metals) that deposit with manganese oxides in the distribution system may also be released into the water and reach consumers' taps. It is recommended that utilities develop a distribution system management plan to minimize the likelihood of manganese release events in the distribution system. This typically involves maintaining stable water chemistry and minimizing several factors: the manganese levels entering the distribution system, the amount of manganese oxide deposits in the distribution system (through best practices for main cleaning); and physical and hydraulic disturbances.

### **International considerations**

Drinking water guidelines, standards and guidance from other national and international organizations may vary due to the age of the assessments as well as differing policies and approaches.

The United States Environmental Protection Agency published a non-regulatory health advisory of 0.3 mg/L and established a secondary maximum contaminant level of 0.05 mg/L based upon aesthetic considerations for manganese in drinking water. The World Health Organization established a health-based value (HBV) of 0.4 mg/L, but

choix de la méthode la mieux adaptée dépend de la forme de manganèse présente dans la source d'eau. Les usines de traitement de l'eau bien exploitées et optimisées peuvent obtenir un taux de manganèse inférieur ou égal à 0,015 mg/L dans l'eau traitée, réduisant ainsi au minimum l'accumulation de manganèse et le rejet potentiel de manganèse ou d'autres contaminants dans l'eau distribuée. Cela permettrait d'éviter la présence de manganèse dans l'eau du robinet des consommateurs à un taux supérieur à l'OE, et de réduire à la fois le nombre de plaintes liées à la couleur de l'eau et la possibilité que des concentrations plus élevées de manganèse (qui pourraient excéder la CMA) se retrouvent dans l'eau du robinet. On recommande aux services publics d'établir un taux cible de manganèse inférieur ou égal à 0,015 mg/L dans l'eau traitée pour la conception et l'exploitation d'usines de traitement appelées à enlever le manganèse. Plusieurs techniques de traitement permettent d'éliminer efficacement le manganèse à l'échelle résidentielle. Cependant, il n'existait, lors de la rédaction de ce rapport, aucun dispositif de traitement certifié pour cet usage précis.

### **Réseau de distribution**

De faibles taux de manganèse dans l'eau brute ou dans l'eau traitée (présents ou passés) peuvent s'accumuler dans le réseau de distribution et provoquer périodiquement des taux élevés de manganèse dans l'eau du robinet. De plus, d'autres contaminants, comme les métaux lourds, qui se déposent avec les oxydes de manganèse dans le réseau de distribution, peuvent également être libérés dans l'eau et être acheminés aux robinets des consommateurs. On recommande aux services publics d'élaborer un plan de gestion du réseau de distribution pour réduire la probabilité d'événements de relargage du manganèse dans le réseau de distribution. Ce plan inclut généralement une réduction au minimum des taux de manganèse entrant dans le réseau de distribution, l'utilisation des meilleures pratiques de nettoyage des conduites principales afin de minimiser les dépôts d'oxydes de manganèse dans le réseau de distribution, une réduction des perturbations physiques et hydrauliques, et le maintien de la stabilité chimique de l'eau.

### **Considérations internationales**

Les recommandations, normes ou directives relatives à la qualité de l'eau potable établies par des gouvernements étrangers ou des agences internationales peuvent varier en raison des connaissances scientifiques disponibles au moment de l'évaluation, ainsi que de l'utilisation de différentes politiques et approches.

La Environmental Protection Agency des États-Unis a publié un avis de santé non réglementaire de 0,3 mg/L et établi une concentration maximale de contaminants secondaire de 0,05 mg/L, en se fondant sur des considérations d'ordre esthétique, pour le manganèse dans l'eau potable. L'Organisation mondiale de la Santé a établi une



determined it was not necessary to establish a formal drinking water guideline for manganese, since the HBV is well above concentrations normally found in drinking water. The Australian Drinking Water Guidelines report a health-based guideline of 0.5 mg/L and an aesthetic guideline of 0.1 mg/L for manganese in drinking water. In the European Union, the European Commission’s Council Directive lists manganese as an indicator parameter for drinking water, with a parametric value of 0.05 mg/L.

valeur basée sur la santé (VBS) de 0,4 mg/L, mais a déterminé qu’il n’était pas nécessaire d’établir une recommandation formelle pour l’eau potable pour le manganèse, car la VBS est bien au-dessus des concentrations normalement présentes dans l’eau potable. Les directives australiennes sur l’eau potable (Australian Drinking Water Guidelines) indiquent une recommandation pour la santé de 0,5 mg/L et une recommandation esthétique de 0,1 mg/L pour le manganèse dans l’eau potable. Dans l’Union européenne, la directive du Conseil de la Commission européenne mentionne le manganèse comme paramètre indicateur pour l’eau potable, avec une valeur paramétrique de 0,05 mg/L.

[19-1-o]

[19-1-o]

**DEPARTMENT OF INDIAN AFFAIRS AND NORTHERN DEVELOPMENT**

**MINISTÈRE DES AFFAIRES INDIENNES ET DU NORD CANADIEN**

**CANADA PETROLEUM RESOURCES ACT**

**LOI FÉDÉRALE SUR LES HYDROCARBURES**

*Issuance of exploration licences in the Beaufort Sea*

*Octroi de permis de prospection dans la mer de Beaufort*

Pursuant to paragraph 17(1)(b) of the *Canada Petroleum Resources Act*, R.S.C., 1985, c. 36 (2nd supplement), the Minister of Indian Affairs and Northern Development Canada advises of her intent to issue new exploration licences to replace existing exploration licences in the Beaufort Sea in order to equitably restore the exploration licence term for a period commensurate with the appointment in 2015 of the Ministerial Special Representative, Rowland Harrison, to undertake an extensive review of the *Canada Petroleum Resources Act*. The following is a summary of the proposed new exploration licence terms.

Conformément à l’alinéa 17(1)b) de la *Loi fédérale sur les hydrocarbures*, L.R.C., 1985, ch. 36 (2<sup>e</sup> supplément), le ministre des Affaires indiennes et du Nord canadien annonce son intention de délivrer de nouveaux permis de prospection pour remplacer les permis de prospection existants dans la mer de Beaufort. Cette mesure vise à restaurer la période de validité des permis de prospection afin de rétablir équitablement la durée des permis de prospection pour une période correspondant à la nomination en 2015 du représentant spécial de la ministre, Rowland Harrison, pour entreprendre un examen approfondi de la *Loi fédérale sur les hydrocarbures*. Voici un résumé des périodes de validité des nouveaux permis de prospection proposés.

Interest Owner (*denotes representative)	Existing Exploration Licence			Proposed New Exploration Licence		
	Licence No.	Effective Date	Expiry Date Term	New Effective Date	New Expiry Date	Length of New Term <sup>1</sup>
Imperial Oil Resources Limited* BP Exploration Operating Company Limited ExxonMobil Canada Ltd.	EL476	September 1, 2012	July 31, 2019	July 10, 2019	July 31, 2023	4 years 21 days
Imperial Oil Resources Limited* BP Exploration Operating Company Limited ExxonMobil Canada Ltd.	EL477	September 1, 2012	September 30, 2020	July 10, 2019	September 30, 2024	5 years 2 months 20 days
BP Exploration Operating Company Limited	EL478	September 1, 2012	September 30, 2020	July 10, 2019	September 30, 2024	5 years 2 months 20 days
BP Exploration Operating Company Limited	EL479	September 1, 2012	September 30, 2020	July 10, 2019	September 30, 2024	5 years 2 months 20 days

Interest Owner (*denotes representative)	Existing Exploration Licence			Proposed New Exploration Licence		
	Licence No.	Effective Date	Expiry Date Term	New Effective Date	New Expiry Date	Length of New Term <sup>1</sup>
Chevron Canada Limited	EL481	September 1, 2012	August 31, 2021	July 10, 2019	August 31, 2025	6 years 1 month 21 days
ConocoPhillips Canada Resources Corp.	EL483	September 1, 2012	September 30, 2020	July 10, 2019	September 30, 2024	5 years 2 months 20 days
Franklin Petroleum Canada Limited	EL485	September 1, 2012	August 31, 2021	July 10, 2019	August 31, 2025	6 years 1 month 20 days
Franklin Petroleum Canada Limited	EL488	March 6, 2013	March 5, 2022	July 10, 2019	March 5, 2026	6 years 7 months 23 days
Franklin Petroleum Canada Limited	EL489	March 6, 2013	March 5, 2022	July 10, 2019	March 5, 2026	6 years 7 months 23 days
Franklin Petroleum Canada Limited	EL491	March 6, 2013	March 5, 2022	July 10, 2019	March 5, 2026	6 years 7 months 23 days
Franklin Petroleum Canada Limited	EL496	June 1, 2014	May 31, 2023	July 10, 2019	May 31, 2027	7 years 10 months 21 days

<sup>1</sup> Length includes an additional time of four years between the appointment of the Minister's Special Representative (July 10, 2015) and the effective date of July 10, 2019, PLUS an additional time as of July 10, 2019, up to the remaining licence term.

Détenteur de l'intérêt (*désigne le représentant)	Permis de prospection existant			Nouveau permis de prospection proposé		
	N° de permis	Date d'entrée en vigueur	Date d'expiration	Nouvelle date d'entrée en vigueur	Nouvelle date d'expiration	Durée du nouveau permis <sup>1</sup>
Imperial Oil Resources Limited* BP Exploration Operating Company Limited ExxonMobil Canada Ltd.	EL476	1 <sup>er</sup> septembre 2012	31 juillet 2019	10 juillet 2019	31 juillet 2023	4 ans 21 jours
Imperial Oil Resources Limited* BP Exploration Operating Company Limited ExxonMobil Canada Ltd.	EL477	1 <sup>er</sup> septembre 2012	30 septembre 2020	10 juillet 2019	30 septembre 2024	5 ans 2 mois 20 jours
BP Exploration Operating Company Limited	EL478	1 <sup>er</sup> septembre 2012	30 septembre 2020	10 juillet 2019	30 septembre 2024	5 ans 2 mois 20 jours
BP Exploration Operating Company Limited	EL479	1 <sup>er</sup> septembre 2012	30 septembre 2020	10 juillet 2019	30 septembre 2024	5 ans 2 mois 20 jours
Chevron Canada Limited	EL481	1 <sup>er</sup> septembre 2012	31 août 2021	10 juillet 2019	31 août 2025	6 ans 1 mois 21 jours
ConocoPhillips Canada Resources Corp.	EL483	1 <sup>er</sup> septembre 2012	30 septembre 2020	10 juillet 2019	30 septembre 2024	5 ans 2 mois 20 jours
Franklin Petroleum Canada Limited	EL485	1 <sup>er</sup> septembre 2012	31 août 2021	10 juillet 2019	31 août 2025	6 ans 1 mois 20 jours
Franklin Petroleum Canada Limited	EL488	6 mars 2013	5 mars 2022	10 juillet 2019	5 mars 2026	6 ans 7 mois 23 jours

Détenteur de l'intérêt (* désigne le représentant)	Permis de prospection existant			Nouveau permis de prospection proposé		
	N° de permis	Date d'entrée en vigueur	Date d'expiration	Nouvelle date d'entrée en vigueur	Nouvelle date d'expiration	Durée du nouveau permis <sup>1</sup>
Franklin Petroleum Canada Limited	EL489	6 mars 2013	5 mars 2022	10 juillet 2019	5 mars 2026	6 ans 7 mois 23 jours
Franklin Petroleum Canada Limited	EL491	6 mars 2013	5 mars 2022	10 juillet 2019	5 mars 2026	6 ans 7 mois 23 jours
Franklin Petroleum Canada Limited	EL496	1 <sup>er</sup> juin 2014	31 mai 2023	10 juillet 2019	31 mai 2027	7 ans 10 mois 21 jours

<sup>1</sup> La durée comprend un délai supplémentaire de quatre ans entre la nomination du représentant spécial de la ministre (le 10 juillet 2015) et la date de prise d'effet du 10 juillet 2019, PLUS un délai supplémentaire à compter du 10 juillet 2019 jusqu'à la fin de la période restante du permis.

For further information, please contact the Director, Petroleum and Mineral Resources Management Directorate, Natural Resources and Environmental Branch, Department of Crown-Indigenous Relations and Northern Affairs Canada, Ontario K1A 0H4.

May 11, 2019

**The Honourable Carolyn Bennett, P.C., M.P.**  
Minister of Indian Affairs and Northern Development

[19-1-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.*

Pour obtenir davantage de renseignements, veuillez communiquer avec le directeur de la Direction de la gestion des ressources pétrolières et minérales, à la Direction générale des ressources naturelles et de l'environnement, par la poste, à Relations Couronne-Autochtones et Développement du Nord Canada (Ontario) K1A 0H4.

Le 11 mai 2019

La ministre des Affaires indiennes et du Nord canadien  
**L'honorable Carolyn Bennett, C.P., députée**

[19-1-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.*

**Current opportunities**

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

Position	Organization	Closing date
Chief Administrator	Administrative Tribunals Support Service of Canada	
Chairperson	Asia-Pacific Foundation of Canada	
Chairperson 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	
Chairperson	Canadian Dairy Commission	

**Possibilités d'emploi actuelles**

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

Poste	Organisation	Date de clôture
Administrateur en chef	Service canadien d'appui aux tribunaux administratifs	
Président du conseil	Fondation Asie-Pacifique du Canada	
Président 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	Commission canadienne du lait	

<b>Position</b>	<b>Organization</b>	<b>Closing date</b>	<b>Poste</b>	<b>Organisation</b>	<b>Date de clôture</b>
Chairperson, Vice-Chairperson and Director	Canadian Energy Regulator		Président, vice-président et administrateur	Régie canadienne de l'énergie	
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 (British Columbia/ Yukon)	Canadian Radio-television and Telecommunications Commission		Membre régional (Colombie- Britannique/Yukon)	Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes	
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	

<b>Position</b>	<b>Organization</b>	<b>Closing date</b>	<b>Poste</b>	<b>Organisation</b>	<b>Date de clôture</b>
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	
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	
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	
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	
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)	
Principal	Royal Military College of Canada	
Vice-Chairperson (all streams)	Social Security Tribunal of Canada	
Chairperson	Telefilm Canada	

[19-1-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)	
Recteur	Collège militaire royal du Canada	
Vice-président (tous les volets)	Tribunal de la sécurité sociale du Canada	
Président	Téléfilm Canada	

[19-1-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

### OFFICE OF THE CHIEF ELECTORAL OFFICER

#### CANADA ELECTIONS ACT

##### *Coming into force*

Notice is hereby given, pursuant to section 401 of *An Act to amend the Canada Elections Act and other Acts and to make certain consequential amendments* (S.C. 2018, c. 31), that the necessary preparations have been made for the bringing into operation of the following provisions and that the provisions come into force on the day on which this notice is published: sections 5, 7 and 150 to 155, subsection 380(2), and section 383.

April 30, 2019

#### **Stéphane Perrault**

Chief Electoral Officer

## 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**

### BUREAU DU DIRECTEUR GÉNÉRAL DES ÉLECTIONS

#### LOI ÉLECTORALE DU CANADA

##### *Entrée en vigueur*

Avis est par les présentes donné, conformément à l'article 401 de la *Loi modifiant la Loi électorale du Canada et d'autres lois et apportant des modifications corrélatives à d'autres textes législatifs* (L.C. 2018, ch. 31), que les préparatifs nécessaires à la mise en application des dispositions suivantes ont été faits et que ces dispositions entrent en vigueur le jour où le présent avis est publié : les articles 5, 7 et 150 à 155, le paragraphe 380(2), ainsi que l'article 383.

Le 30 avril 2019

Le directeur général des élections

#### **Stéphane Perrault**



**COMMISSIONS****CANADIAN INTERNATIONAL TRADE TRIBUNAL****APPEAL***Notice No. HA-2019-004*

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

*Customs Act*

Schlumberger Reservoir Evaluation Wire v. President of the Canada Border Services Agency

Date of Hearing	June 13, 2019
Appeal No.	AP-2018-049
Goods in Issue	UltraJet 3406 HMX Item No. H447754 shaped charges
Issue	Whether the goods in issue are properly classified under tariff item No. 3602.00.00 as prepared explosives, other than propellant powders, as determined by the President of the Canada Border Services Agency, or should be classified under tariff item No. 8479.90.90 as other parts of machines and mechanical appliances having individual functions, not specified or included elsewhere in Chapter 84, as claimed by Schlumberger Reservoir Evaluation Wire.
Tariff Items at Issue	Schlumberger Reservoir Evaluation Wire—8479.90.90 President of the Canada Border Services Agency—3602.00.00

[19-1-o]

**CANADIAN INTERNATIONAL TRADE TRIBUNAL****DETERMINATION***Communications, detection and fibre optics*

Notice is hereby given that, after completing its inquiry, the Canadian International Trade Tribunal made a determination on April 26, 2019, with respect to a complaint (File No. PR-2018-049) filed by Accipiter Radar Technologies Inc. (Accipiter), of Fonthill, Ontario, pursuant to subsection 30.11(1) of the *Canadian International Trade*

**COMMISSIONS****TRIBUNAL CANADIEN DU COMMERCE EXTÉRIEUR****APPEL***Avis n° HA-2019-004*

Le Tribunal canadien du commerce extérieur tiendra une audience publique afin d'entendre l'appel mentionné ci-dessous. L'audience débutera à 9 h 30 et aura lieu dans la salle d'audience n° 2 du Tribunal, 18<sup>e</sup> étage, 333, avenue Laurier Ouest, Ottawa (Ontario). Les personnes intéressées qui ont l'intention d'assister à l'audience doivent s'adresser au Tribunal en composant le 613-998-9908 si elles désirent plus de renseignements ou si elles veulent confirmer la date de l'audience.

*Loi sur les douanes*

Schlumberger Reservoir Evaluation Wire c. Président de l'Agence des services frontaliers du Canada

Date de l'audience	13 juin 2019
Appel n°	AP-2018-049
Marchandises en cause	HMX Ultrajet 3406, article n° H447754, charges creuses
Question en litige	Déterminer si les marchandises en cause sont correctement classées dans le numéro tarifaire 3602.00.00 à titre d'explosifs préparés, autres que les poudres propulsives, comme l'a déterminé le président de l'Agence des services frontaliers du Canada, ou doivent être classées dans le numéro tarifaire 8479.90.90 à titre d'autres machines et appareils mécaniques ayant une fonction propre, non dénommés ni compris ailleurs dans le chapitre 84, comme le soutient Schlumberger Reservoir Evaluation Wire.
Numéros tarifaires en cause	Schlumberger Reservoir Evaluation Wire — 8479.90.90 Président de l'Agence des services frontaliers du Canada — 3602.00.00

[19-1-o]

**TRIBUNAL CANADIEN DU COMMERCE EXTÉRIEUR****DÉCISION***Communication, détection et fibres optiques*

Avis est donné par la présente que le Tribunal canadien du commerce extérieur, à la suite de son enquête, a rendu une décision le 26 avril 2019 concernant une plainte (dossier n° PR-2018-049) déposée par Accipiter Radar Technologies Inc. (Accipiter), de Fonthill (Ontario), aux termes du paragraphe 30.11(1) de la *Loi sur le Tribunal canadien*

*Tribunal Act*, R.S.C., 1985, c. 47 (4th Supp.), concerning a procurement (Solicitation No. F7048-160039/B) by the Department of Public Works and Government Services (PWGSC) on behalf of the Department of Fisheries and Oceans (DFO). The solicitation was for the provision of radar equipment replacement for the DFO.

Accipiter alleged that PWGSC unfairly conducted the procurement process, erred in the evaluation of Accipiter's bid and improperly cancelled the solicitation.

Having examined the evidence presented by the parties, the Tribunal determined that the complaint was valid in part.

Further information may be obtained from the Registrar, Canadian International Trade Tribunal Secretariat, 333 Laurier Avenue West, 15th Floor, Ottawa, Ontario K1A 0G7, 613-993-3595 (telephone), 613-990-2439 (fax), [citt-tcce@tribunal.gc.ca](mailto:citt-tcce@tribunal.gc.ca) (email).

Ottawa, April 26, 2019

[19-1-o]

## CANADIAN INTERNATIONAL TRADE TRIBUNAL

### DETERMINATION

#### *Professional, administrative and management support services*

Notice is hereby given that, after completing its inquiry, the Canadian International Trade Tribunal made a determination on May 1, 2019, with respect to a complaint (File No. PR-2018-064) filed by Raymond Chabot Grant Thornton Consulting Inc. (RCGT), of Ottawa, Ontario, pursuant to subsection 30.11(1) of the *Canadian International Trade Tribunal Act*, R.S.C., 1985, c. 47 (4th Supp.), concerning a procurement (Solicitation No. 1000203010) by Health Canada. The solicitation was for the provision of consultants to support various change management/transformational initiatives.

The Tribunal inquired into RCGT's allegation that Health Canada erred in the evaluation of the Knowledge Management Consultant category.

Having examined the evidence presented by the parties and considered the provisions of the *Canadian Free Trade Agreement*, the *North American Free Trade Agreement* and the *Agreement on Government Procurement*, the Tribunal determined that the complaint was not valid.

Further information may be obtained from the Registrar, Canadian International Trade Tribunal Secretariat,

*du commerce extérieur*, L.R.C. (1985), ch. 47 (4<sup>e</sup> suppl.), au sujet d'un marché (invitation n° F7048-160039/B) passé par le ministère des Travaux publics et des Services gouvernementaux (TPSGC) au nom du ministère des Pêches et des Océans (MPO). L'invitation portait sur l'acquisition d'équipement radar de remplacement par le MPO.

Accipiter alléguait que TPSGC avait mené la procédure de passation du marché public de façon injuste, qu'il avait commis une erreur dans l'évaluation de sa soumission et qu'il avait indûment annulé l'appel d'offres.

Après avoir examiné les éléments de preuve présentés par les parties, le Tribunal a jugé que la plainte était fondée en partie.

Pour plus de renseignements, veuillez communiquer avec le Greffier, Secrétariat du Tribunal canadien du commerce extérieur, 333, avenue Laurier Ouest, 15<sup>e</sup> étage, Ottawa (Ontario) K1A 0G7, 613-993-3595 (téléphone), 613-990-2439 (télécopieur), [tcce-citt@tribunal.gc.ca](mailto:tcce-citt@tribunal.gc.ca) (courriel).

Ottawa, le 26 avril 2019

[19-1-o]

## TRIBUNAL CANADIEN DU COMMERCE EXTÉRIEUR

### DÉCISION

#### *Services de soutien professionnel et administratif et services de soutien à la gestion*

Avis est donné par la présente que le Tribunal canadien du commerce extérieur, à la suite de son enquête, a rendu une décision le 1<sup>er</sup> mai 2019 concernant une plainte (dossier n° PR-2018-064) déposée par Raymond Chabot Grant Thornton Consulting Inc. (RCGT), d'Ottawa (Ontario), aux termes du paragraphe 30.11(1) de la *Loi sur le Tribunal canadien du commerce extérieur*, L.R.C. (1985), ch. 47 (4<sup>e</sup> suppl.), au sujet d'un marché (invitation n° 1000203010) passé par Santé Canada. L'invitation portait sur la prestation de services de consultants à l'appui de diverses initiatives de gestion/transformation du changement.

Le Tribunal a enquêté sur l'allégation de RCGT selon laquelle Santé Canada a commis une erreur dans l'évaluation de la catégorie Expert-conseil en gestion des connaissances.

Après avoir examiné les éléments de preuve présentés par les parties et tenu compte des dispositions de l'*Accord de libre-échange canadien*, de l'*Accord de libre-échange nord-américain* et de l'*Accord sur les marchés publics*, le Tribunal a jugé que la plainte n'était pas fondée.

Pour plus de renseignements, veuillez communiquer avec le Greffier, Secrétariat du Tribunal canadien du commerce

333 Laurier Avenue West, 15th Floor, Ottawa, Ontario K1A 0G7, 613-993-3595 (telephone), [citt-tcce@tribunal.gc.ca](mailto:citt-tcce@tribunal.gc.ca) (email).

Ottawa, May 1, 2019

[19-1-o]

## CANADIAN INTERNATIONAL TRADE TRIBUNAL

### INQUIRY

#### *Materials handling equipment*

The Canadian International Trade Tribunal has received a complaint (File No. PR-2019-007) from Pennecon Hydraulic Systems (Pennecon), of St. John's, Newfoundland and Labrador, concerning a procurement (Solicitation No. W8482-156383/B) by the Department of Public Works and Government Services (PWGSC) on behalf of the Department of National Defence. The solicitation is for the provision of electro-hydraulic marine cranes, with associated detailed engineering design data and technical data package, for the Royal Canadian Navy Halifax-class ships. Pursuant to subsection 30.13(2) of the *Canadian International Trade Tribunal Act* and subsection 7(2) of the *Canadian International Trade Tribunal Procurement Inquiry Regulations*, notice is hereby given that the Tribunal made a decision on April 30, 2019, to conduct an inquiry into the complaint.

Pennecon alleges that the successful bidder does not possess the experience required by the mandatory technical evaluation criteria of the Request for Proposal and that PWGSC improperly disqualified the bid submitted by Pennecon and its supplier.

Further information may be obtained from the Registrar, Canadian International Trade Tribunal Secretariat, 333 Laurier Avenue West, 15th Floor, Ottawa, Ontario K1A 0G7, 613-993-3595 (telephone), [citt-tcce@tribunal.gc.ca](mailto:citt-tcce@tribunal.gc.ca) (email).

Ottawa, May 1, 2019

[19-1-o]

## CANADIAN RADIO-TELEVISION AND TELECOMMUNICATIONS COMMISSION

### NOTICE TO INTERESTED PARTIES

The Commission posts on its website the decisions, notices of consultation and regulatory policies that it publishes, as well as information bulletins and orders. On April 1, 2011, the *Canadian Radio-television and Telecommunications Commission Rules of Practice and Procedure* came into force. As indicated in Part 1 of these Rules, some

extérieur, 333, avenue Laurier Ouest, 15<sup>e</sup> étage, Ottawa (Ontario) K1A 0G7, 613-993-3595 (téléphone), [tcce-citt@tribunal.gc.ca](mailto:tcce-citt@tribunal.gc.ca) (courriel).

Ottawa, le 1<sup>er</sup> mai 2019

[19-1-o]

## TRIBUNAL CANADIEN DU COMMERCE EXTÉRIEUR

### ENQUÊTE

#### *Matériel de manutention des matériaux*

Le Tribunal canadien du commerce extérieur a reçu une plainte (dossier n° PR-2019-007) déposée par Pennecon Hydraulic Systems (Pennecon), de St. John's (Terre-Neuve-et-Labrador), concernant un marché (invitation n° W8482-156383/B) passé par le ministère des Travaux publics et des Services gouvernementaux (TPSGC) au nom du ministère de la Défense nationale. L'invitation porte sur l'acquisition de grues marines électro-hydrauliques, avec les données de conception technique détaillées et le jeu de données techniques connexes, pour les navires de la classe Halifax de la Marine royale canadienne. Conformément au paragraphe 30.13(2) de la *Loi sur le Tribunal canadien du commerce extérieur* et au paragraphe 7(2) du *Règlement sur les enquêtes du Tribunal canadien du commerce extérieur sur les marchés publics*, avis est donné par la présente que le Tribunal a décidé, le 30 avril 2019, d'enquêter sur la plainte.

Pennecon allègue que le soumissionnaire retenu ne possède pas l'expérience requise par les critères d'évaluation techniques obligatoires de l'appel d'offres et que TPSGC a incorrectement rejeté la soumission de Pennecon et son fournisseur.

Pour plus de renseignements, veuillez communiquer avec le Greffier, Secrétariat du Tribunal canadien du commerce extérieur, 333, avenue Laurier Ouest, 15<sup>e</sup> étage, Ottawa (Ontario) K1A 0G7, 613-993-3595 (téléphone), [tcce-citt@tribunal.gc.ca](mailto:tcce-citt@tribunal.gc.ca) (courriel).

Ottawa, le 1<sup>er</sup> mai 2019

[19-1-o]

## CONSEIL DE LA RADIODIFFUSION ET DES TÉLÉCOMMUNICATIONS CANADIENNES

### AVIS AUX INTÉRESSÉS

Le Conseil affiche sur son site Web les décisions, les avis de consultation et les politiques réglementaires qu'il publie ainsi que les bulletins d'information et les ordonnances. Le 1<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

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 applications for renewal or amendment, or complaints were posted on the Commission's website between April 26 and May 2, 2019.

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

Les demandes de renouvellement ou de modification ou les plaintes suivantes ont été affichées sur le site Web du Conseil entre le 26 avril et le 2 mai 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
Canadian Broadcasting Corporation / Société Radio-Canada	2019-0295-8	CBHY-FM	Yarmouth	Nova Scotia / Nouvelle-Écosse	June 3, 2019 / 3 juin 2019
Canadian Broadcasting Corporation / Société Radio-Canada	2019-0296-6	CBAF-FM-9	Yarmouth	Nova Scotia / Nouvelle-Écosse	June 3, 2019 / 3 juin 2019
Canadian Broadcasting Corporation / Société Radio-Canada	2019-0297-4	CBAX-FM-3	Yarmouth	Nova Scotia / Nouvelle-Écosse	June 3, 2019 / 3 juin 2019

### ADMINISTRATIVE DECISIONS

### DÉCISIONS ADMINISTRATIVES

Applicant's name / Nom du demandeur	Undertaking / Entreprise	City / Ville	Province	Date of decision / Date de la décision
Centre communautaire "Bon Courage" de Place Benoît	CJPB-FM	Montréal (borough of Saint-Laurent) / Montréal (arrondissement de Saint-Laurent)	Quebec / Québec	April 25, 2019 / 25 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
2019-125	April 30, 2019 / 30 avril 2019	Leclerc Communication inc.	CHOI-FM; CKLX-FM	Quebec and Montréal / Québec et Montréal	Quebec / Québec
2019-126	May 2, 2019 / 2 mai 2019	Quebecor Media Inc., on behalf of 9261-1813 Québec inc. / Québecor Média inc, au nom de 9261-1813 Québec inc.	Zeste; Évasion	Montréal	Quebec / Québec

[19-1-o]

[19-1-o]

## PUBLIC SERVICE COMMISSION

## COMMISSION DE LA FONCTION PUBLIQUE

## PUBLIC SERVICE EMPLOYMENT ACT

## LOI SUR L'EMPLOI DANS LA FONCTION PUBLIQUE

*Permission and leave granted (Mulligan, Sean Joseph)**Permission et congé accordés (Mulligan, Sean Joseph)*

The Public Service Commission of Canada, pursuant to section 116 of the *Public Service Employment Act*, hereby gives notice that it has granted permission, pursuant to subsection 114(4) of the said Act, to Sean Joseph Mulligan, Passport Clerk, Service Canada, Department of Employment and Social Development, to seek nomination as a candidate, before and during the election period, and to be a candidate, before the election period, in the federal election in the electoral district of Ottawa West-Nepean, Ontario. The date of the election is October 21, 2019.

La Commission de la fonction publique du Canada, en vertu de l'article 116 de la *Loi sur l'emploi dans la fonction publique*, donne avis par la présente qu'elle a accordé à Sean Joseph Mulligan, commis aux passeports, Service Canada, ministère de l'Emploi et du Développement social, la permission, aux termes du paragraphe 114(4) de ladite loi, de tenter d'être choisi comme candidat, avant et pendant la période électorale, et de se porter candidat, avant la période électorale, à l'élection fédérale dans la circonscription d'Ottawa-Ouest-Nepean (Ontario). La date de l'élection est le 21 octobre 2019.

The Public Service Commission of Canada, pursuant to subsection 114(5) of the said Act, has also granted a leave of absence without pay during the election period, effective the first day the employee is a candidate during the election.

En vertu du paragraphe 114(5) de ladite loi, la Commission de la fonction publique du Canada lui a aussi accordé, pour la période électorale, un congé sans solde entrant en vigueur le premier jour de la période électorale où le fonctionnaire est candidat.

April 25, 2019

Le 25 avril 2019

**Patrick Borbey**  
President

Le président  
**Patrick Borbey**

**D. G. J. Tucker**  
Commissioner

Le commissaire  
**D. G. J. Tucker**

[19-1-o]

[19-1-o]

**MISCELLANEOUS NOTICES****HUDSON INSURANCE COMPANY****APPLICATION TO ESTABLISH A CANADIAN BRANCH**

Notice is hereby given that Hudson Insurance Company, an entity incorporated and organized under the laws of Delaware, United States of America, which principally carries on business in the continental United States, intends to file, under section 574 of the *Insurance Companies Act* (Canada), with the Superintendent of Financial Institutions, on or after May 25, 2019, an application for an order approving the insuring in Canada of risks, under the English name Hudson Insurance Company and the French name Compagnie d'Assurance Hudson. Hudson Insurance Company is a property and casualty insurance company and intends to insure property, casualty and surety risks in Canada. The head office of the company is located in Wilmington, Delaware, United States, and its Canadian chief agency will be located in Toronto, Ontario.

Toronto, April 27, 2019

**Hudson Insurance Company**

By its solicitors

**Cassels Brock & Blackwell LLP**

[17-4-o]

**SCOTIA LIFE INSURANCE COMPANY****ASSUMPTION REINSURANCE AGREEMENT**

Notice is hereby given, in accordance with the provisions of subsection 254(2) of the *Insurance Companies Act* (Canada), that Scotia Life Insurance Company ("SLIC") intends to make an application to the Minister of Finance (the "Minister"), on or after June 11, 2019, for the Minister's approval to cause itself to be reinsured, on an assumption basis, against substantially all of the risks undertaken by SLIC in respect of its policies, by Chubb Life Insurance Company of Canada ("Chubb Life"). In particular, SLIC proposes to transfer to Chubb Life the policy liabilities in respect of the individual Term 10, Term 20 and Term 100 contracts of life insurance, and individual Guaranteed Life and individual Accidental Death insurance policies issued by SLIC.

A copy of the assumption reinsurance agreement and the report of the independent actuary will be available for inspection by the policyholders of SLIC during regular

**AVIS DIVERS****HUDSON INSURANCE COMPANY****DEMANDE D'ÉTABLISSEMENT D'UNE SUCCURSALE CANADIENNE**

Avis est donné par les présentes que Hudson Insurance Company, une société constituée et organisée en vertu des lois de Delaware, États-Unis d'Amérique, et exploitée principalement dans la zone continentale des États-Unis, a l'intention de soumettre une demande, en vertu de l'article 574 de la *Loi sur les sociétés d'assurances* (Canada), au surintendant des institutions financières, le 25 mai 2019 ou après cette date, pour un agrément l'autorisant à garantir des risques au Canada, sous la dénomination sociale française Compagnie d'Assurance Hudson et sous la dénomination sociale anglaise Hudson Insurance Company. Hudson Insurance Company est une compagnie d'assurances multirisques qui a l'intention d'offrir l'assurance de biens, de responsabilité et de caution au Canada. Le bureau principal de la société est situé à Wilmington, Delaware, aux États-Unis, et l'agence principale au Canada sera située à Toronto (Ontario).

Toronto, le 27 avril 2019

**Hudson Insurance Company**

Agissant par l'entremise de ses procureurs

**Cassels Brock & Blackwell LLP**

[17-4-o]

**SCOTIA-VIE COMPAGNIE D'ASSURANCE****CONVENTION DE RÉASSURANCE AUX FINS DE PRISE EN CHARGE**

Avis est donné par les présentes, conformément au paragraphe 254(2) de la *Loi sur les sociétés d'assurances* (Canada) que la Scotia-Vie compagnie d'assurance (« SVCA ») a l'intention de demander au ministre des Finances (le « ministre »), au plus tôt le 11 juin 2019, d'approuver sa réassurance, aux fins de prise en charge, auprès de Chubb du Canada Compagnie d'Assurance-Vie (« Chubb Vie »), contre substantiellement tous les risques qu'elle accepte aux termes de ses polices. Tout particulièrement, la SVCA propose de transférer à Chubb Vie ses engagements relatifs aux polices d'assurance à l'égard des contrats d'assurance vie individuels d'Assurance temporaire 10, d'Assurance temporaire 20 et d'Assurance temporaire 100 et aux polices individuelles d'Assurance vie garantie et d'Assurance en cas de décès accidentel émises par la SVCA.

Une copie de la convention de réassurance aux fins de prise en charge et du rapport de l'actuaire indépendant pourront être consultées par les titulaires de police de la

business hours at the head office of SLIC located at 44 King Street West, Toronto, Ontario M5H 1H1, for a period of 30 days following publication of this notice.

Any policyholder who wishes to obtain a copy of the assumption reinsurance agreement or the report of the independent actuary may do so by writing to SLIC at the above-noted address.

Toronto, May 11, 2019

**Scotia Life Insurance Company**

[19-1-o]

SVCA pendant les heures normales de bureau au siège social de la SVCA, situé au 44, rue King Ouest, Toronto (Ontario) M5H 1H1, pour une période de 30 jours suivant la publication du présent avis.

Une copie de la convention de réassurance aux fins de prise en charge ou du rapport de l'actuaire indépendant sera envoyée à tout titulaire de police qui en fait la demande par écrit, à l'attention de la SVCA, à l'adresse susmentionnée.

Toronto, le 11 mai 2019

**Scotia-Vie compagnie d'assurance**

[19-1-o]

## **T.H.E. INSURANCE COMPANY**

### **RELEASE OF ASSETS**

Pursuant to section 651 of the *Insurance Companies Act* (Canada) [the "Act"], notice is hereby given that T.H.E. Insurance Company, carrying on business as a branch in Canada under the same name, intends to apply to the Superintendent of Financial Institutions (Canada), on or after June 10, 2019, for an order authorizing the release of the assets that it maintains in Canada in accordance with the Act.

Any policyholder or creditor in respect of T.H.E. Insurance Company's insurance business in Canada opposing such release is invited to file an opposition by mail to the Office of the Superintendent of Financial Institutions (Canada), Regulatory Affairs Division, 255 Albert Street, Ottawa, Ontario K1A 0H2, or by email at [approvalsandprecedents@osfi-bsif.gc.ca](mailto:approvalsandprecedents@osfi-bsif.gc.ca), on or before June 10, 2019.

Toronto, April 27, 2019

**T.H.E. Insurance Company**

**H. Steven Frye**  
Chief Agent in Canada

[17-4-o]

## **T.H.E. INSURANCE COMPANY**

### **LIBÉRATION D'ACTIF**

Conformément à l'article 651 de la *Loi sur les sociétés d'assurances* (Canada) [la « Loi »], avis est par les présentes donné que T.H.E. Insurance Company, exerçant son activité au Canada en tant que succursale sous la même dénomination sociale, a l'intention de faire une demande auprès du surintendant des institutions financières (Canada), le 10 juin 2019 ou après cette date, afin de libérer l'actif qu'elle maintient au Canada conformément à la Loi.

Tout créancier ou souscripteur visé par les opérations d'assurance au Canada de T.H.E. Insurance Company qui s'oppose à cette libération est invité à faire acte d'opposition auprès de la Division des affaires réglementaires du Bureau du surintendant des institutions financières (Canada), soit par la poste au 255, rue Albert, Ottawa (Ontario) K1A 0H2, soit par courriel à l'adresse [approbationsetprecedents@osfi-bsif.gc.ca](mailto:approbationsetprecedents@osfi-bsif.gc.ca), au plus tard le 10 juin 2019.

Toronto, le 27 avril 2019

**T.H.E. Insurance Company**

L'agent principal pour le Canada  
**H. Steven Frye**

[17-4-o]

**PROPOSED REGULATIONS**

Table of contents

**Health, Dept. of**

Regulations Amending Certain Regulations Made Under the Food and Drugs Act (Sale of a New Drug for Emergency Treatment) .....	1806
Regulations Amending Certain Regulations Concerning the Sale of Drugs (Public or Canadian Armed Forces Health Emergencies) .....	1839

**RÈGLEMENTS PROJETÉS**

Table des matières

**Santé, min. de la**

Règlement modifiant certains règlements pris en vertu de la Loi sur les aliments et drogues (vente d'une drogue nouvelle pour des soins d'urgence) .....	1806
Règlement modifiant certains règlements concernant la vente de drogues (besoins urgents en matière de santé publique ou touchant les Forces armées canadiennes) .....	1839



## **Regulations Amending Certain Regulations Made Under the Food and Drugs Act (Sale of a New Drug for Emergency Treatment)**

**Statutory authority**  
*Food and Drugs Act*

**Sponsoring department**  
Department of Health

### **REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT**

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

#### **Issues**

The *Food and Drug Regulations* (FDR) contain emergency provisions, which can be used in certain circumstances to provide Canadians with access to human and veterinary drugs in medical emergencies when the drugs are not authorized in Canada. These provisions are administered through the Special Access Program (SAP) for human drugs, and through the Emergency Drug Release Program (EDR) for veterinary drugs. Evolving disease patterns and global health incidents with a domestic impact have emerged, requiring new drugs, which are often not available in Canada, as manufacturers may not submit these drugs to the Canadian market due to its small size. These conditions have reduced timely access to drugs for Canadian patients and animal owners.

Health Canada is committed to ensuring Canadians have the timeliest access possible to drugs that may be needed to treat diseases or in a medical emergency. To continue to meet the needs of Canadian patients and the health care system, changes are needed to the FDR to facilitate access to drugs when a drug is required in the following circumstances:

1. To treat a patient in a medical emergency where a given drug is either unsuitable or unavailable for sale in Canada (sale of a new drug for emergency treatment); and
2. To be used by a public health official to address a public or military health emergency, event or incident (public or Canadian Armed Forces health emergencies — drugs for immediate use or stockpiling).

## **Règlement modifiant certains règlements pris en vertu de la Loi sur les aliments et drogues (vente d'une drogue nouvelle pour des soins d'urgence)**

**Fondement législatif**  
*Loi sur les aliments et drogues*

**Ministère responsable**  
Ministère de la Santé

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

*(Le présent résumé ne fait pas partie des règlements.)*

#### **Enjeux**

Le *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD) contient des dispositions sur les mesures d'urgence, qui peuvent être utilisées dans certaines circonstances pour offrir aux Canadiens un accès aux médicaments à usage humain et vétérinaire en cas d'urgence médicale lorsque ces médicaments ne sont pas autorisés au Canada. Ces dispositions sont administrées par le Programme d'accès spécial (PAS) pour les médicaments à usage humain et par le programme de Distribution de médicaments d'urgence (DMU) pour les médicaments à usage vétérinaire. Avec l'apparition de profils pathologiques changeants et d'incidents mondiaux en matière de santé ayant des conséquences sur le pays, de nouveaux médicaments sont nécessaires. Ils sont toutefois souvent indisponibles au Canada, les fabricants ne pouvant pas mettre ces médicaments sur le marché canadien en raison de sa taille restreinte. Dans ces conditions, au Canada, les patients et les propriétaires d'animaux peinent à se procurer rapidement certains médicaments.

Santé Canada s'engage à garantir aux Canadiens et aux Canadiennes un accès rapide aux médicaments qui peuvent s'avérer nécessaires en cas d'urgence médicale ou pour traiter certaines maladies. Pour continuer de satisfaire aux besoins des patients et du système de soins de santé canadiens, des changements doivent être apportés au RAD afin de faciliter l'accès aux médicaments lorsqu'un médicament est nécessaire dans les cas suivants :

1. pour traiter un patient en situation d'urgence médicale lorsqu'un médicament ne convient pas ou n'est pas disponible sur le marché canadien (vente d'une drogue nouvelle pour des soins d'urgence);
2. pour être utilisé par un responsable de la santé publique pour répondre à une urgence, un événement, ou un

incident touchant la santé publique ou militaire (besoins urgents en matière de santé publique ou touchant les Forces armées canadiennes — utilisation immédiate ou mise en réserve de drogues).

## Background

In 2016, Health Canada launched a series of regulatory and policy initiatives to improve the regulatory review of drugs and devices.<sup>1</sup> The intent of the initiative was to adapt to a changing and rapidly evolving health care system and build regulations that adapt to changes in health care delivery, while providing Canadians with faster access to the drugs and medical devices that they need. The plan included renewing the Special Access Program to improve access to products that are not currently authorized for sale in Canada and better supporting access to other needed drugs for Canadians.

### *I. Sale of a new drug for emergency treatment*

The FDR aims to support access to drugs for Canadians, while helping to ensure that all drugs for human and veterinary use are safe, effective and of good quality. The FDR includes detailed provisions requiring drug manufacturers to submit robust safety and effectiveness data to support their drug submissions, should they wish to pursue market authorization in Canada. For manufacturers to obtain this data, most often clinical trials are required, which take years to complete. Market authorization is granted once Health Canada conducts a thorough review and determines that the drug's benefits outweigh its risks. Recognizing the length of time to bring a drug to market, set against the need to provide access to life-saving medication, the FDR was amended in 1966 to create emergency provisions that permit the sale of unauthorized drugs (drugs not approved in Canada) to provide Canadians with access to human and veterinary drugs in medical emergencies.

These regulatory provisions allow a manufacturer to sell an unauthorized drug to practitioners<sup>2</sup> to treat human or animal patients in a medical emergency. The programs that administer these provisions are called the Special Access Program (SAP) [for human drugs] and the Emergency Drug Release program (EDR) [for drugs for

## Contexte

En 2016, Santé Canada a lancé plusieurs initiatives réglementaires et politiques visant à améliorer l'examen réglementaire des médicaments et des instruments<sup>1</sup>. Le but de cette initiative était de s'adapter à un système de soins de santé en constante et rapide évolution et d'établir des règlements pouvant s'adapter aux changements en matière de prestations de soins de santé, tout en assurant aux Canadiens un accès plus rapide aux médicaments et aux instruments médicaux dont ils ont besoin. Le plan comprenait le renouvellement du Programme d'accès spécial pour améliorer l'accès aux produits qui ne sont actuellement pas autorisés à la vente au Canada et mieux appuyer l'accès aux médicaments dont les Canadiens ont besoin.

### *I. Vente d'une drogue nouvelle pour des soins d'urgence*

Le RAD vise à soutenir l'accès des Canadiens aux médicaments, tout en s'assurant que tous les médicaments à usage humain et vétérinaire sont sécuritaires, efficaces et de bonne qualité. Ce programme comprend des dispositions détaillées qui requièrent de la part des fabricants de soumettre des données solides en matière d'innocuité et d'efficacité pour appuyer leurs présentations de drogues d'autorisation s'ils souhaitent poursuivre une autorisation de mise en marché au Canada. Pour que les fabricants obtiennent ces données, des essais cliniques de plusieurs années sont la plupart du temps nécessaires. L'autorisation de mise en marché est délivrée une fois que Santé Canada effectue un examen approfondi et détermine que les avantages du médicament l'emportent sur ses risques. Compte tenu du délai nécessaire pour mettre un médicament sur le marché et de la nécessité de donner accès aux médicaments qui peut sauver la vie, le RAD a été modifié en 1966 pour créer des dispositions d'urgence autorisant la vente de produits non autorisés (non approuvés au Canada) afin de garantir aux Canadiens l'accès aux médicaments à usage humain et vétérinaire en cas d'urgence médicale.

Ces dispositions réglementaires permettent à un fabricant de vendre un médicament non autorisé aux praticiens<sup>2</sup> pour traiter les patients humains ou animaux en cas d'urgence médicale. Les programmes qui gèrent ces dispositions sont le Programme d'accès spécial (PAS) [pour les médicaments à usage humain] et le programme de

<sup>1</sup> [Améliorer l'examen réglementaire des médicaments et des instruments](#)

<sup>2</sup> A practitioner is a person who is entitled to treat patients with a prescription drug under the laws of their province and is practising their profession in that province (as defined in section C.01.001 of the FDR).

<sup>1</sup> [Améliorer l'examen réglementaire des médicaments et des instruments](#)

<sup>2</sup> Un praticien est une personne qui est autorisée en vertu des lois d'une province à traiter les patients au moyen d'une drogue sur ordonnance et d'exercer sa profession dans cette province (tel qu'il est défini à l'article C.01.001 du RAD).

veterinary use]. These programs are used by practitioners to request access to unapproved drugs in situations where there is a drug for treating patients with serious or life-threatening conditions when conventional treatments have failed, are unsuitable, or are unavailable. The decision to authorize or deny a request for use of an unapproved drug is made on a case-by-case basis.

### **How it currently works**

The SAP is a widely used 24/7 service, with access provided to 75 000 patients and 5 000 physicians, and with over 16 000 requests per year.<sup>3</sup> One third of all drugs accessed through the SAP are used to treat rare diseases, while many others are used to treat diseases that have a high prevalence in the Canadian population such as cardiovascular diseases (e.g. heart failure, hypertension), neurological disorders (e.g. epilepsy, multiple sclerosis), cancers and microbial infections. On average, there are approximately 500 drugs with active status on the SAP (i.e. drugs that have been authorized in the past year). Drugs considered for authorization by the SAP in accordance with the FDR include pharmaceutical, biologic, and radiopharmaceutical drugs as well as natural health products.

The EDR program for veterinary drugs receives between 600 and 1 000 requests per year. Drugs are accessed by veterinarians through the EDR program to treat diseases in a large number of species, including companion animals, food-producing animals, wildlife species and fish. An average of 45 drugs have an active status in the program. To request access to drugs through either the SAP or the EDR program, practitioners submit a request to Health Canada for a drug that is otherwise unauthorized for sale in Canada to treat a patient.

For human and veterinary drugs, the practitioner is required to submit information about the medical emergency, the patient's medical condition, and information about the use, safety and efficacy of the drug for the medical emergency. Furthermore, after using the drug, practitioners are required to submit a follow-up report to Health Canada on the outcome of the use of the drug.

Practitioners are responsible for ensuring the decision to prescribe the drug is supported by credible evidence. They are also responsible for monitoring and reporting the results of the use of the drug, including any adverse drug

Distribution de médicaments d'urgence (DMU) [pour les médicaments à usage vétérinaire]. Les praticiens ont recours à ces programmes pour demander l'accès à des médicaments non autorisés pour pouvoir traiter des patients atteints de maladies graves ou mettant la vie en danger lorsque les traitements conventionnels se sont révélés inefficaces, ne conviennent pas ou ne sont pas disponibles. La décision d'autoriser ou de rejeter une demande d'utilisation d'un médicament non autorisé est prise au cas par cas.

### **Fonctionnement du programme**

Le Programme d'accès spécial (PAS) est un service largement utilisé 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7, offrant l'accès à 75 000 patients et 5 000 médecins et comptabilisant plus de 16 000 demandes par an<sup>3</sup>. Un tiers des médicaments délivrés dans le cadre du PAS sont utilisés pour traiter des maladies rares, tandis que beaucoup d'autres sont utilisés pour traiter des maladies ayant une prévalence élevée au sein de la population canadienne telles que les maladies cardiovasculaires (par exemple l'insuffisance cardiaque, l'hypertension), les troubles neurologiques (par exemple l'épilepsie, la sclérose en plaques), les cancers et les infections microbiennes. Le PAS comprend en moyenne environ 500 médicaments avec un statut actif (c'est-à-dire des médicaments qui ont été autorisés dans la dernière année). Les médicaments destinés à être autorisés dans le cadre du PAS en vertu du RAD incluent les médicaments pharmaceutiques, biologiques et radiopharmaceutiques ainsi que les produits de santé naturels.

Le programme de DMU destiné aux médicaments à usage vétérinaire reçoit entre 600 et 1 000 demandes par an. Les vétérinaires ont accès aux drogues par l'entremise du programme de DMU pour traiter les maladies affectant un grand nombre d'espèces, notamment les animaux de compagnie, les animaux producteurs de denrées alimentaires, les espèces sauvages et les poissons. En moyenne, 45 médicaments ont un statut actif dans le programme. Pour obtenir un médicament qui ne peut pas autrement être vendu au Canada afin de traiter un patient, les praticiens présentent une demande à Santé Canada par l'entremise du PAS ou du programme de DMU.

Pour des médicaments à usage humain ou vétérinaire, le praticien doit fournir des renseignements sur l'urgence médicale, la condition médicale du patient ainsi que sur l'usage, l'innocuité et l'efficacité du médicament lors d'une urgence médicale. De plus, après avoir utilisé le médicament, les praticiens sont tenus de présenter un rapport de suivi à Santé Canada sur les résultats qui en découlent.

Il leur incombe de s'assurer que la décision de prescrire le médicament est étayée par des preuves crédibles. Ils sont également chargés de surveiller et de transmettre les résultats de l'utilisation du médicament, y compris toute

<sup>3</sup> [Special Access Programme - Drugs](#)

<sup>3</sup> [Programme d'accès spécial - médicaments](#)

reactions. Once the use of the drug is approved by Health Canada, a letter of authorization is sent from the SAP or the EDR program to the manufacturer of the drug, authorizing the sale of a quantity of the drug to a named practitioner. The amount of time that it can take for the drug to reach the practitioner can vary from a couple of days to several months, depending on where the drug is coming from and the type of drug requested. For example, controlled substances take a longer time to arrive in Canada since foreign manufacturers are responsible for ensuring that they meet the regulatory requirements of their own country with respect to the export of drugs to Canada, and they must also obtain an import permit as required under the *Controlled Drugs and Substances Act*. A manufacturer is under no obligation to sell the requested drug and Health Canada cannot compel a manufacturer to do so.

Drugs authorized through the SAP or the EDR program are meant to be for a limited time to meet specific emergency needs. The programs are not intended as a mechanism to promote or encourage the early use of drugs, to conduct research, or to circumvent the clinical trial or drug review process. Drugs that are authorized for sale under these emergency provisions do not undergo a comprehensive pre-market review, nor are they subject to the same manufacturing and post-market safety requirements as other drugs that a manufacturer would seek approval for the Canadian market through the FDR. For example, the drugs requested through the emergency provisions currently do not undergo a review of good manufacturing practices in Canada (i.e. manufacturing requirements that ensure drugs are produced in sanitary conditions with quality assurance). These are important factors for the practitioner to consider when recommending the use of a drug and in making an appropriate risk/benefit decision in the best interest of the patient.

### ***Challenges with the current regulatory framework***

Existing regulatory requirements have served their purpose; however, over the years, practitioners and stakeholders have expressed the following concerns with the program:

**The program is viewed as being burdensome with respect to certain requirements:** For each drug request submitted to Health Canada, the FDR requires a practitioner to submit data with respect to the use, safety and efficacy of the drug, despite the SAP or the EDR program having previously authorized the same drug in the past for the same medical emergency. This creates an

réaction indésirable qui en découle. Une fois l'utilisation du médicament approuvée par Santé Canada, une lettre d'autorisation est envoyée par le PAS ou le programme de DMU au fabricant du médicament, permettant la vente à un praticien désigné d'une quantité déterminée de cette drogue. La durée nécessaire pour que le médicament parvienne au praticien peut varier de quelques jours à plusieurs mois, en fonction de la provenance du médicament et du type de médicament demandé. Par exemple, les substances contrôlées mettent plus de temps à arriver au Canada puisque les fabricants étrangers sont tenus de s'assurer qu'ils respectent les exigences réglementaires de leur propre pays concernant l'exportation de médicaments vers le Canada. Ils doivent également obtenir un permis d'importation en vertu de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*. Un fabricant n'a aucune obligation de vendre le médicament demandé et Santé Canada ne peut contraindre un fabricant de le faire.

Les médicaments approuvés par l'entremise du PAS ou du programme de DMU ne le sont que pour une période limitée afin de satisfaire des besoins précis en situation d'urgence. Les programmes n'ont pas été conçus comme mécanisme visant à promouvoir ou favoriser l'utilisation hâtive d'un médicament, à mener des recherches ou à éviter le processus d'examen pour mise en marché ou d'approbation des essais cliniques. Les médicaments qui sont autorisés à la vente en vertu de ces dispositions d'urgence ne font pas l'objet d'un examen exhaustif avant leur mise sur le marché et ne sont pas soumis aux mêmes exigences de fabrication et d'innocuité suivant la mise en marché que les autres médicaments pour lesquels un fabricant chercherait l'approbation sur le marché canadien par l'entremise du RAD. Par exemple, les médicaments demandés dans le cadre des dispositions d'urgence ne font actuellement pas l'objet d'un examen des bonnes pratiques de fabrication au Canada (c'est-à-dire des exigences de fabrication qui garantissent que les médicaments sont produits dans de bonnes conditions sanitaires avec une assurance de la qualité). Ce sont là des facteurs importants que le praticien doit prendre en compte lorsqu'il recommande l'usage d'un médicament et quand il prend une décision appropriée (en soupesant les risques et les avantages) dans l'intérêt supérieur du patient.

### ***Difficultés que pose le cadre réglementaire actuel***

Les exigences réglementaires actuelles ont atteint leurs objectifs; toutefois, au fil des ans, les praticiens et les intervenants ont fait part des préoccupations suivantes concernant le programme :

**Le programme est considéré comme étant lourd du fait de certaines exigences :** Pour chaque demande de médicament présentée à Santé Canada, le RAD exige que le praticien présente des données concernant l'usage, l'innocuité et l'efficacité de ce médicament, et ce, même si le PAS ou le programme de DMU a déjà autorisé par le passé ce médicament pour la même urgence médicale.

unnecessary paperwork burden for practitioners. A process that reduces this burden on practitioners is proposed to allow practitioners to request a given drug without having to submit data on the drug's use, safety and efficacy if the drug has been previously authorized through the program and meets certain conditions.

**Lack of clarity concerning when foreign manufacturers can bring a drug into Canada in advance of a request by a practitioner:** Certain drugs are frequently requested through the SAP and the EDR program. Manufacturers are aware that certain drugs they produce are frequently requested and used in the Canadian health care system. To account for this, and to reduce the length of time it takes to get a drug from a manufacturer to a practitioner for patient use, foreign manufacturers currently export an unauthorized drug into Canada to be placed in a Canadian affiliate's facility in anticipation of a request for it by a practitioner and the authorization by the SAP or the EDR program (referred to as "pre-positioning"). Through an exercise of enforcement discretion, Health Canada has by policy allowed this by not enforcing the prohibition on import for sale on small individual shipments. Creating a regulatory framework around the practice of pre-positioning would enable certain conditions to apply to manufacturers wishing to pre-position their product in Canada.

## ***II. Public or Canadian Armed Forces health emergencies — Drugs for immediate use or stockpiling***

The responsibility for public health is shared among different levels of government, with municipal governments usually having primary responsibility in their jurisdictions. If a public health emergency extends beyond a municipality's boundaries or its ability to address the emergency, then the provincial or territorial (P/T) governments would step in. If it extends beyond the P/T boundaries, the Public Health Agency of Canada (PHAC) plays a role. While all levels of government may have a stockpile for emergency medical supplies, including drugs, PHAC maintains the National Emergency Stockpile System (NESS) to provide health and social service supplies quickly to provinces and territories when their own resources are insufficient during an emergency. As such, PHAC procures drugs and medical supplies for use in emergencies. The Canadian Armed Forces (CAF) perform similar activities to PHAC; however, they maintain a stockpile of drugs and medical supplies for use on military bases or abroad on missions.

Cela crée un fardeau de paperasserie superflu pour les praticiens. Un processus visant à réduire ce fardeau est proposé pour permettre aux praticiens de demander un médicament en particulier sans avoir à soumettre des données concernant l'usage, l'innocuité et l'efficacité de ce dernier s'il a été précédemment autorisé dans le cadre du programme et qu'il remplit certaines conditions.

**Manque de clarté quant à la question de savoir quand les fabricants étrangers peuvent importer un médicament au Canada avant qu'un praticien présente une demande :** Certains médicaments sont fréquemment demandés dans le cadre du PAS et du programme de DMU. Les fabricants savent que certains médicaments qu'ils produisent sont fréquemment demandés et utilisés dans le système de santé canadien. Ainsi, afin de réduire le délai nécessaire pour obtenir un médicament auprès d'un fabricant pour qu'un praticien puisse traiter un patient, les fabricants étrangers exportent des médicaments non autorisés au Canada pour les placer dans l'établissement d'une société affiliée canadienne en prévision d'une demande par le praticien et de l'autorisation délivrée en vertu du PAS ou du programme de DMU (c'est ce qu'on appelle le « pré-positionnement »). Dans le cadre de l'exercice d'un pouvoir discrétionnaire, Santé Canada a, par le biais de politiques, autorisé ce pré-positionnement en levant l'interdiction d'importer des médicaments sur de petites cargaisons individuelles en vue de leur vente. La création d'un cadre régissant la pratique du pré-positionnement permettrait d'appliquer certaines conditions pour les fabricants souhaitant pré-positionner leur produit au Canada.

## ***II. Besoins urgents en matière de santé publique ou touchant les Forces armées canadiennes — utilisation immédiate ou mise en réserve de drogues***

La responsabilité en matière de santé publique est partagée entre différents échelons du gouvernement; les gouvernements municipaux exercent généralement la responsabilité première au sein de leur sphère de compétence. Si une urgence en matière de santé publique dépasse les limites d'une municipalité ou sa capacité à traiter l'urgence, les gouvernements provinciaux ou territoriaux (P/T) prennent le relais. Si elle s'étend au-delà des limites des P/T, c'est à l'Agence de la Santé publique du Canada (ASPC) de s'en occuper. Bien que tous les échelons du gouvernement aient une réserve de fournitures médicales d'urgence, y compris des médicaments, l'ASPC entretient la Système de la réserve nationale d'urgence (SRNU) pour fournir rapidement des services de santé et sociaux aux provinces et aux territoires lorsque leurs propres ressources sont insuffisantes pendant une situation d'urgence. Ainsi, l'ASPC obtient des médicaments et des fournitures médicales en cas d'urgence. Les Forces armées canadiennes (FAC) effectuent des activités similaires que

Currently, the CAF and PHAC make requests under the existing medical emergency provisions in the FDR administered by the SAP when an unauthorized drug is needed to respond to an immediate military health or public health emergency, respectively, as well as for stockpiling purposes to be used in future health emergencies.

### **How it currently works**

Using the existing medical emergency provisions, the Chief Public Health Officer or the Surgeon General of the CAF submits requests to the SAP for either immediate use or for stockpiling purposes in anticipation of an imminent or potential emergency. There are approximately 70 requests submitted annually.

While the PHAC and the CAF are currently the main users of the existing medical emergency provisions, public health officials at the federal, provincial and territorial levels may use Division 10 of Part C of the FDR, currently entitled “Access to Drugs in Exceptional Circumstances,”<sup>4</sup> to access drugs otherwise unauthorized for sale in Canada for immediate use to address an urgent public health need. To access a drug through this pathway, public health officials need to notify the Minister of Health of the urgent public health need, and provide certain information on the drug and how it is expected to help address the health emergency in their jurisdiction. If the requirements of the FDR are met, the name and other details of the drug are then published on the *List of Drugs for an Urgent Public Health Need*, at the discretion of the Minister. Drugs on the list may only be imported and sold in the requesting jurisdiction. Access to drugs which may be requested through this pathway is limited to those that have been authorized for the same use in the United States, European Union or Switzerland. Drugs remain on the List for one year, after which they are removed unless Health Canada receives a new notification from the public health official for continued access to the drug to address an urgent or immediate public health need.

l’ASPC; toutefois, elles conservent une réserve de médicaments et de matériel médical qui seront utilisés sur les bases militaires ou lors de missions à l’étranger.

Actuellement, les FAC et l’ASPC présentent des demandes en vertu des dispositions en vigueur en matière d’urgence médicale dans le RAD géré par le PAS lorsqu’un médicament non autorisé est nécessaire pour parer, respectivement, à des besoins urgents en santé militaire ou à des besoins urgents en santé publique, ainsi que pour constituer des réserves lors de situations d’urgence futures en matière de santé.

### **Fonctionnement du programme**

En vertu des dispositions d’urgence médicale actuelles, l’administrateur en chef de la santé publique ou le médecin général des FAC présente des demandes au PAS, soit pour une utilisation immédiate soit pour constituer une réserve en prévision d’une urgence imminente ou potentielle. Environ 70 demandes sont présentées chaque année.

Bien que l’ASPC et les FAC soient actuellement les principaux utilisateurs des dispositions actuelles en matière d’urgence médicale, les responsables de la santé publique aux niveaux fédéral, provincial et territorial peuvent utiliser le titre 10 de la partie C du RAD, actuellement intitulé « Accès à des drogues — circonstances exceptionnelles<sup>4</sup> », pour obtenir des médicaments dont la vente n’est pas autorisée au Canada pour utilisation immédiate afin de répondre à des besoins urgents de santé publique. Pour obtenir un médicament en vertu de cette réglementation, les responsables de la santé publique doivent aviser le ministre de la Santé d’un besoin urgent en matière de santé publique et fournir certains renseignements sur le médicament et la manière dont il permettra de faire face à l’urgence sanitaire dans la province ou le territoire. Si les exigences du RAD sont satisfaites, le nom et d’autres détails sur le médicament en question sont ensuite publiés dans la *Liste des drogues utilisées pour des besoins urgents en matière de santé publique*, à la discrétion du ministre. Un médicament admissible ne peut être importé et vendu que dans la province ou le territoire ayant avisé le ministre du besoin. L’accès à des médicaments qui peuvent faire l’objet d’une telle demande est limité à ceux dont la vente a été autorisée pour le même usage aux États-Unis, dans l’Union européenne ou en Suisse. Les médicaments restent sur la Liste pendant un an; ils sont ensuite supprimés, à moins que le responsable de la santé publique n’informe de nouveau Santé Canada que l’accès doit être maintenu pour répondre à un besoin de santé publique urgent ou immédiat.

<sup>4</sup> Access to Drugs in Exceptional Circumstances

<sup>4</sup> Accès à des drogues — circonstances exceptionnelles

**Challenges with the current regulatory framework for medical emergencies (sections C.08.010 and C.08.011 of the FDR)**

**The current medical emergency provisions of the FDR were not designed to respond to, or prepare for a public health emergency:** The current medical emergency provisions were designed for a practitioner-patient relationship, where appropriate monitoring of the patient using the drug is done by the practitioner. In the case of public health emergencies, it is a public health official, acting as practitioner to a population, who determines which drug is the best treatment to use in a particular public or military health emergency. There is a need for the FDR to clearly address the stockpiling of drugs by public health officials and requests for immediate use in a public or military health context. The proposed amendments would provide clarity on the application requirements for public health officials, as well as reporting, record keeping and drug labelling requirements.

**Objective**

The objective of this proposal is to facilitate access to drugs for Canadians by

- Modernizing the emergency provisions in the FDR to arrive at less burdensome processes for drugs accessed through the SAP or the EDR program; and
- Facilitating access to unauthorized drugs to address public or military health emergencies through an appropriate regulatory mechanism.

**Description**

**I. Sale of a new drug for emergency treatment**

The proposed amendments would revise the current emergency provisions of the FDR (Part C, Division 8, sections C.08.010 and C.08.011) to: (i) provide a less burdensome process for a practitioner requesting a drug previously authorized through the SAP or the EDR program for use in the emergency treatment of a human or animal patient; (ii) establish a regulatory mechanism for situations when manufacturers wish to import drugs in Canada in anticipation of a request from a practitioner (“pre-position”); and (iii) provide required additional amendments.

**Difficultés que présente le cadre réglementaire actuel pour les urgences médicales (articles C.08.010 et C.08.011 du RAD)**

**Les dispositions actuelles du RAD en matière d’urgence médicale n’ont pas été conçues pour répondre ou se préparer à une urgence en matière de santé publique :** Les dispositions actuelles en matière d’urgence médicale ont été conçues pour une relation praticien-patient, lorsqu’un suivi approprié du patient utilisant le médicament est assuré par le praticien. Dans le cas de situations d’urgence en matière de santé publique, c’est un responsable de la santé publique, agissant à titre de praticien pour le compte d’une population, qui détermine quel médicament est le mieux adapté pour traiter une situation d’urgence particulière en santé publique ou militaire. Il est nécessaire que le RAD porte clairement sur la mise en réserve de médicaments par les responsables de la santé publique et sur les demandes d’usage immédiat dans un contexte de santé publique ou militaire. Les modifications proposées permettraient de clarifier les exigences relatives à la demande pour les responsables de la santé publique, ainsi que les exigences en matière de présentation de rapports, de tenue des dossiers et d’étiquetage des médicaments.

**Objectif**

Cette proposition a pour but de faciliter l’accès des Canadiens aux médicaments :

- en modernisant les dispositions d’urgence du RAD pour parvenir à des processus moins lourds pour accéder à des médicaments par l’entremise du PAS ou du programme de DMU;
- en facilitant l’accès aux médicaments non autorisés pour répondre aux urgences en santé publique ou militaire par le biais d’un mécanisme réglementaire approprié.

**Description**

**I. Vente d’une drogue nouvelle pour des soins d’urgence**

Les modifications proposées réviseraient les dispositions actuelles applicables aux situations d’urgence du RAD (partie C, titre 8, articles C.08.010 et C.08.011) pour : (i) fournir un processus moins lourd à un praticien demandant un médicament qui a été précédemment autorisé par l’entremise du PAS ou du programme de DMU pour être utilisé dans le cadre du traitement d’urgence d’un patient humain ou animal; (ii) établir un mécanisme réglementaire pour les situations dans lesquelles les fabricants souhaitent importer des médicaments au Canada en prévision d’une demande provenant d’un praticien (« pré-position »); (iii) apporter des modifications supplémentaires nécessaires.

**(i) Requesting a drug previously authorized through the SAP or the EDR program**

The proposed amendments would create new requirements that would allow a practitioner to submit a request for access to an unauthorized drug without submitting data on the use, safety and efficacy of the drug in certain circumstances — data that is currently required in all circumstances. Specifically, this process would be available when the following criteria, outlined in the proposed amendments, are met:

- The drug has been previously authorized by the SAP or the EDR program for the same medical emergency;
- The drug is authorized for sale without terms and conditions (i.e. without any further restrictions placed on the drug) by the European Medicines Agency or the United States Food and Drug Administration for the same medical emergency for which the drug is requested; and
- Any drug identification number or natural product number previously issued for the drug has not been cancelled for safety reasons.

The following information, currently required to be submitted by the SAP or the EDR program, would still be required:

- the name of the new drug and information concerning the medical emergency for which the new drug is required;
- the quantity of the new drug that is required;
- the civic address of where the drug is to be shipped; and
- any additional information that the Minister may request regarding the medical emergency or the safety and efficacy of the drug in relation to the medical emergency.

**(ii) Pre-positioning**

New sections are being proposed for inclusion in the FDR to permit the “pre-positioning” of a drug in Canada by manufacturers in advance of a request for the drug by a practitioner and authorization by the SAP or the EDR program. Through these provisions, a manufacturer will be able to submit a request to the SAP or the EDR program for a letter of authorization allowing for the importation of a given drug by a Canadian drug establishment licence

**(i) Demander un médicament qui a été précédemment autorisé par l'entremise du PAS ou du programme de DMU**

Les modifications proposées créeraient de nouvelles exigences permettant à un praticien de présenter une demande pour avoir accès à un médicament non autorisé sans avoir à soumettre de données sur l'usage, l'innocuité et l'efficacité de ce médicament dans certaines circonstances — des données qui sont actuellement exigées en toutes circonstances. Plus précisément, ce processus sera accessible lorsque les critères suivants, énoncés dans les modifications proposées, seront satisfaits :

- Le médicament a été précédemment autorisé par le PAS ou le programme de DMU pour la même urgence médicale;
- Le médicament est autorisé à la vente sans condition (c'est-à-dire sans davantage de restrictions imposées sur le médicament) de la part de l'Agence européenne des médicaments ou de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis pour la même urgence médicale pour laquelle le médicament est nécessaire;
- L'identification numérique ou le numéro d'identification de produit naturel délivré précédemment au médicament n'a pas été annulé pour des raisons de problèmes d'innocuité.

Les renseignements suivants, qui doivent actuellement être présentés par le PAS ou le programme de DMU, seront toujours exigés :

- le nom de la drogue nouvelle et des précisions concernant l'urgence médicale pour laquelle la drogue est requise;
- la quantité de la nouvelle drogue qui est requise;
- l'adresse municipale du lieu où la drogue nouvelle doit être expédiée;
- tout autre renseignement que le ministre peut demander concernant soit l'urgence médicale soit l'innocuité et l'efficacité de la drogue nouvelle relativement à l'urgence médicale.

**(ii) Pré-positionnement**

L'intégration de nouveaux articles au RAD a été proposée pour permettre le « pré-positionnement » d'un médicament au Canada par les fabricants avant qu'un praticien en fasse la demande et avant son autorisation par le PAS ou le programme de DMU. Dans le cadre de ces dispositions, un fabricant pourra présenter une demande au PAS ou au programme de DMU afin d'obtenir une lettre d'autorisation permettant l'importation d'un certain



(DEL) holder.<sup>5</sup> The drug would be stored in Canada by the DEL holder, who is prohibited from distributing the drug to a practitioner until a letter of authorization by the SAP or the EDR program is issued allowing the sale of the drug to a practitioner. Pre-positioning allows for a more logistically efficient way for SAP and EDR program drugs to be imported to Canada for potential human or animal use, as they can physically be present in a warehouse in Canada well before a practitioner actually makes a request and an authorization is issued.

Divisions 2 to 4 of the FDR<sup>6</sup> would not apply to the importation of the drug, except for certain provisions relating to good manufacturing practices. For example, a drug would need to be stored in a way that prevents the product from becoming unstable or inactive. The DEL holder would also need to ensure that there is a system of control in place to allow a rapid recall of the drug.

### **(iii) Additional amendments**

#### **(a) Copies of reports submitted to foreign regulatory authorities would need to be submitted to Health Canada upon request**

The proposed regulations include a provision that would allow the Minister to request, from the manufacturer of a drug authorized under the SAP or the EDR program, a copy of any report that was submitted to a foreign regulatory authority for the purpose of evaluating the safety, efficacy and quality of the drug. This information would help to inform the SAP and the EDR program's decision-making on whether or not a drug should be authorized, or may provide information that would be important to share with the practitioner of the request, such as safety information. The information would also allow the program to ensure there are no new terms or conditions on the use of the drug, and to determine if changes to the drug's safety profile require the SAP or the EDR program to obtain additional information about the drug for the requested use when considering an authorization.

<sup>5</sup> A drug establishment licence is issued by Health Canada to a person or entity in Canada, allowing them to conduct certain activities related to the import or manufacturing of drugs in a building that has been inspected and assessed as being in accordance with Division 1A of the FDR. Compliance is required with divisions 2, 3 and 4 of the FDR.

<sup>6</sup> Division 2 sets out requirements for good manufacturing practices, which are the part of quality assurance that ensures that drugs are consistently produced and controlled in such a way to meet the quality standards appropriate to their intended use. Division 3 is related to requirements for Schedule C drugs (radiopharmaceuticals) and Division 4 is related to requirements for biologic drugs (Schedule D drugs).

médicament par un détenteur de licence d'établissement de produits pharmaceutiques (LEPP) canadien<sup>5</sup>. Le médicament sera entreposé au Canada par le détenteur de LEPP. Celui-ci ne pourra vendre le médicament à un praticien que lorsqu'il recevra une lettre d'autorisation délivrée par le PAS ou le programme de DMU. D'un point de vue logistique, le pré-positionnement permet d'importer plus efficacement des médicaments du PAS et du programme DMU au Canada pour un éventuel usage humain ou animal, car ils peuvent être physiquement présents dans un entrepôt canadien bien avant qu'un praticien fasse une demande et qu'une autorisation soit délivrée.

Les titres 2 à 4 du RAD<sup>6</sup> ne s'appliqueraient pas à l'importation du médicament, à l'exception de certaines dispositions en matière de bonnes pratiques de fabrication. Par exemple, un médicament devra être entreposé de façon à empêcher le produit de devenir instable ou inactif. Le détenteur de LEPP devra également s'assurer de l'existence d'un système de contrôle permettant de rappeler rapidement le médicament.

### **(iii) Modifications supplémentaires**

#### **a) Des copies des rapports remis aux autorités réglementaires étrangères devront être fournies à Santé Canada sur demande**

Les règlements proposés incluent une disposition qui permettrait au ministre de demander au fabricant d'un médicament autorisé en vertu du PAS ou du programme de DMU de lui fournir une copie de tout rapport qui a été remis à une autorité réglementaire étrangère à des fins d'évaluation de l'innocuité, de l'efficacité et de la qualité du médicament. Cette information permettra d'éclairer la prise de décision du PAS et du programme de DMU, à savoir si un médicament devrait ou non être autorisé. Elle donnera également des renseignements importants à transmettre au praticien faisant la demande, tels que les renseignements sur l'innocuité. En outre, cette information permettra au programme de faire en sorte qu'aucune nouvelle condition relative à l'utilisation du médicament n'existe, et de déterminer si des changements relatifs au profil d'innocuité du médicament nécessitent que le PAS ou le programme de DMU obtienne des renseignements supplémentaires sur le médicament pour l'usage demandé au moment d'envisager une autorisation.

<sup>5</sup> Une licence d'établissement de produits pharmaceutiques est délivrée par Santé Canada à une personne ou une entité canadienne pour lui permettre de mener certaines activités liées à l'importation ou à la fabrication de médicaments dans un établissement ayant été inspecté et évalué comme étant conforme au titre 1A du RAD. La conformité est requise en ce qui concerne les titres 2, 3 et 4 du RAD.

<sup>6</sup> Le titre 2 établit les exigences relatives aux bonnes pratiques de fabrication, qui font partie de l'assurance qualité garantissant que les médicaments sont constamment produits et contrôlés de manière à respecter les normes de qualité appropriées à leur usage envisagé. Le titre 3 est lié aux exigences relatives aux drogues visées à l'annexe C (radiopharmaceutiques) et le titre 4 concerne les exigences liées aux médicaments biologiques (drogues visées à l'annexe D).

**(b) Veterinary drugs accessed through the EDR program with certain antimicrobials would have to be reported**

In 2017, requirements for reporting related to certain antimicrobial active pharmaceutical ingredients in veterinary drugs were introduced to the FDR<sup>7</sup> as part of comprehensive efforts to improve stewardship and prudent use of antimicrobials. Specifically, a requirement was introduced that manufacturers or importers of drugs for veterinary use that contain an active pharmaceutical ingredient on the *List of Certain Antimicrobial Active Pharmaceutical Ingredients* (List A) are required to provide an annual report for each drug that lists the total quantity sold and an estimate of the quantity sold for each intended animal species. As part of the proposed amendments, Health Canada is proposing to expand the antimicrobial reporting requirement to veterinary drugs authorized under the emergency provisions by the EDR program, which are currently otherwise exempt from all requirements of the FDR.

**(c) Drugs may be shipped to community pharmacies**

In addition, the proposed amendments would also remove the requirement from the practitioner to submit the names of all institutions in which the drug is to be used, and instead would only require information on the location where the drug is to be shipped (the “civic address”). This would allow for the shipment of SAP drugs to community pharmacies. In turn, this would mean that patients could have access to SAP drugs even outside of an institution such as a hospital or practitioner’s office. This would facilitate access to drugs for patients, particularly in rural communities, and could help to ensure any delay in the treatment of patients is avoided.

**(d) Patient’s identity does not need to be known at time of request**

The proposed amendments would specify that it is permissible that the patient’s identity (human or animal) is not known to the practitioner that has submitted a request to the SAP or the EDR program. This provision would capture future use situations where a drug is needed for administration in an emergency by a first responder or in the hospital, such as in an emergency room setting, where

**b) Les drogues à usage vétérinaire contenant certains antimicrobiens et obtenues au moyen du programme DMU devront faire l’objet d’un rapport**

En 2017, des exigences relatives à la présentation de rapports sur certains ingrédients actifs pharmaceutiques antimicrobiens dans les drogues à usage vétérinaire ont été intégrées au RDA<sup>7</sup> dans le cadre d’efforts globaux visant à améliorer l’intendance et l’usage prudent des antimicrobiens. Plus précisément, une exigence a été ajoutée selon laquelle les fabricants ou importateurs de drogues vétérinaires qui contiennent un ingrédient pharmaceutique actif figurant dans la *Liste de certains ingrédients actifs pharmaceutiques antimicrobiens* (Liste A) sont tenus de présenter un rapport annuel pour chaque drogue qui fait état de la quantité totale vendue et fournit une estimation de la quantité vendue pour chacune des espèces animales auxquelles la drogue est destinée. Dans le cadre des modifications proposées, Santé Canada propose d’élargir l’exigence relative à la déclaration des données sur l’utilisation d’antimicrobiens aux drogues vétérinaires autorisées en vertu des dispositions d’urgence administrées par le programme DMU, qui sont actuellement exemptes de toutes les exigences du RDA.

**c) Les médicaments peuvent être envoyés aux pharmacies communautaires**

En outre, les modifications proposées supprimeraient également l’exigence selon laquelle le praticien doit fournir le nom de tous les établissements dans lesquels le médicament doit être utilisé. Seuls des renseignements sur le lieu où le médicament doit être expédié (l’« adresse municipale ») seront nécessaires. Cela permettra l’envoi de drogues du PAS vers les pharmacies communautaires. En retour, les patients pourraient avoir accès aux médicaments du PAS même en dehors d’un établissement tel qu’un hôpital ou le cabinet d’un praticien. Cela facilitera l’accès des patients aux médicaments, en particulier en milieu rural, et permettra d’éviter tout retard dans le traitement des patients.

**d) L’identité du patient n’a pas à être connue au moment de la demande**

Les modifications proposées préciseront que le praticien présentant une demande au PAS ou au programme de DMU n’a pas à connaître l’identité du patient (humain ou animal). Cette disposition concernera des cas d’usage futurs où un médicament devra être administré d’urgence par un premier intervenant ou à l’hôpital, comme dans une salle d’urgence, et où l’identité du patient peut ne pas

<sup>7</sup> *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Veterinary Drugs – Antimicrobial Resistance)*

<sup>7</sup> *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (drogues d’application vétérinaire – résistance aux antimicrobiens)*

the patient may not be known in advance of the emergency. In this scenario, the practitioner would still need to submit the same information to Health Canada to receive a letter of authorization through the SAP or the EDR program as he or she currently does. However, the patient's identity could be unknown at the time that the request is made.

**II. *Public or Canadian Armed Forces Health Emergencies – Drugs for Immediate Use or Stockpiling***

**(i) *Creation of a new division (Division 11) entitled “Public or Canadian Armed Forces Health Emergencies – Drugs for Immediate Use or Stockpiling”***

A new division is being proposed that would provide a regulatory framework for access to drugs in order to address an actual, imminent or potential emergency, event or incident affecting public health or the health of members of the Canadian Armed Forces.

The proposed Division 11 would provide the authority for the Minister to issue a letter of authorization permitting the sale of a drug to a public health official in order to address a potential, imminent or actual emergency, event or incident affecting public health or the health of members of the CAF. The sale of the drug may be for immediate use to address the emergency, event or incident, or for stockpiling the drug in anticipation of a future emergency, event or incident. The Minister would have the authority to cancel an authorization issued under Division 11 if there are reasonable grounds to believe the drug presents a serious or imminent risk of injury to human health.

While the PHAC and the CAF are the main users of the existing medical emergency provisions, the proposed Division 11 would allow for requests to be submitted by public health officials at other levels of government (federal, provincial, territorial or municipal, or the Surgeon General of the CAF) to respond to, or prepare for, a public health emergency. The definition of “public health official” in the FDR, with respect to this Division only, would account for municipal-level public health officials. This would be in line with the current governance structure for emergency preparedness activities, where municipal governments have the primary responsibility in their jurisdiction and can initiate a request. Since drugs authorized under the proposed public or military health emergency framework are to treat a population, the proposed new requirements would place certain labelling, reporting and

être connue à l'avance. Dans ce cas de figure, le praticien devra toujours fournir les mêmes renseignements à Santé Canada pour recevoir une lettre d'autorisation en vertu du PAS ou du programme de DMU, comme il le fait actuellement. Toutefois, l'identité du patient pourra ne pas être connue au moment de la demande.

**II. *Besoins urgents en matière de santé publique ou touchant les Forces armées canadiennes – utilisation immédiate ou mise en réserve de drogues***

**(i) *Création d'un nouveau titre (titre 11) intitulé « Urgences en matière de santé publique ou touchant les Forces armées canadiennes – utilisation immédiate ou mise en réserve de drogues »***

Un nouveau titre est proposé pour fournir un cadre réglementaire permettant l'accès aux médicaments pour parer à une urgence, à un événement ou à un incident réel, imminent ou éventuel en matière de santé publique ou touchant les membres des Forces armées canadiennes.

Le titre 11 proposé donnera le pouvoir au ministre de délivrer à un responsable de la santé publique une lettre d'autorisation permettant la vente d'une drogue pour parer à une urgence, à un événement ou à un incident réel, imminent ou potentiel en matière de santé publique ou touchant les membres des FAC. La drogue peut être vendue à des fins d'utilisation immédiate pour parer à une urgence, à un événement ou à un incident ou de mise en réserve de celle-ci en prévision d'une urgence, d'un événement ou d'un incident futurs. Le ministre aura le pouvoir d'annuler une autorisation délivrée en vertu du titre 11 s'il a des motifs raisonnables de croire que la drogue présente un risque grave ou imminent de préjudice à la santé humaine.

Bien que l'ASPC et les FAC soient les principaux utilisateurs des dispositions d'urgence médicale actuelles, le titre 11 proposé permettra à des responsables de la santé publique d'autres ordres de gouvernement (fédéral, provincial, territorial ou municipal ou le médecin général des FAC) de présenter une demande pour répondre ou se préparer à une urgence en santé publique. La définition de « responsable de la santé publique » fournie par le RAD inclut les responsables municipaux de la santé publique uniquement en ce qui a trait à ce titre. Cela correspondra à la structure de gouvernance actuelle pour les activités de préparation à une situation d'urgence : les gouvernements municipaux ont la principale responsabilité sur le territoire relevant de leur compétence et peuvent déposer une demande. Puisque les médicaments autorisés en vertu du cadre d'urgence proposé en matière de santé publique ou

monitoring obligations on the public health official to ensure safe use and handling of the drug, specifically

- If the drug is intended for stockpiling, the public health official (PHO) or any person who obtains the drug to stockpile would be required to ensure that the drug bears a label or is accompanied by a leaflet that sets out specific information about the drug.
- The PHO would be required to ensure that any new information about the drug that may affect the safety of the patient or anyone handling the drug is communicated to anyone in possession of the drug; the PHO would also be responsible for ensuring the updated information is reflected in labels or leaflets for the stockpiled drugs.
- The PHO would be required to report any serious adverse drug reactions to the Minister and the manufacturer of the drug within 24 hours if the reaction is fatal or life-threatening and within 15 days in all other cases.
- The PHO would be required to report to the Minister on the results of the use of the drug in the emergency, event or incident; of any new information about the safety, efficacy or quality of the drug; and the amount of unused drug that has been stockpiled.
- It is also proposed that the PHO maintain the information and reports for a period of 25 years to align with the retention of records for clinical trials, as some drugs authorized through Division 11 may be in the early stages of development.
- Furthermore, the proposed changes in Division 11 are also intended to apply to natural health products. Minor changes are being proposed to the *Natural Health Products Regulations* to ensure the new requirements apply to these products as well.
- While the sale of a drug under Division 11 would be exempt from the FDR, the *Food and Drugs Act* would still apply. Health Canada would have the authority to perform inspections on stockpiled drugs. In addition, the statutory and regulatory prohibitions would apply to the advertising of these drugs.

Stockpiling drugs that would otherwise be unavailable for distribution for use in an emergency would allow rapid

militaire sont destinés à soigner une population, les nouvelles exigences proposées imposeront au responsable de la santé publique certaines obligations d'étiquetage, de production de rapports et de suivi pour garantir une utilisation et une manipulation sécuritaires du médicament, plus précisément :

- Si le médicament est destiné à être mis en réserve, le responsable de la santé publique ou toute personne obtenant ce médicament pour le mettre en réserve devra veiller à ce que celui-ci soit étiqueté ou accompagné d'un dépliant d'information avec des renseignements propres au médicament.
- Le responsable de la santé publique devra s'assurer que tout nouveau renseignement susceptible de nuire à la sécurité du patient ou de quiconque manipule le médicament est transmis aux personnes qui en ont en leur possession; le responsable de la santé publique devra également s'assurer que les renseignements mis à jour apparaissent sur les étiquettes et les dépliants d'information des médicaments mis en réserve.
- Le responsable de la santé publique devra informer le ministre et le fabricant de la drogue de toute réaction indésirable grave à la drogue dans les 24 heures, dans le cas d'une réaction qui met la vie en danger ou entraîne la mort, et au plus tard 15 jours dans les autres cas.
- Le responsable de la santé publique devra fournir au ministre les résultats de l'utilisation du médicament dans le cadre de l'urgence, de l'événement ou de l'incident, tout nouveau renseignement concernant l'innocuité, l'efficacité ou la qualité du médicament, ainsi que la quantité de médicament non utilisée qui a été mise en réserve.
- Il est également proposé que le responsable de la santé publique conserve les renseignements et les rapports pendant une période de 25 ans pour se conformer à l'exigence relative à la tenue de dossiers pour les essais cliniques, certaines drogues autorisées en vertu du titre 11 pouvant en être à un stade précoce de développement.
- Par ailleurs, les changements proposés au titre 11 devraient également s'appliquer aux produits de santé naturels. Des changements mineurs sont proposés au *Règlement sur les produits de santé naturels* pour que les nouvelles exigences s'appliquent également à ces produits.
- La vente d'une drogue en vertu du titre 11 sera exempte du RAD, mais la *Loi sur les aliments et drogues* continuera de s'appliquer. Santé Canada aura le pouvoir de procéder à des inspections sur les drogues mises en réserve. En outre, les interdictions liées aux lois et aux règlements s'appliqueront à la publicité de promotion de ces drogues.

La mise en réserve des drogues qui ne pourraient autrement être distribuées en vue de leur utilisation dans une

procurement and distribution of the drugs, thereby enabling an effective coordination of the supply of drugs in an emergency. Public health officials responsible for emergency preparedness and response would benefit from a regulatory mechanism that provides clarity for requesting access to otherwise unauthorized drugs for use in an emergency.

Requirements for reporting on the results of the use of a drug in a public or military health emergency, event or incident would contribute to further understanding of the use of the drug in situations where limited information may be known. The requirement for appropriate labelling of a drug intended for stockpiling is there to ensure that anyone in possession of the drug is aware of the relevant information related to the safe use and administration of the drug as well as the appropriate storage conditions.

**(ii) Additional amendments related to Division 11**

**(a) Change in title to Division 10**

It is proposed that the title of Division 10 of the FDR be amended from “Access to Drugs in Exceptional Circumstances” to “Urgent Public Health Need — Foreign Approved Drugs” to better reflect the intent of the Division 10 provisions, as set against the Division 11 provisions. The definition of “public health official” in Division 10 would also be amended to reflect the new Department of Indigenous Services Canada.

**(b) Amendments to a set of regulations under the *Patent Act***

The *Certificate of Supplementary Protection Regulations* (CSP Regulations), under the *Patent Act*, establish an additional period of protection for drugs containing a new medicinal ingredient or a new combination of medicinal ingredients that are protected by an eligible patent. This protection, which is intended to partly compensate for time spent in research and obtaining marketing authorization, provides patent-like rights in respect of drugs containing the new medicinal ingredient or the new combination. A certificate of supplementary protection may only be issued in relation to the first authorization for sale of a drug containing a new medicinal ingredient or a new combination of medicinal ingredients. The type of authorization for sale that is eligible for a certificate of supplementary protection is a notice of compliance issued under section C.08.004 or C.08.004.01 of the FDR.

situation d'urgence permettrait leur approvisionnement et leur distribution rapides, favorisant ainsi une coordination efficace de l'approvisionnement des drogues en cas d'urgence. Les responsables de la santé publique chargés de mesures et d'interventions d'urgence bénéficieraient d'un mécanisme réglementaire qui clarifiera le processus de demande d'obtention des drogues non autorisées à être utilisées dans une situation d'urgence.

Les exigences relatives à la déclaration des résultats de l'utilisation d'un médicament lors d'un événement, d'un incident ou d'une situation d'urgence en santé publique ou militaire contribueront à une meilleure compréhension de l'usage du médicament en cas de renseignements disponibles limités. L'exigence relative à l'étiquetage approprié d'un médicament destiné à être mis en réserve permet de faire en sorte que quiconque est en possession dudit médicament connaît les renseignements pertinents liés à l'usage et à l'administration sécuritaires de ce dernier ainsi qu'aux conditions d'entreposage appropriées.

**(ii) Modifications supplémentaires liées au titre 11**

**a) Modification de l'intitulé du titre 10**

Il a été proposé que l'intitulé du titre 10 du RAD soit modifié, de « Accès à des drogues — circonstances exceptionnelles » à « Besoins urgents en matière de santé publique — drogues approuvées à l'étranger » pour mieux refléter l'intention des dispositions du titre 10 par rapport aux dispositions du titre 11. La définition de « responsable de la santé publique » du titre 10 sera également modifiée pour refléter le nouveau ministère des Services aux Autochtones Canada.

**b) Modifications à un des règlements en vertu de la *Loi sur les brevets***

Le *Règlement sur les certificats de protection supplémentaire*, en vertu de la *Loi sur les brevets*, prévoit une période de protection supplémentaire pour les drogues contenant un nouvel ingrédient médicinal ou une nouvelle combinaison d'ingrédients médicinaux qui sont protégés par un brevet admissible. Cette protection, qui vise à compenser en partie le temps consacré à la recherche et à l'obtention d'une autorisation de mise en marché, confère des droits semblables à ceux d'un brevet pour ce qui est des drogues contenant un nouvel ingrédient médicinal ou une nouvelle combinaison. Un certificat de protection supplémentaire peut uniquement être délivré dans le cadre de la première autorisation de mise en marché d'une drogue contenant un nouvel ingrédient médicinal ou une nouvelle combinaison d'ingrédients médicinaux. Le type d'autorisation de mise en vente admissible pour un certificat de protection supplémentaire est un avis de conformité délivré en vertu des articles C.08.004 ou C.08.004.01 du RAD.

The CSP Regulations define “authorization for sale” as an authorization under the *Food and Drugs Act*, or any predecessor enactment relating to the same subject-matter, that permits the sale of a drug in Canada, but does not include an interim order permitting the sale of a drug under section 30.1 of that Act; an experimental studies certificate for use in animals issued under section C.08.015 of the FDR; an exemption for an urgent public health need permitting the sale of a drug under subsection C.10.002(1) of the FDR; or an authorization for a clinical trial or an authorization through the SAP or the EDR program (under section C.05.006, C.05.008 or C.08.010 of the FDR or section 67 or 71 of the *Natural Health Products Regulations*).

In order to ensure that an authorization issued under the new proposed Division 11 is not considered a previous “authorization for sale,” this definition in the CSP Regulations would need to be amended. This amendment would ensure that drugs brought into Canada under the proposed Division 11 provisions would be considered for a certificate of supplementary protection at a later time if and when a manufacturer seeks market authorization for the drug in Canada and receives a notice of compliance. The proposed amendment to the definition of “authorization for sale” would add the Division 11 authorization to the list of exclusions from the definition.

## Regulatory development

### Consultations

#### ***I. Sale of a new drug for emergency treatment***

Targeted consultations with key stakeholders on the proposed changes to the regulatory provisions related to emergency treatment took place beginning in December 2017 and ending in early 2018. Over 130 individuals from across the country participated in the sessions, representing the following groups: physicians, veterinarians, patients, pharmacists, pharmacy technicians, health associations, professional regulatory bodies, drug industry representatives and safety advocates. Additional consultations on the EDR program with key stakeholder groups began in November 2018 and ended in February 2019. Considerable feedback was received through these consultations, including suggestions for areas where improvements could be made to better meet the needs of patients.

For example, respondents commented that the FDR should allow the practitioner to choose a preferred shipment location for a drug accessed through the SAP. In

Selon le *Règlement sur les certificats de protection supplémentaire*, la définition de « autorisation de mise en marché » s’entend de toute autorisation sous le régime de la *Loi sur les aliments et drogues*, ou de tout texte législatif antérieur portant sur le même sujet, permettant la vente d’une drogue au Canada, à l’exception des arrêtés d’urgence permettant la vente d’une drogue en vertu de l’article 30.1 de cette loi, des certificats d’études expérimentales pour un usage chez les animaux délivrés en vertu de l’article C.08.015 du RAD, de l’exemption d’un besoin urgent en matière de santé publique permettant la vente d’une drogue visée au paragraphe C.10.002(1) de ce règlement, et d’une autorisation pour un essai clinique ou d’une autorisation en vertu du PAS ou du programme de DMU (en vertu des articles C.05.006, C.05.008 ou C.08.010 du RAD ou des articles 67 ou 71 du *Règlement sur les produits de santé naturels*).

Pour qu’une autorisation délivrée en vertu du nouveau titre 11 ne soit pas considérée comme une « autorisation de mise en marché » précédente, cette définition devra être modifiée dans le *Règlement sur les certificats de protection supplémentaire*. Cette modification fera en sorte qu’un certificat de protection supplémentaire puisse être envisagé ultérieurement pour la drogue acheminée au Canada en vertu des dispositions proposées du titre 11 si et quand un fabricant demande l’autorisation de commercialiser le médicament au Canada et reçoit un avis de conformité. La modification proposée à la définition de « autorisation de mise en marché » ajoutera l’autorisation du titre 11 à la liste des exclusions issues de la définition.

## Élaboration de règlements

### Consultations

#### ***I. Vente d’une drogue nouvelle pour des soins d’urgence***

Des consultations ciblées avec les principaux intervenants portant sur les changements proposés aux dispositions réglementaires sur les soins d’urgence ont eu lieu en décembre 2017 et se sont terminées au début de 2018. Plus de 130 personnes de partout au pays ont participé aux séances et représentaient les groupes suivants : médecins, vétérinaires, patients, pharmaciens, techniciens en pharmacie, associations de santé, organismes de réglementation professionnels, représentants de l’industrie des médicaments et promoteurs de la sécurité. En outre, des consultations supplémentaires sur le programme de DMU avec des groupes d’intervenants clés ont commencé en novembre 2018 et se sont terminées en février 2019. Ces consultations ont donné lieu à une rétroaction considérable, dont des suggestions d’amélioration destinées à mieux satisfaire les besoins des patients.

Par exemple, les personnes interrogées ont suggéré que le RAD devrait permettre au praticien de désigner une destination d’envoi de son choix pour une drogue obtenue dans

response to this comment, the proposed amendments allow drugs to be shipped to an address supplied by the practitioner. In general, respondents supported Health Canada's proposals to reduce the burden associated with certain requests to the program. Other comments focused on operational improvements that could be made, such as more direct communication with requestors and increased openness about decisions with requestors. Health Canada has taken these comments under advisement as it considers operational improvements to the program; however, these improvements are outside of this regulatory proposal. Veterinary stakeholders were generally supportive of the proposed approach, including pre-positioning.

A document titled *Feedback from the Consultation: Renewal of Health Canada's Special Access Program (SAP)* was shared electronically with participants of the consultation.<sup>8</sup>

## **II. Public or Canadian Armed Forces health emergencies — Drugs for immediate use or stockpiling**

Consultations have been undertaken with the CAF and the PHAC. Both the CAF and the PHAC have been engaged throughout the development of the proposed Regulations over the past several years via face-to-face and teleconference meetings and are supportive of the proposal.

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

This proposal is intended to facilitate access to drugs not authorized in Canada for all Canadians, including Indigenous peoples. Accordingly, specific consultations with Indigenous peoples were not undertaken. It is anticipated that this proposal would not have an impact on the Government's modern treaty obligations.

However, in general, Indigenous peoples could be positively impacted by aspects of this proposal, specifically, the portion of the proposal that provides access to drugs for public health emergencies. The Chief Medical Officer of Health (CMOH) for the Department of Indigenous Services Canada is responsible for Indigenous population health and works alongside government partners, including other federal departments, provinces and territories, and municipalities, on health matters that affect Indigenous groups. The CMOH has accessed drugs not authorized

le cadre du PAS. Pour répondre à cette suggestion, les modifications proposées autorisent l'envoi de drogues vers une adresse donnée par le praticien. En règle générale, les personnes interrogées soutenaient les propositions de Santé Canada visant à alléger le fardeau associé à certaines demandes liées au programme. D'autres commentaires portaient sur d'éventuelles améliorations opérationnelles à apporter, telles qu'une communication plus directe avec les demandeurs et une plus grande ouverture concernant les décisions prises avec ces derniers. Santé Canada a pris ces commentaires en délibéré pendant qu'il se penche sur les améliorations opérationnelles à apporter au programme; toutefois, celles-ci dépassent la présente proposition réglementaire. Dans l'ensemble, les intervenants en médecine vétérinaire soutenaient l'approche proposée, y compris le pré-positionnement.

Un document intitulé *Commentaires reçus dans le cadre de la consultation : renouvellement du Programme d'accès spécial (PAS) de Santé Canada* a été envoyé par courriel aux participants à la consultation.<sup>8</sup>

## **II. Besoins urgents en matière de santé publique ou touchant les Forces armées canadiennes — utilisation immédiate ou mise en réserve de drogues**

Des consultations ont été menées auprès des FAC et de l'ASPC. Ces deux entités soutiennent le projet de règlement et ont participé ces dernières années à son élaboration au moyen de réunions en face à face et de téléconférences.

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

Ce projet vise à faciliter l'accès aux drogues non autorisées au Canada pour tous les Canadiens, y compris les peuples autochtones. Ainsi, des consultations ciblées auprès des peuples autochtones n'ont pas été menées. Ce projet ne devrait avoir aucune incidence sur les obligations relatives aux traités modernes du gouvernement.

En revanche, en règle générale, certains aspects de ce projet pourraient avoir des répercussions positives sur les peuples autochtones, en particulier la partie du projet qui donne accès aux drogues pour les urgences en santé publique. Le médecin en chef de la santé publique du ministère des Services aux Autochtones Canada est responsable de la santé des peuples autochtones et travaille en collaboration avec des partenaires gouvernementaux, y compris d'autres ministères fédéraux, les provinces et les territoires ainsi que les municipalités, sur des questions

<sup>8</sup> This document is available to the public upon request by email using the following address: [hc.policy.bureau.enquiries.sc@canada.ca](mailto:hc.policy.bureau.enquiries.sc@canada.ca).

<sup>8</sup> Le public peut se procurer ce document en envoyant un courriel à l'adresse suivante : [hc.policy.bureau.enquiries.sc@canada.ca](mailto:hc.policy.bureau.enquiries.sc@canada.ca).

in Canada that are on the current *List of Drugs for an Urgent Public Health Need* (UPHN)<sup>9</sup> to treat tuberculosis in Indigenous populations. This proposal will provide the CMOH with an additional mechanism to access unauthorized drugs, as the CMOH would not only have access to drugs on the UPHN list but would also have access to drugs for stockpiling purposes or immediate use in health emergencies.

#### Instrument choice

Health Canada considered regulatory and non-regulatory options.

##### 1. Status quo

In the status quo option, Health Canada would continue to administer the current emergency provisions in the FDR. While they have served their purpose, they do not accurately reflect the most efficient way to administer the SAP or the EDR program. For example, this option would not allow Health Canada to reduce the burden that practitioners currently face with respect to the information that they need to provide to Health Canada when they request drugs through the SAP or the EDR program. In addition, it would not create any exemptions to the prohibitions currently operating against the pre-positioning of drugs by manufacturers.

Furthermore, maintaining the current emergency provisions would not allow for the creation of a separate regulatory framework for drugs for public and military health emergencies. Drugs for these incidents would therefore have to rely on the SAP or the EDR program rules, which places a burden on these programs as they were not designed to respond to, or prepare for, a public or military health emergency. Health Canada is of the view that specific frameworks intended to address the above-mentioned scenarios would create greater predictability and clarity within the regulations.

##### 2. Non-regulatory option

Under this option, Health Canada would continue to administer the existing emergency provisions of the FDR. The Department would establish processes to fix certain limitations of the current emergency provisions.

de santé qui touchent les groupes autochtones. Le médecin en chef de la santé publique a accès à des drogues non autorisées au Canada figurant actuellement dans la *Liste des drogues utilisées pour des besoins urgents en matière de santé publique*<sup>9</sup> pour traiter la tuberculose chez les peuples autochtones. Le présent projet fournira au médecin en chef de la santé publique un moyen supplémentaire d'accéder aux drogues non autorisées, car en plus d'obtenir des drogues figurant dans la *Liste des drogues utilisées pour des besoins urgents en matière de santé publique*, le médecin en chef de la santé publique aurait aussi accès à des drogues à des fins de mise en réserve ou d'utilisation immédiate en cas d'urgences en matière de santé.

#### Choix de l'instrument

Santé Canada a examiné des options réglementaires et non réglementaires.

##### 1. Statu quo

Dans le cadre de l'option du statu quo, Santé Canada continuera de gérer les dispositions actuelles du RAD en matière d'urgence. Bien qu'elles aient atteint leurs objectifs, elles ne reflètent pas fidèlement la meilleure manière de gérer le PAS ou le programme de DMU. Par exemple, cette option n'autorisera pas Santé Canada à alléger le fardeau des praticiens concernant les renseignements qu'ils doivent fournir à Santé Canada lorsqu'ils présentent une demande de médicaments par l'entremise du PAS ou du programme de DMU. En outre, elle ne créera aucune exemption aux interdictions actuellement en vigueur contre le pré-positionnement des médicaments par les fabricants.

De plus, le maintien des dispositions actuelles en matière d'urgence ne permettra pas la création d'un cadre réglementaire distinct pour les drogues en cas d'urgence en santé publique ou militaire. Ainsi, les médicaments utilisés lors de tels incidents devront respecter les règles du PAS ou du programme de DMU, ce qui rend ces programmes lourds, car ils n'étaient pas destinés à répondre ou à se préparer à une urgence en santé publique ou militaire. Santé Canada est d'avis que les cadres spécifiques conçus pour parer aux scénarios ci-dessus amélioreront la prévisibilité et la clarté des règlements.

##### 2. Option non réglementaire

Dans le cadre de cette option, Santé Canada continuera de gérer les dispositions existantes du RAD en matière d'urgence. Le Ministère établira un processus pour pallier certaines limites des dispositions actuelles en matière d'urgence.

<sup>9</sup> *List of Drugs for an Urgent Public Health Need*

<sup>9</sup> *Liste des drogues utilisées pour des besoins urgents en matière de santé publique*



Continuing to address the limitations of these provisions through policy-based decisions is not recommended. For example, without a change to the regulations, practitioners would still need to submit data with respect to the use, safety and efficacy of a drug, even if the drug had been previously authorized in the past for the same medical emergency. Health Canada could continue, through policy, to permit the import for sale of small individual shipments of drugs in advance of a request from a practitioner and an authorization by the SAP. As this would be permitted through an exercise of enforcement discretion, regulations rather than policy are required to enable Health Canada to apply certain conditions on the pre-positioning of products in Canada.

In relation to drugs for use in a public or military health emergency, regulatory changes are required to create oversight and reporting requirements for stockpiled drugs and to allow the Minister to cancel an authorization if a drug that could potentially harm a large population is deemed unsafe.

### **3. Regulatory option**

Amending the FDR is the recommended option. There is a need for the FDR to specifically address the pre-positioning of a drug in Canada in advance of a practitioner request, reduce the administrative burden for practitioners and address how drugs are used for public or military health emergency preparedness and response activities (i.e. either for immediate use or for stockpiling purposes in anticipation of a potential public health emergency). The proposed amendments support current activities and would provide the appropriate authorities to drug manufacturers and public health officials, and reduce the administrative burden on practitioners.

#### **Regulatory analysis**

##### *Costs and benefits*

#### **I. Sale of a new drug for emergency treatment**

##### **Costs**

The proposed provisions would allow the Minister to request a copy of any report submitted to a foreign regulatory authority for the purpose of ensuring there are no new safety, efficacy or quality issues with the drug. These would add negligible costs to the manufacturer, as this report is a requirement in the foreign jurisdiction and would already be in the possession of the manufacturer.

Il n'est pas recommandé de continuer de parer aux limites de ces dispositions au moyen de décisions politiques. Par exemple, si ces règlements ne changent pas, les praticiens devront toujours présenter des renseignements sur l'innocuité, l'utilisation et l'efficacité d'un médicament, même si celui-ci a déjà été autorisé par le passé pour la même urgence médicale. Santé Canada pourrait continuer, dans le cadre de la politique et préalablement à la demande d'un praticien et à une autorisation par le PAS, d'autoriser l'importation de petites cargaisons de médicaments individuelles pour être vendues. Puisque cela sera permis dans le cadre de l'exercice d'un pouvoir discrétionnaire, les règlements plutôt que la politique doivent permettre à Santé Canada d'appliquer certaines conditions sur le pré-positionnement des produits au Canada.

En ce qui concerne les médicaments destinés à être utilisés lors d'une situation d'urgence en santé publique ou militaire, les changements réglementaires doivent créer des exigences en matière de surveillance et de déclaration pour les médicaments mis en réserve et autoriser le ministre à annuler une autorisation si un médicament qui pourrait potentiellement nuire à une large population est jugé non sécuritaire.

### **3. Option réglementaire**

La modification du RAD est l'option recommandée. Il est nécessaire que le RAD traite précisément du pré-positionnement d'un médicament au Canada préalablement à la demande d'un praticien, réduise le fardeau administratif des praticiens et gère la manière dont les médicaments sont utilisés dans le cadre d'activités de préparation et d'intervention lors d'une situation d'urgence en santé publique ou militaire (c'est-à-dire soit pour une utilisation immédiate, soit pour une mise en réserve en prévision d'une urgence potentielle en santé publique). Les modifications proposées soutiennent les activités actuelles. Elles donneraient les pouvoirs appropriés aux fabricants de drogues et aux représentants de la santé publique et réduiraient le fardeau administratif des praticiens.

#### **Analyse de la réglementation**

##### *Coûts et avantages*

#### **I. Vente d'une drogue nouvelle pour des soins d'urgence**

##### **Coûts**

Les dispositions proposées permettraient au ministre de demander une copie de tout rapport qui a été remis à une autorité réglementaire étrangère pour s'assurer qu'il n'existe aucun nouveau problème d'innocuité, d'efficacité ou de qualité avec le médicament. Ces dispositions entraîneraient des coûts négligeables pour le fabricant, car ce rapport est une exigence dans la juridiction étrangère et le

Further, because the proposed requirement to submit a report would only be upon request of the Minister, it would not be required of all manufacturers selling a drug accessed through the SAP or the EDR program. Based on past experience, Health Canada anticipates making few requests for these reports using the proposed provisions. To date, manufacturers have always complied voluntarily with any requests by Health Canada for additional safety-related information. In the event that a manufacturer does not wish to comply and the proposed regulatory power is used, the only cost would be related to the transmission of the data, which could be done electronically. The incremental cost would therefore be zero.

As part of the Regulatory Impact Analysis Statement published in the *Canada Gazette*, Part II, on May 17, 2017, which accompanied the amendments to the FDR regarding Veterinary Drugs – Antimicrobial Resistance, costs were established for the reporting of sales of most veterinary antimicrobials. Based on the results of a 2015 stakeholder costing survey, it was estimated that the reporting activities would take approximately 10 hours and have a resource cost per hour of \$112. The proposed amendments relating to the sale of emergency drugs would expand antimicrobial reporting requirements to include veterinary drugs authorized by the EDR program.

These costs are expected to be limited. In the last two years, the EDR program has processed authorizations for two drugs containing an active pharmaceutical ingredient on the list of antimicrobial active pharmaceutical ingredients, which are supplied by two manufacturers. Based on an estimated one additional drug reported through the EDR program per year, this would result in a total annual cost of \$1,120 to manufacturers, importers or practitioners collectively. This estimate is based on costing data collected in 2015 and at that time, manufacturers, importers and compounders had to enter data using an Excel spreadsheet. Health Canada has since launched a new web application for concerned parties to report sales data in an efficient user-friendly way. It is anticipated that the costs will thus be reduced when this web application is used. Since the web-based system was not costed by industry at the time, Health Canada is using the \$1,120 figure as a conservative estimate of the cost impact for industry.

The proposed pre-positioning provisions would be voluntary and would not result in any costs to manufacturers, as the proposed amendments would clarify the requirements for drugs to be imported into Canada by the holder of an establishment licence. Allowing the manufacturer to

fabricant l'aurait déjà en sa possession. En outre, puisque l'obligation proposée de soumettre un rapport se ferait uniquement à la demande du ministre, tous les fabricants qui vendent un médicament obtenu par l'entremise du PAS ou du programme de DMU ne seraient pas tenus de s'y conformer. Selon les expériences passées, Santé Canada prévoit demander quelques-uns de ces rapports en se référant aux dispositions proposées. À ce jour, les fabricants se sont toujours pliés volontairement aux demandes de Santé Canada pour des renseignements supplémentaires liés à la sécurité. Advenant qu'un fabricant ne souhaite pas se conformer et que le pouvoir réglementaire proposé est exercé, les seuls coûts seraient ceux de l'envoi des données, qui pourrait se faire par voie électronique. Il n'y aurait ainsi aucun coût supplémentaire.

Dans le cadre du résumé de l'étude d'impact de la réglementation publié dans la Partie II de la *Gazette du Canada* le 17 mai 2017, qui accompagnait les modifications au RDA concernant les drogues d'application vétérinaire – résistance aux antimicrobiens, les coûts ont été fixés pour la déclaration des ventes de la plupart des antimicrobiens vétérinaires. Selon les résultats d'un sondage sur les coûts qui a été mené en 2015 auprès des parties prenantes, il a été estimé que les activités de production de rapports nécessiteraient environ 10 heures, pour un coût horaire des ressources de 112 \$. Les modifications proposées liées à la vente de drogues d'urgence renforceraient les exigences en matière de production de rapports sur les antimicrobiens pour intégrer les drogues à usage vétérinaire autorisées par le programme de DMU.

Ces coûts devraient être limités. Au cours des deux dernières années, le programme de DMU a traité des autorisations pour deux médicaments contenant un ingrédient pharmaceutique actif sur la liste des ingrédients pharmaceutiques actifs antimicrobiens, qui sont fournis par deux fabricants. Dans le cadre du programme de DMU, si l'on considère qu'une drogue supplémentaire par an sera déclarée, cela donnerait lieu à un coût total annuel de 1 120 \$ pour l'ensemble des fabricants, des importateurs ou des praticiens. Cette estimation repose sur des données sur l'établissement des coûts recueillies en 2015, date à laquelle les fabricants, les importateurs et les préparateurs de médicaments devaient saisir des données à l'aide d'une feuille Excel. Santé Canada a depuis lancé une nouvelle application Web destinée aux parties concernées pour déclarer les données sur les ventes de manière efficace et conviviale. On prévoit une réduction des coûts lorsque cette application Web sera utilisée. Étant donné que le coût du système Web n'était pas chiffré par l'industrie à ce moment-là, Santé Canada considère que 1 120 \$ est une estimation prudente des coûts pour l'industrie.

Les dispositions proposées en matière de pré-positionnement seraient volontaires et n'entraîneraient aucun coût pour les fabricants, puisque les modifications proposées permettraient de clarifier les exigences relatives aux drogues devant être importées au Canada par le

pre-position a drug in Canada would reduce the time it takes to ship a drug to a practitioner and the costs for the manufacturer to ship small amounts of a drug each time there is an authorization by the SAP or the EDR program.

### Benefits

There are expected to be benefits associated with the proposed amendments for practitioners who submit requests for access to drugs that have been previously authorized through the SAP or the EDR program. For drugs that meet the criteria set out in the proposed amendments, the practitioner would no longer be required to submit use, safety and efficacy data in respect of drugs that have been previously authorized by the SAP or the EDR program, as is currently done under the existing regulations. Not submitting this data would reduce the administrative burden on practitioners for a drug that has been previously authorized by the SAP or the EDR program. It is estimated that 30–40% of the drugs submitted to the SAP could be subject to the reduced information requirements. However, these benefits are minimized by the need for the practitioner to contact Health Canada in order to find out if the drug has been previously authorized, until such a time as an electronic system for the SAP is created to help with the application process. For veterinary drugs, Health Canada is developing options for how the list of drugs will be made available in order to facilitate the application process and the completion of forms that can be downloaded from the EDR program web page.

The anticipated benefits, if using the current paper-based application process, would only be a couple of minutes; however, once the electronic system for the SAP is operationalized, practitioners would gain additional benefit from being able to quickly see if a drug has been previously authorized by Health Canada. Health Canada estimates this may save 15 minutes per application. Although the practitioner would no longer have to submit use, safety and efficacy data for a drug that has been previously authorized, he or she would still have to ensure the safety and efficacy data supports prescribing the drug to a patient for the medical emergency. While the regulatory changes will facilitate the less burdensome use of the electronic system, they do not require its use. As the savings are administrative in nature, the details of the savings are outlined below in the “One-for-one rule” section.

Removing the requirement for the practitioner to provide the names of the institutions where the drug is to be used would allow the shipping of the drug to other locations,

détenteur d’une licence d’établissement. Le fait d’autoriser le fabricant à pré-positionner un médicament au Canada permettrait de réduire la durée d’envoi d’un médicament à un praticien ainsi que les coûts imputables au fabricant pour l’envoi de petites quantités d’un médicament à chaque fois qu’une autorisation est délivrée par le PAS ou le programme de DMU.

### Avantages

Les modifications proposées devraient avoir des avantages pour les praticiens qui présentent des demandes pour obtenir des médicaments ayant été préalablement autorisés en vertu du PAS ou du programme de DMU. En ce qui concerne les médicaments qui satisfont aux critères énoncés dans les modifications proposées, le praticien ne serait plus tenu de fournir des données concernant l’utilisation, l’innocuité et l’efficacité de médicaments ayant été préalablement autorisés par le PAS ou le programme de DMU, comme c’est le cas actuellement en vertu de la réglementation en vigueur. La non-présentation de ces données réduirait le fardeau administratif des praticiens pour un médicament ayant été préalablement autorisé en vertu du PAS ou du programme de DMU. On estime que 30 à 40 % des médicaments présentés au PAS pourraient être assujettis à cette exemption. Toutefois, ces avantages sont amoindris par l’obligation du praticien de communiquer avec Santé Canada pour déterminer si le médicament a été préalablement autorisé, jusqu’à ce qu’un système électronique pour le PAS soit créé pour faciliter la procédure de demande. En ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire, Santé Canada cherche actuellement des solutions pour mettre la liste des drogues à la disposition du public et ainsi faciliter la procédure de demande et le remplissage des formulaires qui peuvent être téléchargés sur la page Web du programme de DMU.

Si la procédure de demande en format papier est utilisée, le gain de temps prévu ne serait que de quelques minutes; toutefois, une fois que le système électronique pour le PAS sera opérationnel, les praticiens en tireront des avantages supplémentaires, car ils pourront voir rapidement si un médicament a déjà été autorisé par Santé Canada. Santé Canada estime que cela pourrait faire gagner 15 minutes par demande. Même si le praticien ne sera plus tenu de présenter des données sur l’utilisation, l’innocuité et l’efficacité d’un médicament qui aura été précédemment autorisé, il devra toutefois tenir compte des données disponibles sur l’innocuité et l’efficacité du médicament avant de le prescrire à un patient dans le cadre d’une urgence médicale. Même si les modifications réglementaires rendront le système électronique moins lourd, son utilisation ne sera pas obligatoire. Ces économies de nature administrative sont détaillées dans la partie consacrée à la règle du « un pour un » ci-dessous.

La suppression de l’exigence selon laquelle le praticien doit fournir les noms des établissements où le médicament sera utilisé permettra d’envoyer le médicament vers

such as community pharmacies, which would facilitate patient access to the drug, particularly in rural communities, and could ensure any delay in the treatment of patients is avoided.

The portion of the proposal that deals with pre-positioning would provide a more logistically efficient way to get a drug to a practitioner by allowing manufacturers to distribute the drug to a Canadian establishment licence holder, in advance of a request from a practitioner for the drug and subsequent authorization by the SAP or the EDR program. This could improve the time it takes for a drug to reach a practitioner once the practitioner receives a letter of authorization from Health Canada.

## **II. *Public or Canadian Armed Forces health emergencies – drugs for immediate use or stockpiling***

### **Costs**

The SAP currently administers the existing emergency provisions in the FDR to respond to requests for drugs for public or military health emergencies. Since activities related to drugs for public health emergencies are already occurring, there would be no additional costs to businesses, consumers or Canadians expected as a result of this proposal, as it codifies an existing process. The proposed reporting requirements for public health officials are not expected to result in additional costs, as public health officials are already reporting on the use of the drug in the emergency treatment in accordance with the existing emergency provisions in the FDR.

Further, public health officials already have mechanisms in place for monitoring and reporting, including keeping records, on the use of drugs in emergencies. Even if there were incremental costs, they would be very small. For example, during the H1N1 pandemic in 2009, PHAC received 41 reports concerning adverse events following immunization. Taking into account that the estimated cost of reporting adverse reactions to drugs in a hospital setting is around \$100, this places the estimated cost of reporting of such adverse events in 2009 at approximately \$4,000. The assumption is that public health officials are currently incurring similar costs for monitoring and reporting.

The proposed requirement for the public health official to ensure that information be made available concerning the appropriate use and other safety-related information regarding the product would impose a new burden on the

d'autres endroits, tels que les pharmacies communautaires. Cela facilitera l'obtention du médicament, en particulier en milieu rural, et évitera tout retard dans le traitement des patients.

La section de la proposition liée au pré-positionnement fournira un processus plus efficace sur le plan logistique pour l'obtention d'un médicament par un praticien. En effet, les fabricants pourront fournir le médicament à un détenteur d'une licence d'établissement canadien, préalablement à une demande faite par un praticien pour le médicament et l'autorisation subséquente par le PAS ou le programme de DMU. Cela pourrait réduire le temps d'acheminement d'un médicament chez le praticien une fois que ce dernier aura reçu une lettre d'autorisation de la part de Santé Canada.

## **II. *Besoins urgents en matière de santé publique ou touchant les Forces armées canadiennes – utilisation immédiate ou mise en réserve de drogues***

### **Coûts**

Le PAS gère actuellement les dispositions d'urgence actuelles du RDA pour répondre aux demandes d'obtention de médicaments en cas d'urgence en santé publique ou militaire. Étant donné que des activités liées aux médicaments pour les urgences en santé publique ont déjà cours, cette proposition ne devrait entraîner aucun coût supplémentaire pour les entreprises, les clients ou les Canadiens, car elle codifie une procédure existante. Les exigences proposées en matière de production de rapports pour les responsables de la santé publique ne devraient entraîner aucun coût supplémentaire, puisqu'ils déclarent déjà l'utilisation du médicament dans le cadre de soins d'urgence, conformément aux dispositions actuelles du RDA en matière d'urgence.

En outre, les responsables de la santé publique disposent déjà de mécanismes pour la surveillance et la production de rapports, y compris la tenue de dossiers, sur l'utilisation de médicaments dans les cas d'urgence. En cas de coûts supplémentaires, ceux-ci seraient minimes. Par exemple, pendant la pandémie de grippe H1N1 en 2009, l'ASPC a reçu 41 rapports concernant des réactions indésirables à la suite de l'immunisation. Si l'on estime à 100 \$ environ le coût de la déclaration de réactions indésirables aux drogues dans un milieu hospitalier, le coût de la production de rapports sur ces événements indésirables en 2009 est estimé à environ 4 000 \$. On présume que les responsables de la santé publique sont actuellement assujettis à des coûts similaires pour la surveillance et la production de rapports.

L'obligation de donner des renseignements sur l'utilisation appropriée du produit et d'autres renseignements liés à l'innocuité viendrait s'ajouter aux obligations déjà imposées au responsable de la santé publique. Il est probable

public health official. It is likely that this activity is already being done by public health officials as part of their standard medical practice given their responsibility for public health emergencies and given the nature of the products being stockpiled and used. Most leaflets providing information on the safe use of the product (for example, information as what is found in Part III of a Canadian product monograph) are approximately 4 to 10 pages and would cost between \$300 and \$1,000 to translate into French or English. These figures would effectively double if the information was in a language other than English or French and the product required labelling in both official languages. Therefore, the cost to a public health official using this path could be estimated to be around \$5,000 per drug added to the stockpile. Health Canada estimates that approximately 10 drugs could be added to the stockpile per year. This would represent a cost of \$50,000 to public health officials responsible for making the information available and ensuring the proper labelling of products stockpiled.

### Benefits

The proposed amendments would provide a benefit to public health officials by clarifying the requirements for stockpiling drugs in anticipation of an emergency, event or incident affecting the public or military health or for requesting a drug for immediate use in an emergency. The proposed Division 11 sets out an appropriate framework to provide greater transparency and predictability for the use of unauthorized drugs for public or military health emergencies and is meant to reflect current operations. This framework would allow public health officials to ensure that necessary drugs are available for use in an emergency setting that may require a rapid response, while also providing certain requirements to appropriately address stockpiling of an unauthorized drug in Canada, such as reporting and the ability to conduct inspections or track a drug in the distribution chain should there be a safety-related issue with use of the drug.

In addition to the public health benefits, the proposed amendments (both parts) would also result in an overall net reduction in administrative burden over 10 years valued at \$48,759 (2012 dollars, 7% discount rate), or an annualized benefit of \$6,942. These benefits and associated costs are discussed in more detail in the “One-for-one rule” section.

que des responsables de la santé publique se plient déjà à cette exigence dans le cadre de leur pratique médicale, au vu de leur responsabilité pour les urgences de santé publique et de la nature des produits mis en réserve et utilisés. La plupart des dépliants d'information fournissant des renseignements sur l'utilisation sécuritaire du produit (par exemple, les renseignements se trouvant dans la partie III d'une monographie de produit canadienne) font environ entre 4 et 10 pages. Leur traduction en français ou en anglais coûterait entre 300 et 1 000 \$. Ces chiffres doubleraient si l'information est dans une langue autre que l'anglais ou le français et si l'étiquetage du produit doit se faire dans les deux langues officielles. Par conséquent, le coût pour un responsable de la santé publique recourant à ce processus pourrait être estimé à environ 5 000 \$ par médicament ajouté à la mise en réserve. Santé Canada estime qu'environ 10 médicaments pourraient être ajoutés à la mise en réserve chaque année. Cela représenterait un coût de 50 000 \$ pour les responsables de la santé publique chargés de rendre les renseignements disponibles et de garantir l'étiquetage approprié des produits mis en réserve.

### Avantages

Les modifications proposées auraient comme avantage de clarifier, pour les responsables de la santé publique, les exigences relatives à la mise en réserve des médicaments en prévision d'une urgence, d'un événement ou d'un incident touchant la santé publique ou militaire ou à la demande d'un médicament pour une utilisation immédiate en cas d'urgence. Le titre 11 proposé énonce un cadre approprié pour apporter plus de transparence et de prévisibilité pour l'utilisation de médicaments non autorisés en cas d'urgence en santé publique ou militaire. Il est aussi destiné à refléter les activités actuelles. Ce cadre permettrait également aux responsables de la santé publique de veiller à ce que les médicaments nécessaires soient prêts à être utilisés lors d'une situation d'urgence pouvant nécessiter une intervention rapide, tout en respectant certaines exigences afin de parer de manière appropriée à la mise en réserve d'un médicament non autorisé au Canada. Cela inclut la production de rapports et la capacité d'effectuer des inspections ou de suivre un médicament dans la chaîne de distribution en cas de problème lié à la sécurité de l'utilisation du médicament.

Outre les avantages pour la santé publique, les modifications proposées (les deux parties) entraîneraient également une réduction globale nette du fardeau administratif sur plus de 10 ans estimée à 48 759 \$ (dollars de 2012, taux d'actualisation de 7 %) ou un avantage annualisé de 6 942 \$. Ces avantages et les frais associés sont détaillés dans la partie consacrée à la règle du « un pour un ».

### *Small business lens*

A small business is defined as a firm, including affiliates, that has fewer than 100 employees or less than \$5 million in annual gross revenues.

Physician offices, pharmacies, and veterinary clinics are all considered to be small businesses. The only costs anticipated for small business would be for veterinary clinics, and these would be very small. Specifically, veterinarians importing certain antimicrobial products through the EDR program would have to report their sales of these drugs by using an electronic system established by Health Canada. On average, in the past, no more than one such product per year has been brought to Canada through the EDR program, with a maximum annual cost of \$1,120.

This small potential cost increase would be more than offset by time savings and reduced costs provided under the SAP and the EDR program application and approval process. These benefits would be magnified by the flexibility the proposed amendments provide when an electronic system for human drugs is operationalized for the SAP. These savings are discussed in more detail below.

### *One-for-one rule*

The one-for-one rule measures the incremental changes to the amount of administrative burden imposed on businesses through regulations under the *Red Tape Reductions Act*. The proposed amendments are expected to increase reporting costs under the EDR program for the purposes of antimicrobial resistance reporting; however, they would reduce administrative burden under the SAP overall and over time (i.e. when the electronic system mentioned above is in place).

The new reduction in annual administrative burden for the proposed amendments would be \$6,942 (\$7,905 + \$157 – \$1,120), as described below. Under the one-for-one rule, this proposal would constitute a net “OUT” in the total annualized amount of \$4,323 in administrative costs (2012 dollars, 7% discount rate)<sup>10</sup> or an average saving of \$1 per affected stakeholder.

#### ***I. Sale of a new drug for emergency treatment***

Part of the SAP and the EDR program proposal would be to remove the requirement to provide use, safety and

<sup>10</sup> As required by the *Red Tape Reduction Regulations*.  
\$6,971 × 1.07<sup>2019–2020</sup> = \$4,323.

### *Lentille des petites entreprises*

Une petite entreprise est définie comme une société, y compris ses sociétés affiliées, qui compte moins de 100 employés ou dont les recettes brutes annuelles sont inférieures à 5 millions de dollars.

Les cabinets de médecins, les pharmacies et les cliniques vétérinaires sont tous considérés comme des petites entreprises. Les seuls coûts prévus pour les petites entreprises seraient ceux qui s'appliquent aux cliniques vétérinaires, et ceux-ci seraient vraiment minimes. Plus précisément, les vétérinaires qui importent certains produits antimicrobiens en vertu du programme de DMU devront déclarer les ventes de ces médicaments au moyen du système électronique mis en place par Santé Canada. En moyenne, par le passé, seul un de ces produits est importé au Canada chaque année en vertu du programme de DMU, pour un coût annuel maximum de 1 120 \$.

Cette faible augmentation de coût potentielle sera plus que compensée par les gains de temps et d'argent découlant de la demande en vertu du PAS ou du programme de DMU et du processus d'approbation. Ces avantages seront amplifiés par la souplesse apportée par les modifications proposées lorsqu'un système électronique pour les médicaments à usage humain sera opérationnel pour le PAS. Ces économies sont abordées plus en détail ci-dessous.

### *Règle du « un pour un »*

La règle du « un pour un » mesure les changements progressifs en matière de fardeau administratif imposé aux entreprises par règlement en vertu de la *Loi sur la réduction de la paperasse*. Les modifications proposées devraient accroître les coûts liés à la production de rapports à la résistance aux antimicrobiens dans le cadre du programme de DMU; toutefois, elles allégeront le fardeau administratif dans le cadre du PAS en général et au fil du temps (lorsque le système électronique mentionné plus haut sera en place).

La nouvelle réduction du fardeau administratif annuel pour les modifications proposées serait de 6 942 \$ (7 905 \$ + 157 \$ – 1 120 \$), comme décrit ci-dessous. En vertu de la règle du « un pour un », cette proposition constituerait une réduction nette du montant annualisé total de 4 323 \$ en frais administratifs (dollars de 2012, taux d'actualisation de 7 %)<sup>10</sup> ou des économies moyennes de 1 \$ par intervenant concerné.

#### ***I. Vente d'une drogue nouvelle pour des soins d'urgence***

Une partie de la proposition du PAS et du programme de DMU reviendrait à supprimer l'exigence de fournir des

<sup>10</sup> Conformément à la *Loi sur la réduction de la paperasse*.  
6 971 \$ × 1.07<sup>2019–2020</sup> = 4 323 \$.

efficacy data for repeat requests of drugs when certain conditions are met. No new requirements would be added. This represents a small reduction in administrative burden for applicants. The creation of an electronic system for SAP that would maximize the benefits of the proposed provision is envisioned; however, the proposed amendments do not specifically require its use. Therefore, any efficiencies the electronic system would realize would not be captured under the one-for-one rule. Using the current process may save physicians only a couple of minutes per application. Health Canada anticipates an electronic system to be in place by the end of 2019. The Department believes such a system should save on average 15 minutes of work per application that meets the criteria, but the Regulations do not require its use.

Health Canada averages 16 000 requests from 5 000 physicians each year. For the purpose of the analysis, it is assumed that these requests are received from individual physicians and not from health care institutions. Of the 500 drugs that on average were approved in any given year through the SAP, 30–40% would meet the criteria allowing for the use of the abbreviated application process. Using the average of 35%, this would represent 175 drugs. Assuming that the ratio between total requests and drugs is the same as the ratio between requests and drugs that meet the criteria set out in the proposed amendments, there would be 5 600 requests that could use the proposed new SAP process ( $16\,000 \text{ requests} \times 0.35 = 5\,600 \text{ requests}$ ).

On a per physician basis, this would average 1.12 requests per doctor who would meet the criteria for using an abbreviated application process.

Using the standard hourly cost for health professionals from Statistics Canada<sup>11</sup> in 2012 dollars, as required for the purposes of the one-for-one rule, and assuming a rate of \$42.35 and multiplying by 2 minutes (or 1/30 hours), the savings will be \$1.41 per request ( $\$42.35 \times 1/30 = \$1.41$ ). This would represent a total annual administrative burden reduction of \$7,905 ( $\$1.41 \times 5\,600 \text{ requests} = \$7,905$ ).

There are up to 1 000 requests per year under the EDR program from 400 veterinarians. Of the 45 drugs that on average were approved in any given year through the EDR program, approximately 5 drugs would meet the criteria, representing 11%. Assuming that the ratio between total requests and drugs is the same as the ratio between

données concernant l'utilisation, l'innocuité et l'efficacité d'un médicament pour les demandes répétitives de médicaments lorsque certaines conditions sont remplies. Aucune nouvelle exigence ne serait ajoutée, ce qui représenterait une petite réduction du fardeau administratif pour les demandeurs. On envisage de créer un système électronique pour le PAS qui optimiserait les avantages de la disposition proposée; cependant, les modifications proposées ne requièrent pas particulièrement son usage. Par conséquent, toute efficacité attribuable au système électronique ne serait pas couverte par la règle du « un pour un ». Le processus actuel ne fait gagner aux médecins que quelques minutes par demande. Santé Canada prévoit la mise en place d'un système électronique d'ici la fin 2019. D'après le Ministère, ce système devrait faire gagner en moyenne 15 minutes par demande remplissant les critères, mais le Règlement ne requiert pas son usage.

Chaque année, Santé Canada enregistre en moyenne 16 000 demandes provenant de 5 000 médecins. Aux fins de l'analyse, on estime que ces demandes proviennent de médecins individuels et non d'établissements de soins de santé. Parmi les 500 médicaments en moyenne qui ont été approuvés par l'entremise du PAS pendant une année donnée, entre 30 et 40 % rempliraient les critères pour être utilisés dans le cadre du processus de demande abrégé. En prenant une moyenne de 35 %, cela représenterait 175 médicaments. En supposant que le ratio entre le nombre de demandes total et le nombre de médicaments est identique au ratio entre les demandes et les médicaments qui remplissent les critères énoncés dans les modifications proposées, 5 600 demandes pourraient être présentées dans le cadre du nouveau processus de PAS proposé ( $16\,000 \text{ demandes} \times 0,35 = 5\,600 \text{ demandes}$ ).

Cela reviendrait en moyenne à 1,12 demande par médecin qui satisferait aux critères nécessaires à l'utilisation d'un processus de demande abrégé.

En utilisant le tarif horaire standard des professionnels de santé issu de Statistique Canada<sup>11</sup> en dollars de 2012 tel qu'il est requis aux fins de la règle du « un pour un », avec un taux de 42,35 \$ et en le multipliant par 2 minutes (ou 1/30 heures), les économies seront de 1,41 \$ par demande ( $42,35 \$ \times 1/30 = 1,41 \$$ ). Cela représenterait une réduction totale annuelle du fardeau administratif de 7 905 \$ ( $1,41 \$ \times 5\,600 \text{ demandes} = 7\,905 \$$ ).

On estime à 1 000 le nombre de demandes par an qui proviennent de 400 vétérinaires au moyen du programme de DMU. Parmi les 45 médicaments en moyenne qui ont été approuvés pendant une année donnée en vertu du programme de DMU, environ 5 médicaments rempliraient les critères, ce qui représente 11 %. En supposant que le ratio

<sup>11</sup> Table 282-0070 — Labour force survey estimates (LFS), wages of employees by type of work, National Occupational Classification for Statistics (NOC-S), sex and age group annual (current dollars) adjusted to include overhead and management.

<sup>11</sup> Tableau 282-0070 — Estimations de l'Enquête sur la population active (EPA), du salaire des employés selon le genre de travail, la Classification nationale des professions pour statistiques (CNP-S), le sexe et le groupe d'âge annuel (dollars actuels) ajustés pour inclure les coûts indirect et de gestion.

requests and drugs that meet the criteria set out in the proposed amendments, there would be up to 111 requests that could use the proposed new EDR program process. Using the wage rate for health professionals, this would represent a total annual administrative burden reduction of \$156.85 ( $\$1.41 \times 111 \text{ requests} = \$156.85$ ).

On a per veterinarian basis, there would be around 0.28 requests.

**Additional amendments** — The provision, which would allow the Minister to request from the manufacturer a copy of any reports submitted to a foreign regulatory authority, for the purposes of safety, efficacy and quality, would create a negligible administrative burden, as these are reports that manufacturers already keep in their possession and they would only need to submit a copy of the report electronically. Further, when Health Canada has requested additional safety-related data in any form from manufacturers, they have provided all information voluntarily, and this requirement only formalizes already standard industry practices.

The proposal to expand antimicrobial reporting requirements to veterinary drugs authorized under the EDR program would simply treat these drugs like other antimicrobial drugs that are subject to the sales reporting requirement under the FDR. Based on the results of a 2015 stakeholder costing survey, it was estimated that the reporting activities by the importer would take approximately 10 hours and have a total resource cost per hour of \$112, in 2012 dollars. Based on one additional drug that would need to be reported through the EDR program per year, this would result in an annual increased administrative burden of \$1,120.

**II. *Drugs for public or Canadian Armed Forces health emergencies — Drugs for immediate use or stockpiling***

This portion of the proposal would not result in new incremental administrative burden, nor any reductions in administrative burden.

entre le nombre de demandes total et le nombre de médicaments est identique au ratio entre les demandes et les médicaments qui remplissent les critères énoncés dans les modifications proposées, jusqu'à 111 demandes pourraient être présentées dans le cadre du nouveau processus du programme de DMU proposé. Si l'on se réfère au taux salarial des professionnels de santé, cela équivaldrait à une réduction totale annuelle du fardeau administratif de 156,85 \$ ( $1,41 \$ \times 111 \text{ demandes} = 156,85 \$$ ).

Du côté des vétérinaires, cela équivaldrait à environ 0,28 demande.

**Modifications supplémentaires** — La disposition qui permettrait au ministre de demander au fabricant de lui fournir une copie de tout rapport qui a été remis à une autorité réglementaire étrangère à des fins d'évaluation de l'innocuité, de l'efficacité et de la qualité d'un médicament entraînerait un fardeau administratif négligeable, car les fabricants sont déjà en possession de ces rapports et ils devraient uniquement envoyer une copie du rapport par voie électronique. De plus, lorsque Santé Canada réclame des données supplémentaires liées à la sécurité sous quelque forme que ce soit aux fabricants, ces derniers fournissent tous les renseignements volontairement. Cette exigence officialise donc uniquement les pratiques standards de l'industrie.

La proposition d'étendre les exigences relatives à la présentation de rapports pour les médicaments antimicrobiens aux drogues à usage vétérinaire autorisées en vertu du programme de DMU permettrait simplement de traiter ces drogues comme d'autres drogues antimicrobiennes qui sont soumises à l'exigence de déclaration des ventes en vertu du RAD. Selon les résultats d'un sondage sur les coûts qui a été mené en 2015 auprès des parties prenantes, il a été estimé que les activités de production de rapports par l'importateur nécessiteraient environ 10 heures, pour un coût horaire total des ressources de 112 \$ (en dollars de 2012). En prenant en compte un médicament supplémentaire par an qui devra être signalé en vertu du programme de DMU, cela donnerait lieu à une augmentation annuelle du fardeau administratif de 1 120 \$.

**II. *Besoins urgents en matière de santé publique ou touchant les Forces armées canadiennes — utilisation immédiate ou mise en réserve de drogues***

Cette section de la proposition n'entraînerait aucun nouveau fardeau administratif ni aucune réduction du fardeau.



## Regulatory cooperation and alignment

**I. Sale of a new drug for emergency treatment**

The proposed amendments for the sale of drugs for emergency treatment would continue to allow Canada to remain consistent with international regulatory approaches for human drugs, such as those found in the United States, the European Union, Australia, New Zealand and Ireland. In general, these jurisdictions have similar programs in place to provide for expanded access of drugs, which include reporting requirements.

The requirements would be voluntary for manufacturers, who would not be obligated to provide access to a drug requested through the SAP or the EDR program. Further, the proposed amendments would not require manufacturers to change any aspect of their product to meet Canadian requirements with respect to providing access to a drug for use in a Canadian medical emergency.

The proposed amendments would allow a practitioner to submit a request for access to an unauthorized drug without submitting data on the use, safety and efficacy of the drug in certain circumstances, including if the drug is authorized for sale without terms and conditions by the European Medicines Agency (EMA) or the U.S. FDA for the same medical emergency for which the drug is requested. These foreign regulatory authorities were chosen as they represent international regulators of reference. Further, drugs requested through the SAP are primarily those that have been authorized in these two jurisdictions. The European Union and the United States have strong, internationally recognized regulatory regimes, and there is a long history of collaboration between Health Canada, the EMA and the U.S. FDA. Health Canada works regularly with these two trusted regulatory counterparts, both bilaterally and through multilateral international organizations, and there is substantial regulatory alignment between them.

**II. Public or Canadian Armed Forces health emergencies — Drugs for immediate use or stockpiling**

This regulatory proposal would facilitate access to unauthorized drugs to address a potential, imminent or actual emergency, event or incident in a way that is consistent with how they are available for the same purpose in other international jurisdictions such as the United States,

## Coopération et harmonisation en matière de réglementation

**I. Vente d'une drogue nouvelle pour des soins d'urgence**

Les modifications proposées pour la vente de médicaments pour des soins d'urgence permettront au Canada de rester cohérent à l'égard des approches réglementaires internationales liées aux médicaments à usage humain, telles que celles en vigueur aux États-Unis, en Europe, en Australie, en Nouvelle-Zélande et en Irlande. En règle générale, ces administrations ont mis en place des programmes similaires, dont des exigences de production de rapports, pour étendre l'accès aux médicaments.

Les fabricants se plieront aux exigences de manière volontaire et ne seront pas obligés de fournir l'accès à un médicament exigé en vertu du PAS ou du programme de DMU. De plus, les modifications proposées n'obligeront pas les fabricants à modifier un aspect de leur produit pour se conformer aux exigences canadiennes concernant la garantie d'accès à un médicament en cas d'urgence médicale au Canada.

Les modifications proposées permettront à un praticien de présenter une demande pour obtenir un médicament non autorisé sans présenter de données sur l'utilisation, l'innocuité et l'efficacité du médicament dans certaines circonstances, y compris si ce médicament est autorisé à la vente sans condition de la part de l'Agence européenne des médicaments (EMA) ou de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis pour la même urgence médicale pour laquelle le médicament est requis. Ces autorités réglementaires étrangères ont été choisies en leur qualité d'organismes de réglementation internationaux de référence. De même, les médicaments exigés en vertu du PAS sont principalement ceux qui ont été autorisés à la vente dans ces deux administrations. L'Union européenne et les États-Unis ont des régimes de réglementation solides et reconnus à l'échelle internationale. Une longue collaboration unit Santé Canada à l'EMA et à la FDA des États-Unis. Santé Canada travaille régulièrement avec ces deux partenaires de confiance de manière bilatérale et par le biais d'organismes internationaux multilatéraux. Sur le plan de la réglementation, une harmonisation conséquente les unit.

**II. Besoins urgents en matière de santé publique ou touchant les Forces armées canadiennes — utilisation immédiate ou mise en réserve de drogues**

Cette proposition réglementaire facilitera l'obtention de médicaments non autorisés pour parer à une urgence, à un événement ou à un incident réel, imminent ou potentiel conformément à la manière dont ils sont disponibles pour le même usage dans d'autres administrations

the European Union and Australia. For example, in the United States, the Project Bioshield Act allows for stockpiling and distribution of vaccines not tested for safety and efficacy in humans. Similarly, the EMA may grant a marketing authorization in exceptional circumstances to enable products to be used in particular circumstances (such as in the case of a pandemic or in the presence of a particular life-threatening disease), in the absence of comprehensive efficacy and safety data under normal conditions of use.

The requirements in the proposed regulations would be voluntary for manufacturers, who would not be obligated to provide access to address a public health or military health emergency. Further, the proposed amendments would not require manufacturers to change any aspect of their product to meet Canadian requirements with respect to providing access to a drug for use in Canadian medical emergencies.

#### Strategic environmental assessment

In accordance with the *Cabinet Directive on the Environmental Assessment of Policy, Plan and Program Proposals*, a preliminary scan concluded that this proposal would not result in positive or negative environmental effects; therefore, a strategic environmental assessment is not required.

#### Gender-based analysis plus

Consideration of gender and other social and cultural-related factors was taken into account during the development of this proposal. By arriving at less burdensome processes for drugs accessed through the SAP, this proposal could create improved access for people with a disease or health condition for which a drug is not otherwise available in Canada but its use as a treatment would improve a patient's quality of life. This proposal could also positively impact patients in rural communities due to the changes in the emergency provisions governing the SAP that would allow for drugs to be shipped to community pharmacies. This would facilitate access to drugs for patients in rural communities. No other gender-based analysis plus (GBA+) impacts have been identified for this proposal, as these factors do not determine whether a drug is approved for use through the SAP or to address public or military health emergencies; the SAP also is not tailored to serve any one particular socio-economic group (all Canadians may be eligible).

internationales telles que les États-Unis, l'Union européenne et l'Australie. Par exemple, aux États-Unis, le Project Bioshield Act autorise la mise en réserve et la distribution de vaccins dont l'innocuité et l'efficacité n'ont pas fait l'objet d'essais sur des êtres humains. De même, l'EMA peut accorder une autorisation de mise sur le marché dans des circonstances exceptionnelles pour permettre le recours à des produits dans des circonstances particulières (comme dans le cas d'une pandémie ou en présence d'une maladie mortelle), et ce, en l'absence de données complètes sur leur efficacité et leur innocuité dans des conditions normales d'utilisation.

Les fabricants se plieront aux réglementations proposées de manière volontaire et ne seront pas obligés de fournir l'accès à un médicament lors d'une urgence de santé publique ou militaire. De plus, les modifications proposées n'obligeront pas les fabricants à modifier un aspect de leur produit pour se conformer aux exigences canadiennes concernant la garantie d'accès à un médicament en cas d'urgence médicale au Canada.

#### Évaluation environnementale stratégique

Conformément à la *Directive du Cabinet sur l'évaluation environnementale des projets de politiques, de plans et de programmes*, une analyse préliminaire a conclu que cette proposition n'entraînerait aucun effet positif ou négatif sur l'environnement; par conséquent, il n'est pas nécessaire de mener une évaluation environnementale stratégique.

#### Analyse comparative entre les sexes plus

Des considérations sur la question du genre et d'autres facteurs socioculturels ont été pris en compte pendant l'élaboration de cette proposition. En parvenant à des processus moins lourds pour obtenir l'accès à des médicaments par l'entremise du PAS, cette proposition améliorerait l'accès des personnes atteintes d'une maladie ou d'un trouble à un médicament qui n'est pas disponible autrement au Canada. Son utilisation dans le cadre d'un traitement améliorerait la qualité de vie du patient. Cette proposition pourrait aussi avoir un effet positif sur les patients vivant en milieu rural, en raison des modifications apportées aux dispositions d'urgence régissant le PAS qui permettraient l'envoi des médicaments aux pharmacies communautaires. Cela facilitera l'accès des patients vivant en milieu rural aux médicaments. Aucun autre effet découlant de l'analyse comparative entre les sexes plus (ACS+) n'a été constaté pour cette proposition, car ces facteurs ne déterminent pas si l'utilisation d'un médicament est approuvée en vertu du PAS ou pour parer à une urgence de santé publique ou militaire; le programme PAS n'est pas non plus personnalisé pour servir un groupe socio-économique en particulier (tous les Canadiens peuvent être admissibles).

## Implementation, compliance and enforcement, and service standards

The regulatory amendments would come into force on the day on which they are registered. Guidance on implementation of the regulatory proposals will be outlined in the following Health Canada guidance documents:

- Draft Guidance Document for Industry and Practitioners on the Special Access Program (SAP) for Drugs
- Draft Guidance Document: Public or Canadian Armed Forces Health Emergencies — Drugs for Immediate Use or Stockpiling

With the regulatory changes related to the emergency provisions, the timing of processing requests through the SAP and the EDR program is anticipated to remain unchanged (i.e. Health Canada works to process requests within 24 hours).

The amendments would not result in any changes to existing compliance and enforcement activities conducted by Health Canada.

### Contact

Bruno Rodrigue  
 Director  
 Office of Legislative and Regulatory Modernization  
 Policy, Planning and International Affairs Directorate  
 Health Products and Food Branch  
 Department of Health  
 Holland Cross, Suite 14  
 11 Holland Avenue  
 Ottawa, Ontario  
 K1A 0K9  
 Address Locator: 3000A  
 Email: [hc.lrm.consultations-mlr.sc@canada.ca](mailto:hc.lrm.consultations-mlr.sc@canada.ca)

## PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is given that the Governor in Council, pursuant to section 30<sup>a</sup> of the *Food and Drugs Act*<sup>b</sup>, proposes to make the annexed *Regulations Amending Certain Regulations Made Under the Food and Drugs Act (Sale of a New Drug for Emergency Treatment)*.

<sup>a</sup> S.C. 2016, c. 9, s. 8

<sup>b</sup> R.S., c. F-27

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

Les modifications réglementaires entreront en vigueur le jour où elles seront enregistrées. Des directives sur la mise en œuvre des propositions réglementaires seront énoncées dans les lignes directrices de Santé Canada suivantes :

- Ébauche de ligne directrice à l'intention de l'industrie et des praticiens sur le Programme d'accès spécial (PAS) — médicaments
- Ébauche de la ligne directrice — Urgences en matière de santé publique ou touchant les Forces armées canadiennes — utilisation immédiate ou mise en réserve de drogues

Au vu des changements réglementaires liés aux dispositions d'urgence, le délai relatif au traitement des demandes réalisées par l'entremise du PAS et du programme de DMU devrait rester inchangé (c'est-à-dire Santé Canada met tout en œuvre pour traiter les demandes dans les 24 heures).

Ces modifications n'entraîneraient aucun changement aux activités de conformité et d'application de la loi actuellement menées par Santé Canada.

### Personne-ressource

Bruno Rodrigue  
 Directeur  
 Bureau de la modernisation des lois et des règlements  
 Direction des politiques, de la planification et des affaires internationales  
 Direction générale des produits de santé et des aliments  
 Ministère de la Santé  
 Holland Cross, bureau 14  
 11, avenue Holland  
 Ottawa (Ontario)  
 K1A 0K9  
 Indice de l'adresse : 3000A  
 Courriel : [hc.lrm.consultations-mlr.sc@canada.ca](mailto:hc.lrm.consultations-mlr.sc@canada.ca)

## PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné que la gouverneure en conseil, en vertu de l'article 30<sup>a</sup> de la *Loi sur les aliments et drogues*<sup>b</sup>, se propose de prendre le *Règlement modifiant certains règlements pris en vertu de la Loi sur les aliments et drogues (vente d'une drogue nouvelle pour des soins d'urgence)*, ci-après.

<sup>a</sup> L.C. 2016, ch. 9, art. 8

<sup>b</sup> L.R., ch. F-27

Interested persons may make representations concerning the proposed Regulations within 70 days after the date of publication of this notice. All such representations must cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice, and be addressed to Bruno Rodrigue, Office of Legislative and Regulatory Modernization, Health Products and Food Branch, Health Canada, Address Indicator 3000A, 11 Holland Avenue, Suite 14, Ottawa, Ontario [hc.lrm.consultations-mlr.sc@canada.ca](mailto:hc.lrm.consultations-mlr.sc@canada.ca).

Ottawa, May 3, 2019

Ima Armani  
Acting Assistant Clerk of the Privy Council

## Food and Drug Regulations

**1 The heading before section C.08.010 of the French version of the *Food and Drug Regulations*<sup>1</sup> is replaced by the following:**

Vente d'une drogue nouvelle pour des soins d'urgence

**2 Sections C.08.010 and C.08.011 of the Regulations are replaced by the following:**

**C.08.010 (1)** The Minister may issue to a manufacturer of a new drug a letter of authorization authorizing the sale to a practitioner of a specified quantity of the new drug, for human or veterinary use, for use in the emergency treatment of a patient under the care of that practitioner, if the following conditions are met:

- (a) the practitioner supplies the following information to the Minister:
  - (i) the name of the new drug and details concerning the medical emergency for which the new drug is required,
  - (ii) the quantity of the new drug that is required,
  - (iii) subject to subsection (1.01), the data in the possession of the practitioner with respect to the use, safety and efficacy of the new drug,
  - (iv) the civic address to which the new drug is to be shipped, and
  - (v) any additional information the Minister may request in respect of the medical emergency or the

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de règlement dans les soixante-dix jours suivant la date de publication du présent avis. Ils sont priés d'y citer la Partie I de la *Gazette du Canada*, ainsi que la date de publication, et d'envoyer le tout à Bruno Rodrigue, Bureau de la modernisation des lois et des règlements, Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada, indice de l'adresse 3000A, 11, avenue Holland, bureau 14, Ottawa (Ontario) K1A 0K9 (courriel : [hc.lrm.consultations-mlr.sc@canada.ca](mailto:hc.lrm.consultations-mlr.sc@canada.ca)).

Ottawa, le 3 mai 2019

La greffière adjointe par intérim du Conseil privé  
Ima Armani

## Règlement sur les aliments et drogues

**1 L'intertitre précédant l'article C.08.010 de la version française du *Règlement sur les aliments et drogues*<sup>1</sup> est remplacé par ce qui suit :**

Vente d'une drogue nouvelle pour des soins d'urgence

**2 Les articles C.08.010 et C.08.011 du même règlement sont remplacés par ce qui suit :**

**C.08.010 (1)** Le ministre peut, si les conditions ci-après sont réunies, délivrer au fabricant d'une drogue nouvelle une lettre d'autorisation permettant la vente à un praticien, pour un usage humain ou vétérinaire, d'une quantité déterminée de cette drogue afin que celui-ci puisse prodiguer des soins d'urgence à l'un de ses patients :

- a) le praticien fournit au ministre les renseignements suivants :
  - (i) le nom de la drogue nouvelle et des précisions concernant l'urgence médicale pour laquelle la drogue est requise,
  - (ii) la quantité de la nouvelle drogue qui est requise,
  - (iii) sous réserve du paragraphe (1.01), les données qu'il possède concernant l'usage, l'innocuité et l'efficacité de la drogue nouvelle,
  - (iv) l'adresse municipale du lieu où la drogue nouvelle doit être expédiée,
  - (v) tout autre renseignement que le ministre peut demander concernant soit l'urgence médicale soit

<sup>1</sup> C.R.C., c. 870

<sup>1</sup> C.R.C., ch. 870

safety and efficacy of the new drug in relation to the medical emergency; and

**(b)** the practitioner agrees to

**(i)** provide a report to the manufacturer of the new drug and to the Minister containing the results obtained following the use of the new drug to address the medical emergency, including information respecting any adverse drug reactions observed by the practitioner, and

**(ii)** account to the Minister, on request, for all quantities of the new drug that the practitioner receives.

**(1.01)** The Minister may issue the letter, even if the practitioner has not supplied the information referred to in subparagraph (1)(a)(iii), if the sale of the new drug has been authorized under subsection (1) to address the same medical emergency on at least one previous occasion, and the following conditions are met:

**(a)** the European Medicines Agency or the United States Food and Drug Administration has authorized the new drug to be sold without terms or conditions in its jurisdiction to address the same medical emergency; and

**(b)** the Minister has not cancelled the assignment of a drug identification number for the new drug under paragraph C.01.014.6(2)(b) or (c) or subsection C.01.014.6(3).

**(1.1)** The Minister must not issue a letter of authorization under subsection (1) for a new drug that is or that contains a **restricted drug** as defined in section J.01.001.

**(2)** The letter of authorization issued under subsection (1) must contain the following information:

**(a)** the name of the practitioner to whom the new drug may be sold;

**(b)** the name of the new drug and the medical emergency in respect of which it may be sold; and

**(c)** the quantity of the new drug that may be sold to the practitioner to address the medical emergency.

**(3)** For the purposes of this section, the practitioner need not know the identity of the patient at the time the letter of authorization is issued.

**C.08.011 (1)** Despite section C.08.002, the manufacturer may sell to a practitioner named in a letter of authorization issued under subsection C.08.010(1) a quantity of the new drug named in that letter that does not exceed the quantity specified in the letter.

l'innocuité et l'efficacité de la drogue nouvelle relativement à l'urgence médicale;

**b)** le praticien consent à satisfaire aux exigences suivantes :

**(i)** fournir au fabricant de la drogue nouvelle et au ministre un rapport contenant les résultats obtenus à la suite de l'utilisation de la drogue pour parer à l'urgence médicale, y compris les renseignements concernant toute réaction indésirable à la drogue qu'il aura observée,

**(ii)** rendre compte au ministre, sur demande de celui-ci, de toutes les quantités de la drogue nouvelle qu'il aura reçues.

**(1.01)** Le ministre peut délivrer la lettre, même si le praticien n'a pas fourni les renseignements visés au sous-alinéa (1)a)(iii), lorsque la vente de la drogue nouvelle a été autorisée à au moins une reprise en vertu du paragraphe (1) pour parer à la même urgence médicale et que les conditions ci-après sont réunies :

**a)** l'Agence européenne des médicaments ou la Food and Drug Administration aux États-Unis a autorisé, sans conditions, la vente de la drogue nouvelle dans le territoire relevant de sa compétence afin de parer à la même urgence médicale;

**b)** le ministre n'a pas annulé l'identification numérique attribuée à la drogue nouvelle aux termes des alinéas C.01.014.6(2)b) ou c) ou du paragraphe C.01.014.6(3).

**(1.1)** Le ministre ne peut toutefois délivrer de lettre d'autorisation en vertu du paragraphe (1) pour une drogue nouvelle qui est une **drogue d'usage restreint**, au sens de l'article J.01.001 ou qui en contient une.

**(2)** La lettre d'autorisation délivrée en vertu du paragraphe (1) contient :

**a)** le nom du praticien auquel la drogue nouvelle peut être vendue;

**b)** le nom de la drogue nouvelle et l'urgence médicale pour laquelle la drogue nouvelle peut être vendue;

**c)** la quantité de la drogue nouvelle qui peut être vendue au praticien pour parer à l'urgence médicale.

**(3)** Pour l'application du présent article, le praticien n'a pas à connaître l'identité du patient au moment de la délivrance de la lettre d'autorisation.

**C.08.011 (1)** Malgré l'article C.08.002, le fabricant peut vendre à un praticien nommé dans une lettre d'autorisation délivrée en vertu du paragraphe C.08.010(1) la drogue nouvelle qui y est mentionnée, en une quantité n'excédant pas celle qui y est précisée.

**(2)** The Minister may request the manufacturer who sells the new drug to a practitioner under subsection (1) to submit to the Minister a copy of any report that was submitted, for the purpose of evaluating the safety, efficacy and quality of the new drug, to a foreign regulatory authority that has authorized the sale of the drug in its jurisdiction.

**(3)** In the case of the sale under subsection (1) of a new drug for veterinary use that contains an active pharmaceutical ingredient set out in List A and that was not imported under section C.08.011.2, the following persons must submit to the Minister, in a form established by the Minister, an annual report identifying for the new drug, the total quantity sold and an estimate of the quantity sold for each animal species for which it is intended:

- (a)** the manufacturer, in the case of a new drug that was present in Canada at the time of sale; and
- (b)** the practitioner, in the case of a new drug that was not present in Canada at the time of sale.

**(4)** The sale of a new drug made in accordance with subsection (1) is exempt from the provisions of the Act and of these Regulations, other than this section.

**C.08.011.1 (1)** The Minister may issue to the manufacturer of a new drug a letter of authorization authorizing the importation of a quantity of the new drug, for human or veterinary use, by the holder of an establishment licence, if the following conditions are met:

- (a)** the manufacturer supplies the following information to the Minister:
  - (i)** the name of the new drug and details concerning the medical emergency for which the new drug will be imported,
  - (ii)** the quantity of the new drug to be imported,
  - (iii)** the name of the holder of an establishment licence who will import the new drug,
  - (iv)** the civic address of the facility where the new drug is to be stored in Canada, and
  - (v)** any additional information the Minister may request in respect of the medical emergency or the safety and efficacy of the new drug in relation to the medical emergency;
- (b)** the establishment licence authorizes the importation of a new drug in the same category as the one to be imported; and

**(2)** Le ministre peut demander au fabricant qui vend la drogue nouvelle à un praticien en conformité avec le paragraphe (1) de lui fournir une copie de tout rapport relatif à la drogue nouvelle fourni à des fins d'évaluation de la qualité, de l'innocuité et de l'efficacité de celle-ci à une autorité réglementaire étrangère ayant autorisé la vente de la drogue dans le territoire relevant de sa compétence.

**(3)** Les personnes ci-après présentent au ministre, dans le cas de la vente faite en conformité avec le paragraphe (1) d'une drogue nouvelle pour usage vétérinaire qui contient un ingrédient actif pharmaceutique figurant dans la Liste A et qui n'a pas été importée en vertu de l'article C.08.011.2, un rapport annuel, en la forme établie par celui-ci, indiquant la quantité totale de la drogue ayant été vendue et, pour chacune des espèces animales auxquelles la drogue est destinée, une estimation de la quantité vendue de celle-ci :

- a)** le fabricant, dans le cas d'une drogue nouvelle qui se trouvait au Canada au moment de la vente;
- b)** le praticien, dans le cas d'une drogue nouvelle qui ne se trouvait pas au Canada au moment de la vente.

**(4)** La vente d'une drogue nouvelle faite en conformité avec le paragraphe (1) est exemptée de l'application de la Loi et, à l'exception du présent article, du présent règlement.

**C.08.011.1 (1)** Le ministre peut, si les conditions ci-après sont réunies, délivrer à un fabricant d'une drogue nouvelle une lettre d'autorisation permettant au titulaire d'une licence d'établissement d'importer, pour un usage humain ou vétérinaire, une quantité déterminée de cette drogue :

- a)** le fabricant fournit au ministre les renseignements suivants :
  - (i)** le nom de la drogue nouvelle et des précisions concernant l'urgence médicale pour laquelle la drogue nouvelle sera importée,
  - (ii)** la quantité de la drogue nouvelle qui sera importée,
  - (iii)** le nom du titulaire d'une licence d'établissement qui l'importera,
  - (iv)** l'adresse municipale du lieu où la drogue nouvelle sera entreposée au Canada,
  - (v)** tout autre renseignement que le ministre peut demander concernant soit l'urgence médicale soit l'innocuité et l'efficacité de la drogue nouvelle relativement à cette urgence médicale;
- b)** la licence d'établissement du titulaire autorise l'importation d'une drogue nouvelle de même catégorie que celle à importer;

(c) the quantity that is to be imported does not exceed the amount that the Minister determines is likely to be required to address the medical emergency.

(2) The Minister must not issue a letter of authorization under subsection (1) for a new drug that is or that contains a **restricted drug** as defined in section J.01.001.

(3) The letter of authorization issued under subsection (1) must contain the following information:

(a) the name of the new drug and the medical emergency for which the letter is issued;

(b) the quantity of the new drug that may be imported to address that medical emergency;

(c) the name of the holder of an establishment licence who is authorized to import the new drug; and

(d) the civic address of the facility where the new drug is to be stored in Canada.

(4) The Minister may request the manufacturer to whom a letter was issued under subsection (1) to submit to the Minister a copy of any report that was submitted, for the purpose of evaluating the safety, efficacy and quality of the new drug, to a foreign regulatory authority that has authorized the sale of the drug in its jurisdiction.

**C.08.011.2 (1)** Despite subsection C.01A.004(1), the holder of an establishment licence may import a new drug in accordance with a letter issued under subsection C.08.011.1(1).

(2) Section C.01A.006 and Divisions 2 to 4 do not apply to the importation of a new drug authorized under subsection C.08.011.1(1), except for the following provisions:

(a) sections C.02.003.1 and C.02.004, as they apply to the storage of the new drug by the holder of an establishment licence;

(b) section C.02.006, as it applies to the storage of the new drug by the holder of an establishment licence;

(c) subsection C.02.012(1);

(d) sections C.02.013 and C.02.014;

(e) section C.02.015, as it applies to the storage and transportation of the new drug by the holder of an establishment licence;

(f) subsection C.02.021(1), as it applies to the storage of the new drug by the holder of an establishment licence;

(g) subsection C.02.022(1);

(h) section C.02.023;

(c) la quantité qui sera importée n'excède pas celle que le ministre détermine être vraisemblablement nécessaire pour parer à l'urgence médicale.

(2) Le ministre ne peut toutefois délivrer de lettre d'autorisation en vertu du paragraphe (1) pour une drogue nouvelle qui est une **drogue d'usage restreint**, au sens de l'article J.01.001 ou qui en contient une.

(3) La lettre d'autorisation délivrée en vertu du paragraphe (1) contient :

(a) le nom de la drogue nouvelle et l'urgence médicale pour laquelle la lettre est délivrée;

(b) la quantité de drogue nouvelle pouvant être importée pour parer à l'urgence médicale;

(c) le nom du titulaire d'une licence d'établissement qui est autorisé à importer la drogue nouvelle;

(d) l'adresse municipale du lieu où la nouvelle drogue sera entreposée au Canada.

(4) Le ministre peut demander au fabricant à qui une lettre d'autorisation a été délivrée au titre du paragraphe (1) de lui fournir une copie de tout rapport relatif à la drogue nouvelle fourni à des fins d'évaluation de la qualité, de l'innocuité et de l'efficacité de celle-ci à une autorité réglementaire étrangère ayant autorisé la vente de la drogue dans le territoire relevant de sa compétence.

**C.08.011.2 (1)** Malgré le paragraphe C.01A.004(1), le titulaire d'une licence d'établissement peut importer une drogue nouvelle conformément à une lettre d'autorisation délivrée en vertu du paragraphe C.08.011.1(1).

(2) L'article C.01A.006 et, à l'exception des dispositions ci-après, les titres 2 à 4 ne s'appliquent pas à l'égard de l'importation d'une drogue nouvelle autorisée en vertu du paragraphe C.08.011.1(1) :

(a) les articles C.02.003.1 et C.02.004, ceux-ci s'appliquant uniquement à l'égard de l'entreposage de la drogue nouvelle par le titulaire d'une licence d'établissement;

(b) l'article C.02.006, celui-ci s'appliquant uniquement à l'égard de l'entreposage de la drogue nouvelle par le titulaire d'une licence d'établissement;

(c) le paragraphe C.02.012(1);

(d) les articles C.02.013 et C.02.014;

(e) l'article C.02.015, celui-ci s'appliquant uniquement à l'égard de l'entreposage et du transport de la drogue nouvelle par le titulaire d'une licence d'établissement;

(f) le paragraphe C.02.021(1), celui-ci s'appliquant uniquement à l'égard de l'entreposage de la drogue nouvelle par le titulaire d'une licence d'établissement;

- (i) subsections C.02.024(1) and C.02.025(1);
- (j) section C.03.013; and
- (k) section C.04.001.1, as it applies to the storage of the new drug by the holder of an establishment licence.

**C.08.011.3 (1)** Despite section C.08.002, the holder of an establishment licence who imports a new drug under section C.08.011.2 may distribute to a practitioner named in a letter of authorization issued under subsection C.08.010(1), a quantity of the new drug named in that letter that does not exceed the quantity specified in the letter.

(2) The holder of an establishment licence who distributes to a practitioner, in accordance with subsection (1), a new drug for veterinary use that contains an active pharmaceutical ingredient set out in List A, must submit to the Minister, in a form established by the Minister, an annual report identifying the total quantity of the new drug that was distributed and an estimate of the quantity distributed in respect of each animal species for which the drug is intended.

(3) The distribution of a new drug made in accordance with subsection (1) is exempt from the provisions of the Act and these Regulations, other than this section.

## Natural Health Products Regulations

**3 (1) The portion of section 103.1 of the *Natural Health Products Regulations*<sup>2</sup> before paragraph (a) is replaced by the following:**

**103.1** Section C.08.010 and subsections C.08.011(1), (2) and (4) of the *Food and Drug Regulations* apply in respect of natural health products except that

**(2) Section 103.1 of these Regulations is amended by striking out “and” at the end of paragraph (a), and by adding the following after paragraph (b):**

(c) subsection C.08.010(1) of the *Food and Drug Regulations* is to be read without reference to the words “or veterinary use”; and

(d) the expression “the Minister has not cancelled the assignment of a drug identification number for the new drug under paragraph C.01.014.6(2)(b) or (c) or

- g) le paragraphe C.02.022(1);
- h) l'article C.02.023;
- i) les paragraphes C.02.024(1) et C.02.025(1);
- j) l'article C.03.013;
- k) l'article C.04.001.1, celui-ci s'appliquant uniquement à l'égard de l'entreposage de la drogue nouvelle par le titulaire d'une licence d'établissement.

**C.08.011.3 (1)** Malgré l'article C.08.002, le titulaire d'une licence d'établissement qui importe une drogue nouvelle en vertu de l'article C.08.011.2 peut distribuer à un praticien nommé dans une lettre d'autorisation délivrée en vertu du paragraphe C.08.010(1) la drogue nouvelle qui y est mentionnée, en une quantité n'excédant pas celle qui y est précisée.

(2) Le titulaire d'une licence d'établissement qui distribue en conformité avec le paragraphe (1) au praticien une drogue nouvelle pour usage vétérinaire contenant un ingrédient actif pharmaceutique figurant dans la Liste A présente au ministre un rapport annuel, en la forme établie par celui-ci, qui indique la quantité totale de la drogue nouvelle ayant été distribuée et une estimation de la quantité distribuée pour chacune des espèces animales auxquelles la drogue est destinée.

(3) La distribution d'une drogue nouvelle faite en conformité avec le paragraphe (1) est exemptée de l'application de la Loi et, à l'exception du présent article, du présent règlement.

## Règlement sur les produits de santé naturels

**3 (1) Le passage de l'article 103.1 du *Règlement sur les produits de santé naturels*<sup>2</sup> précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :**

**103.1** L'article C.08.010 ainsi que les paragraphes C.08.011(1), (2) et (4) du *Règlement sur les aliments et drogues* s'appliquent à l'égard des produits de santé naturels, compte tenu des adaptations suivantes :

**(2) L'article 103.1 du même règlement est modifié par adjonction, après l'alinéa b), de ce qui suit :**

c) pour l'application du paragraphe C.08.010(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, il n'est pas tenu compte de la mention « ou vétérinaire »;

d) pour l'application de l'alinéa C.08.010(1.01)b) du *Règlement sur les aliments et drogues*, la mention de « le ministre n'a pas annulé l'identification numérique attribuée à la drogue nouvelle aux termes

<sup>2</sup> SOR/2003-196

<sup>2</sup> DORS/2003-196



subsection C.01.014.6(3)” in paragraph C.08.010(1.01)(b) of the *Food and Drug Regulations* is to be read as “the Minister has not, with respect to a natural health product, suspended the product licence under subsection 18(1) or section 19 or cancelled the product licence under paragraph 20(b) of the *Natural Health Products Regulations*”.

## Coming into Force

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

[19-1-o]

des alinéas C.01.014.6(2)b) ou c) ou du paragraphe C.01.014.6(3) » vaut mention de « le ministre n’a pas suspendu la licence de mise en marché pour le produit de santé naturel aux termes du paragraphe 18(1) ou de l’article 19 ou annulé celle-ci aux termes de l’alinéa 20b) du *Règlement sur les produits de santé naturels* ».

## Entrée en vigueur

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

[19-1-o]

## Regulations Amending Certain Regulations Concerning the Sale of Drugs (Public or Canadian Armed Forces Health Emergencies)

### Statutory authorities

*Food and Drugs Act*  
*Patent Act*

### Sponsoring department

Department of Health

## REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

For the Regulatory Impact Analysis Statement, see [page 1806](#).

---

### PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is given that the Governor in Council proposes to make the annexed *Regulations Amending Certain Regulations Concerning the Sale of Drugs (Public or Canadian Armed Forces Health Emergencies)*, pursuant to

- (a) section 30<sup>a</sup> of the *Food and Drugs Act*<sup>b</sup>; and
- (b) sections 12<sup>c</sup> and 134<sup>d</sup> of the *Patent Act*<sup>e</sup>.

Interested persons may make representations concerning the proposed Regulations within 70 days after the date of publication of this notice. All such representations must cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice, and be addressed to Bruno Rodrigue, Office of Legislative and Regulatory Modernization, Health Products and Food Branch,

## Règlement modifiant certains règlements concernant la vente de drogues (besoins urgents en matière de santé publique ou touchant les Forces armées canadiennes)

### Fondements législatifs

*Loi sur les aliments et drogues*  
*Loi sur les brevets*

### 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 1806](#).

---

### PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné que la gouverneure en conseil se propose de prendre le *Règlement modifiant certains règlements concernant la vente de drogues (besoins urgents en matière de santé publique ou touchant les Forces armées canadiennes)*, ci-après, en vertu :

- a) de l'article 30<sup>a</sup> de la *Loi sur les aliments et drogues*<sup>b</sup>;
- b) des articles 12<sup>c</sup> et 134<sup>d</sup> de la *Loi sur les brevets*<sup>e</sup>.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de règlement dans les soixante-dix jours suivant la date de publication du présent avis. Ils sont priés d'y citer la Partie I de la *Gazette du Canada*, ainsi que la date de publication, et d'envoyer le tout à Bruno Rodrigue, Bureau de la modernisation des lois et des règlements, Direction générale

<sup>a</sup> S.C. 2016, c. 9, s. 8  
<sup>b</sup> R.S. 1985, c. F-27  
<sup>c</sup> S.C. 2017, c. 6, s. 34  
<sup>d</sup> S.C. 2017, c. 6, s. 59  
<sup>e</sup> R.S., c. P-4

<sup>a</sup> L.C. 2016, ch. 9, art. 8  
<sup>b</sup> L.R. 1985, ch. F-27  
<sup>c</sup> L.C. 2017, ch. 6, art. 34  
<sup>d</sup> L.C. 2017, ch. 6, art. 59  
<sup>e</sup> L.R., ch. P-4

Health Canada, Address Indicator 3000A, 11 Holland Avenue, Suite 14, Ottawa, Ontario K1A 0K9 (email: [hc.lrm.consultations-mlr.sc@canada.ca](mailto:hc.lrm.consultations-mlr.sc@canada.ca)).

Ottawa, May 3, 2019

Ima Armani  
Acting Assistant Clerk of the Privy Council

**Regulations Amending Certain Regulations Concerning the Sale of Drugs (Public or Canadian Armed Forces Health Emergencies)**

**Food and Drugs Act**

**Food and Drug Regulations**

**1** The heading before section C.10.001 of the *Food and Drug Regulations*<sup>1</sup> is replaced by the following:

**Urgent Public Health Need — Foreign Approved Drugs**

**2 (1)** The portion of subsection C.10.001(1) of the Regulations before the definition *foreign regulatory authority* is replaced by the following:

**C.10.001 (1)** The following definitions apply in this Division.

**(2)** The definition *foreign regulatory authority* in subsection C.10.001(1) of the Regulations is replaced by the following:

*foreign regulatory authority* means a government agency or other entity outside Canada that has a legal right to control the manufacturing, use or sale of drugs within its jurisdiction and that may take enforcement action to ensure that drugs marketed within its jurisdiction comply with the applicable legal requirements. (*autorité réglementaire étrangère*)

des produits de santé et des aliments, Santé Canada, indice d'adresse 3000A, 11, avenue Holland, bureau 14, Ottawa (Ontario) K1A 0K9 (courriel : [hc.lrm.consultations-mlr.sc@canada.ca](mailto:hc.lrm.consultations-mlr.sc@canada.ca)).

Ottawa, le 3 mai 2019

La greffière adjointe par intérim du Conseil privé  
Ima Armani

**Règlement modifiant certains règlements concernant la vente de drogues (besoins urgents en matière de santé publique ou touchant les Forces armées canadiennes)**

**Loi sur les aliments et drogues**

**Règlement sur les aliments et drogues**

**1** L'intertitre précédant l'article C.10.001 du *Règlement sur les aliments et drogues*<sup>1</sup> est remplacé par ce qui suit :

**Besoins urgents en matière de santé publique — drogues approuvées à l'étranger**

**2 (1)** Le passage du paragraphe C.10.001(1) du même règlement précédant la définition de *autorité réglementaire étrangère* est remplacé par ce qui suit :

**C.10.001 (1)** Les définitions qui suivent s'appliquent au présent titre.

**(2)** La définition de *autorité réglementaire étrangère*, au paragraphe C.10.001(1) du même règlement, est remplacée par ce qui suit :

*autorité réglementaire étrangère* S'entend de tout organisme gouvernemental ou de toute autre entité, ailleurs qu'au Canada, qui est habilité à contrôler la fabrication, l'utilisation ou la vente de drogues sur le territoire relevant de sa compétence et qui peut prendre des mesures d'exécution pour veiller à ce que les drogues qui y sont commercialisées satisfassent aux exigences légales qui s'appliquent. (*foreign regulatory authority*)

<sup>1</sup> C.R.C., c. 870

<sup>1</sup> C.R.C., ch. 870

**(3) Paragraph (d) of the definition *public health official* in subsection C.10.001(1) of the Regulations is replaced by the following:**

**(d)** the Chief Medical Officer of Public Health for the Department of Indigenous Services Canada. (*responsable de la santé publique*)

**(4) Section C.10.001 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (1):**

**(1.1)** This Division applies to a drug for human use in dosage form for which a drug identification number has not been assigned under subsection C.01.014.2(1) or for which a notice of compliance has not been issued under section C.08.004 or C.08.004.01.

**(5) Paragraph C.10.001(2)(b) of the French version of the Regulations is replaced by the following:**

**b)** la vente de la drogue est autorisée par une autorité réglementaire étrangère relevant des États-Unis, de la Suisse ou de l'Union européenne pour être utilisée pour le même usage ou aux mêmes fins que ceux visés au sous-alinéa a)(ii);

**3 Paragraphs C.10.003(b) and (c) of the French version of the Regulations are replaced by the following:**

- b)** la marque nominative de la drogue;
- c)** les ingrédients médicinaux de celle-ci, sa concentration, sa forme posologique, la voie d'administration et tout code ou numéro d'identification qui lui a été attribué dans le pays où sa vente a été autorisée;

**4 Part C of the Regulations is amended by adding the following after Division 10:**

**DIVISION 11**

Public or Canadian Armed Forces Health Emergencies — Drugs for Immediate Use or Stockpiling

**C.11.001** The following definitions apply in this Division.

**foreign regulatory authority** means a government agency or other entity outside Canada that has a legal right to control the manufacturing, use or sale of drugs within its jurisdiction and that may take enforcement action to ensure that drugs marketed within its

**(3) L'alinéa d) de la définition de *responsable de la santé publique*, au paragraphe C.10.001(1) du même règlement, est remplacé par ce qui suit :**

**d)** le médecin en chef de la santé publique du ministère des Services aux Autochtones Canada. (*public health official*)

**(4) L'article C.10.001 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (1), de ce qui suit :**

**(1.1)** Le présent titre s'applique à une drogue pour usage humain sous forme posologique à laquelle aucune identification numérique n'a été attribuée aux termes du paragraphe C.01.014.2(1) ou à l'égard de laquelle aucun avis de conformité n'a été délivré aux termes des articles C.08.004 ou C.08.004.01.

**(5) L'alinéa C.10.001(2)b) de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :**

**b)** la vente de la drogue est autorisée par une autorité réglementaire étrangère relevant des États-Unis, de la Suisse ou de l'Union européenne pour être utilisée pour le même usage ou aux mêmes fins que ceux visés au sous-alinéa a)(ii);

**3 Les alinéas C.10.003b) et c) de la version française du même règlement sont remplacés par ce qui suit :**

- b)** la marque nominative de la drogue;
- c)** les ingrédients médicinaux de celle-ci, sa concentration, sa forme posologique, la voie d'administration et tout code ou numéro d'identification qui lui a été attribué dans le pays où sa vente a été autorisée;

**4 La partie C du même règlement est modifiée par adjonction, après le titre 10, de ce qui suit :**

**TITRE 11**

Urgences en matière de santé publique ou touchant les Forces armées canadiennes — utilisation immédiate ou mise en réserve de drogues

**C.11.001** Les définitions qui suivent s'appliquent au présent titre.

**autorité réglementaire étrangère** S'entend de tout organisme gouvernemental ou de toute autre entité, ailleurs qu'au Canada, qui est habilité à contrôler la fabrication, l'utilisation ou la vente de drogues sur le territoire

jurisdiction comply with the applicable legal requirements. (*autorité réglementaire étrangère*)

**public health official** means

- (a) the Chief Public Health Officer appointed under subsection 6(1) of the *Public Health Agency of Canada Act*;
- (b) the Chief Medical Officer of Health, or equivalent, of a province;
- (c) the Medical Officer of Health, or equivalent, of a municipality;
- (d) the Surgeon General of the Canadian Armed Forces; or
- (e) the Chief Medical Officer of Public Health for the Department of Indigenous Services Canada. (*responsable de la santé publique*)

**C.11.002** This Division applies to a drug for human use in dosage form for which a drug identification number has not been assigned under subsection C.01.014.2(1) or for which a notice of compliance has not been issued under section C.08.004 or C.08.004.01.

**C.11.003 (1)** In order to address an actual, imminent or potential emergency, event or incident affecting public health or the health of members of the Canadian Armed Forces, a public health official may, upon application to the Minister, obtain an authorization that permits a drug manufacturer to sell to the public health official a specified quantity of a drug for one or both of the following purposes:

- (a) immediate use; or
- (b) stockpiling.

**(2)** The application must contain the following information and documents:

- (a) the name and contact information of the public health official, so as to allow communication at any time;
- (b) the name and contact information of the manufacturer, so as to allow communication at any time;
- (c) a description of the emergency, event or incident;
- (d) a statement of whether the drug is for immediate use or stockpiling, or both;

relevant de sa compétence et qui peut prendre des mesures d'exécution pour veiller à ce que les drogues qui y sont commercialisées satisfassent aux exigences légales qui s'appliquent. (*foreign regulatory authority*)

**responsable de la santé publique** Vise l'une des personnes suivantes :

- a) l'administrateur en chef de la santé publique nommé en application du paragraphe 6(1) de la *Loi sur l'Agence de la santé publique du Canada*;
- b) le médecin hygiéniste en chef d'une province ou toute personne exerçant une fonction équivalente;
- c) le médecin hygiéniste d'une municipalité ou toute personne exerçant une fonction équivalente;
- d) le médecin général des Forces armées canadiennes;
- e) le médecin en chef de la santé publique du ministère des Services aux Autochtones Canada. (*public health official*)

**C.11.002** Le présent titre s'applique à une drogue pour usage humain sous forme posologique à laquelle aucune identification numérique n'a été attribuée aux termes du paragraphe C.01.014.2(1) ou à l'égard de laquelle aucun avis de conformité n'a été délivré aux termes des articles C.08.004 ou C.08.004.01.

**C.11.003 (1)** Pour parer à une urgence, à un événement ou à un incident réel, imminent ou éventuel en matière de santé publique ou touchant les membres des Forces armées canadiennes, le responsable de la santé publique peut, sur présentation au ministre d'une demande, obtenir une autorisation permettant au fabricant d'une drogue de lui en vendre une quantité déterminée à l'une ou l'autre des fins suivantes :

- a) l'utilisation immédiate de la drogue;
- b) la mise en réserve de celle-ci.

**(2)** La demande contient les renseignements et documents suivants :

- a) les nom et coordonnées du responsable de la santé publique permettant de le contacter en tout temps;
- b) les nom et coordonnées du fabricant permettant de le contacter en tout temps;
- c) une description de l'urgence, de l'événement ou de l'incident;
- d) la mention indiquant si la drogue est requise pour une utilisation immédiate, pour une mise en réserve ou pour les deux fins;

- (e)** the use of the drug that is intended to address the emergency, event or incident, as the case may be;
- (f)** the civic address to which the drug is to be shipped by the manufacturer;
- (g)** the following information about the drug:
- (i)** its brand name, if any, and either its proper name, common name and chemical name or its identifying name, code, number or mark,
  - (ii)** its medicinal ingredients,
  - (iii)** its strength,
  - (iv)** its dosage form,
  - (v)** the recommended dosage for the use of the drug specified in accordance with paragraph (e),
  - (vi)** its recommended route of administration,
  - (vii)** the indications that are approved by any foreign regulatory authority, if applicable,
  - (viii)** its contraindications, and
  - (ix)** a summary of its safety profile;
- (h)** the quantity of the drug required to address the emergency, event or incident;
- (i)** a statement by the public health official, accompanied by supporting information or documents, attesting to the following:
- (i)** there is an actual, imminent or potential emergency, event or incident affecting public health or the health of the members of the Canadian Armed Forces, that is likely to result, in humans, in a disease, disorder or abnormal physical state that is serious or life-threatening,
  - (ii)** immediate action is or would likely be required to diagnose, treat, mitigate or prevent the disease, disorder or abnormal physical state, or its symptoms,
  - (iii)** conventional therapies, if any, have failed, are unsuitable or are unavailable in Canada when the application is made, and
  - (iv)** the known and potential benefits associated with the use of the drug specified in accordance with paragraph (e) outweigh the known and potential risks associated with that use;
- (j)** any information or documents available to the public health official concerning the use, safety, efficacy
- e)** l'usage auquel la drogue est destinée pour parer à l'urgence, à l'événement ou à l'incident, selon le cas;
- f)** l'adresse municipale du lieu où la drogue sera expédiée par le fabricant;
- g)** à l'égard de la drogue, les précisions suivantes :
- (i)** sa marque nominative, le cas échéant, et soit son nom propre, son nom usuel ainsi que son nom chimique, soit le nom, le code, le numéro ou la marque servant à l'identifier,
  - (ii)** ses ingrédients médicinaux,
  - (iii)** sa concentration,
  - (iv)** sa forme posologique,
  - (v)** la posologie recommandée pour l'usage précisé en application de l'alinéa e),
  - (vi)** la voie d'administration recommandée,
  - (vii)** les indications approuvées par toute autorité réglementaire étrangère, le cas échéant,
  - (viii)** les contre-indications,
  - (ix)** le résumé de son profil d'innocuité;
- h)** la quantité de drogue requise pour parer à l'urgence, à l'événement ou à l'incident;
- i)** une déclaration du responsable de la santé publique, avec renseignements et documents à l'appui, attestant des faits suivants :
- (i)** l'existence d'une urgence, d'un événement ou d'un incident réel, imminent ou éventuel en matière de santé publique ou touchant les membres des Forces armées canadiennes qui peut vraisemblablement causer chez l'humain une maladie, un désordre ou un état physique anormal grave ou mettant la vie en danger,
  - (ii)** une mesure immédiate est requise — ou risque vraisemblablement de l'être — pour diagnostiquer, traiter, atténuer ou prévenir cette maladie, ce désordre, cet état physique anormal ou leurs symptômes,
  - (iii)** les traitements conventionnels, le cas échéant, ont échoué, ne conviennent pas ou ne sont pas disponibles au Canada au moment où la demande est présentée,
  - (iv)** les bénéfices connus et potentiels liés à l'usage précisé en application de l'alinéa e) l'emportent sur les risques connus et potentiels liés à cet usage;

and quality of the drug for the use specified in accordance with paragraph (e), including information published in a medical or scientific journal; and

**(k)** the following information, if known by the public health official:

**(i)** the names of the foreign regulatory authorities that have authorized the sale of the drug in their jurisdictions for the same use specified in accordance with paragraph (e),

**(ii)** the names of the foreign regulatory authorities that have received an application for authorization to sell the drug in their jurisdictions for the use specified in accordance with paragraph (e), but that have not yet made their decision when the application is made, and

**(iii)** the names of the foreign regulatory authorities that have refused to authorize the sale of the drug in their jurisdictions for any use, as well as the reason for the refusal.

**(3)** The public health official must provide to the Minister any additional information or documents that the Minister requires for the purpose of reviewing the application, by the date specified by the Minister.

**C.11.004 (1)** The Minister may, upon review of the application, issue an authorization that permits a manufacturer to sell to the public health official a specified quantity of the drug for the purpose specified in the application.

**(2)** In reviewing an application that is submitted for the purpose of stockpiling, the Minister must consider the following:

**(a)** whether there is an alternative mechanism that would address the emergency, event or incident; or

**(b)** whether there is an existing stockpile of the drug in Canada in a sufficient quantity to address the emergency, event or incident.

**(3)** The authorization must contain the following information:

**(a)** the date of issue of the authorization;

**(b)** the name and contact information of the public health official;

**(c)** the name and contact information of the manufacturer;

**j)** tout renseignement ou document dont dispose le responsable de la santé publique concernant l'utilisation, l'innocuité, l'efficacité et la qualité de la drogue en regard de l'usage précisé en application de l'alinéa e), notamment tout renseignement publié dans une revue médicale ou scientifique;

**k)** les renseignements ci-après, s'ils sont connus du responsable de la santé publique :

**(i)** le nom des autorités réglementaires étrangères ayant autorisé la vente de la drogue sur le territoire relevant de leur compétence pour le même usage que celui précisé en application de l'alinéa e),

**(ii)** le nom des autorités réglementaires étrangères ayant reçu une demande d'autorisation de vente de la drogue sur le territoire relevant de leur compétence pour le même usage que celui précisé en application de l'alinéa e), mais qui n'ont pas encore rendu leur décision, au moment où la demande est présentée,

**(iii)** le nom des autorités réglementaires étrangères ayant refusé la vente de la drogue sur le territoire relevant de leur compétence, pour quelque usage que ce soit, ainsi que les motifs du refus.

**(3)** Le responsable de la santé publique fournit au ministre, au plus tard à la date précisée par celui-ci, tout document ou renseignement additionnel que ce dernier juge nécessaire pour l'examen de la demande.

**C.11.004 (1)** Le ministre peut, au terme de l'examen de la demande d'autorisation, délivrer au fabricant une autorisation qui lui permet de vendre au responsable de la santé publique une quantité déterminée de la drogue pour les fins précisées dans la demande.

**(2)** Le ministre tient compte des facteurs ci-après lors de l'examen d'une demande d'autorisation pour la mise en réserve de la drogue :

**a)** l'existence d'un autre mécanisme pour parer à l'urgence, à l'événement ou à l'incident;

**b)** le fait qu'elle soit déjà mise en réserve au Canada en une quantité suffisante pour parer à l'urgence, à l'événement ou à l'incident.

**(3)** L'autorisation contient les renseignements suivants :

**a)** la date de délivrance de l'autorisation;

**b)** les nom et coordonnées du responsable de la santé publique;

**c)** les nom et coordonnées du fabricant;

**d)** la mention de l'urgence, de l'événement ou de l'incident;

- (d)** a statement of the emergency, event or incident;
- (e)** a statement of whether the drug is for immediate use or stockpiling, or both;
- (f)** the use of the drug that is authorized to address the emergency, event or incident;
- (g)** the civic address where the drug is to be shipped by the manufacturer;
- (h)** the following information about the drug:
  - (i)** its brand name, if any, and either its proper name, common name and chemical name or its identifying name, code, number or mark,
  - (ii)** its medicinal ingredients,
  - (iii)** its strength,
  - (iv)** its dosage form, and
  - (v)** its recommended route of administration; and
- (i)** the quantity of the drug that may be sold.

**C.11.005** The quantity of the drug that is sold under an authorization is exempt from the provisions of these Regulations, with the exception of the provisions in Part A and this Division.

**C.11.006 (1)** If the authorization is for immediate use, the public health official must make available the following information, in writing, in English and French:

- (a)** to the persons to whom the drug is administered and to the persons who are administering the drug, the known and potential benefits and risks associated with the use of the drug for which the sale of the drug is authorized, as well as the recommended duration of use, if any, of the drug; and
- (b)** to the persons who are administering the drug, the information referred to in paragraphs C.11.004(3)(b), (c), (f) and (h).

**(2)** If the public health official becomes aware of a change to any of the information referred to in subsection (1), the public health official must, in writing and without delay, notify the relevant persons.

**C.11.007 (1)** If the authorization is for stockpiling, the public health official, and any other person who obtains the authorized quantity, or a portion of the quantity, of the drug, must ensure that, before stockpiling, the drug bears

- e)** la mention indiquant si la drogue est requise pour une utilisation immédiate, pour une mise en réserve ou pour les deux fins;
- f)** l'usage pour lequel la vente de la drogue est autorisée pour parer à l'urgence, à l'événement ou à l'incident;
- g)** l'adresse municipale du lieu où la drogue sera expédiée par le fabricant;
- h)** à l'égard de la drogue, les précisions suivantes :
  - (i)** sa marque nominative, le cas échéant, et soit son nom propre, son nom usuel ainsi que son nom chimique, soit le nom, le code, le numéro ou la marque servant à l'identifier,
  - (ii)** ses ingrédients médicinaux,
  - (iii)** sa concentration,
  - (iv)** sa forme posologique,
  - (v)** la voie d'administration recommandée;
- i)** la quantité de drogue pouvant être vendue en vertu de l'autorisation.

**C.11.005** La quantité de la drogue qui est vendue en vertu de l'autorisation est exemptée de l'application du présent règlement, à l'exception de la partie A et du présent titre.

**C.11.006 (1)** Si l'autorisation vise l'usage immédiat de la drogue, le responsable de la santé publique met à la disposition des personnes ci-après les renseignements qui suivent, par écrit, en français et en anglais :

- a)** s'agissant des personnes à qui la drogue est administrée et de celles qui l'administrent, les bénéfices et les risques connus et possibles liés à l'usage pour lequel la vente de la drogue est autorisée ainsi que la durée d'utilisation recommandée de la drogue, le cas échéant;
- b)** s'agissant des personnes qui administrent la drogue, les renseignements visés aux alinéas C.11.004(3)b), c), f) et h).

**(2)** S'il prend connaissance d'un changement aux renseignements visés au paragraphe (1), le responsable de la santé publique en avise sans délai les intéressés.

**C.11.007 (1)** Si l'autorisation vise la mise en réserve de la drogue, le responsable de la santé publique et toute autre personne qui obtient la quantité autorisée de la drogue, ou une partie de cette quantité, veillent à ce que,



a label or is accompanied by a package insert that clearly sets out the following information in English and French:

- (a)** the name and civic address of the manufacturer of the drug;
- (b)** a statement that the Minister has authorized the sale of the drug to address the emergency, event or incident specified in the authorization;
- (c)** a statement that the drug is to be used only for the use specified in the authorization;
- (d)** the brand name of the drug, if any, and either its proper name, common name and chemical name or its identifying name, code, number or mark;
- (e)** the medicinal ingredients contained in the drug;
- (f)** the strength of the drug;
- (g)** the dosage form of the drug;
- (h)** the recommended dosage and route of administration of the drug;
- (i)** the lot number of the drug, if known;
- (j)** all warnings and precautions in respect of the use of the drug, if any;
- (k)** the expiration date of the drug, or, if there is no expiration date, the stability testing date or the date upon which it should be retested, as specified by the manufacturer;
- (l)** the recommended storage conditions for the drug; and
- (m)** a statement of the net contents of the container of the drug, in terms of weight, measure or number.

**(2)** If the public health official becomes aware of new information in respect of the safety of the drug, or of a change to any of the information referred to in paragraphs (1)(a), (h), (j) or (k), the public health official must

- (a)** ensure that the information on the label of the drug or contained in the accompanying package insert is updated, in the case of a drug that is stockpiled by the public health official; or
- (b)** notify, in writing and without delay, any person to whom he or she has sold a quantity of the drug for the purpose of stockpiling.

**(3)** Any person who is notified under paragraph (2)(b) must ensure that the information on the label of the drug

avant la mise en réserve, une notice d'accompagnement contenant clairement les renseignements ci-après, en français et en anglais, soit jointe à la drogue ou à ce que celle-ci porte une étiquette sur laquelle les mêmes renseignements figurent clairement en français et en anglais :

- a)** les nom et adresse municipale du fabricant de la drogue;
- b)** une mention indiquant que le ministre a autorisé la vente de la drogue pour parer à l'urgence, à l'événement ou à l'incident précisé dans l'autorisation;
- c)** une mention indiquant que la drogue ne peut servir qu'à l'usage précisé dans l'autorisation;
- d)** la marque nominative de la drogue, le cas échéant, et soit son nom propre, son nom usuel ainsi que son nom chimique, soit le nom, le code, le numéro ou la marque servant à l'identifier;
- e)** les ingrédients médicinaux que contient la drogue;
- f)** la concentration de celle-ci;
- g)** sa forme posologique;
- h)** la posologie et la voie d'administration recommandées;
- i)** le numéro de lot de la drogue, s'il est connu;
- j)** toute mise en garde et précaution relatives à l'utilisation de la drogue, le cas échéant;
- k)** la date limite d'utilisation de la drogue ou, à défaut, la date d'essai de sa stabilité ou la date à laquelle la drogue doit faire l'objet d'un essai subséquent, selon ce que le fabricant précise;
- l)** les conditions d'entreposage recommandées;
- m)** le contenu net de son contenant, exprimé en poids, en mesure ou en nombre.

**(2)** S'il prend connaissance de nouveaux renseignements concernant l'innocuité de la drogue ou de changement aux renseignements visés aux alinéas (1)a), h), j) et k), le responsable de la santé publique :

- a)** veille à la mise à jour des renseignements figurant dans la notice d'accompagnement ou sur l'étiquette de la drogue qu'il a mise en réserve, le cas échéant;
- b)** en avise, par écrit et sans délai, toute personne à qui il a vendu une quantité de la drogue à des fins de mise en réserve.

**(3)** La personne avisée en application de l'alinéa (2)b) veille à ce que les renseignements figurant, selon le cas,

or contained in the accompanying package insert is updated.

**C.11.008** The public health official must notify the Minister and the manufacturer of the drug, in the following manner and within the following times, of any serious adverse drug reaction to the drug, specifying the nature of the reaction, the lot number involved, the circumstances and any corrective action taken:

(a) if the reaction is fatal or life-threatening, by notice given within 24 hours after the time at which the public health official becomes aware of the reaction, followed by a written report given within the next 24 hours; and

(b) in any other case, by a written report given within 15 days after the day on which the public health official becomes aware of the reaction.

**C.11.009 (1)** One year after the day on which the quantity of the drug obtained under the authorization is used for the first time, and annually thereafter until that quantity is depleted, the public health official must submit a written report to the Minister on the results of the use of the drug during that year, including the number of patients treated and the response of patients to treatment.

(2) The public health official must provide the Minister, in writing, with any new information concerning the safety, efficacy or quality of the drug for the authorized use, within 30 days after becoming aware of it.

**C.11.010** The public health official must keep all information about the sale and use of the drug in a way that allows

(a) submission of the information, notices and reports referred to in sections C.11.008 and C.11.009; and

(b) communication with persons who have been administered the drug, if their health may be endangered by its use.

**C.11.011** The public health official must keep the information, notices and reports referred to in sections C.11.008 to C.11.010 until the expiry of 25 years after the end of the year to which the information, notices and reports relate.

**C.11.012** The public health official must submit an annual report to the Minister setting out the unused quantity of stockpiled drug.

**C.11.013 (1)** The Minister may cancel an authorization if he or she has reasonable grounds to believe that the drug presents a serious or imminent risk of injury to human health.

dans la notice d'accompagnement ou sur l'étiquette de la drogue soient mis à jour.

**C.11.008** Le responsable de la santé publique informe, de la manière et dans les délais ci-après, le ministre et le fabricant de la drogue de toute réaction indésirable grave à la drogue, en leur précisant la nature de la réaction et les circonstances, le numéro de lot visé et toute mesure corrective ayant été prise :

a) dans le cas d'une réaction qui met la vie en danger ou entraîne la mort, par avis au plus tard dans les vingt-quatre heures après en avoir pris connaissance, puis au moyen d'un rapport écrit dans les vingt-quatre heures suivantes;

b) dans les autres cas, au moyen d'un rapport écrit fourni au plus tard quinze jours après en avoir pris connaissance.

**C.11.009 (1)** Le responsable de la santé publique fournit au ministre au plus tard un an après le début de l'utilisation de la drogue obtenue en vertu de l'autorisation, puis par la suite, à chaque année jusqu'à l'épuisement de la quantité autorisée de la drogue, un rapport écrit contenant des renseignements concernant les résultats de l'utilisation de la drogue au cours de l'année, notamment le nombre de patients traités et les réactions des patients au traitement.

(2) Il fournit par écrit au ministre tout nouveau renseignement concernant l'innocuité, l'efficacité ou la qualité de la drogue quand à l'usage autorisé, dans les trente jours après en avoir pris connaissance.

**C.11.010** Le responsable de la santé publique conserve tout renseignement concernant la vente et l'utilisation de la drogue, d'une manière qui lui permette :

a) de fournir les renseignements, les avis et les rapports visés aux articles C.11.008 et C.11.009;

b) de communiquer avec les personnes auxquelles la drogue a été administrée, dans le cas où l'utilisation de celle-ci peut mettre en danger la santé de ces personnes.

**C.11.011** Le responsable de la santé publique conserve les renseignements, les avis et les rapports visés aux articles C.11.008 à C.11.010 pendant une période de vingt-cinq ans suivant la fin de l'année à l'égard de laquelle ils se rapportent.

**C.11.012** Le responsable de la santé publique fournit au ministre un rapport annuel précisant la quantité inutilisée de la drogue mise en réserve.

**C.11.013 (1)** Le ministre peut annuler l'autorisation s'il a des motifs raisonnables de croire que la drogue présente un risque grave ou imminent de préjudice à la santé humaine.

(2) If an authorization is cancelled, these Regulations apply to any unused quantity of the drug, on the day that the cancellation is effective.

## Natural Health Products Regulations

**5 Section 103.1 of the *Natural Health Products Regulations*<sup>2</sup> is renumbered as subsection 103.1(1) and is amended by adding the following after subsection (1):**

(2) Division 11 of the *Food and Drug Regulations* applies in respect of natural health products except that

(a) the expression “a drug identification number has not been assigned under subsection C.01.014.2(1)” in section C.11.002 is to be read as a reference to “a product number has not been assigned under subsection 8(1) of the *Natural Health Products Regulations*”; and

(b) the expression “a notice of compliance has not been issued under section C.08.004 or C.08.004.01” in section C.11.002 is to be read as “a product licence has not been issued under section 7 of the *Natural Health Products Regulations*”.

## Patent Act

### Certificate of Supplementary Protection Regulations

**6 Subsection 1(2) of the *Certificate of Supplementary Protection Regulations*<sup>3</sup> is replaced by the following:**

#### Definition of *authorization for sale*

(2) In these Regulations and for the purposes of section 104 of the Act, ***authorization for sale*** means an authorization under the *Food and Drugs Act*, or any predecessor enactment relating to the same subject-matter, that permits the sale of a drug in Canada, but does not include an interim order permitting the sale of a drug under section 30.1 of that Act, a certificate issued under section C.08.015 of the *Food and Drug Regulations*, an exemption permitting the sale of a drug under subsection C.10.002(1) of those Regulations, an authorization under section C.05.006, C.05.008, C.08.010 or C.11.004 of those Regulations or section 67 or 71 of the *Natural Health Products Regulations*.

(2) Le cas échéant, le présent règlement s'applique à toute quantité inutilisée de la drogue dès la prise d'effet de l'annulation.

## Règlement sur les produits de santé naturels

**5 L'article 103.1 du *Règlement sur les produits de santé naturels*<sup>2</sup> devient le paragraphe 103.1(1) et est modifié par adjonction, après le paragraphe (1), de ce qui suit :**

(2) Le titre 11 du *Règlement sur les aliments et drogues* s'applique à l'égard des produits de santé naturels, compte tenu des adaptations suivantes :

a) toute mention, à l'article C.11.002, d'« aucune identification numérique n'a été attribuée en application du paragraphe C.01.014.2(1) » vaut mention d'« aucun numéro d'identification du produit de santé naturel n'a été assigné en vertu du paragraphe 8(1) du *Règlement sur les produits de santé naturels* »;

b) toute mention, à l'article C.11.002, d'« aucun avis de conformité n'a été délivré en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01 » vaut mention d'« aucune licence de mise en marché n'a été délivrée en vertu de l'article 7 du *Règlement sur les produits de santé naturels* ».

## Loi sur les brevets

### Règlement sur les certificats de protection supplémentaire

**6 Le paragraphe 1(2) du *Règlement sur les certificats de protection supplémentaire*<sup>3</sup> est remplacé par ce qui suit :**

#### Définition de *autorisation de mise en marché*

(2) Dans le présent règlement et pour l'application de l'article 104 de la Loi, ***autorisation de mise en marché*** s'entend de toute autorisation sous le régime de la *Loi sur les aliments et drogues* — ou de tout texte législatif antérieur portant sur le même sujet — permettant la vente d'une drogue au Canada, à l'exception d'un arrêté d'urgence permettant la vente d'une drogue en vertu de l'article 30.1 de cette loi, d'un certificat délivré en vertu de l'article C.08.015 du *Règlement sur les aliments et drogues*, de l'exemption permettant la vente d'une drogue visée au paragraphe C.10.002(1) de ce règlement et d'une autorisation visée aux articles C.05.006, C.05.008, C.08.010 ou C.11.004 de ce règlement ou aux articles 67 ou 71 du *Règlement sur les produits de santé naturels*.

<sup>2</sup> SOR/2003-196

<sup>3</sup> SOR/2017-165

<sup>2</sup> DORS/2003-196

<sup>3</sup> DORS/2017-165

## Coming into Force

**7 (1)** These Regulations, except section 5, come into force on the day on which they are registered.

**(2)** Section 5 comes into force on the day after the day on which the *Regulations Amending Certain Regulations Made Under the Food and Drugs Act (Sale of a New Drug for Emergency Treatment)* come into force.

[19-1-o]

## Entrée en vigueur

**7 (1)** Le présent règlement, sauf l'article 5, entre en vigueur à la date de son enregistrement.

**(2)** L'article 5 entre en vigueur le jour suivant la date d'entrée en vigueur du *Règlement modifiant certains règlements pris en vertu de la Loi sur les aliments et drogues (vente d'une drogue nouvelle pour des soins d'urgence)*.

[19-1-o]

## INDEX

### COMMISSIONS

#### Canadian International Trade Tribunal

Appeal	
Notice No. HA-2019-004.....	1798
Determinations	
Communications, detection and fibre optics .....	1798
Professional, administrative and management support services .....	1799
Inquiry	
Materials handling equipment.....	1800

#### Canadian Radio-television and Telecommunications Commission

Administrative decisions.....	1801
Decisions .....	1802
* Notice to interested parties.....	1800
Part 1 applications .....	1801

#### Public Service Commission

Public Service Employment Act	
Permission and leave granted (Mulligan, Sean Joseph) .....	1802

### GOVERNMENT NOTICES

#### Environment, Dept. of the

Canadian Environmental Protection Act, 1999	
Notice concerning the availability of an equivalency agreement and of a report that summarizes how any comments or notices of objection were dealt with .....	1752

#### Environment, Dept. of the, and Dept. of Health

Canadian Environmental Protection Act, 1999	
Publication after screening assessment of 42 substances of the gas oils and kerosenes group specified on the Domestic Substances List (paragraphs 68(b) and (c) or subsection 77(1) of the Canadian Environmental Protection Act, 1999) .....	1752
Publication of final decision after screening assessment of phosphoric acid, tris(methylphenyl) ester (TCP), CAS RN 1330-78-5, specified on the Domestic Substances List (subsection 77(6) of the Canadian Environmental Protection Act, 1999) .....	1760

### GOVERNMENT NOTICES — Continued

#### Environment, Dept. of the, and Dept. of Health — Continued

Canadian Environmental Protection Act, 1999 — Continued	
Publication of results of investigations and recommendations for benzene, 1,1'-(1,2-ethanediyl)bis[2,3,4,5,6-pentabromo-(DBDPE), CAS RN 84852-53-9 (paragraphs 68(b) and (c) of the Canadian Environmental Protection Act, 1999) .....	1763
Publication of results of investigations and recommendations for benzene, 1,3,5-tribromo-2-(2-propenyloxy)- (ATE), CAS RN 3278-89-5 (paragraph 68(b) of the Canadian Environmental Protection Act, 1999) .....	1768
Publication of results of investigations and recommendations for the substances benzoic acid, 2,3,4,5-tetrabromo-, 2-ethylhexyl ester (TBB), CAS RN 183658-27-7, and 1,2-benzenedicarboxylic acid, 3,4,5,6-tetrabromo-, bis(2-ethylhexyl) ester (TBPH), CAS RN 26040-51-7 (paragraph 68(b) of the Canadian Environmental Protection Act, 1999) .....	1773
Publication of results of investigations and recommendations for 1H-isoindole-1,3(2H)-dione, 2,2'-(1,2-ethanediyl)bis [4,5,6,7-tetrabromo- (EBTBP), CAS RN 32588-76-4, specified on the Domestic Substances List (paragraphs 68(b) and (c) of the Canadian Environmental Protection Act, 1999).....	1778
Publication of results of investigations and recommendations for 1,4:7,10-dimethanodibenzo[a,e]cyclooctene, 1,2,3,4,7,8,9,10,13,13,14,14-dodecachloro-1,4,4a,5,6,6a,7,10,10a,11,12,12a-dodecahydro- (Dechlorane Plus), CAS RN 13560-89-9, specified on the Domestic Substances List (paragraphs 68(b) and (c) of the Canadian Environmental Protection Act, 1999) .....	1782

\* This notice was previously published.

**GOVERNMENT NOTICES — Continued**

**Health, Dept. of**  
 Canadian Environmental Protection Act, 1999  
 Final guideline for Canadian drinking water  
 quality for manganese ..... 1786

**Indian Affairs and Northern Development,  
 Dept. of**  
 Canada Petroleum Resources Act  
 Issuance of exploration licences in the  
 Beaufort Sea..... 1790

**Privy Council Office**  
 Appointment opportunities ..... 1792

**MISCELLANEOUS NOTICES**

\* Hudson Insurance Company  
 Application to establish a Canadian  
 branch..... 1803  
 Scotia Life Insurance Company  
 Assumption reinsurance agreement ..... 1803  
 \* T.H.E. Insurance Company  
 Release of assets ..... 1804

**PARLIAMENT**

**Chief Electoral Officer, Office of the**  
 Canada Elections Act  
 Coming into force..... 1797

**House of Commons**  
 \* Filing applications for private bills  
 (First Session, 42nd Parliament)..... 1797

**PROPOSED REGULATIONS**

**Health, Dept. of**  
 Food and Drugs Act  
 Regulations Amending Certain Regulations  
 Made Under the Food and Drugs Act  
 (Sale of a New Drug for Emergency  
 Treatment)..... 1806  
 Food and Drugs Act and Patent Act  
 Regulations Amending Certain Regulations  
 Concerning the Sale of Drugs (Public or  
 Canadian Armed Forces Health  
 Emergencies) ..... 1839

**SUPPLEMENTS**

**Copyright Board**  
 Proposed Statements of Royalties to  
 Be Collected by Re:Sound for the  
 Performance in Public or the  
 Communication to the Public by  
 Telecommunication, in Canada, of  
 Published Sound Recordings Embodying  
 Musical Works and Performers’  
 Performances of Such Works

\* This notice was previously published.

## INDEX

### AVIS DIVERS

* Hudson Insurance Company Demande d'établissement d'une succursale canadienne .....	1803
Scotia-Vie compagnie d'assurance Convention de réassurance aux fins de prise en charge .....	1803
* T.H.E. Insurance Company Libération d'actif.....	1804

### AVIS DU GOUVERNEMENT

#### Affaires indiennes et du Nord canadien, min. des

Loi fédérale sur les hydrocarbures Octroi de permis de prospection dans la mer de Beaufort .....	1790
--	------

#### Conseil privé, Bureau du

Possibilités de nominations .....	1792
-----------------------------------	------

#### Environnement, min. de l'

Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) Avis de disponibilité d'un accord d'équivalence et d'un rapport résumant comment on a donné suite aux commentaires et aux avis d'opposition.....	1752
--	------

#### Environnement, min. de l', et min. de la Santé

Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) Publication après évaluation préalable de 42 substances du groupe des gazoles et kérosènes inscrites sur la Liste intérieure [alinéas 68b) et c) ou paragraphe 77(1) de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)] .....	1752
Publication de la décision finale après évaluation préalable du phosphate de tris(méthylphényle) [TCP], NE CAS 1330-78-5, inscrit sur la Liste intérieure [paragraphe 77(6) de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)] .....	1760
Publication des résultats des enquêtes et des recommandations pour le N,N'-éthylènebis(3,4,5,6- tétrabromophthalimide) [EBTBP], NE CAS 32588-76-4, inscrite sur la Liste intérieure [alinéas 68b) et c) de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)] .....	1778

### AVIS DU GOUVERNEMENT (suite)

#### Environnement, min. de l', et min. de la Santé (suite)

Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) [suite] Publication des résultats des enquêtes et des recommandations pour le 1,1'- (éthane-1,2-diyl)bis[pentabromobenzène] (DBDPE), NE CAS 84852-53-9 [alinéas 68b) et c) de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)] .....	1763
Publication des résultats des enquêtes et des recommandations pour le 1,6,7,8,9,14, 15,16,17,17,18,18-dodécachloropentacyclo [12.2.1.1 <sup>6,9</sup> .0 <sup>2,13</sup> .0 <sup>5,10</sup> ]octadéca-7,15- diène (Déchlorane Plus), NE CAS 13560-89-9, inscrite sur la Liste intérieure [alinéas 68b) et c) de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)] .....	1782
Publication des résultats des enquêtes et des recommandations pour le 2-(allyloxy)- 1,3,5-tribromobenzène (EAT), NE CAS 3278-89-5 [alinéa 68b) de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)] .....	1768
Publication des résultats des enquêtes et des recommandations pour les substances 2,3,4,5-tétrabromobenzoate de 2-éthylhexyle (TBB), NE CAS 183658-27-7, et 3,4,5,6-tétrabromophthalate de bis(2- éthylhexyle) [TBPH], NE CAS 26040-51-7 [alinéa 68b) de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)] .....	1773
<b>Santé, min. de la</b> Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) Recommandation pour la qualité de l'eau potable au Canada finalisée pour le manganèse .....	1786

### COMMISSIONS

#### Commission de la fonction publique

Loi sur l'emploi dans la fonction publique Permission et congé accordés (Mulligan, Sean Joseph) .....	1802
---	------

\* Cet avis a déjà été publié.

**COMMISSIONS (suite)****Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes**

* Avis aux intéressés.....	1800
Décisions .....	1802
Décisions administratives.....	1801
Demandes de la partie 1 .....	1801

**Tribunal canadien du commerce extérieur**

Appel	
Avis n° HA-2019-004 .....	1798
Décisions	
Communication, détection et fibres optiques.....	1798
Services de soutien professionnel et administratif et services de soutien à la gestion.....	1799
Enquête	
Matériel de manutention des matériaux.....	1800

**PARLEMENT****Chambre des communes**

* Demandes introductives de projets de loi privés (Première session, 42 <sup>e</sup> législature) .....	1797
---	------

**Directeur général des élections, Bureau du**

Loi électorale du Canada	
Entrée en vigueur.....	1797

**RÈGLEMENTS PROJETÉS****Santé, min. de la**

Loi sur les aliments et drogues	
Règlement modifiant certains règlements pris en vertu de la Loi sur les aliments et drogues (vente d'une drogue nouvelle pour des soins d'urgence) .....	1806
Loi sur les aliments et drogues et Loi sur les brevets	
Règlement modifiant certains règlements concernant la vente de drogues (besoins urgents en matière de santé publique ou touchant les Forces armées canadiennes) .....	1839

**SUPLÉMENTS****Commission du droit d'auteur**

Projets de tarif des redevances à percevoir par Ré:Sonne pour l'exécution en public ou la communication au public par télécommunication, au Canada, d'enregistrements sonores publiés contenant des œuvres musicales et des prestations d'artistes-interprètes de ces œuvres	
--	--

\* Cet avis a déjà été publié.



# Canada Gazette

## Part I



# Gazette du Canada

## Partie I

OTTAWA, SATURDAY, MAY 11, 2019

OTTAWA, LE SAMEDI 11 MAI 2019

### Copyright Board

Proposed Statements of Royalties to Be Collected by Re:Sound for the Performance in Public or the Communication to the Public by Telecommunication, in Canada, of Published Sound Recordings Embodying Musical Works and Performers' Performances of Such Works

Tariff No. 1.A – Commercial Radio (2021-2023)

Tariff No. 1.B.2 – Non-Commercial Online (2020-2024)

Tariff No. 1.C – CBC Radio (2020-2021)

Tariff No. 2 – Pay Audio Services (2020-2022)

Tariff No. 5.A-J – Use of Music to Accompany Live Events (2021-2025)

Tariff No. 8 – Non-Interactive and Semi-Interactive Streaming (2020-2021)

### Commission du droit d'auteur

Projets de tarif des redevances à percevoir par Ré:Sonne pour l'exécution en public ou la communication au public par télécommunication, au Canada, d'enregistrements sonores publiés contenant des œuvres musicales et des prestations d'artistes-interprètes de ces œuvres

Tarif n° 1.A – Radio commerciale (2021-2023)

Tarif n° 1.B.2 – Diffuseurs en ligne non commerciaux (2020-2024)

Tarif n° 1.C – Radio de la SRC (2020-2021)

Tarif n° 2 – Services sonores payants (2020-2022)

Tarif n° 5.A-J – Utilisation de musique pour accompagner des événements en direct (2021-2025)

Tarif n° 8 – Transmission non interactive et semi-interactive (2020-2021)

**COPYRIGHT BOARD**

*Proposed Statements of Royalties to Be Collected for the Performance in Public or the Communication to the Public by Telecommunication, in Canada, of Published Sound Recordings Embodying Musical Works and Performers' Performances of Such Works*

In accordance with subsection 67.1(5) of the *Copyright Act*, the Copyright Board hereby publishes the proposed statements of royalties filed by Re:Sound Music Licensing Company (Re:Sound) on March 28, 2019, with respect to royalties it proposes to collect, effective January 1, 2020, for the performance in public or the communication to the public by telecommunication, in Canada, of published sound recordings embodying musical works and performers' performances of such works.

In accordance with the provisions of the same subsection, the Board hereby gives notice that all prospective users or their representatives who wish to object to the proposed statements of royalties may file written objections with the Board, at the address indicated below, within 60 days of the publication hereof, that is no later than July 10, 2019.

Ottawa, May 11, 2019

**Gilles McDougall**

Secretary General  
56 Sparks Street, Suite 800  
Ottawa, Ontario  
K1A 0C9  
613-952-8624 (telephone)  
613-952-8630 (fax)  
[gilles.mcdougall@cb-cda.gc.ca](mailto:gilles.mcdougall@cb-cda.gc.ca) (email)

**COMMISSION DU DROIT D'AUTEUR**

*Projets de tarif des redevances à percevoir pour l'exécution en public ou la communication au public par télécommunication, au Canada, d'enregistrements sonores publiés contenant des œuvres musicales et des prestations d'artistes-interprètes de ces œuvres*

Conformément au paragraphe 67.1(5) de la *Loi sur le droit d'auteur*, la Commission du droit d'auteur publie les projets de tarif que Ré:Sonne Société de Gestion de la Musique (Ré:Sonne) a déposés auprès d'elle le 28 mars 2019, relativement aux redevances qu'elle propose de percevoir à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2020, pour l'exécution en public ou la communication au public par télécommunication, au Canada, d'enregistrements sonores publiés contenant des œuvres musicales et des prestations d'artistes-interprètes de ces œuvres.

Conformément aux dispositions du même paragraphe, la Commission donne avis, par les présentes, que tout utilisateur éventuel intéressé, ou son représentant, désirant s'opposer aux projets de tarif doit déposer son opposition auprès de la Commission, par écrit, à l'adresse apparaissant ci-dessous, dans les 60 jours de la présente publication, soit au plus tard le 10 juillet 2019.

Ottawa, le 11 mai 2019

Le secrétaire général

**Gilles McDougall**

56, rue Sparks, Bureau 800  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0C9  
613-952-8624 (téléphone)  
613-952-8630 (télécopieur)  
[gilles.mcdougall@cb-cda.gc.ca](mailto:gilles.mcdougall@cb-cda.gc.ca) (courriel)

PROPOSED STATEMENT OF ROYALTIES TO BE COLLECTED FROM COMMERCIAL RADIO STATIONS BY RE:SOUND FOR THE COMMUNICATION TO THE PUBLIC BY TELECOMMUNICATION AND THE PERFORMANCE IN PUBLIC, IN CANADA, OF PUBLISHED SOUND RECORDINGS EMBODYING MUSICAL WORKS AND PERFORMERS' PERFORMANCES OF SUCH WORKS FOR THE YEARS 2021-2023

*Tariff No. 1*

RADIO

*A. Commercial Radio*

*Short Title*

1. This tariff may be cited as the *Re:Sound Commercial Radio Tariff, 2021-2023*.

*Definitions*

2. In this tariff,

“collective societies,” “collectives” or “societies” means SOCAN, Re:Sound, CSI, Connect/SOPROQ and Artisti; (« *sociétés de gestion* »)

“device” means any device capable of receiving and playing a file, including a computer, digital media player, cellular phone, smartphone, or tablet; (« *appareil* »)

“file” means a digital file of a sound recording of a musical work or a part thereof, whether or not that sound recording has been published, is in the public domain, is eligible to receive equitable remuneration or is within the repertoire of Re:Sound; (« *fichier* »)

“gross income” means the gross amounts paid by any person for the use of one or more broadcasting services or facilities provided by a station’s operator, including the value of any goods or services provided by any person in exchange for the use of such services or facilities, and the fair market value of non-monetary consideration (e.g. barter or “contra”), but excluding the following:

- (a) income accruing from investments, rents or any other business unrelated to the station’s broadcasting activities. However, income accruing from any allied or subsidiary business that is a necessary adjunct to the station’s broadcasting services and facilities or which results in their being used, including the gross amounts received by a station pursuant to turn-key contracts with advertisers, shall be included in the “gross income”;

TARIF DES REDEVANCES PROPOSÉES À PERCEVOIR DES STATIONS DE RADIO COMMERCIALE PAR RÉ:SONNE POUR LA COMMUNICATION AU PUBLIC PAR TÉLÉCOMMUNICATION ET L’EXÉCUTION EN PUBLIC, AU CANADA, D’ENREGISTREMENTS SONORES PUBLIÉS CONSTITUÉS D’ŒUVRES MUSICALES ET DE PRESTATIONS DE TELLES ŒUVRES POUR LES ANNÉES 2021 À 2023

*Tarif n° 1*

RADIO

*A. Radio commerciale*

*Titre abrégé*

1. *Tarif Ré:Sonne pour la radio commerciale, 2021 à 2023.*

*Définitions*

2. Les définitions qui suivent s’appliquent au présent tarif.

« année » Année civile. (“*year*”)

« appareil » Appareil pouvant recevoir et lire un fichier, dont un ordinateur, un lecteur numérique, un téléphone portable, un téléphone intelligent ou une tablette électronique. (“*device*”)

« diffusion simultanée » Communication simultanée par voie hertzienne sans modification et en temps réel de signaux auxquels le présent tarif s’applique, par Internet ou par un autre réseau numérique, vers un appareil; ces signaux sont identiques aux signaux originaux et leur destinataire n’exerce aucun contrôle sur le contenu de la communication ou sa séquence de lecture. À titre d’exemple, le destinataire ne peut pas ignorer, reculer ou avancer la communication d’un fichier ni la mettre en pause ou influencer son contenu par l’attribution d’une préférence pour un genre musical, un artiste ou un enregistrement sonore. (“*simulcast*”)

« écoute » Communication unique d’un fichier ou d’une partie de celui-ci par une seule personne. (“*play*”)

« fichier » Fichier numérique d’un enregistrement sonore d’une œuvre musicale ou d’une partie de celle-ci, que l’enregistrement sonore ait ou non été publié, soit ou non du domaine public, puisse ou non donner droit à une rémunération équitable ou figure ou non dans le répertoire de Ré:Sonne. (“*file*”)

« mois » Mois civil. (“*month*”)

(b) amounts received for the production of a program that is commissioned by someone other than the station and which becomes the property of that person;

(c) income from non-interactive streaming or semi-interactive streaming subject to Re:Sound Tariff 8 and simulcasting income;

(d) the recovery of any amount paid to obtain the exclusive national or provincial broadcast rights to a sporting event, if the station can establish that the station was also paid normal fees for station time and facilities; and

(e) amounts received by an originating station acting on behalf of a group of stations, which do not constitute a permanent network and which broadcast a single event, simultaneously or on a delayed basis, that the originating station subsequently pays out to the other stations participating in the broadcast. These amounts paid to each participating station are part of that station's "gross income"; (« *revenus bruts* »)

"low-use station (sound recordings)" means a station that

(a) broadcasts published sound recordings of musical works for less than 20 per cent of its total broadcast time (excluding production music) during the reference month; and

(b) keeps and makes available to Re:Sound complete recordings of its last 90 broadcast days; (« *station utilisant peu d'enregistrements sonores* »)

"month" means a calendar month; (« *mois* »)

"play" means a single communication of a file or a part thereof, to a single person; (« *écoute* »)

"production music" means music used in interstitial programming such as commercials, public service announcements and jingles; (« *musique de production* »)

"reference month" means the second month before the month for which royalties are being paid; (« *mois de référence* »)

"service provider" means a professional service provider which may be retained by a collective society to assist in its operations including the conduct of an audit, maintenance or improvements to its database or other information technology systems, licensing, enforcement of tariffs, or the distribution of royalties to rights holders; (« *prestataire de services* »)

"simulcast" means the simultaneous, unaltered, real-time communication of an over-the-air broadcast signal to which this tariff applies, via the Internet or other digital network, to a device, which is identical to the original signal and over which the recipient exercises no control over

« mois de référence » Mois antérieur au mois qui précède celui pour lequel les redevances sont versées. (« *reference month* »)

« musique de production » Musique incorporée dans la programmation interstitielle, tels les messages publicitaires, les messages d'intérêt public et les ritournelles. (« *production music* »)

« prestataire de services » Prestataire de services professionnel dont une société de gestion peut retenir les services pour qu'il l'aide à remplir ses fonctions, notamment dans le cadre de la vérification, la maintenance ou l'amélioration de sa base de données ou d'autres systèmes informatiques, de l'attribution de permis, de l'application des tarifs ou de la distribution des redevances aux titulaires de droits. (« *service provider* »)

« revenu provenant de la diffusion simultanée » Comprend tous les revenus directs et indirects provenant des diffusions simultanées d'une station au Canada, y compris les suivants :

a) les revenus provenant des utilisateurs, soit tous les versements effectués par les utilisateurs ou pour leur compte pour qu'ils puissent accéder à la diffusion simultanée ou pour leur permettre d'y accéder, notamment les frais d'abonnement, les frais de connexion, les frais d'accès ou d'activation et les frais administratifs, qu'ils soient versés directement au diffuseur de la station ou à une autre entité sous la même ou presque la même propriété ou gestion ou le même ou presque le même contrôle ou à une autre personne ou société, notamment un partenaire ou un coéditeur du diffuseur de la station, conformément à une entente ou comme l'indique ou l'autorise un agent ou un employé du diffuseur de la station;

b) les revenus de commandite, soit tous les versements effectués par les commanditaires, les annonceurs, les fournisseurs de programmes, les fournisseurs de contenu ou autres, ou pour leur compte, dans le cadre de la diffusion simultanée, notamment à des fins de publicité incluse dans la diffusion simultanée ou diffusée dès que le lien de la diffusion simultanée est sélectionné ou figurant sur des bannières publicitaires sur les lecteurs ou apparaissant dans des fenêtres contextuelles associées aux lecteurs pendant que le lecteur transmet la diffusion simultanée, les versements associés aux ventes souscrites, aux franchisages en ligne, aux programmes associés ou souscrits, aux primes, au commerce électronique ou d'autres revenus, dont les revenus provenant de la vente, de la conception, du développement, de la fabrication, de la location ou de l'installation d'appareils de réception et d'autres matériels et accessoires servant à la réception de la diffusion simultanée et comprend également la valeur des biens ou des services reçus d'une source en guise d'échange dans le cadre de la diffusion simultanée, notamment le

the content or the timing of the communication. For example, the recipient cannot skip, pause, rewind or fast-forward the communication of a file or influence the content of the communication by indicating a preference for a musical genre, artist or sound recording; (« *diffusion simultanée* »)

“simulcasting income” includes all direct and indirect revenues of a station’s simulcasts in Canada, including, but not limited to:

(a) user revenues, which means all payments made by, on behalf of, or to enable, users to access the simulcast, including, but not limited to, subscriber fees, connect time charges, access or activation fees and any administrative fees, whether made directly to the station broadcaster or to any entity under the same or substantially the same ownership, management or control, or to any other person, firm or corporation including, but not limited to, any partner or co-publisher of the station broadcaster, pursuant to an agreement or as directed or authorized by any agent or employee of the station broadcaster; and

(b) sponsor revenue, which means all payments made by or on behalf of sponsors, advertisers, program suppliers, content providers, or others in connection with the simulcast including, but not limited to, advertising included within the simulcast or played upon selecting a link to the simulcast, or on banner adverts on media players and pop up windows associated with media players whilst the media player is delivering the simulcast, payments associated with syndicated selling, online franchising, associate or affiliate programs, bounty, e-commerce or other revenue including revenue from the sale, design, development, manufacture, rental or installation of receiving devices and any other hardware and accessories used in the reception of the simulcast and also includes the value of any goods or services received from any source as barter in connection with the simulcast including, but not limited to, barter received in exchange for providing advertising time or space;

For greater certainty, simulcasting income includes all income accruing from any allied or subsidiary business that is a necessary adjunct to the simulcast and which results in the use of the simulcast, including the gross amounts received by the station broadcaster pursuant to a turn-key contract with an advertiser; (« *revenu provenant de la diffusion simultanée* »)

“year” means a calendar year. (« *année* »)

produit d’un troc reçu en échange de temps ou d’espace publicitaire.

Il est entendu que le revenu provenant de la diffusion simultanée comprend tous les revenus provenant d’activités reliées ou associées à la diffusion simultanée, qui en sont le complément nécessaire et qui ont comme conséquence l’utilisation de la diffusion simultanée, y compris les sommes brutes que le diffuseur de la station reçoit en vertu d’un contrat de publicité clés en main conclu avec un annonceur. (“*simulcasting income*”)

« *revenus bruts* » Sommes brutes payées par toute personne pour l’utilisation d’une ou de plusieurs installations ou services de diffusion offerts par l’exploitant de la station, y compris la valeur des produits et des services qu’une personne fournit en échange de l’utilisation de ces services ou installations et la juste valeur marchande des contreparties non pécuniaires (comme un troc), mais à l’exclusion des sommes suivantes :

a) les revenus provenant d’investissements, de loyers ou d’autres sources non reliées aux activités de diffusion de la station. Il est entendu que les revenus provenant d’activités reliées ou associées aux activités de diffusion de la station, qui en sont le complément nécessaire, ou ayant comme conséquence l’utilisation des services et installations de diffusion, y compris les sommes brutes que la station reçoit en vertu de contrats de publicité clés en main, font partie des « *revenus bruts* »;

b) les sommes versées pour la réalisation d’une émission pour le compte d’une autre personne que la station et qui en devient le propriétaire;

c) les revenus provenant de la transmission non interactive ou de la transmission semi-interactive assujettis au tarif n° 8 de Ré:Sonne et les revenus provenant de la diffusion simultanée;

d) les sommes reçues en recouvrement du coût d’acquisition de droits exclusifs, nationaux ou provinciaux, de diffusion d’événements sportifs, dans la mesure où la station établit qu’elle a aussi perçu des revenus normaux pour l’utilisation du temps d’antenne et des installations de la station de radio;

e) les sommes reçues par une station de source agissant pour le compte d’un groupe de stations qui ne constituent pas un réseau permanent et qui diffusent, simultanément ou en différé, un événement particulier, que la station source remet ensuite aux autres stations participant à la diffusion. Les sommes ainsi remises à chaque station participante font partie des « *revenus bruts* » de cette dernière (“*gross income*”).

« *sociétés de gestion* » SOCAN, Ré:Sonne, CSI, Connect/SOPROQ et Artisti. (“*collective societies*”, “*collectives*” or “*societies*”)

« station utilisant peu d'enregistrements sonores »  
Station :

a) qui a diffusé des enregistrements sonores publiés d'œuvres musicales pour moins de 20 pour cent de son temps d'antenne total (sans tenir compte de la musique de production) durant le mois de référence;

b) qui conserve et met à la disposition de Ré:Sonne l'enregistrement complet de ses 90 dernières journées de radiodiffusion. ("*low-use station (sound recordings)*")

### *Application*

3. (1) This tariff sets the royalties to be paid each month by commercial radio stations:

(a) to communicate to the public by telecommunication in Canada, published sound recordings embodying musical works and performers' performances of such works by over-the-air radio broadcasting and simulcast; and

(b) to perform in public by means of any radio receiving, set in any place other than a theatre that is ordinarily and regularly used for entertainments to which an admission charge is made, published sound recordings embodying musical works and performers' performances of such works.

(2) This tariff does not apply to a communication to the public by telecommunication that is subject to another Re:Sound tariff, including the SOCAN-Re:Sound Pay Audio Services Tariff, the Satellite Radio Services Tariff or Re:Sound Tariff 8. For greater certainty, this tariff does not apply to the communication to the public by telecommunication of sound recordings to end-users via the Internet or another digital network, to a device, except by simulcast.

### *Royalties Payable*

4. A low-use station (sound recordings) shall pay to Re:Sound

(a) 3.44 per cent of its gross income for the reference month in respect of the communication to the public by telecommunication by over-the-air broadcast referred to in paragraph 3(1)(a);

(b) the greater of

(i) 3.44 per cent of its simulcasting income for the reference month, or

(ii) \$0.00126 for each play of a file in Canada by simulcast,

### *Application*

3. (1) Le présent tarif établit les redevances payables chaque mois par une station de radio commerciale :

a) pour la communication au public par télécommunication au Canada d'enregistrements sonores publiés constitués d'œuvres musicales et de prestations de telles œuvres par voie de radiodiffusion hertzienne et de diffusion simultanée;

b) pour l'exécution en public au moyen de tout appareil récepteur radio, dans tout autre lieu qu'une salle de spectacle habituellement utilisée pour des divertissements et où un prix d'entrée est exigé, d'enregistrements sonores publiés constitués d'œuvres musicales et de prestations de telles œuvres.

(2) Le présent tarif ne vise pas la communication au public par télécommunication qui est assujettie à un autre tarif Ré:Sonne, y compris le Tarif SOCAN-Ré:Sonne applicable aux services sonores payants, le Tarif pour les services de radio satellitaire ou le tarif n° 8 de Ré:Sonne. Il est entendu que le présent tarif ne s'applique pas à la communication au public par télécommunication d'enregistrements sonores sur Internet ou au moyen d'un autre réseau numérique vers un appareil, sauf par voie de diffusion simultanée.

### *Redevances à verser*

4. Une station utilisant peu d'enregistrements sonores verse à Ré:Sonne :

a) 3,44 pour cent de ses revenus bruts durant le mois de référence à l'égard de la communication au public par télécommunication par voie de radiodiffusion hertzienne visée à l'alinéa 3(1)a);

b) la plus élevée des sommes suivantes :

(i) 3,44 pour cent de son revenu provenant de la diffusion simultanée pour le mois de référence,

(ii) 0,00126 \$ par écoute d'un fichier au Canada par voie de diffusion simultanée;

subject to a minimum annual fee of \$500 per station, in respect of the communication to the public by telecommunication by simulcast referred to in paragraph 3(1)(a); and

(c) 0.5 per cent of its gross income for the reference month in respect of the performance in public referred to in paragraph 3(1)(b).

5. Except as provided in section 4, a station shall pay to Re:Sound on its income for the reference month

(a) 6.61 per cent on its first \$625,000 gross income in a year, 6.61 per cent on its next \$625,000 gross income in a year, and 9.64 per cent on the rest in respect of the communication to the public by telecommunication by over-the-air broadcast referred to in paragraph 3(1)(a);

(b) the greater of

(i) 9.64 per cent of its simulcasting income, or

(ii) \$0.00126 for each play of a file in Canada by simulcast,

subject to a minimum fee of \$500 per station, in respect of the communication to the public by telecommunication by simulcast referred to in paragraph 3(1)(a); and

(c) 0.5 per cent of its gross income in respect of the performance in public referred to in paragraph 3(1)(b).

For the purposes of determining royalties payable under section 5, where two or more stations are owned by the same company, the station shall pay royalties based on the total combined gross income for the year of all of the stations owned by the company.

6. All royalties payable under this tariff are exclusive of any applicable federal, provincial or other governmental taxes or levies of any kind.

#### *Reporting Requirements*

7. No later than the first day of each month, a station shall pay the royalties for that month and report for the reference month

(a) the station's gross income;

(b) the station's simulcasting income, including, where applicable, the total number of subscribers (including both free and paid subscriptions) and the total amounts paid by them;

sous réserve d'une redevance annuelle minimale de 500 \$ par station, à l'égard de la communication au public par télécommunication par voie de diffusion simultanée visée à l'alinéa 3(1)a);

c) 0,5 pour cent de ses revenus bruts durant le mois de référence à l'égard de l'exécution en public visée à l'alinéa 3(1)b).

5. Sous réserve de l'article 4, une station verse à Ré:Sonne, à l'égard de ses revenus durant le mois de référence :

a) 6,61 pour cent sur la première tranche de 625 000 \$ de revenus bruts pour une année, 6,61 pour cent sur la tranche suivante de 625 000 \$ de revenus bruts pour une année et 9,64 pour cent sur l'excédent à l'égard de la communication au public par télécommunication par voie de radiodiffusion hertzienne visée à l'alinéa 3(1)a);

b) la plus élevée des sommes suivantes :

(i) 9,64 pour cent de son revenu provenant de la diffusion simultanée,

(ii) 0,00126 \$ par écoute d'un fichier au Canada par voie de diffusion simultanée;

sous réserve d'une redevance annuelle minimale de 500 \$ par station, à l'égard de la communication au public par télécommunication par voie de diffusion simultanée visée à l'alinéa 3(1)a);

c) 0,5 pour cent de ses revenus bruts à l'égard de l'exécution en public visée à l'alinéa 3(1)b).

Aux fins du calcul des redevances exigibles en vertu de l'article 5, si plusieurs stations appartiennent à la même société, la station devra verser des redevances en fonction du total combiné des revenus bruts pour l'année de l'ensemble des stations qui appartiennent à la société.

6. Les redevances exigibles en vertu du présent tarif ne comprennent ni les taxes fédérales, provinciales ou autres, ni les prélèvements d'autre genre qui pourraient s'appliquer.

#### *Exigences de rapport*

7. Au plus tard le premier de chaque mois, la station doit verser les redevances du mois et faire rapport pour le mois de référence sur ce qui suit :

a) les revenus bruts de la station;

b) le revenu provenant de la diffusion simultanée de la station, y compris, le cas échéant, le nombre total d'abonnés (aussi bien les abonnements gratuits que les payants) et le total des sommes versées par ceux-ci;

(c) the total simulcast audience relative to the over-the-air broadcast audience, the number of listeners and listening hours or, if not available, any other available indication of the extent of the listeners' use of simulcast;

(d) the number of plays of each file by simulcast; and

(e) the total number of plays of all files by simulcast.

8. At any time during the period set out in subsection 10(2), Re:Sound may require the production of any contract granting rights referred to in paragraph (d) of the definition of "gross income," together with the billing or correspondence relating to the use of these rights by other parties.

#### *Information on Repertoire Use*

9. (1) No later than the 14th day of each month, a station shall provide to Re:Sound, the full sequential lists of all published sound recordings embodying musical works or parts thereof, broadcast during each day of the previous month. For greater clarity, sequential list reporting requires full music use reporting for each day of the month, for 365 days per year. Each entry shall include the following information:

- (a) the date of the broadcast;
- (b) the time of the broadcast;
- (c) the title of the sound recording;
- (d) the name of the record label or maker that released the sound recording;
- (e) the name of each author of the musical work;
- (f) the name of the music publisher associated with the musical work;
- (g) the name of each performer or group to whom the sound recording is credited;
- (h) the running time of the sound recording as broadcast, in minutes and seconds;
- (i) the running time of the sound recording as listed on the album, in minutes and seconds;
- (j) if the sound recording was released as part of an album, the name, identifier, product catalogue number and Universal Product Code (UPC) assigned to the album, together with the associated disc and track numbers;

c) le total de l'auditoire de la diffusion simultanée par rapport à celui de la diffusion hertzienne, le nombre d'auditeurs et d'heures d'écoute ou, si ces nombres ne sont pas disponibles, tout autre indicateur possible de la portée de l'utilisation de la diffusion simultanée par les auditeurs;

d) le nombre d'écoutes de chaque fichier par voie de diffusion simultanée;

e) le nombre total d'écoutes pour l'ensemble des fichiers par voie de diffusion simultanée.

8. À tout moment durant la période visée au paragraphe 10(2), Ré:Sonne peut exiger la production d'un contrat d'acquisition de droits visés à l'alinéa d) de la définition de « revenus bruts » ainsi que des factures ou autres documents se rattachant à l'usage de ces droits par des tiers.

#### *Renseignements sur l'utilisation du répertoire*

9. (1) Au plus tard le 14<sup>e</sup> jour de chaque mois, la station fournit à Ré:Sonne les listes séquentielles complètes de l'ensemble des enregistrements sonores publiés qui incarnent des œuvres musicales ou des parties de celles-ci, diffusés chaque jour du mois précédent. Il est entendu que la production des listes séquentielles nécessite la déclaration complète de l'utilisation de la musique pour chaque jour du mois, tous les jours de l'année. Chaque entrée comprend les renseignements suivants :

- a) la date de la diffusion;
- b) l'heure de diffusion;
- c) le titre de l'enregistrement sonore;
- d) le nom de la maison de disques ou du fabricant qui a lancé l'enregistrement sonore;
- e) le nom de chaque auteur de l'œuvre musicale;
- f) le nom de l'éditeur de musique associé à l'œuvre musicale;
- g) le nom de chaque interprète ou groupe auquel l'enregistrement sonore est crédité;
- h) la durée de l'enregistrement sonore en diffusion, en minutes et en secondes;
- i) la durée de l'enregistrement sonore indiquée sur l'album, en minutes et en secondes;
- j) si l'enregistrement sonore a été lancé dans le cadre d'un album, le nom, l'identifiant, le numéro de catalogue du produit et le code universel de produit (CUP) attribué à l'album, ainsi que les numéros de disque et de piste connexes;



(k) the International Standard Recording Code (ISRC) assigned to the sound recording;

(l) the International Musical Work (ISWC) assigned to the musical work;

(m) the Global Release Identifier (GRid) assigned to the sound recording and, if applicable, the GRid of the album or bundle in which the sound recording was released;

(n) the type of usage (feature, theme, background, etc.);

(o) any alternative title used to designate the musical work or sound recording; and

(p) the cue sheets for all syndicated programming, with the relevant music use information inserted into the Excel report.

(2) The information set out in subsection (1) shall be provided electronically, in Excel format or in any other format agreed upon by Re:Sound and the station, with a separate field for each piece of information required in subsection (1) other than the cue sheets which are to be used to insert the relevant music use information into each field of the report.

#### *Records and Audits*

10. (1) A station shall keep and preserve, for a period of six months after the end of the month to which they relate, records from which the information set out in section 9 can be readily ascertained.

(2) A station shall keep and preserve, for a period of six years after the end of the year to which they relate, records from which the information set out in section 7 can be readily ascertained.

(3) Re:Sound may audit these records at any time during the period set out in subsection (1) or (2), on reasonable notice and during normal business hours.

(4) Re:Sound shall, upon receipt, supply a copy of the report of the audit to the station that was audited and to the other collective societies.

(5) If an audit discloses that royalties owed to Re:Sound have been understated in any month by more than 10 per cent, the station that was subject to the audit shall pay the reasonable costs of the audit within 30 days of the demand for such payment. The amount of any understatement shall be paid within 30 days of the demand for such payment.

k) le code international normalisé des enregistrements (ISRC) attribué à l'enregistrement sonore;

l) le code international normalisé pour les œuvres musicales (ISWC) attribué à l'œuvre musicale;

m) le numéro Global Release Identifier (GRid) attribué à l'enregistrement sonore et, le cas échéant, le numéro GRid de l'album ou du coffret au sein duquel l'enregistrement sonore a été lancé;

n) le type d'utilisation (par exemple vedette, thème, fond);

o) tout autre titre servant à désigner l'œuvre musicale ou l'enregistrement sonore;

p) dans le cas d'un programme en souscription, les feuilles de minutage, accompagnées des renseignements pertinents sur l'utilisation de la musique, insérés dans le rapport Excel.

(2) Les renseignements prévus au paragraphe (1) sont fournis sous forme électronique, en format Excel, ou dans tout autre format dont conviennent Ré:Sonne et la station et qui comporte un champ distinct pour chaque renseignement exigé au paragraphe (1), sauf pour les feuilles de minutage, lesquelles doivent servir à indiquer les renseignements pertinents sur l'utilisation de la musique dans chaque champ du rapport.

#### *Registres et vérifications*

10. (1) La station tient et conserve, durant six mois après la fin du mois auquel ils se rapportent, les registres permettant de déterminer facilement les renseignements visés à l'article 9.

(2) La station tient et conserve, durant six années après la fin de l'année à laquelle ils se rapportent, les registres permettant de déterminer facilement les renseignements prévus à l'article 7.

(3) Ré:Sonne peut vérifier ces registres à tout moment durant la période visée au paragraphe (1) ou (2), durant les heures régulières de bureau et moyennant un préavis raisonnable.

(4) Dès qu'elle reçoit un rapport de vérification, Ré:Sonne fait parvenir une copie à la station ayant fait l'objet de la vérification et aux autres sociétés de gestion.

(5) Si la vérification révèle que les redevances dues à Ré:Sonne ont été sous-estimées de plus de 10 pour cent pour un mois quelconque, la station visée par la vérification doit acquitter les coûts raisonnables de la vérification dans les 30 jours suivant la date à laquelle on lui en fait la demande. La somme de la sous-estimation doit être versée dans les 30 jours suivant la date de la demande de paiement.

*Confidentiality*

11. (1) Subject to subsections (2) and (3), information received from a station pursuant to this tariff shall be treated in confidence, unless the station that supplied the information consents in writing and in advance to each proposed disclosure of its information.

(2) Information received from a station pursuant to this tariff may be shared

- (a) with Re:Sound's agents and service providers;
- (b) amongst the collective societies;
- (c) with the Copyright Board;
- (d) in connection with proceedings before the Copyright Board, if it is protected by a confidentiality order;
- (e) to the extent required to effect the distribution of royalties; or
- (f) if required by law.

(3) Subsection (1) does not apply to information that is publicly available, to aggregated information, or to information obtained from someone other than the station that supplied the information and who is not under an apparent duty of confidentiality to that station with respect to the supplied information.

*Adjustments*

12. Adjustments in the amount of royalties owed as a result of the discovery of an error or otherwise, shall be made on the date the next royalty payment is due. No adjustments to reduce the amount of royalties owed may be made in respect of an error discovered by the station, which occurred more than 12 months prior to notification to Re:Sound.

*Late Payments and Reporting*

13. (1) In the event that a station does not pay the amount owed under this tariff or provide the reporting required by section 7 by the due date, the station shall pay to Re:Sound interest calculated on the amount payable for the relevant period from the due date until the date both the amount and the report are received by Re:Sound. Interest shall be calculated daily, at a rate equal to one per cent above the Bank Rate effective on the last day of the previous month (as published by the Bank of Canada). Interest shall not compound.

*Traitement confidentiel*

11. (1) Sous réserve des paragraphes (2) et (3), les renseignements reçus d'une station en application du présent tarif sont gardés confidentiels, à moins que la station qui a transmis les renseignements ne consente par écrit au préalable à chaque communication proposée de ses renseignements.

(2) Les renseignements reçus d'une station aux termes du présent tarif peuvent être révélés :

- a) aux mandataires et aux fournisseurs de services de Ré:Sonne;
- b) d'une société de gestion à une autre;
- c) à la Commission du droit d'auteur;
- d) dans le cadre d'une affaire portée devant la Commission du droit d'auteur, s'ils sont protégés par une ordonnance de confidentialité;
- e) dans la mesure nécessaire pour effectuer la distribution de redevances;
- f) si la loi l'exige.

(3) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux renseignements disponibles publiquement, aux renseignements globaux ou aux renseignements obtenus d'un tiers qui n'est pas débiteur envers la station d'une obligation de confidentialité apparente à l'égard des renseignements fournis.

*Ajustements*

12. Des ajustements du montant des redevances dues, notamment en raison de la découverte d'une erreur, seront effectués à la date à laquelle le prochain versement de redevances sera exigible. Aucun ajustement visant à réduire la somme des redevances ne peut être apporté à l'égard d'une erreur découverte par la station qui est survenue plus de 12 mois avant son signalement à Ré:Sonne.

*Paiements et rapports tardifs*

13. (1) Si une station omet de payer le montant dû aux termes du présent tarif ou de fournir le rapport exigé aux termes de l'article 7 avant la date d'échéance, elle devra verser à Ré:Sonne un intérêt calculé sur le montant payable pour la période pertinente à compter de la date d'échéance jusqu'à la date où Ré:Sonne reçoit tant le montant que le rapport. L'intérêt est calculé quotidiennement, à un taux de un pour cent au-dessus du taux officiel d'es-compte en vigueur le dernier jour du mois précédent (tel qu'il est publié par la Banque du Canada). L'intérêt n'est pas composé.

(2) In the event that a station does not provide the music use reporting required by section 9 within seven days of the due date, upon written notice by Re:Sound, the station shall pay to Re:Sound a late fee based on the number of days from the due date to the date the reporting is received by Re:Sound of

- (a) \$10.00 per day for the first 30 days after the due date;
- (b) \$20.00 per day for the next 30 days; and
- (c) \$50.00 per day thereafter;

until the reporting is received.

#### *Addresses for Notices, etc.*

14. (1) Anything addressed to Re:Sound shall be sent to 1235 Bay Street, Suite 900, Toronto, Ontario M5R 3K4, email: [radio@resound.ca](mailto:radio@resound.ca), fax number: 416-962-7797, or to any other address, email address or fax number of which a station has been notified in writing.

(2) Anything addressed to a station shall be sent to the last address, email address or fax number of which Re:Sound has been notified in writing.

#### *Delivery of Notices and Payments*

15. (1) A notice may be delivered by hand, by postage-paid mail, by fax, by email or by file transfer protocol (FTP). A payment may be made by credit card or delivered by hand, by postage-paid mail or by electronic bank transfer (EBT). Where a payment is delivered by EBT, the associated reporting required under section 7 shall be provided concurrently to Re:Sound by email.

(2) The information set out in sections 7 and 9 shall be sent by email.

(3) Anything mailed in Canada shall be presumed to have been received four business days after the day it was mailed.

(4) Anything sent by fax, by email, by FTP or by EBT shall be presumed to have been received the day it was transmitted.

(2) Si la station omet de fournir les rapports sur l'utilisation de la musique exigés aux termes de l'article 9 dans les sept jours suivant la date d'échéance, la station devra, suivant un avis écrit de Ré:Sonne, payer à Ré:Sonne les frais de retard suivants en fonction du nombre de jours écoulés entre la date d'échéance et la date à laquelle Ré:Sonne reçoit les rapports :

- a) 10,00 \$ par jour pour les 30 premiers jours suivant la date d'échéance;
- b) 20,00 \$ par jour pour les 30 jours suivants;
- c) 50,00 \$ par jour par la suite.

#### *Adresses pour les avis, etc.*

14. (1) Toute communication avec Ré:Sonne doit être adressée au 1235, rue Bay, Bureau 900, Toronto (Ontario) M5R 3K4, courriel : [radio@resonne.ca](mailto:radio@resonne.ca), numéro de télécopieur : 416-962-7797, ou à toute autre adresse ou adresse de courriel ou tout autre numéro de télécopieur dont la station a été avisée par écrit.

(2) Toute communication avec une station est adressée à la dernière adresse ou adresse de courriel ou au dernier numéro de télécopieur dont Ré:Sonne a été avisée par écrit.

#### *Livraison des avis et des paiements*

15. (1) Un avis peut être livré par messenger, par courrier affranchi, par télécopieur, par courriel ou au moyen du protocole FTP. Un paiement peut être effectué par carte de crédit ou livré par messenger, par courrier affranchi ou par virement électronique de fonds (EBT). Si un paiement est effectué par EBT, le rapport connexe exigé aux termes de l'article 7 doit être transmis simultanément à Ré:Sonne par courriel.

(2) Les renseignements prévus aux articles 7 et 9 doivent être transmis par courriel.

(3) Ce qui est envoyé par la poste au Canada est présumé avoir été reçu quatre jours ouvrables après la date de mise à la poste.

(4) Ce qui est envoyé par télécopieur, par courriel, au moyen du protocole FTP ou par EBT est présumé avoir été reçu le jour de sa transmission.

PROPOSED STATEMENT OF ROYALTIES TO BE COLLECTED BY RE:SOUND FOR THE COMMUNICATION TO THE PUBLIC BY TELECOMMUNICATION, IN CANADA, OF PUBLISHED SOUND RECORDINGS EMBODYING MUSICAL WORKS AND PERFORMERS' PERFORMANCES OF SUCH WORKS FOR THE YEARS 2020-2024

*Tariff No. 1.B.2*

NON-COMMERCIAL SIMULCASTERS, NON-INTERACTIVE WEBCASTERS AND SEMI-INTERACTIVE WEBCASTERS OTHER THAN THE CANADIAN BROADCASTING CORPORATION

*Short Title*

1. This tariff may be cited as the *Re:Sound Non-Commercial Online Tariff, 2020-2024*.

*Definitions*

2. In this tariff,

“*Act*” means the *Copyright Act*, R.S.C. 1985, c. C-42, as modified; (« *Loi* »)

“*device*” means any device capable of receiving and playing a file, including a computer, digital media player, cellular phone, smartphone, or tablet; (« *appareil* »)

“*file*” means a digital file of a sound recording of a musical work or a part thereof; (« *fichier* »)

“*interactive webcast*” refers to any webcast through which a specific file can be communicated to a member of the public at a place and at a time individually chosen by that member of the public; (« *webdiffusion interactive* »)

“*month*” means a calendar month; (« *mois* »)

“*non-commercial webcaster*” means any webcaster other than the Canadian Broadcasting Corporation, that is owned and operated by a not-for-profit organization including any campus webcaster and community webcaster, whether or not any part of the webcaster’s operating costs are funded by advertising revenues; (« *webdiffuseur non commercial* »)

“*non-interactive webcast*” refers to a webcast other than a simulcast, over which the recipient is unable to exercise any control over the content or the timing of the webcast. For example, the recipient cannot skip or pause the communication of a file or influence the content by indicating a preference for a musical genre, artist or sound recording other than by selecting the channel; (« *webdiffusion non interactive* »)

“*semi-interactive webcast*” refers to a webcast over which the recipient has the ability to exercise some level of

TARIF DES REDEVANCES PROPOSÉES À PERCEVOIR PAR RÉ:SONNE POUR LA COMMUNICATION AU PUBLIC PAR TÉLÉCOMMUNICATION, AU CANADA, D’ENREGISTREMENTS SONORES PUBLIÉS CONSTITUÉS D’ŒUVRES MUSICALES ET DE PRESTATIONS DE TELLES ŒUVRES POUR LES ANNÉES 2020 à 2024

*Tarif n° 1.B.2*

DIFFUSEURS SIMULTANÉS NON COMMERCIAUX, WEBDIFFUSEURS NON INTERACTIFS ET WEBDIFFUSEURS SEMI-INTERACTIFS AUTRES QUE LA SOCIÉTÉ RADIO-CANADA

*Titre abrégé*

1. *Tarif Ré:Sonne pour les diffuseurs en ligne non commerciaux, 2020-2024*.

*Définitions*

2. Les définitions qui suivent s’appliquent au présent tarif.

« *année* » Année civile; (“*year*”)

« *appareil* » Appareil pouvant recevoir et lire un fichier, dont un ordinateur, un lecteur numérique, un téléphone portable, un téléphone intelligent ou une tablette électronique; (“*device*”)

« *diffusion simultanée* » Communication simultanée par voie hertzienne de signaux de radiodiffusion par Internet ou par un autre réseau numérique vers un appareil; ces signaux sont identiques aux signaux originaux et leur destinataire est incapable d’exercer un contrôle sur le contenu ou le moment de la communication. À titre d’exemple, le destinataire ne peut ignorer, reculer ou avancer la communication d’un fichier ni la mettre en pause ou influencer son contenu par l’attribution d’une préférence pour un genre musical, un artiste ou un enregistrement sonore; (“*simulcast*”)

« *fichier* » Fichier numérique d’un enregistrement sonore d’une œuvre musicale ou d’une partie de celle-ci; (“*file*”)

« *Loi* » signifie la *Loi sur le droit d’auteur*, L.R.C. (1985), ch. C-42, dans sa version modifiée; (“*Act*”)

« *mois* » Mois civil; (“*month*”)

« *webdiffuseur* » Personne ou organisation qui transmet une webdiffusion, y compris une diffusion simultanée; (“*webcaster*”)

« *webdiffuseur non commercial* » Webdiffuseur autre que la Société Radio-Canada qui appartient à un organisme sans but lucratif et qui est exploité par celui-ci, dont un webdiffuseur scolaire et un webdiffuseur communautaire, qu’une partie des coûts d’exploitation du webdiffuseur

control over the content or the timing of the webcast, such as by skipping, pausing, rewinding or fast-forwarding the communication of a file or by indicating a preference for a musical genre, artist or sound recording; (« *webdiffusion semi-interactive* »)

“simulcast” means the simultaneous communication of an over-the-air radio broadcast via the Internet or another digital network, to a device, which is identical to the original signal and over which the recipient is unable to exercise any control over the content or the timing of the communication. For example, the recipient cannot skip, pause, rewind or fast-forward the communication of a file or influence the content of the communication by indicating a preference for a musical genre, artist or sound recording; (« *diffusion simultanée* »)

“webcast” means the communication in Canada, via the Internet or another digital network, to a device, of one or more files, that are intended to be reproduced onto the device only to the extent required to allow listening to the files at substantially the same time as when the files are communicated; (« *webdiffusion* »)

“webcaster” means a person or organization who carries out a webcast, including a simulcast; (« *webdiffuseur* »)

“year” means a calendar year. (« *année* »)

### *Application*

3. (1) This tariff sets the royalties to be paid by a non-commercial webcaster, for the years 2020 to 2024, for the communication to the public by telecommunication of published sound recordings embodying musical works and performers’ performances of such works in the repertoire of Re:Sound by simulcast, non-interactive webcast and semi-interactive webcast.

(2) For greater certainty, this tariff does not apply to

(a) over-the-air broadcasts by non-commercial radio stations which are subject to *Re:Sound Tariff 1.B, 1998-2021*;

(b) a simulcast of programming to which the *CBC Radio Tariff (SOCAN, Re:Sound)*, the *Commercial Radio Tariff (SOCAN, Re:Sound, CSI, Connect/SOPROQ, Artisti)*, the *Pay Audio Services Tariff (SOCAN, Re:Sound)* or the *Satellite Radio Services Tariff (SOCAN, Re:Sound)* applies;

soit ou non financée par des recettes publicitaires; (« *non-commercial webcaster* »)

« *webdiffusion* » Communication au Canada par Internet ou par un autre réseau numérique, vers un appareil, d’un ou de plusieurs fichiers qui doivent être reproduits sur l’appareil seulement dans la mesure nécessaire pour en permettre l’écoute à peu près au même moment que lorsque les fichiers ont été communiqués; (« *webcast* »)

« *webdiffusion interactive* » Webdiffusion par l’entremise de laquelle un fichier peut être communiqué à un membre du public à un endroit et à un moment choisis par celui-ci; (« *interactive webcast* »)

« *webdiffusion non interactive* » Webdiffusion autre qu’une diffusion simultanée à l’égard de laquelle le destinataire est incapable d’exercer un contrôle sur le contenu ou le moment de la webdiffusion. À titre d’exemple, le destinataire ne peut ignorer ou arrêter la communication du fichier ni influencer le contenu en indiquant une préférence pour un genre musical, un artiste ou un enregistrement sonore sinon par le choix d’une chaîne; (« *non-interactive webcast* »)

« *webdiffusion semi-interactive* » Webdiffusion à l’égard de laquelle le destinataire est capable d’exercer un certain contrôle sur le contenu ou le moment de la webdiffusion, comme pour ignorer, arrêter, reculer ou avancer la communication d’un fichier ou pour indiquer une préférence pour un genre musical, un artiste ou un enregistrement sonore. (« *semi-interactive webcast* »)

### *Application*

3. (1) Le présent tarif établit les redevances que doit verser un webdiffuseur non commercial pour les années 2020 à 2024 pour la communication au public par télécommunication d’enregistrements sonores publiés constitués d’œuvres musicales et de prestations de telles œuvres dans le répertoire de Ré:Sonne par diffusion simultanée, webdiffusion non interactive et webdiffusion semi-interactive.

(2) Il est entendu que le présent tarif ne s’applique pas à ce qui suit :

a) la communication par voie hertzienne de signaux de radiodiffusion par les stations de radio non commerciales qui sont assujetties au Tarif Ré:Sonne 1.B, 1998-2021;

b) une diffusion simultanée d’un programme à laquelle le Tarif applicable à la Société Radio-Canada (SOCAN, Ré:Sonne), le Tarif pour la radio commerciale (SOCAN, Ré:Sonne, CSI, Connect/SOPROQ, Artisti), le Tarif applicable aux services sonores payants (SOCAN, Ré:Sonne) ou le Tarif pour les services de radio par satellite (SOCAN, Ré:Sonne) s’appliquent;

- (c) an interactive webcast or download;
- (d) a communication in the circumstances referred to in paragraph 15(1.1)(d) or 18(1.1)(a) of the *Act*; or
- (e) a podcast or transmission of a program previously transmitted (whether or not it has been converted to another audio file format) for playback on a device.

(3) This tariff is not subject to the special royalty rates set out in section 68.1 of the *Act*.

#### *Royalties*

4. (1) The royalties payable for all non-interactive webcasts and semi-interactive webcasts (other than simulcasts) carried out by a non-commercial webcaster shall be \$500.00 per year.

(2) The royalties payable for all simulcasts carried out by a non-commercial webcaster shall be \$500.00 per year.

(3) The payment made pursuant to subsection (1) and/or (2) shall be accompanied by a description of the webcasting and/or simulcast service the non-commercial webcaster offers or intends to offer.

5. All royalties payable under this tariff are exclusive of any applicable federal, provincial or other governmental taxes or levies of any kind.

#### *Payments and Reporting*

6. No later than January 1 of each year, a non-commercial webcaster shall pay the fee(s) owing for that year and provide the report required under subsection 4(3).

#### *Webcaster Identification*

7. No later than 45 days after the end of the first month during which a non-commercial webcaster carries out a webcast pursuant to section 3, the webcaster shall provide to Re:Sound the following information:

- (a) the name of the webcaster, including
  - (i) the name of the corporation or other entity, its jurisdiction, the names of its principal officers and any other trade name under which it carries on business; or
  - (ii) the name of the proprietor of an individual proprietorship;

- c) une webdiffusion interactive ou un téléchargement;
- d) une communication dans les cas décrits aux alinéas 15(1.1)d) et 18(1.1)a) de la *Loi*;
- e) une baladodiffusion ou la transmission d'un programme déjà transmis (qu'il ait ou non été converti dans un autre format de fichier sonore) en vue de sa lecture sur un appareil.

(3) Le présent tarif n'est pas assujéti aux taux de redevances spéciaux prévus à l'article 68.1 de la *Loi*.

#### *Redevances*

4. (1) Les redevances payables pour toutes les webdiffusions non interactives et les webdiffusions semi-interactives (sauf les diffusions simultanées) transmises par un webdiffuseur non commercial sont de 500,00 \$ par année.

(2) Les redevances payables pour toutes les diffusions simultanées transmises par un webdiffuseur non commercial sont de 500,00 \$ par année.

(3) Le paiement effectué aux termes des paragraphes (1) et/ou (2) doit être accompagné d'une description du service de webdiffusion et/ou de diffusion simultanée que le webdiffuseur non commercial offre ou a l'intention d'offrir.

5. Toutes les redevances payables aux termes du présent tarif ne comprennent pas la taxe fédérale, la taxe provinciale et les autres taxes et droits gouvernementaux de quelque nature que ce soit.

#### *Paiements et rapports*

6. Au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier de chaque année, le webdiffuseur non commercial paie les frais exigibles pour cette année-là et produit le rapport requis aux termes du paragraphe 4(3).

#### *Identification du webdiffuseur*

7. Au plus tard 45 jours après la fin du premier mois au cours duquel un webdiffuseur non commercial transmet une webdiffusion aux termes de l'article 3, le webdiffuseur doit fournir à Ré:Sonne les renseignements suivants :

- a) le nom du webdiffuseur, y compris ce qui suit :
  - (i) le nom de la société ou de l'autre entité, son territoire, les noms de ses principaux dirigeants et ses autres noms commerciaux sous lesquels elle fait affaire, ou
  - (ii) le nom du propriétaire d'une société à propriétaire unique;

(b) the address of its principal place of business and, if applicable, the address of an office in Canada if the principal place of business is located outside Canada;

(c) the name, address and email of the persons to be contacted for the purposes of notice, for the exchange of data and for the purposes of invoicing and payment;

(d) the name and address of any authorized distributor;

(e) the name and Uniform Resource Locator (URL) from which the webcast is or will be offered;

(f) the date(s) of its first non-interactive webcast, semi-interactive webcast and/or simulcast in Canada; and

(g) documentation to substantiate that the webcaster is a non-commercial webcaster.

b) l'adresse de son principal lieu d'affaires et, le cas échéant, l'adresse d'un bureau au Canada si le principal lieu d'affaires est situé à l'extérieur du Canada;

c) le nom, l'adresse et l'adresse de courriel des personnes à contacter pour les avis, le partage de données, la facturation et les paiements;

d) le nom et l'adresse du distributeur autorisé;

e) l'adresse URL à partir de laquelle la webdiffusion est ou sera transmise;

f) la ou les dates de sa première webdiffusion non interactive, webdiffusion semi-interactive et/ou diffusion simultanée au Canada;

g) la documentation attestant que le webdiffuseur est un webdiffuseur non commercial.

#### *Interest on Late Payments*

8. Any amount not received by the due date shall bear interest from that date until the date the amount is received. Interest shall be calculated daily, at a rate equal to one per cent above the Bank Rate effective on the last day of the previous month (as published by the Bank of Canada). Interest shall not compound.

#### *Delivery of Notices and Payments*

9. (1) Anything addressed to Re:Sound shall be sent to 1235 Bay Street, Suite 900, Toronto, Ontario M5R 3K4, email: [internet@resound.ca](mailto:internet@resound.ca), fax number: 416-962-7797, or to any other address, email address, or fax number of which the non-commercial webcaster has been notified in writing.

(2) Anything addressed to a non-commercial webcaster shall be sent to the last address, email address, or fax number of which Re:Sound has been notified in writing.

(3) A notice may be delivered by hand, by postage-paid mail, by fax, by email or by file transfer protocol (FTP). A payment may be made by credit card or delivered by hand, by postage-paid mail or by electronic bank transfer (EBT). Where a payment is delivered by EBT, the associated reporting required under subsection 4(3) shall be provided concurrently to Re:Sound by email.

(4) Anything mailed in Canada shall be presumed to have been received four business days after the day it was mailed.

(5) Anything sent by fax, by email, by FTP or by EBT shall be presumed to have been received on the day it was transmitted.

#### *Intérêts sur paiements tardifs*

8. Toute somme non reçue à la date d'échéance porte intérêt à partir de cette date jusqu'à la date à laquelle la somme est reçue. L'intérêt est calculé quotidiennement, à un taux de un pour cent au-dessus du taux officiel d'escompte en vigueur le dernier jour du mois précédent (tel qu'il est publié par la Banque du Canada). L'intérêt n'est pas composé.

#### *Expédition des avis et des paiements*

9. (1) Toute communication avec Ré:Sonne est adressée au 1235, rue Bay, Bureau 900, Toronto (Ontario) M5R 3K4, courriel : [internet@resound.ca](mailto:internet@resound.ca), numéro de télécopieur : 416-962-7797, ou à toute autre adresse ou adresse de courriel ou tout autre numéro de télécopieur dont le webdiffuseur non commercial a été avisé par écrit.

(2) Toute communication avec un webdiffuseur non commercial est adressée à la dernière adresse ou adresse de courriel ou tout autre numéro de télécopieur dont Ré:Sonne a été avisée par écrit.

(3) Un avis peut être livré par messenger, par courrier affranchi, par courriel, par télécopieur ou au moyen du protocole FTP. Un paiement peut être effectué par carte de crédit ou livré par messenger, par courrier affranchi ou par virement électronique de fonds. Si un paiement est effectué par virement électronique de fonds, le rapport y afférent requis aux termes du paragraphe 4(3) doit être transmis simultanément à Ré:Sonne par courriel.

(4) Ce qui est envoyé par la poste au Canada est présumé avoir été reçu quatre jours ouvrables après la date de mise à la poste.

(5) Ce qui est envoyé par télécopieur, par courriel, au moyen du protocole FTP ou par virement électronique de fonds est présumé avoir été reçu le jour de sa transmission.

PROPOSED STATEMENT OF ROYALTIES TO BE COLLECTED FROM THE CANADIAN BROADCASTING CORPORATION BY RE:SOUND FOR THE COMMUNICATION TO THE PUBLIC BY TELECOMMUNICATION, IN CANADA, OF PUBLISHED SOUND RECORDINGS EMBODYING MUSICAL WORKS AND PERFORMERS' PERFORMANCES OF SUCH WORKS FOR THE YEARS 2020-2021

*Tariff No. 1*

RADIO

*C. Canadian Broadcasting Corporation (CBC)*

*Short Title*

1. This tariff may be cited as the *Re:Sound CBC Radio & Simulcasts Tariff, 2020-2021*.

*Definitions*

2. In this tariff,

“device” means any device capable of receiving and playing a file, including a computer, digital media player, cellular phone, smartphone, or tablet; (« *appareil* »)

“file” means a digital file of a sound recording of a musical work or a part thereof, whether or not that sound recording has been published, is in the public domain, is eligible to receive equitable remuneration or is within the repertoire of Re:Sound; (« *fichier* »)

“month” means a calendar month; (« *mois* »)

“play” means a single communication of a file or a part thereof, to a single person; (« *écoute* »)

“simulcast” means the simultaneous communication of an over-the-air CBC radio broadcast to which this tariff applies, via the Internet or another digital network, to a device, which is identical to the original signal and over which the recipient exercises no control over the content or the timing of the communication. For example, the recipient cannot skip, pause, rewind or fast-forward the communication of a file or influence the content of the communication by indicating a preference for a musical genre, artist or sound recording; (« *diffusion simultanée* »)

“year” means a calendar year. (« *année* »)

TARIF DES REDEVANCES PROPOSÉES À PERCEVOIR AUPRÈS DE LA SOCIÉTÉ RADIO-CANADA PAR RÉ:SONNE POUR LA COMMUNICATION AU PUBLIC PAR TÉLÉCOMMUNICATION, AU CANADA, D'ENREGISTREMENTS SONORES PUBLIÉS CONSTITUÉS D'ŒUVRES MUSICALES ET DE PRESTATIONS DE TELLES ŒUVRES POUR LES ANNÉES 2020 ET 2021

*Tarif n° 1*

RADIODIFFUSION

*C. La Société Radio-Canada (SRC)*

*Titre abrégé*

1. *Tarif Ré:Sonne applicable à la radiodiffusion et aux diffusions simultanées de la SRC, 2020-2021*.

*Définitions*

2. Aux fins du présent tarif, les termes suivants se définissent comme suit :

« année » signifie une année civile; (« *year* »)

« appareil » signifie un appareil pouvant recevoir et lire un fichier, dont un ordinateur, un lecteur numérique, un téléphone portable, un téléphone intelligent ou une tablette électronique; (« *device* »)

« diffusion simultanée » signifie une communication simultanée par voie hertzienne de signaux de radiodiffusion de la SRC à laquelle le présent tarif s'applique, par Internet ou par un autre réseau numérique vers un appareil; ces signaux sont identiques aux signaux originaux et leur destinataire n'exerce aucun contrôle sur le contenu de la communication ou sa séquence de lecture. À titre d'exemple, le destinataire ne peut ignorer, reculer ou avancer la communication d'un fichier ni la mettre en pause ou influencer son contenu par l'attribution d'une préférence pour un genre musical, un artiste ou un enregistrement sonore; (« *simulcast* »)

« écoute » signifie une communication unique d'un fichier ou d'une partie de celui-ci à une seule personne; (« *play* »)

« fichier » signifie un fichier numérique d'un enregistrement sonore d'une œuvre musicale ou d'une partie de celle-ci, que l'enregistrement sonore ait ou non été publié, soit ou non du domaine public, puisse ou non donner droit à une rémunération équitable ou figure ou non dans le répertoire de Ré:Sonne; (« *file* »)

« mois » signifie un mois civil. (« *month* »)



*Application*

3. (1) This tariff sets the royalties to be paid to Re:Sound by the CBC for the communication to the public by telecommunication, in Canada, for private or domestic use, of published sound recordings embodying musical works and performers' performances of such works, by over-the-air radio broadcasting and simulcast by the radio networks and stations owned and operated by the CBC.

(2) This tariff does not apply to a communication to the public by telecommunication that is subject to another Re:Sound tariff, including Re:Sound Tariffs 3.A, 3.B, 8, the Satellite Radio Services Tariff or the SOCAN-Re:Sound Pay Audio Services Tariff. For greater certainty, this tariff does not apply to the communication to the public by telecommunication of sound recordings to end-users via the Internet or another digital network, to a device, except by simulcast.

*Royalties*

4. (1) CBC shall pay to Re:Sound on the first day of each month, \$250,000 for its over-the-air radio broadcasting in that month.

(2) CBC shall pay to Re:Sound no later than 14 days after the end of each month, for its simulcasts in that month, the greater of

(a) \$37,500; and

(b) \$0.00126 for each play of a file in Canada by simulcast.

(3) Together with its monthly payment under subsection 4(2), CBC shall provide Re:Sound with a report setting out

(a) the number of plays of each file by simulcast;

(b) the total number of plays of all files by simulcast; and

(c) the total simulcast audience relative to the over-the-air broadcast audience.

(4) All royalties payable under this tariff are exclusive of any applicable federal, provincial or other governmental taxes or levies of any kind.

*Music Use Information*

5. (1) No later than 14 days after the end of each month, CBC shall provide to Re:Sound the sequential lists of all

*Application*

3. (1) Le présent tarif établit les redevances payables à Ré:Sonne par la SRC pour la communication au public par télécommunication, au Canada, à des fins privées ou domestiques, d'enregistrements sonores publiés constitués d'œuvres musicales et de prestations de telles œuvres, par radiodiffusion hertzienne et par diffusion simultanée, par les réseaux de radio et toute station de radio qui sont la propriété de la SRC ou exploités par celle-ci.

(2) Le présent tarif ne s'applique pas à une communication au public par télécommunication qui est assujettie à un autre tarif de Ré:Sonne, notamment aux tarifs Ré:Sonne 3.A, 3.B et 8, au tarif des services de radio satellitaire ou au tarif SOCAN-Ré:Sonne applicable aux services sonores payants. Il est entendu que le présent tarif ne s'applique pas à une communication au public par télécommunication d'enregistrements sonores destinés à des utilisateurs finaux par Internet ou par un autre réseau numérique, vers un appareil, sauf par diffusion simultanée.

*Redevances*

4. (1) La SRC paie à Ré:Sonne, le premier jour de chaque mois, 250 000 \$ pour sa radiodiffusion hertzienne pour le mois.

(2) La SRC paie à Ré:Sonne, au plus tard 14 jours après la fin de chaque mois, pour ses diffusions simultanées du mois, le plus élevé des montants suivants :

a) 37 500 \$;

b) 0,00126 \$ pour chaque écoute d'un fichier au Canada par diffusion simultanée.

(3) Avec son paiement mensuel prévu au paragraphe 4(2), la SRC remet à Ré:Sonne un rapport indiquant ce qui suit :

a) le nombre d'écoutes de chaque fichier par diffusion simultanée;

b) le nombre total d'écoutes de tous les fichiers par diffusion simultanée;

c) l'audience totale des diffusions simultanées par rapport à l'audience de la radiodiffusion hertzienne.

(4) Toutes les redevances exigibles en vertu du présent tarif ne comprennent ni les taxes fédérales, provinciales ou autres, ni les prélèvements d'autre genre qui pourraient s'appliquer.

*Renseignements sur l'utilisation de la musique*

5. (1) Au plus tard 14 jours après la fin de chaque mois, la SRC fournit à Ré:Sonne les listes séquentielles de

musical works and published sound recordings or parts thereof broadcast during the previous month by each of CBC's conventional radio services, as may be applicable. For greater clarity, sequential list reporting requires full music use reporting for each day of the month, for 365 days per year. Each entry shall include the following information:

- (a) the date of the broadcast;
- (b) the time of the broadcast;
- (c) the title of the sound recording;
- (d) if the sound recording was released as part of an album, the name, identifier, product catalogue number and Universal Product Code (UPC) assigned to the album, together with the associated disc and track numbers;
- (e) the name of the record label or maker that released the sound recording;
- (f) the name of each author of the musical work;
- (g) the name of the music publisher associated with the musical work;
- (h) the name of each performer or group to whom the sound recording is credited;
- (i) the running time of the sound recording as broadcast, in minutes and seconds;
- (j) the running time of the sound recording as listed on the album, in minutes and seconds;
- (k) the International Standard Recording Code (ISRC) assigned to the sound recording;
- (l) the Global Release Identifier (GRid) assigned to the sound recording and, if applicable, the GRid of the album or bundle in which the sound recording was released;
- (m) any alternative title used to designate the musical work or sound recording;
- (n) the type of usage (feature, theme, background, etc.);
- (o) the International Standard Musical Work Code (ISWC) assigned to the musical work;
- (p) the type of broadcast (local, regional);
- (q) the name of the program; and
- (r) the station (including call letters) and location of the station on which the sound recording was broadcast.

l'ensemble des œuvres musicales et des enregistrements sonores publiés ou des parties de ces œuvres et enregistrements diffusés par chaque service de radio conventionnelle de la SRC au cours du mois précédent, selon le cas. Il est entendu que la déclaration de la liste séquentielle exige la déclaration de toute utilisation de musique chaque jour du mois, 365 jours par année. Chaque entrée comprend les renseignements suivants :

- a) la date de la diffusion;
- b) l'heure de diffusion;
- c) le titre de l'enregistrement sonore;
- d) si l'enregistrement sonore a été lancé dans le cadre d'un album, le nom, l'identifiant, le numéro de catalogue du produit et le code universel de produit (CUP) attribué à l'album, ainsi que les numéros de disque et de piste connexes;
- e) le nom de la maison de disques ou du fabricant qui a lancé l'enregistrement sonore;
- f) le nom de chaque auteur de l'œuvre musicale;
- g) le nom de l'éditeur de musique associé à l'œuvre musicale;
- h) le nom de chaque interprète ou groupe auquel l'enregistrement sonore est crédité;
- i) la durée de l'enregistrement sonore en diffusion, en minutes et en secondes;
- j) la durée de l'enregistrement sonore indiquée sur l'album, en minutes et en secondes;
- k) le code international normalisé des enregistrements (ISRC) attribué à l'enregistrement sonore;
- l) le numéro Global Release Identifier (GRid) attribué à l'enregistrement sonore et, le cas échéant, le numéro GRid de l'album ou du coffret au sein duquel l'enregistrement sonore a été lancé;
- m) tout autre titre servant à désigner l'œuvre musicale ou l'enregistrement sonore;
- n) le type d'utilisation (par exemple vedette, thème, fond);
- o) le code international normalisé pour les œuvres musicales (ISWC) attribué à l'œuvre musicale;
- p) le type de diffusion (local ou régional);
- q) le nom de l'émission;
- r) la station (y compris son indicatif) et le lieu de la station qui a diffusé l'enregistrement sonore.

(2) The information set out in subsection 5(1) shall be provided electronically, in Excel format or in any other format agreed upon by Re:Sound and CBC, with a separate field for each piece of information required in paragraphs (a) to (r).

#### *Records and Audits*

6. (1) CBC shall keep and preserve, for a period of six months after the end of the month to which they relate, records from which the information set out in subsection 5(1) can be readily ascertained.

(2) CBC shall keep and preserve, for a period of six years after the end of the year to which they relate, records from which the calculation of CBC's payment under subsection 4(2) can be readily ascertained, including the information required under subsection 4(3).

(3) Re:Sound may audit these records at any time during the period set out in subsection 6(1) or 6(2), on reasonable notice and during normal business hours.

(4) Re:Sound shall, upon receipt, supply a copy of the report of the audit to CBC and to any other Canadian collective society with a tariff applicable to the CBC.

(5) If an audit discloses that royalties due to Re:Sound under subsection 4(2) have been understated in any month by more than 10 per cent, CBC shall pay the reasonable costs of the audit within 30 days of the demand for such payment. The amount of any understatement shall be paid within 30 days of the demand for such payment.

#### *Late Payments and Reporting*

7. (1) In the event that CBC does not pay the amounts owed under subsections 4(1) and 4(2) or provide the reporting required under subsection 4(3) by the due date, CBC shall pay to Re:Sound interest calculated on the amounts payable for the relevant period, from the due date until the date both the amounts and the report are received by Re:Sound. Interest shall be calculated daily, at a rate equal to one per cent above the Bank Rate effective on the last day of the previous month (as published by the Bank of Canada). Interest shall not compound.

(2) In the event that CBC does not provide the music use reporting required by subsection 5(1) within seven days of the due date, upon written notice by Re:Sound, CBC shall pay to Re:Sound a late fee based on the number of days

(2) Les renseignements prévus au paragraphe 5(1) sont fournis sous forme électronique, en format Excel ou dans tout autre format dont conviennent Ré:Sonne et la SRC, et qui comporte un champ distinct pour chaque renseignement exigé aux alinéas a) à r).

#### *Registres et vérifications*

6. (1) La SRC tient et conserve, durant six mois après la fin du mois auquel ils se rapportent, les registres permettant de déterminer facilement les renseignements demandés au titre du paragraphe 5(1).

(2) La SRC doit conserver, pendant une période de six ans après la fin de l'année à laquelle ils se rapportent, les registres permettant de calculer facilement le paiement de la SRC au titre du paragraphe 4(2), y compris les renseignements requis aux termes du paragraphe 4(3).

(3) Ré:Sonne peut vérifier ces registres à tout moment durant la période visée aux paragraphes 6(1) ou 6(2), durant les heures normales de bureau et moyennant un préavis raisonnable.

(4) Dès qu'elle reçoit un rapport de vérification, Ré:Sonne en fait parvenir une copie à la SRC et à toute autre société de gestion canadienne disposant d'un tarif applicable à la SRC.

(5) Si une vérification révèle que les redevances payables à Ré:Sonne aux termes du paragraphe 4(2) ont été sous-estimées de plus de 10 pour cent pour un mois quelconque, la SRC en verse les coûts raisonnables dans les 30 jours suivant la date à laquelle on lui en fait la demande. La somme de la sous-estimation doit être versée dans les 30 jours suivant la date de la demande de paiement.

#### *Paiements et rapports tardifs*

7. (1) Si la SRC omet de payer les montants dus aux termes des paragraphes 4(1) et 4(2) ou de fournir le rapport exigé aux termes du paragraphe 4(3) au plus tard à la date d'échéance, elle devra verser à Ré:Sonne un intérêt calculé sur les montants exigibles pour la période pertinente, à compter de la date d'échéance jusqu'à la date à laquelle Ré:Sonne reçoit les montants et le rapport. L'intérêt est calculé quotidiennement, à un taux de un pour cent au-dessus du taux officiel d'escompte en vigueur le dernier jour du mois précédent (tel qu'il est publié par la Banque du Canada). L'intérêt n'est pas composé.

(2) Si la SRC omet de fournir les rapports sur l'utilisation de la musique exigés aux termes du paragraphe 5(1) dans les sept jours suivant la date d'échéance, moyennant un avis écrit de Ré:Sonne, la SRC devra verser à Ré:Sonne

from the due date to the date the reporting is received by Re:Sound of

- (a) \$10.00 per day for the first 30 days after the due date;
- (b) \$20.00 per day for the next 30 days; and
- (c) \$50.00 per day thereafter;

until the reporting is received.

#### *Confidentiality*

8. (1) Subject to subsections 8(2) and 8(3), information received from the CBC pursuant to this tariff shall be treated in confidence, unless the CBC consents in writing to the information being treated otherwise.

(2) Information received from the CBC pursuant to this tariff may be shared

- (a) with Re:Sound's agents and service providers;
- (b) with any other Canadian collective society that has a tariff applicable to the CBC;
- (c) with the Copyright Board;
- (d) in connection with proceedings before the Copyright Board, if it is protected by a confidentiality order;
- (e) to the extent required to effect the distribution of royalties; or
- (f) if required by law.

(3) Subsection 8(1) does not apply to information that is publicly available, to aggregated information, or to information obtained from someone other than the CBC and who is not under an apparent duty of confidentiality to the CBC with respect to the supplied information.

#### *Adjustments*

9. Adjustments in the amount of royalties owed, as a result of the discovery of an error or otherwise, shall be made on the date the next royalty payment is due. No adjustments to reduce the amount of royalties owed may be made in respect of an error discovered by the CBC which occurred more than 12 months prior to notification to Re:Sound.

#### *Delivery of Notices and Payments*

10. (1) Anything addressed to Re:Sound shall be sent to 1235 Bay Street, Suite 900, Toronto, Ontario M5R 3K4,

des frais de retard fondés sur le nombre de jours écoulés depuis la date d'échéance jusqu'à la date à laquelle Ré:Sonne reçoit le rapport, à raison de ce qui suit jusqu'à la réception du rapport :

- a) 10,00 \$ par jour pour les 30 premiers jours suivant la date d'échéance;
- b) 20,00 \$ par jour pour les 30 jours suivants;
- c) 50,00 \$ par jour par la suite.

#### *Traitement confidentiel*

8. (1) Sous réserve des paragraphes 8(2) et 8(3), les renseignements reçus de la SRC en application du présent tarif sont gardés confidentiels, à moins que la SRC ne consente par écrit à ce qu'il en soit autrement.

(2) Les renseignements reçus de la SRC aux termes du présent tarif peuvent être révélés :

- a) aux mandataires et aux fournisseurs de services de Ré:Sonne;
- b) à une autre société de gestion canadienne qui dispose d'un tarif applicable à la SRC;
- c) à la Commission du droit d'auteur;
- d) dans le cadre d'une affaire portée devant la Commission du droit d'auteur, s'ils sont protégés par une ordonnance de confidentialité;
- e) dans la mesure nécessaire pour effectuer la distribution de redevances;
- f) si la loi l'exige.

(3) Le paragraphe 8(1) ne s'applique pas aux renseignements à la disposition du public, aux renseignements regroupés ou aux renseignements obtenus de quelqu'un d'autre que la SRC qui n'est pas visé par une obligation apparente de confidentialité envers la SRC concernant les renseignements fournis.

#### *Ajustements*

9. Des ajustements du montant des redevances dues, notamment en raison de la découverte d'une erreur, seront effectués à la date à laquelle le prochain versement de redevances sera exigible. Aucun ajustement visant à réduire la somme des redevances ne peut être apporté à l'égard d'une erreur découverte par la SRC qui est survenue plus de 12 mois avant son signalement à Ré:Sonne

#### *Expédition des avis et des paiements*

10. (1) Toute communication avec Ré:Sonne est adressée au 1235, rue Bay, Bureau 900, Toronto (Ontario) M5R 3K4,

email: [radio@resound.ca](mailto:radio@resound.ca), fax number: 416-962-7797 or to any other address, email address or fax number of which the CBC has been notified in writing.

(2) Anything addressed to the CBC shall be sent to the last address, email address or fax number of which Re:Sound has been notified in writing.

(3) A notice may be delivered by hand, by postage-paid mail, by fax, by email or by file transfer protocol (FTP). A payment may be made by credit card or delivered by hand, by postage-paid mail or by electronic bank transfer (EBT). Where a payment is delivered by EBT, the associated reporting shall be provided concurrently to Re:Sound by email.

(4) The information set out in subsection 5(1) shall be sent by email.

(5) Anything mailed in Canada shall be presumed to have been received four business days after the day it was mailed. Anything sent by fax, by email, by FTP or by EBT shall be presumed to have been received the day it was transmitted.

**PROPOSED STATEMENT OF ROYALTIES TO BE COLLECTED BY RE:SOUND FOR THE COMMUNICATION TO THE PUBLIC BY TELECOMMUNICATION, IN CANADA, OF PUBLISHED SOUND RECORDINGS EMBODYING MUSICAL WORKS AND PERFORMERS' PERFORMANCES OF SUCH WORKS FOR THE YEARS 2020-2022**

*Tariff No. 2*

**PAY AUDIO SERVICES**

**GENERAL PROVISIONS**

All royalties payable under this tariff are exclusive of any federal, provincial or other governmental taxes or levies of any kind.

*Short Title*

1. This tariff may be cited as the *Re:Sound Pay Audio Services Tariff, 2020-2022*.

*Definitions*

2. In this tariff,

“affiliation payments” means the total amounts payable by a distribution undertaking to a programming undertaking for the transmission for private or domestic use of a pay audio signal, including the total amounts payable for

courriel : [radio@resonne.ca](mailto:radio@resonne.ca), numéro de télécopieur : 416-962-7797, ou à toute autre adresse ou adresse de courriel ou à tout autre numéro de télécopieur dont la SRC a été avisée par écrit.

(2) Toute communication avec la SRC est adressée à la dernière adresse ou adresse de courriel ou au dernier numéro de télécopieur dont Ré:Sonne a été avisée par écrit.

(3) Un avis peut être livré par messenger, par courrier affranchi, par télécopieur, par courriel ou au moyen du protocole FTP. Un paiement peut être effectué par carte de crédit ou livré par messenger, par courrier affranchi ou par virement électronique de fonds (EBT). Si un paiement est effectué par EBT, le rapport connexe doit être transmis simultanément à Ré:Sonne par courriel.

(4) Les renseignements prévus au paragraphe 5(1) doivent être transmis par courriel.

(5) Ce qui est envoyé par la poste au Canada est présumé avoir été reçu quatre jours ouvrables après la date de mise à la poste. Ce qui est envoyé par télécopieur, par courriel, au moyen du protocole FTP ou par EBT est présumé avoir été reçu le jour de sa transmission.

**PROJET DE TARIF DES REDEVANCES À PERCEVOIR PAR RÉ:SONNE POUR LA COMMUNICATION AU PUBLIC PAR TÉLÉCOMMUNICATION, AU CANADA, D'ENREGISTREMENTS SONORES PUBLIÉS CONSTITUÉS D'ŒUVRES MUSICALES ET DE PRESTATIONS DE TELLES ŒUVRES POUR LES ANNÉES 2020 À 2022**

*Tarif n° 2*

**SERVICES SONORES PAYANTS**

**DISPOSITIONS GÉNÉRALES**

Les redevances exigibles en vertu du présent tarif ne comprennent ni les taxes fédérales, provinciales ou autres, ni les prélèvements d'autre genre qui pourraient s'appliquer.

*Titre abrégé*

1. *Tarif Ré:Sonne applicable aux services sonores payants, 2020-2022*.

*Définitions*

2. Les définitions qui suivent s'appliquent au présent tarif.

« année » Année civile; (“year”)

« appareil » Appareil pouvant recevoir et lire un fichier, dont un ordinateur, un lecteur numérique, un téléphone

all programming and services provided by the programming undertaking in a bundle with the pay audio signal, without deduction; (« *paiements d'affiliation* »)

“device” means any device capable of receiving and playing a file, including a computer, digital media player, cellular phone, smartphone, or tablet; (« *appareil* »)

“distribution undertaking” means a distribution undertaking as defined in the *Broadcasting Act*, S.C. 1991, c. 11, as amended; (« *entreprise de distribution* »)

“file” means a digital file of a sound recording of a musical work or a part thereof, whether or not that sound recording has been published, is in the public domain, is eligible to receive equitable remuneration or is within the repertoire of Re:Sound; (« *fichier* »)

“pay audio signal” includes all programming and services licensed by the CRTC as a pay audio service as well as all programming and services supplied by a programming undertaking in a bundle with a pay audio service, whether or not for a fee and whether or not licensed by the CRTC as a pay audio service; (« *signal sonore payant* »)

“play” means the single communication of a file or a part thereof, to a single person; (« *écoute* »)

“premises” has the meaning attributed to it in section 2 of the *Regulations*, which currently reads:

“‘premises’ means

(a) a dwelling, including a single-unit residence or a single unit within a multiple-unit residence, or

(b) a room in a commercial or institutional building”; (« *local* »)

“programming undertaking” means a programming undertaking as defined in the *Broadcasting Act*, S.C. 1991, c. 11; (« *entreprise de programmation* »)

“*Regulations*” means the *Definition of “Small Cable Transmission System” Regulations*, SOR/94-755 (*Canada Gazette*, Part II, Vol. 128, page 4096), amended by SOR/2005-148 (*Canada Gazette*, Part II, Vol. 139, page 1195); (« *Règlement* »)

“service area” has the meaning attributed to it in section 2 of the *Regulations*, which currently reads:

“‘service area’ means an area in which premises served in accordance with the laws and regulations of Canada by a cable transmission system are located”; (« *zone de service* »)

portable, un téléphone intelligent ou une tablette électronique; (« *device* »)

« *diffusion simultanée* » Signifie une communication simultanée d’un signal sonore payant à laquelle le présent tarif s’applique, par Internet ou par un autre réseau numérique vers un appareil; ce signal est identique au signal original et son destinataire ne peut exercer un contrôle sur le contenu de la communication ou sa séquence de lecture. À titre d’exemple, le destinataire ne peut pas ignorer, reculer ou avancer la communication d’un fichier ni la mettre en pause ou influencer son contenu par l’attribution d’une préférence pour un genre musical, un artiste ou un enregistrement sonore; (« *simulcast* »)

« *écoute* » Communication unique d’un fichier ou d’une partie de celui-ci à une seule personne; (« *play* »)

« *entreprise de distribution* » Entreprise de distribution telle qu’elle est définie dans la *Loi sur la radiodiffusion*, L.C. 1991, ch. 11, dans sa version modifiée; (« *distribution undertaking* »)

« *entreprise de programmation* » Entreprise de programmation telle qu’elle est définie dans la *Loi sur la radiodiffusion*, L.C. 1991, ch. 11; (« *programming undertaking* »)

« *fichier* » Fichier numérique d’un enregistrement sonore d’une œuvre musicale ou d’une partie de celle-ci, que l’enregistrement sonore ait ou non été publié, soit ou non du domaine public, puisse ou non donner droit à une rémunération équitable ou figure ou non dans le répertoire de Ré:Sound; (« *file* »)

« *local* » Local tel qu’il est défini à l’article 2 du *Règlement*, qui se lit actuellement comme suit :

« “local” Selon le cas :

a) une habitation, notamment une maison unifamiliale ou un logement d’un immeuble à logements multiples;

b) une pièce d’un immeuble commercial ou d’un établissement »; (« *premises* »)

« *paiements d'affiliation* » Total des montants que doit payer une entreprise de distribution à une entreprise de programmation pour la transmission à des fins privées ou domestiques d’un signal sonore payant, y compris le total des sommes devant être versées pour l’ensemble de la programmation et des services fournis par l’entreprise de programmation dans le cadre d’un forfait lié au signal sonore payant, sans déduction; (« *affiliation payments* »)

“signal” means a television or audio signal, other than a signal within the meaning of subsection 31(1) of the *Copyright Act*, retransmitted in accordance with subsection 31(2) of the *Copyright Act*; (« *signal* »)

“simulcast” means the simultaneous communication of a pay audio signal to which this tariff applies, via the Internet or another digital network, to a device, which is identical to the original signal and over which the recipient is unable to exercise any control over the content or the timing of the communication. For example, the recipient cannot skip, pause, rewind or fast-forward the communication of a file or influence the content of the communication by indicating a preference for a musical genre, artist or sound recording; (« *diffusion simultanée* »)

“small cable transmission system” has the meaning attributed to it in sections 3 and 4 of the *Regulations*, which currently read:

“3. (1) Subject to subsections (2) to (4) and section 4, ‘small cable transmission system’ means a cable transmission system that transmits a signal, with or without a fee, to not more than 2,000 premises in the same service area.

(2) For the purpose of subsection (1), where a cable transmission system is included in the same unit as one or more other cable transmission systems, the number of premises to which the cable transmission system transmits a signal is deemed to be equal to the total number of premises to which all cable transmission systems included in that unit transmit a signal.

(3) For the purpose of subsection (2), a cable transmission system is included in the same unit as one or more other cable transmission systems where

(a) they are owned or directly or indirectly controlled by the same person or group of persons; and

(b) their service areas are each less than 5 km distant, at some point, from at least one other among them, and those service areas would constitute a series of contiguous service areas, in a linear or non-linear configuration, were it not for that distance.

(4) Subsection (2) does not apply to a cable transmission system that was included in a unit on December 31, 1993.

4. The definition set out in subsection 3(1) does not include a cable transmission system that is a master antenna system if it is located within the service area of another cable transmission system that transmits a signal, with or without a fee, to more than 2,000 premises in that service area”; (« *petit système de transmission par fil* »)

“year” means a calendar year (« *année* »).

« petit système de transmission par fil » Petit système de transmission par fil tel qu’il est défini aux articles 3 et 4 du *Règlement*, qui se lisent actuellement comme suit :

« 3. (1) Sous réserve des paragraphes (2) à (4) et de l’article 4, “petit système de transmission par fil” s’entend d’un système de transmission par fil qui transmet un signal, à titre gratuit ou non, à au plus 2 000 locaux situés dans la même zone de service.

(2) Pour l’application du paragraphe (1), dans le cas d’un système de transmission par fil qui, avec un ou plusieurs autres systèmes de transmission par fil, fait partie d’une unité, le nombre de locaux auxquels ce système transmet un signal est réputé correspondre au nombre total de locaux auxquels tous les systèmes de transmission par fil de cette unité transmettent un signal.

(3) Pour l’application du paragraphe (2), font partie d’une même unité les systèmes de transmission par fil qui répondent aux critères suivants :

a) ils sont la propriété ou sous le contrôle direct ou indirect de la même personne ou du même groupe de personnes;

b) leurs zones de service respectives sont, à un point quelconque, à moins de 5 km d’au moins une d’entre elles et, si ce n’était cette distance, celles-ci constitueraient une suite — linéaire ou non — de zones de service contiguës.

(4) Le paragraphe (2) ne s’applique pas aux systèmes de transmission par fil qui faisaient partie d’une unité au 31 décembre 1993.

4. Est exclu de la définition figurant au paragraphe 3(1) le système de transmission par fil qui est un système à antenne collective situé dans la zone de service d’un autre système de transmission par fil qui transmet un signal, à titre gratuit ou non, à plus de 2 000 locaux situés dans cette zone de service. »; (« *small cable transmission system* »)

« Règlement » *Règlement sur la définition de « petit système de transmission par fil »*, DORS/94-755 (*Gazette du Canada*, Partie II, vol. 128, page 4096), modifié par DORS/2005-148 (*Gazette du Canada*, Partie II, vol. 139, page 1195); (« *Regulations* »)

« signal » Signal de télévision ou signal sonore, autre qu’un signal visé au paragraphe 31(1) de la *Loi sur le droit d’auteur*, retransmis conformément aux dispositions du paragraphe 31(2) de la *Loi sur le droit d’auteur*; (« *signal* »)

« signal sonore payant » Comprend l’ensemble de la programmation et des services faisant l’objet d’une licence accordée par le CRTC à titre de service sonore payant ainsi que l’ensemble de la programmation et des services

fournis par une entreprise de programmation dans le cadre d'un forfait lié à un service sonore payant, qu'une rémunération soit versée ou non et qu'une licence ait été accordée ou non par le CRTC à titre de service sonore payant; ("pay audio signal")

« zone de service » Zone de service telle qu'elle est définie à l'article 2 du *Règlement*, qui se lit actuellement comme suit :

« "zone de service" Zone dans laquelle sont situés les locaux desservis par un système de transmission par fil en conformité avec les lois et les règlements du Canada ». ("service area")

### *Application*

3. (1) This tariff sets the royalties to be paid for the communication to the public by telecommunication of published sound recordings embodying musical works and performers' performances of such works, for private or domestic use, in connection with the transmission by a distribution undertaking of a pay audio signal or simulcast, for the years 2020-2022.

(2) This tariff does not apply to uses specifically covered by other tariffs, including Re:Sound Tariffs 3.A, 3.B and 8. For greater certainty, this tariff does not apply to the communication to the public by telecommunication of sound recordings to end-users via the Internet or another digital network, to a device, except by simulcast.

### *Royalties*

4. (1) Subject to subsection (2), the royalties payable each month to Re:Sound are

(a) 15 per cent of the affiliation payments payable for that month by a distribution undertaking; plus

(b) \$0.00126 for each play of a file in Canada by simulcast in that month.

(2) The royalties payable to Re:Sound each year where the distribution undertaking is

(a) a small cable transmission system;

(b) an unscrambled Low-Power Television Station or Very Low-Power Television Station (as defined in sections E and G of Part IV of the *Broadcast Procedures and Rules* of Industry Canada, effective April 1997); or

(c) a system which performs a function comparable to that of a cable transmission system, which uses Hertzian waves to transmit the signals and which otherwise

### *Application*

3. (1) Le présent tarif établit les redevances payables pour la communication au public par télécommunication d'enregistrements sonores publiés constitués d'œuvres musicales et de prestations de telles œuvres, à des fins privées ou domestiques, lors de la transmission d'un signal sonore payant ou d'une diffusion simultanée par une entreprise de distribution, pour les années 2020 à 2022.

(2) Le présent tarif ne vise pas les usages expressément visés par d'autres tarifs, y compris les tarifs 3.A, 3.B et 8 de Ré:Sonne. Il est entendu que le présent tarif ne s'applique pas à la communication au public par télécommunication d'enregistrements sonores destinés à des utilisateurs finaux par Internet ou par un autre réseau numérique, vers un appareil, sauf par diffusion simultanée.

### *Redevances*

4. (1) Sous réserve du paragraphe (2), les redevances payables à Ré:Sonne chaque mois sont les suivantes :

a) 15 pour cent des paiements d'affiliation payables pour le mois par une entreprise de distribution; plus

b) 0,00126 \$ pour chaque écoute d'un fichier au Canada par diffusion simultanée au cours du mois.

(2) Les redevances payables à Ré:Sonne chaque année, lorsque l'entreprise de distribution est soit :

a) un petit système de transmission par fil;

b) une station de télévision à faible puissance ou station de télévision à très faible puissance (au sens respectivement défini aux articles E et G de la partie IV des *Règles et procédures sur la radiodiffusion* d'Industrie Canada, en vigueur à compter d'avril 1997) transmettant en clair;

c) un système terrestre dont l'activité est comparable à celle d'un système de transmission par fil et qui constituerait un petit système s'il transmettait des signaux



meets the definition of “small transmission system,” are

(d) 7.5 per cent of the affiliation payments payable for that year by a distribution undertaking; plus

(e) \$0.00063 for each play of a file in Canada by simulcast in that year.

#### *Dates of Payments*

5. (1) Royalties payable pursuant to subsection 4(1) shall be due on the last day of the month following the month for which the royalties are being paid.

(2) Royalties payable pursuant to subsection 4(2) shall be due on January 31 of the year following the year for which the royalties are being paid.

#### *Reporting Requirements*

6. (1) A programming undertaking that makes a payment shall provide with its payment, for the relevant period and with respect to each distribution undertaking to which it supplied a pay audio signal

(a) the name of the distribution undertaking;

(b) the list of pay audio signals and simulcasts the programming undertaking supplied to the distribution undertaking for transmission for private or domestic use;

(c) the amount of the affiliation payments payable;

(d) the number of plays of each file by simulcast;

(e) the total number of plays of all files by simulcast; and

(f) the total simulcast audience relative to the audience of the pay audio signal.

(2) A distribution undertaking that makes a payment shall provide with its payment, for the relevant period and with respect to each programming undertaking from which it purchased a signal

(a) the name of the programming undertaking;

(b) the list of pay audio signals and simulcasts supplied to the distribution undertaking by the programming undertaking for transmission for private or domestic use;

(c) the amount of the affiliation payments payable;

(d) the number of plays of each file by simulcast;

par câble plutôt qu'en utilisant les ondes hertziennes, sont les suivantes :

d) 7,5 pour cent des paiements d'affiliation payables pour l'année par une entreprise de distribution; plus

e) 0,00063 \$ pour chaque écoute d'un fichier au Canada par diffusion simultanée au cours de l'année.

#### *Dates de paiement*

5. (1) Les redevances exigibles en application du paragraphe 4(1) sont payables au dernier jour du mois suivant celui à l'égard duquel elles sont versées.

(2) Les redevances exigibles en application du paragraphe 4(2) sont payables au 31 janvier suivant l'année à l'égard de laquelle elles sont versées.

#### *Exigences de rapport*

6. (1) Lorsqu'elle verse des redevances, l'entreprise de programmation fournit en même temps, pour la période visée et à l'égard de chaque entreprise de distribution à laquelle elle fournissait un signal sonore payant :

a) le nom de l'entreprise de distribution;

b) la liste des signaux sonores payants et des diffusions simultanées que l'entreprise de programmation fournissait à l'entreprise de distribution pour transmission à des fins privées ou domestiques;

c) le montant des paiements d'affiliation payables;

d) le nombre d'écoutes de chaque fichier par diffusion simultanée;

e) le nombre total d'écoutes de tous les fichiers par diffusion simultanée;

f) l'audience totale des diffusions simultanées par rapport à l'audience du signal sonore payant.

(2) Lorsqu'elle verse des redevances, l'entreprise de distribution fournit en même temps, pour la période visée et à l'égard de chaque entreprise de programmation qui lui fournissait un signal sonore payant :

a) le nom de l'entreprise de programmation;

b) la liste des signaux sonores payants et des diffusions simultanées que l'entreprise de programmation fournissait à l'entreprise de distribution pour transmission à des fins privées ou domestiques;

c) le montant des paiements d'affiliation payables;

d) le nombre d'écoutes de chaque fichier par diffusion simultanée;

(e) the total number of plays of all files by simulcast; and

(f) the total audience of the simulcast relative to the audience of the pay audio signal.

(3) The following information shall also be provided with respect to any system for which royalties are being paid pursuant to subsection 4(2):

(a) the number of premises served in the system on the last day of each month for which payment is being made;

(b) if the system is a master antenna system and is located within the service area of another cable transmission system, the name of that other system and a statement to the effect that the other system transmits a signal, with or without a fee, to not more than 2 000 premises in its service area; and

(c) if the system is included in a unit within the meaning of the *Definition of "Small Cable Transmission System" Regulations*,

- (i) the date the system was included in the unit,
- (ii) the names of all the systems included in the unit,
- (iii) the names of the person or group of persons who own or who directly or indirectly control the systems included in the unit, and
- (iv) the nature of the control exercised by these persons.

(4) Notwithstanding subsections (1), (2) and (3) above, no later than March 31 of each year, a programming undertaking shall provide Re:Sound with the name of each distribution undertaking to which it supplied a pay audio signal or simulcast for private or domestic use in the previous year. A programming undertaking shall be relieved of this obligation if it has already provided the name of each such distribution undertaking pursuant to its obligations under subsection (1). The programming undertaking shall also indicate who (the programming undertaking or the distribution undertaking) is responsible for paying royalties under this tariff for each distribution undertaking listed.

#### *Sound Recording Use Information*

7. (1) No later than the fourteenth day of each month, a programming undertaking shall provide to Re:Sound the full sequential lists of all published sound recordings embodying musical works or parts thereof played on each pay audio signal and simulcast during each day of the previous month. For greater clarity, sequential list reporting

e) le nombre total d'écoutes de tous les fichiers par diffusion simultanée;

f) l'audience totale des diffusions simultanées par rapport à l'audience du signal sonore payant.

(3) Les renseignements suivants sont aussi fournis à l'égard du système pour lequel des redevances sont versées en application du paragraphe 4(2) :

a) le nombre de locaux desservis le dernier jour de chaque mois pour lequel les redevances sont versées;

b) s'il s'agit d'un système à antenne collective situé dans la zone de service d'un autre système de transmission par câble, le nom de ce système, ainsi qu'une déclaration selon laquelle ce système ne transmet pas un signal, à titre gratuit ou non, à plus de 2 000 locaux dans cette zone de service;

c) si le petit système de transmission fait partie d'une unité tel que l'entend le *Règlement sur la définition de « petit système de transmission par fil »* :

- (i) la date depuis laquelle le système fait partie de l'unité,
- (ii) les noms de tous les systèmes faisant partie de l'unité,
- (iii) les noms des personnes ou du groupe de personnes qui possèdent ou contrôlent directement ou indirectement ces systèmes,
- (iv) la nature du contrôle exercé par ces personnes.

(4) Nonobstant les paragraphes (1), (2) et (3) ci-dessus, l'entreprise de programmation fournit à Ré:Sonne, au plus tard le 31 mars de chaque année, le nom de chaque entreprise de distribution à laquelle elle a fourni un signal sonore payant ou une diffusion simultanée pour transmission à des fins privées ou domestiques au cours de l'année précédente. L'entreprise de programmation est libérée de cette obligation si elle a déjà fourni le nom de cette entreprise de distribution conformément aux obligations qui lui incombent aux termes du paragraphe (1). L'entreprise de programmation doit également indiquer qui (l'entreprise de programmation ou l'entreprise de distribution) doit payer les redevances prévues au présent tarif pour chaque entreprise de distribution indiquée.

#### *Renseignements sur l'utilisation d'enregistrements sonores*

7. (1) Au plus tard le quatorzième jour de chaque mois, une entreprise de programmation fournit à Ré:Sonne les listes séquentielles complètes de l'ensemble des enregistrements sonores publiés comportant des œuvres musicales ou des parties de celles-ci qu'elle a diffusés sur chaque signal sonore payant et diffusion simultanée

requires full music use reporting for each day of the month, for 365 days per year. Each entry shall include the following information:

- (a) the date of the broadcast;
- (b) the time of the broadcast;
- (c) the title of the sound recording;
- (d) the name of each performer or group to whom the sound recording is credited;
- (e) the name of the record label or maker that released the sound recording;
- (f) the name of each author of the musical work;
- (g) the International Standard Recording Code (ISRC) assigned to the sound recording;
- (h) the name of the music publisher associated with the musical work;
- (i) the International Standard Musical Work (ISWC) assigned to the musical work;
- (j) if the sound recording was released as part of an album, the name, identifier, product catalogue number and Universal Product Code (UPC) assigned to the album, together with the associated disc and track numbers;
- (k) the Global Release Identifier (GRid) assigned to the sound recording and, if applicable, the GRid of the album or bundle in which the sound recording was released;
- (l) the running time of the sound recording as broadcast, in minutes and seconds;
- (m) the running time of the sound recording as listed on the album, in minutes and seconds; and
- (n) any alternative title used to designate the musical work or sound recording.

(2) The information set out in subsection (1) shall be provided electronically, in Excel format or in any other format agreed upon by Re:Sound and the programming undertaking, with a separate field for each piece of information.

#### *Records and Audits*

8. (1) A programming undertaking shall keep and preserve, for a period of six months after the end of the month to which they relate, records from which the information set out in section 7 can be readily ascertained.

chaque jour du mois précédent. Il est entendu que la déclaration de la liste séquentielle exige la déclaration de toute utilisation de musique chaque jour du mois, 365 jours par année. Chaque entrée comprend les renseignements suivants :

- a) la date de la diffusion;
- b) l'heure de diffusion;
- c) le titre de l'enregistrement sonore;
- d) le nom de chaque interprète ou groupe auquel l'enregistrement sonore est crédité;
- e) le nom de la maison de disques ou du fabricant qui a lancé l'enregistrement sonore;
- f) le nom de chaque auteur de l'œuvre musicale;
- g) le code international normalisé des enregistrements (ISRC) attribué à l'enregistrement sonore;
- h) le nom de l'éditeur de musique associé à l'œuvre musicale;
- i) le code international normalisé pour les œuvres musicales (ISWC) attribué à l'œuvre musicale;
- j) si l'enregistrement sonore a été lancé dans le cadre d'un album, le nom, l'identifiant, le numéro de catalogue du produit et le code universel de produit (CUP) attribué à l'album, ainsi que les numéros de disque et de piste connexes;
- k) le numéro Global Release Identifier (GRid) attribué à l'enregistrement sonore et, le cas échéant, le numéro GRid de l'album ou du coffret au sein duquel l'enregistrement sonore a été lancé;
- l) la durée de l'enregistrement sonore en diffusion, en minutes et en secondes;
- m) la durée de l'enregistrement sonore indiquée sur l'album, en minutes et en secondes;
- n) tout autre titre servant à désigner l'œuvre musicale ou l'enregistrement sonore.

(2) Les renseignements prévus au paragraphe (1) sont fournis sous forme électronique, en format Excel ou dans tout autre format dont conviennent Ré:Sonne et l'entreprise de programmation, et qui comporte un champ distinct pour chaque renseignement.

#### *Registres et vérifications*

8. (1) L'entreprise de programmation tient et conserve, durant six mois après la fin du mois auquel ils se rapportent, les registres permettant de déterminer facilement les renseignements demandés au titre de l'article 7.

(2) Both the distribution undertaking and the programming undertaking shall keep and preserve, for a period of six years after the end of the year to which they relate, records from which a distribution undertaking's affiliation payments to the programming undertaking and the calculation of payments under paragraphs 4(1)(b) and 4(2)(e) can be readily ascertained, including the information required under section 6.

(3) Re:Sound may audit these records at any time during the period set out in subsection (1) or (2), on reasonable notice and during normal business hours.

(4) Re:Sound shall, upon receipt, supply a copy of the report of the audit to the undertaking that was the subject of the audit and to any other Canadian collective society with a tariff applicable to pay audio services.

(5) If an audit discloses that royalties due to Re:Sound have been understated in any month by more than 10 per cent, the undertaking that was audited shall pay the reasonable costs of the audit within 30 days of the demand for such payment. The amount of any understatement shall be paid within 30 days of the demand for such payment.

#### *Confidentiality*

9. (1) Subject to subsections (2) and (3), information received from an undertaking pursuant to this tariff shall be treated in confidence, unless the undertaking who supplied the information consents in writing to the information being treated otherwise.

(2) Information received from an undertaking pursuant to this tariff may be shared

- (a) with Re:Sound's agents and service providers;
- (b) with any other Canadian collective society that has a tariff applicable to pay audio services;
- (c) with the Copyright Board;
- (d) in connection with proceedings before the Copyright Board if it is protected by a confidentiality order;
- (e) to the extent required to effect the distribution of royalties; or
- (f) if required by law.

(3) Subsection (1) does not apply to information that is publicly available, to aggregated information, or to information obtained from someone other than the

(2) L'entreprise de distribution et l'entreprise de programmation tiennent et conservent, durant six années après la fin de l'année à laquelle ils se rapportent, les registres permettant de déterminer facilement les paiements d'affiliation de l'entreprise de distribution à l'entreprise de programmation et de calculer facilement les paiements prévus aux alinéas 4(1)b) et 4(2)e), y compris les renseignements requis aux termes de l'article 6.

(3) Ré:Sonne peut vérifier ces registres à tout moment durant la période visée aux paragraphes (1) ou (2), durant les heures normales de bureau et moyennant un préavis raisonnable.

(4) Dès qu'elle reçoit un rapport de vérification, Ré:Sonne en fait parvenir une copie à l'entreprise ayant fait l'objet de la vérification et à toute autre société de gestion canadienne disposant d'un tarif applicable aux services sonores payants.

(5) Si la vérification révèle que les redevances payables à Ré:Sonne ont été sous-estimées de plus de 10 pour cent pour un mois quelconque, l'entreprise ayant fait l'objet de la vérification doit payer les coûts raisonnables de la vérification dans les 30 jours suivant la date à laquelle on lui en fait la demande. La somme de la sous-estimation doit être versée dans les 30 jours suivant la date de la demande de paiement.

#### *Traitement confidentiel*

9. (1) Sous réserve des paragraphes (2) et (3), les renseignements reçus d'une entreprise en application du présent tarif sont gardés confidentiels, à moins que l'entreprise ayant fourni les renseignements ne consente par écrit à ce qu'il en soit autrement.

(2) Les renseignements reçus d'une entreprise aux termes du présent tarif peuvent être révélés :

- a) aux mandataires et aux fournisseurs de services de Ré:Sonne;
- b) à une autre société de gestion canadienne disposant d'un tarif applicable aux services sonores payants;
- c) à la Commission du droit d'auteur;
- d) dans le cadre d'une affaire portée devant la Commission du droit d'auteur, s'ils sont protégés par une ordonnance de confidentialité;
- e) dans la mesure nécessaire pour effectuer la distribution de redevances;
- f) si la loi l'exige.

(3) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux renseignements à la disposition du public, aux renseignements regroupés ou aux renseignements obtenus de quelqu'un

undertaking that supplied the information and who is not under an apparent duty of confidentiality to that undertaking with respect to the supplied information.

### *Adjustments*

10. Adjustments in the amount of royalties owed, as a result of the discovery of an error or otherwise, shall be made on the date the next royalty payment is due. No adjustments to reduce the amount of royalties owed may be made in respect of an error discovered by the undertaking, which occurred more than 12 months prior to notification to Re:Sound.

### *Late Payments and Reporting*

11. (1) In the event that an undertaking does not pay the amounts owed under sections 4 and 5 or provide the reporting required under section 6 by the due date, the undertaking shall pay to Re:Sound interest calculated on the amount payable for the relevant period from the due date until the date both the amount and the report are received. Interest shall be calculated daily, at a rate equal to one per cent above the Bank Rate effective on the last day of the previous month (as published by the Bank of Canada). Interest shall not compound.

(2) In the event that an undertaking does not provide the music use reporting required by section 7 within seven days of the due date, upon written notice by Re:Sound, the undertaking shall pay to Re:Sound a late fee based on the number of days from the due date to the date the reporting is received, of

- (a) \$10.00 per day for the first 30 days after the due date;
- (b) \$20.00 per day for the next 30 days; and
- (c) \$50.00 per day thereafter;

until the reporting is received.

### *Addresses for Notices, etc.*

12. (1) Anything that an undertaking sends to Re:Sound shall be sent to 1235 Bay Street, Suite 900, Toronto, Ontario M5R 3K4, email: [payaudio@resound.ca](mailto:payaudio@resound.ca), fax number: 416-962-7797, or to any other address, email or fax number of which the undertaking has been notified in writing.

(2) Anything that Re:Sound sends to an undertaking shall be sent to the last address, email or fax number of which Re:Sound has been notified in writing.

d'autre que l'entreprise qui a fourni les renseignements et qui n'est pas visé par une obligation apparente de confidentialité envers l'entreprise en question concernant les renseignements fournis.

### *Ajustements*

10. Des ajustements du montant des redevances dues, notamment en raison de la découverte d'une erreur, seront effectués à la date à laquelle le prochain versement de redevances sera exigible. Aucun ajustement visant à réduire la somme des redevances ne peut être apporté à l'égard d'une erreur découverte par l'entreprise qui est survenue plus de 12 mois avant son signalement à Ré:Sonne.

### *Retard sur paiements et rapports*

11. (1) Si une entreprise omet de payer les montants dus aux termes des articles 4 et 5 ou de fournir le rapport requis aux termes de l'article 6 d'ici la date d'échéance, elle devra verser à Ré:Sonne un intérêt calculé sur le montant exigible pour la période pertinente, à compter de la date d'échéance jusqu'à la date à laquelle les montants et le rapport seront reçus. L'intérêt est calculé quotidiennement, à un taux de un pour cent au-dessus du taux officiel d'escompte en vigueur le dernier jour du mois précédent (tel qu'il est publié par la Banque du Canada). L'intérêt n'est pas composé.

(2) Si une entreprise omet de fournir la déclaration d'utilisation de la musique requise aux termes de l'article 7 dans les sept jours suivant la date d'échéance, moyennant un avis écrit de Ré:Sonne, l'entreprise devra verser à Ré:Sonne des frais de retard fondés sur le nombre de jours écoulés depuis la date d'échéance jusqu'à la date à laquelle le rapport est reçu, à raison de ce qui suit jusqu'à la réception du rapport :

- a) 10,00 \$ par jour pour les 30 premiers jours suivant la date d'échéance;
- b) 20,00 \$ par jour pour les 30 jours suivants;
- c) 50,00 \$ par jour par la suite.

### *Adresses pour les avis, etc.*

12. (1) Toute communication d'une entreprise avec Ré:Sonne est adressée au 1235, rue Bay, Bureau 900, Toronto (Ontario) M5R 3K4, courriel : [payaudio@resonne.ca](mailto:payaudio@resonne.ca), numéro de télécopieur : 416-962-7797, ou à toute autre adresse ou adresse de courriel ou à tout autre numéro de télécopieur dont la station a été avisée par écrit.

(2) Toute communication avec une entreprise est adressée à la dernière adresse ou adresse de courriel ou au dernier numéro de télécopieur dont Ré:Sonne a été avisée par écrit.

*Delivery of Notices and Payments*

13. (1) A notice may be delivered by hand, by postage paid mail, by email, by fax or by file transfer protocol (FTP). A payment may be made by credit card or delivered by hand, by postage paid mail or by electronic bank transfer (EBT). Where a payment is delivered by EBT, the associated reporting shall be provided concurrently to Re:Sound by email.

(2) The information set out in section 7 shall be sent by email.

(3) Anything mailed in Canada shall be presumed to have been received four business days after the day it was mailed.

(4) Anything sent by fax, email, by FTP or by EBT shall be presumed to have been received the day it is transmitted.

PROPOSED STATEMENT OF ROYALTIES TO BE COLLECTED BY RE:SOUND FOR THE PERFORMANCE IN PUBLIC OR THE COMMUNICATION TO THE PUBLIC BY TELECOMMUNICATION, IN CANADA, OF PUBLISHED SOUND RECORDINGS EMBODYING MUSICAL WORKS AND PERFORMERS' PERFORMANCES OF SUCH WORKS FOR THE YEARS 2021 TO 2025

*Tariff No. 5*

## USE OF MUSIC TO ACCOMPANY LIVE EVENTS

*Short title*

1. This tariff may be cited as the *Re:Sound Live Events Tariff, 2021-2025*.

*Definitions*

2. In this tariff,

“year” means a calendar year. (« *année* »)

*Taxes*

3. All royalties payable under this tariff are exclusive of any federal, provincial or other governmental taxes or levies of any kind.

*Accounts and Records*

4. (1) A person subject to the tariff shall keep and preserve, for a period of six years after the end of the year to which they relate, records from which that person's payment under this tariff can be readily ascertained.

*Expédition des avis et des paiements*

13. (1) Un avis peut être livré par messenger, par courrier affranchi, par courriel, par télécopieur ou au moyen du protocole FTP. Un paiement peut être effectué par carte de crédit ou livré par messenger, par courrier affranchi ou par virement électronique de fonds (EBT). Si un paiement est effectué par EBT, le rapport y afférent doit être transmis simultanément à Ré:Sonne par courriel.

(2) Les renseignements décrits à l'article 7 doivent être transmis par courriel.

(3) Ce qui est envoyé par la poste au Canada est présumé avoir été reçu quatre jours ouvrables après la date de mise à la poste.

(4) Ce qui est envoyé par télécopieur, par courriel, au moyen du protocole FTP ou par EBT est présumé avoir été reçu le jour de sa transmission.

TARIF DES REDEVANCES PROPOSÉES À PERCEVOIR PAR RÉ:SONNE POUR L'EXÉCUTION EN PUBLIC OU LA COMMUNICATION AU PUBLIC PAR TÉLÉCOMMUNICATION, AU CANADA, D'ENREGISTREMENTS SONORES PUBLIÉS CONSTITUÉS D'ŒUVRES MUSICALES ET DE PRESTATIONS DE TELLES ŒUVRES POUR LES ANNÉES 2021 À 2025

*Tarif n° 5*

## UTILISATION DE MUSIQUE POUR ACCOMPAGNER DES ÉVÉNEMENTS EN DIRECT

*Titre abrégé*

1. *Tarif Ré:Sonne pour les événements en direct, 2021-2025*.

*Définitions*

2. La définition qui suit s'applique au présent tarif.

« *année* » Année civile. (“*year*”)

*Taxes*

3. Toutes les redevances exigibles en vertu du présent tarif ne comprennent ni les prélèvements, impôts ou taxes fédéraux ou provinciaux ni les autres prélèvements, taxes ou impôts gouvernementaux d'autres genres qui pourraient s'appliquer.

*Comptes et registres*

4. (1) Une personne assujettie au tarif tient et conserve, durant six années après la fin de l'année à laquelle ils se rapportent, les registres permettant de déterminer facilement les redevances que cette personne a versées aux termes du présent tarif.

(2) Re:Sound may audit these records at any time during the period set out in subsection (1), on reasonable notice and during normal business hours.

(3) Re:Sound shall, upon receipt, supply a copy of the report of the audit to the person that was the subject of the audit and to any other Canadian collective society with a tariff applicable to live events.

(4) If an audit discloses that the royalties owed to Re:Sound during any reporting period have been understated by more than 10 per cent, the subject of the audit shall pay the reasonable costs of the audit to Re:Sound within 30 days of the demand for such payment. The amount of any understatement shall be paid within 30 days of the demand for such payment.

#### *Confidentiality*

5. (1) Subject to subsections (2) and (3), information received pursuant to this tariff shall be treated in confidence, unless the person who supplied the information consents in writing to the information being treated otherwise.

(2) Information received pursuant to this tariff may be shared

- (a) with Re:Sound's agents and service providers;
- (b) in connection with the collection of royalties or the enforcement of a tariff, with SOCAN;
- (c) with the Copyright Board;
- (d) in connection with proceedings before the Copyright Board, if it is protected by a confidentiality order;
- (e) to the extent required to effect the distribution of royalties; or
- (f) if required by law.

(3) Subsection (1) does not apply to information that is publicly available, to aggregated information, or to information obtained from someone other than the person subject to this tariff who supplied the information and who is not under an apparent duty of confidentiality to that person with respect to the supplied information.

#### *Adjustments*

6. Adjustments in the amount of royalties owed, as a result of the discovery of an error or otherwise, shall be made on the date the next royalty payment is due. No adjustments

(2) Ré:Sonne peut vérifier ces registres à tout moment durant la période visée au paragraphe (1), durant les heures normales de bureau et moyennant un avis raisonnable.

(3) Dès réception, Ré:Sonne fournit une copie du rapport de vérification à la personne qui en a fait l'objet et à toute autre société de gestion canadienne disposant d'un tarif applicable aux événements en direct.

(4) Si la vérification révèle que les redevances dues à Ré:Sonne durant une période visée par un rapport ont été sous-estimées de plus de 10 pour cent, la personne qui a fait l'objet de la vérification doit payer à Ré:Sonne les coûts raisonnables de la vérification dans les 30 jours suivant la date à laquelle on lui en fait la demande. La somme de la sous-estimation doit être versée dans les 30 jours suivant la date de la demande de paiement.

#### *Traitement confidentiel*

5. (1) Sous réserve des paragraphes (2) et (3), les renseignements reçus en application du présent tarif sont gardés confidentiels, à moins que la personne ayant fourni les renseignements ne consente par écrit à ce qu'il en soit autrement.

(2) Les renseignements reçus aux termes du présent tarif peuvent être révélés :

- a) aux mandataires et aux fournisseurs de services de Ré:Sonne;
- b) à la SOCAN, à des fins de perception de redevances ou d'application d'un tarif;
- c) à la Commission du droit d'auteur;
- d) dans le cadre d'une affaire portée devant la Commission du droit d'auteur, s'ils sont protégés par une ordonnance de confidentialité;
- e) dans la mesure nécessaire pour effectuer la distribution de redevances;
- f) si la loi l'exige.

(3) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux renseignements disponibles publiquement, aux renseignements globaux ou aux renseignements obtenus d'une autre personne qu'une personne assujettie au présent tarif qui a fourni les renseignements et qui n'est pas visée par une obligation de confidentialité apparente à l'égard des renseignements fournis.

#### *Ajustements*

6. Des ajustements du montant des redevances dues, notamment en raison de la découverte d'une erreur, seront effectués à la date à laquelle le prochain versement

to reduce the amount of royalties owed may be made in respect of an error discovered by a person subject to this tariff which occurred more than 12 months prior to notification to Re:Sound.

#### *Late Payments and Reporting*

7. (1) In the event that a person subject to this tariff does not pay the amounts owed under the tariff by the due date, the person shall pay to Re:Sound interest calculated on the amount payable for the relevant period from the due date until the date the amount is received by Re:Sound.

(2) In the event that a person subject to this tariff does not provide the reporting information required under the tariff by the due date, Re:Sound may provide notice of that default (“Default Notice”). If the person does not cure the default within 30 days of receipt of a Default Notice by providing the reporting information that is past due and that is specified in the Default Notice, the person shall pay to Re:Sound interest calculated on the amount payable in respect of the period for which the reporting information is due, from the due date to the date that the reporting information is received by Re:Sound, less any interest paid pursuant to subsection (1).

(3) Interest shall be calculated daily, at a rate equal to one per cent above the Bank Rate effective on the last day of the previous month (as published by the Bank of Canada). Interest shall not compound.

#### *Addresses for Notices, etc.*

8. (1) Anything addressed to Re:Sound shall be sent to 1235 Bay Street, Suite 900, Toronto, Ontario M5R 3K4, email: [licensing@resound.ca](mailto:licensing@resound.ca), facsimile number: 416-962-7797, or to any other address, email, or fax number of which the sender has been notified in writing.

(2) Anything addressed to a person subject to this tariff shall be sent to the last address, email or fax number provided by that person to Re:Sound in writing.

#### *Delivery of Notices and Payments*

9. (1) A notice may be delivered by hand, by postage paid mail, by email, by fax or by file transfer protocol (FTP). A payment may be made by credit card or delivered by hand, by postage paid mail or by electronic bank transfer (EBT). Where a payment is delivered by EBT, the associated reporting shall be provided concurrently to Re:Sound by email.

de redevances sera exigible. Aucun ajustement visant à réduire la somme des redevances ne peut être apporté à l'égard d'une erreur découverte par la personne visée par le présent tarif qui est survenue plus de 12 mois avant son signalement à Ré:Sonne.

#### *Paiements et rapports tardifs*

7. (1) Si une personne assujettie au présent tarif omet de payer les montants dus aux termes du présent tarif au plus tard à la date d'échéance, elle devra verser à Ré:Sonne un intérêt calculé sur le montant payable pour la période pertinente à compter de la date d'échéance jusqu'à la date où Ré:Sonne reçoit le montant.

(2) Si une personne assujettie au présent tarif ne fournit pas les renseignements requis aux termes du présent tarif au plus tard à la date d'échéance, Ré:Sonne pourrait lui remettre un avis de défaut (l'« avis de défaut »). Si la personne ne corrige pas le défaut dans les 30 jours suivant la réception d'un avis de défaut par la transmission des renseignements requis qui sont précisés dans l'avis de défaut, elle devra verser à Ré:Sonne des intérêts calculés sur la somme due à l'égard de la période pour laquelle les renseignements requis doivent être transmis, à compter de la date d'échéance jusqu'à la date à laquelle Ré:Sonne les reçoit, moins les intérêts versés aux termes du paragraphe (1).

(3) L'intérêt est calculé quotidiennement, à un taux de un pour cent au-dessus du taux officiel d'escompte en vigueur le dernier jour du mois précédent (tel qu'il est publié par la Banque du Canada). L'intérêt n'est pas composé.

#### *Adresse pour les avis, etc.*

8. (1) Toute communication avec Ré:Sonne doit être adressée au 1235, rue Bay, Bureau 900, Toronto (Ontario) M5R 3K4, courriel : [licensing@resound.ca](mailto:licensing@resound.ca), numéro de télécopieur : 416-962-7797, ou à toute autre adresse ou adresse de courriel ou tout autre numéro de télécopieur dont la station a été avisée par écrit.

(2) Toute communication destinée à une personne assujettie au présent tarif doit être envoyée à la dernière adresse ou adresse de courriel ou au dernier numéro de télécopieur fourni par écrit par cette personne à Ré:Sonne.

#### *Livraison des avis et des paiements*

9. (1) Un avis peut être livré par messenger, par courrier affranchi, par télécopieur, par courriel ou au moyen du protocole FTP. Un paiement peut être effectué par carte de crédit ou livré par messenger, par courrier affranchi ou par virement électronique de fonds (EBT). Si un paiement est effectué par EBT, le rapport connexe doit être transmis simultanément à Ré:Sonne par courriel.



(2) Anything mailed in Canada shall be presumed to have been received four business days after the day it was mailed.

(3) Anything sent by fax, by email, by FTP or by EBT shall be presumed to have been received the day it was transmitted.

#### **A. RECORDED MUSIC ACCOMPANYING LIVE ENTERTAINMENT**

##### *Definitions*

1. In this tariff,

“admission” includes all persons entitled to attend the event, including free admissions; (« *entrée* »)

“event” means a single performance or show with a start and end time and a single location; (« *événement* »)

“incidental” means the use of sound recordings at an event for either less than 10 per cent of the length of the event or for less than 10 minutes in total duration for the event, excluding intermissions and the entrance and exit of audiences before and after the event. (« *accessoire* »)

##### *Application*

2. (1) This tariff sets the royalties to be paid to Re:Sound, for the performance in public or the communication to the public by telecommunication of published sound recordings embodying musical works and performers’ performances of such works as a part of any type of live entertainment event, including theatrical, dance, acrobatic arts, integrated arts, contemporary circus arts or other live performances.

(2) This tariff does not apply to events that are subject to another Re:Sound tariff, including Re:Sound Tariffs 5.B-5.J.

(3) Where this tariff applies to an event, it applies to all uses of sound recordings at the event, whether inside or outside the venue, including sound recordings played during intermissions and during the entrance and exit of the audience, as well as the use of sound recordings as a part of the live entertainment.

(4) This tariff does not apply to events where sound recordings are not used as a part of the live entertainment and are only played during intermissions or during the entrance and exit of the audience. Where not otherwise subject to another Re:Sound tariff, such uses of sound recordings are subject to *Re:Sound Tariff 3.B*

(2) Ce qui est envoyé par la poste au Canada est présumé avoir été reçu quatre jours ouvrables après la date de mise à la poste.

(3) Ce qui est envoyé par télécopieur, par courriel, au moyen du protocole FTP ou par EBT est présumé avoir été reçu le jour de sa transmission.

#### **A. MUSIQUE ENREGISTRÉE ACCOMPAGNANT UN SPECTACLE EN DIRECT**

##### *Définitions*

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

« *accessoire* » L’utilisation d’enregistrements sonores dans un événement durant soit moins de 10 pour cent de la durée de l’événement, soit moins de 10 minutes au total pour l’événement entier, à l’exclusion des entractes et de l’entrée et de la sortie du public avant et après l’événement. (« *incidental* »)

« *entrée* » Toutes les personnes qui ont le droit d’assister à l’événement, y compris les entrées gratuites. (« *admission* »)

« *événement* » Une prestation ou un spectacle unique avec une heure de début et de fin et un emplacement unique. (« *event* »)

##### *Application*

2. (1) Le présent tarif établit les redevances payables à Ré:Sonne, pour l’exécution en public ou la communication au public par télécommunication d’enregistrements sonores publiés constitués d’œuvres musicales et la prestation de telles œuvres dans le cadre de tout type de spectacle en direct, y compris des prestations de théâtre, de danse, d’art acrobatique, d’art intégré, d’art du cirque contemporain ou d’autres prestations en direct.

(2) Le présent tarif ne s’applique pas aux événements visés par un autre tarif de Ré:Sonne, dont les tarifs n° 5.B à 5.J de Ré:Sonne.

(3) Lorsque le présent tarif s’applique à un événement, il s’applique à toutes les utilisations d’enregistrements sonores à l’événement, que ce soit à l’intérieur ou à l’extérieur du lieu de l’événement, y compris les enregistrements sonores joués pendant les entractes et pendant l’entrée et la sortie du public, ainsi que l’utilisation d’enregistrements sonores dans le cadre du spectacle en direct.

(4) Le présent tarif ne s’applique pas aux événements où des enregistrements sonores ne sont pas utilisés dans le cadre du spectacle en direct et ne sont joués que pendant les entractes ou pendant l’entrée et la sortie du public. Lorsqu’elles ne sont pas par ailleurs assujetties à un autre tarif de Ré:Sonne, ces utilisations d’enregistrements

(Background Music) or *Re:Sound Tariff 3.A (Background Music Suppliers)*.

(5) This tariff applies in addition to *Re:Sound Tariff 3.A* or *3.B* and any other applicable *Re:Sound* tariffs for any uses of sound recordings other than during the event.

#### Royalties

3. (1) The fee payable per event is

- (a) 1.92¢ per admission, where the use of sound recordings is incidental; and
- (b) 7.68¢ per admission, for all other events.

(2) The royalties payable pursuant to paragraph (1)(a) are subject to a minimum fee of \$36.00 per event. The royalties payable pursuant to paragraph (1)(b) are subject to a minimum fee of \$72.00 per event. Where royalties are paid for multiple events on an annual basis pursuant to subsection 4(2), they are subject to an annual minimum fee of \$120.00 instead of a minimum fee per event. For the purposes of calculating the minimum fee payable, an event may include multiple performances, performers and locations included within the same admission.

#### Reporting Requirements

4. (1) In the case of a single event, a person subject to this tariff shall file with *Re:Sound* by no later than 30 days after the event, the fee for that event together with a report of the name and location of the event and the number of admissions. If the number of admissions is not tracked, a good faith and reasonable estimate shall be provided. Where royalties are payable pursuant to paragraph 3(1)(a), the report shall include the duration of use of sound recordings at the event in minutes, and the duration of use of sound recordings as a percentage of the total length of the event, excluding intermissions and the entrance and exit of audiences before and after the event.

(2) In the case of multiple events within a year held by a single venue or presenting company, the venue or company shall file with *Re:Sound* by January 31 of the following year, the fee for all events within the year and report the name and location of each event, the number of admissions per event, and whether the royalties are calculated pursuant to either paragraph 3(1)(a) or 3(1)(b). If the number of admissions is not tracked, a good faith and reasonable estimate shall be provided. Where royalties are

sonores sont assujetties au *Tarif n° 3.B de Ré:Sonne (Musique de fond)* ou au *Tarif n° 3.A de Ré:Sonne (Fournisseurs de musique de fond)*.

(5) Le présent tarif s'applique en plus des *Tarifs n°s 3.A* et *3.B de Ré:Sonne* et de tout autre tarif applicable de *Ré:Sonne* pour l'utilisation d'enregistrements sonores à d'autres fins que pendant l'événement.

#### Redevances

3. (1) La redevance payable par événement est :

- a) de 1,92 ¢ par entrée, dans le cas de l'utilisation accessoire d'enregistrements sonores;
- b) de 7,68 ¢ par entrée, pour tous les autres événements.

(2) Les redevances devant être versées aux termes de l'alinéa (1)a) sont assujetties à une redevance minimale de 36,00 \$ par événement. Les redevances devant être versées aux termes de l'alinéa (1)b) sont assujetties à une redevance minimale de 72,00 \$ par événement. Une redevance annuelle minimale de 120,00 \$ s'applique dans le cas de redevances payées pour plusieurs événements au cours d'une même année conformément au paragraphe 4(2), au lieu d'une redevance minimale par événement. Aux fins du calcul de la redevance minimale payable, un événement peut comprendre plusieurs prestations, artistes-interprètes et emplacements pour la même entrée.

#### Exigences de rapport

4. (1) Dans le cas d'un événement unique, une personne assujettie au présent tarif doit déposer auprès de *Ré:Sonne*, au plus tard 30 jours après l'événement, la redevance pour cet événement, accompagnée d'un rapport indiquant le nom et l'emplacement de l'événement et le nombre d'entrées. Si le nombre d'entrées n'est pas relevé, une estimation raisonnable de bonne foi doit être fournie. Si des redevances sont payables aux termes de l'alinéa 3(1)a), le rapport doit indiquer la durée de l'utilisation des enregistrements sonores à l'événement en minutes et la durée de l'utilisation des enregistrements sonores en pourcentage de la durée totale de l'événement, à l'exclusion des entractes et de l'entrée et de la sortie du public avant et après l'événement.

(2) Dans le cas où plusieurs événements sont tenus au cours d'une année dans un même établissement ou par une même société de production, l'établissement ou la société doit déposer auprès de *Ré:Sonne* avant le 31 janvier de l'année suivante, la redevance pour tous les événements au cours de l'année et un rapport indiquant le nom et l'emplacement de chaque événement, le nombre d'entrées par événement, et si la redevance a été calculée selon les alinéas 3(1)a) ou 3(1)b). Si le nombre d'entrées n'est

payable pursuant to paragraph 3(1)(a), the report shall include for each event, the duration of use of sound recordings at the event in minutes, and the duration of use of sound recordings as a percentage of the total length of the event, excluding intermissions and the entrance and exit of audiences before and after the event.

(3) Where the total royalties payable for a year under subsection (2) exceed \$500, payments and reporting for the rest of that year and for the following year shall be made on a quarterly basis.

## **B. RECEPTIONS, CONVENTIONS, ASSEMBLIES AND FASHION SHOWS**

### *Application*

1. This tariff sets the royalties to be paid to Re:Sound, for the performance in public or the communication to the public by telecommunication of published sound recordings embodying musical works and performers' performances of such works as a part of events at receptions (including weddings), conventions, video game events, assemblies and fashion shows.

### *Royalties*

2. The fee payable for each event, or for each day on which a fashion show is held, is as follows:

Room capacity (seating and standing)	Fee per event without dancing	Fee per event with dancing
1-100	\$33.92	\$67.87
101-300	\$48.77	\$97.64
301-500	\$101.79	\$203.58
Over 500	\$144.21	\$288.41

### *Reporting Requirements*

3. No later than 30 days after the end of each quarter, an establishment subject to the tariff shall file with Re:Sound the payment for all events within that quarter and a report for that quarter including

(a) the actual number of events with and without dancing and the number of days on which a fashion show was held; and

(b) the room capacity (seating and standing) authorized under the establishment's liquor licence or any other document issued by a competent authority for this type of establishment.

pas relevé, une estimation raisonnable de bonne foi doit être fournie. Si des redevances sont payables aux termes de l'alinéa 3(1)a), le rapport doit indiquer pour chaque événement la durée de l'utilisation des enregistrements sonores à l'événement en minutes et la durée de l'utilisation des enregistrements sonores en pourcentage de la durée totale de l'événement, à l'exclusion des entractes et de l'entrée et de la sortie du public avant et après l'événement.

(3) Si le total des redevances payables pour une année aux termes du paragraphe (2) dépasse 500 \$, les paiements et les rapports pour le reste de l'année et pour l'année suivante doivent être effectués chaque trimestre.

## **B. RÉCEPTIONS, CONGRÈS, ASSEMBLÉES ET PRÉSENTATIONS DE MODE**

### *Application*

1. Le présent tarif établit les redevances payables à Ré:Sonne, pour l'exécution en public ou la communication au public par télécommunication d'enregistrements sonores publiés constitués d'œuvres musicales et la présentation de telles œuvres dans le cadre d'événements dans des réceptions (notamment des mariages), des congrès, des rencontres de jeux vidéo, des assemblées et des présentations de mode.

### *Redevances*

2. La redevance payable pour chaque événement, ou pour chaque jour durant lequel se tient une présentation de mode, s'établit comme suit :

Nombre de places (assises et debout)	Redevance par événement sans danse	Redevance par événement avec danse
1 à 100	33,92 \$	67,87 \$
101 à 300	48,77 \$	97,64 \$
301 à 500	101,79 \$	203,58 \$
Plus de 500	144,21 \$	288,41 \$

### *Exigences de rapport*

3. Au plus tard 30 jours après la fin de chaque trimestre, un établissement assujéti au tarif doit verser à Ré:Sonne le paiement pour tous les événements qui ont eu lieu au cours de ce trimestre et déposer un rapport pour ce trimestre indiquant notamment :

a) le nombre réel d'événements avec et sans danse et le nombre de jours où se tenait une présentation de mode;

b) le nombre de places (assises et debout) autorisées en vertu du permis d'alcool de l'établissement ou de tout autre document délivré par une autorité compétente pour ce type d'établissement.

**C. KARAOKE BARS***Application*

1. This tariff sets the royalties to be paid to Re:Sound, for the performance in public or the communication to the public by telecommunication of published sound recordings embodying musical works and performers' performances of such works by means of karaoke machines at karaoke bars and similar establishments.

*Royalties*

2. The annual fee shall be as follows:

(a) establishments operating with karaoke no more than three days a week: \$315.55.

(b) establishments operating with karaoke more than three days a week: \$454.67.

*Reporting Requirements*

3. No later than January 31 of each year, an establishment subject to this tariff shall pay the applicable fee for that year to Re:Sound and report the number of days it operates with karaoke in a week.

**D. FESTIVALS, EXHIBITIONS AND FAIRS***Application*

1. (1) This tariff sets the royalties to be paid to Re:Sound, for the performance in public or the communication to the public by telecommunication of published sound recordings embodying musical works and performers' performances of such works at a festival, exhibition or fair.

(2) This tariff applies to all uses of sound recordings at a festival, exhibition or fair. An event that is subject to Tariff 5.D is not subject to any other Re:Sound tariff for that event.

*Royalties*

2. The fees payable are calculated as follows, based on the average daily attendance (excluding exhibitors and staff and including attendance at any concerts or other separately ticketed events held as part of the festival, exhibition or fair):

Average daily attendance	Fee payable per day
Up to 5 000 persons	\$19.20
5 001 to 10 000 persons	\$43.20

**C. BARS KARAOKÉ***Application*

1. Le présent tarif établit les redevances payables à Ré:Sonne, pour l'exécution en public ou la communication au public par télécommunication d'enregistrements sonores publiés constitués d'œuvres musicales et la prestation de telles œuvres au moyen d'appareils karaoké dans un bar karaoké ou un établissement du même genre.

*Redevances*

2. La redevance annuelle s'établit comme suit :

a) établissement utilisant un appareil karaoké au maximum trois jours par semaine : 315,55 \$.

b) établissement utilisant un appareil karaoké plus de trois jours par semaine : 454,67 \$.

*Exigences de rapport*

3. Au plus tard le 31 janvier de chaque année, un établissement assujéti au présent tarif doit verser à Ré:Sonne la redevance applicable pour l'année en question, accompagnée d'un rapport indiquant le nombre de jours par semaine où il utilise un appareil karaoké.

**D. FESTIVALS, EXPOSITIONS ET FOIRES***Application*

1. (1) Le présent tarif établit les redevances payables à Ré:Sonne, pour l'exécution en public ou la communication au public par télécommunication d'enregistrements sonores publiés constitués d'œuvres musicales et la prestation de telles œuvres dans un festival, une exposition ou une foire.

(2) Le présent tarif s'applique à toutes les utilisations d'enregistrements sonores dans un festival, une exposition ou une foire. Un événement visé par le tarif n° 5.D n'est pas assujéti à un autre tarif de Ré:Sonne pour l'événement.

*Redevances*

2. La redevance payable est calculée comme suit, en fonction de l'assistance quotidienne moyenne (excluant les exposants et le personnel et incluant l'assistance à un concert ou à un événement nécessitant un droit d'entrée distinct se déroulant dans le cadre du festival, de l'exposition ou de la foire) :

Assistance quotidienne moyenne	Redevance quotidienne
Jusqu'à 5 000 personnes	19,20 \$
5 001 à 10 000 personnes	43,20 \$

Average daily attendance	Fee payable per day
10 001 to 20 000 persons	\$86.40
20 001 to 30 000 persons	\$144.00
30 001 to 50 000 persons	\$230.40
50 001 to 75 000 persons	\$360.00
75 001 to 100 000 persons	\$504.00
100 001 to 150 000 persons	\$720.00
150 001 to 200 000 persons	\$1,008.00
Over 200 000 persons	\$1,440.00

### Reporting Requirements

3. (1) In the case of a festival, exhibition or fair that is scheduled yearly, the fee shall be paid on the actual attendance figures in the preceding year, on or before January 31 of the year in which the festival, exhibition or fair is held. A person subject to this tariff shall submit with the fee the figures for actual attendance for the previous year and the duration, in days, of the festival, exhibition or fair.

(2) In all other cases, a person subject to this tariff shall, within 30 days of a festival's, exhibition's or fair's closing, report its attendance and duration, in days, and submit the fee based on those figures.

(3) Where the reported attendance includes attendance at separately ticketed events held as part of the festival, exhibition or fair, a person subject to this tariff shall report the total attendance and provide a breakdown of the attendance at each separately ticketed event.

### E. CIRCUSES, ICE SHOWS, FIREWORKS DISPLAYS, SOUND AND LIGHT SHOWS AND SIMILAR EVENTS

#### Application

1. (1) This tariff sets the royalties to be paid to Re:Sound, for the performance in public or the communication to the public by telecommunication of published sound recordings embodying musical works and performers' performances of such works at circuses, ice shows, fireworks displays, sound and light shows and similar events.

(2) Subject to subsection (3), this tariff applies to all use of sound recordings at the event, whether inside or outside of the venue, and whether such sound recordings are

Assistance quotidienne moyenne	Redevance quotidienne
10 001 à 20 000 personnes	86,40 \$
20 001 à 30 000 personnes	144,00 \$
30 001 à 50 000 personnes	230,40 \$
50 001 à 75 000 personnes	360,00 \$
75 001 à 100 000 personnes	504,00 \$
100 001 à 150 000 personnes	720,00 \$
150 001 à 200 000 personnes	1 008,00 \$
Plus de 200 000 personnes	1 440,00 \$

### Exigences de rapport

3. (1) Dans le cas d'un festival, d'une exposition ou d'une foire tenu chaque année, la redevance payable s'établit à partir de l'assistance réelle au cours de l'année précédente et est acquittée au plus tard le 31 janvier de l'année au cours de laquelle le festival, l'exposition ou la foire a lieu. La personne assujettie au présent tarif doit remettre avec la redevance les chiffres indiquant l'assistance réelle de l'année précédente et la durée, en jours, du festival, de l'exposition ou de la foire.

(2) Dans tous les autres cas, une personne assujettie au présent tarif doit présenter, dans les 30 jours suivant la clôture du festival, de l'exposition ou de la foire, un rapport indiquant l'assistance et la durée, en jours, du festival, de l'exposition ou de la foire et acquitter la redevance en fonction de ces données.

(3) Lorsque l'assistance indiquée sur le rapport comprend l'assistance à des événements pour lesquels des droits d'entrée distincts sont demandés dans le cadre du festival, de l'exposition ou de la foire, une personne assujettie au présent tarif doit présenter un rapport indiquant l'assistance totale et l'assistance à chacun des événements pour lesquels un droit d'entrée distinct a été demandé.

### E. CIRQUES, SPECTACLES SUR GLACE, FEUX D'ARTIFICE, SPECTACLES SON ET LUMIÈRE ET ÉVÉNEMENTS DU MÊME GENRE

#### Application

1. (1) Le présent tarif établit les redevances payables à Ré:Sonne, pour l'exécution en public ou la communication au public par télécommunication d'enregistrements sonores publiés constitués d'œuvres musicales et la présentation de telles œuvres dans des cirques, des spectacles sur glace, des feux d'artifice, des spectacles son et lumière et des événements du même genre.

(2) Sous réserve du paragraphe (3), le présent tarif s'applique à toutes les utilisations d'enregistrements sonores dans un événement, que ce soit à l'intérieur ou à

played during the event itself, during intermissions, or during the entrance and exit of the audience.

(3) An event that would otherwise be subject to Tariff 5.E is subject to *Re:Sound Tariff 3.A (Background Music Suppliers)* or *Re:Sound Tariff 3.B (Background Music)* if only background music is used at the event.

#### *Royalties*

2. (1) The fee payable per event is 1.9 per cent of gross receipts from ticket sales, exclusive of sales and amusement taxes, subject to a minimum fee of \$102.06 per event.

(2) Where no admission fee is charged for the event, the minimum fee applies.

#### *Reporting Requirements*

3. (1) In the case of a single event, a person subject to this tariff shall file with Re:Sound the fee for that event together with a report of its gross receipts, no later than 30 days after the event.

(2) In the case of multiple events within a year, a person subject to this tariff shall file with Re:Sound the fee for all events within the year and report the gross receipts for each event by January 31 of the following year.

(3) Where the total royalties payable for a year under subsection (2) exceed \$500, payments and reporting for the rest of that year and for the following year shall be made on a quarterly basis.

### **F. PARADES**

#### *Application*

1. This tariff sets the royalties to be paid to Re:Sound, for the performance in public or the communication to the public by telecommunication of published sound recordings embodying musical works and performers' performances of such works ("recorded music") by floats participating in parades.

#### *Royalties*

2. The fee payable is \$14.49 for each float with recorded music participating in the parade, subject to a minimum fee of \$53.71 per day.

l'extérieur du lieu de l'événement, et que les enregistrements sonores soient joués au cours de l'événement même, pendant les entractes ou pendant l'entrée et la sortie du public.

(3) Un événement qui serait par ailleurs assujéti au tarif n° 5.E est assujéti au *Tarif n° 3.A de Ré:Sonne (Fournisseurs de musique de fonds)* ou au *Tarif n° 3.B de Ré:Sonne (Musique de fond)* si seulement de la musique de fond est utilisée à cet événement.

#### *Redevances*

2. (1) La redevance payable par événement est de 1,9 pour cent des recettes brutes provenant de la vente des billets, à l'exclusion des taxes de vente et des taxes d'amusement, sous réserve d'une redevance minimale de 102,06 \$ par événement.

(2) Si aucun droit d'entrée n'est demandé pour l'événement, la redevance minimale s'applique.

#### *Exigences de rapport*

3. (1) Dans le cas d'un événement unique, une personne assujéti au présent tarif doit déposer auprès de Ré:Sonne un rapport indiquant ses recettes brutes et lui verser la redevance pour cet événement, au plus tard 30 jours après l'événement.

(2) Dans le cas où plusieurs événements sont tenus au cours d'une même année, une personne assujéti au présent tarif doit déposer auprès de Ré:Sonne un rapport indiquant les recettes brutes de chaque événement et lui verser la redevance pour tous les événements au plus tard le 31 janvier de l'année suivante.

(3) Si le total des redevances payables pour une année visée par le paragraphe (2) dépasse 500 \$, les paiements et les rapports pour le reste de l'année en question et pour l'année suivante sont effectués trimestriellement.

### **F. PARADES**

#### *Application*

1. Le présent tarif établit les redevances payables à Ré:Sonne, pour l'exécution en public ou la communication au public par télécommunication d'enregistrements sonores publiés constitués d'œuvres musicales et la prestation de telles œuvres (« musique enregistrée ») par des chars allégoriques qui prennent part à des parades.

#### *Redevances*

2. La redevance payable est de 14,49 \$ par char allégorique diffusant de la musique enregistrée qui prend part à la parade, sous réserve d'une redevance minimale de 53,71 \$ par jour.

**Reporting Requirements**

3. (1) In the case of a single event, a person subject to this tariff shall file with Re:Sound the fee for that event together with a report of the name and location of the parade and the number of floats with recorded music participating in the parade, no later than 30 days after the event.

(2) In the case of multiple events within a year, a person subject to this tariff shall file with Re:Sound the fee for all events within the year and report the number of parades and the name, location and number of floats with recorded music for each parade by January 31 of the following year.

(3) Where the total royalties payable for a year under subsection (2) exceed \$500, payments and reporting for the rest of that year and for the following year shall be made on a quarterly basis.

**G. PARKS, STREETS AND OTHER PUBLIC AREAS***Application*

1. (1) This tariff sets the royalties to be paid to Re:Sound, for the performance in public or the communication to the public by telecommunication of published sound recordings embodying musical works and performers' performances of such works in parks, streets or other public areas.

(2) This tariff does not apply to a performance in public or a communication to the public by telecommunication that is subject to another Re:Sound tariff.

*Royalties*

2. (1) The fee payable is \$53.71 for each day on which sound recordings are performed, up to a maximum fee of \$367.84 in any three-month period.

(2) If an event takes place in multiple locations, the fee payable under subsection (1) applies to each location in which sound recordings are performed.

*Reporting Requirements*

3. (1) In the case of a single event, a person subject to this tariff shall file with Re:Sound the fee for that event together with a report of the date, location and name of the event, no later than 30 days after the event.

(2) In the case of multiple events within a year, a person subject to this tariff shall file with Re:Sound the fee for all

**Exigences de rapport**

3. (1) Dans le cas d'un événement unique, une personne assujettie au présent tarif doit déposer auprès de Ré:Sonne un rapport indiquant le nom et le lieu de la parade et le nombre de chars allégoriques diffusant de la musique enregistrée ayant pris part à la parade et lui verser la redevance pour cet événement, au plus tard 30 jours après l'événement.

(2) Dans le cas où plusieurs événements sont tenus au cours d'une même année, une personne assujettie au présent tarif doit déposer auprès de Ré:Sonne un rapport indiquant le nombre de parades ainsi que le nom, le lieu et le nombre de chars allégoriques diffusant de la musique enregistrée pour chaque parade et lui verser la redevance pour tous les événements tenus au cours de l'année au plus tard le 31 janvier de l'année suivante.

(3) Si le total des redevances payables pour une année visée par le paragraphe (2) dépasse 500 \$, les paiements et les rapports pour le reste de l'année en question et pour l'année suivante sont effectués trimestriellement.

**G. PARCS, RUES ET AUTRES LIEUX PUBLICS***Application*

1. (1) Le présent tarif établit les redevances payables à Ré:Sonne, pour l'exécution en public ou la communication au public par télécommunication d'enregistrements sonores publiés constitués d'œuvres musicales et la prestation de telles œuvres dans des parcs, des rues ou d'autres lieux publics.

(2) Le présent tarif ne s'applique pas à l'exécution en public ou à la communication au public par télécommunication visée par un autre tarif de Ré:Sonne.

*Redevances*

2. (1) La redevance payable est de 53,71 \$ par jour d'exécution d'enregistrements sonores, à concurrence d'une redevance maximale de 367,84 \$ par trimestre.

(2) Si un événement est tenu à plusieurs emplacements, la redevance payable en vertu du paragraphe (1) s'applique à chaque emplacement où des enregistrements sonores sont exécutés.

*Exigences de rapport*

3. (1) Dans le cas d'un événement unique, une personne assujettie au présent tarif doit fournir à Ré:Sonne un rapport indiquant la date, le lieu et le nom de l'événement et lui verse la redevance pour cet événement au plus tard 30 jours après l'événement.

(2) Dans le cas où plusieurs événements sont tenus au cours d'une même année, une personne assujettie au

events within the year and report the date, location and name of the event for each event by January 31 of the following year.

(3) Where the total royalties payable for a year under subsection (2) exceed \$500, payments and reporting for the rest of that year and for the following year shall be made on a quarterly basis.

**H. SPORTS EVENTS**

*Application*

1. (1) This tariff sets the royalties to be paid to Re:Sound, for the performance in public or the communication to the public by telecommunication of published sound recordings embodying musical works and performers' performances of such works at sporting events including, but not limited to, basketball, baseball, football, hockey, skating competitions, races, track meets and other sporting events.

(2) This tariff applies to all use of sound recordings at the sporting event, whether inside or outside of the stadium, arena or other venue and whether such sound recordings are played during the game itself or during the pre- or post-game periods (including the entrance and exit of the audience).

*Royalties*

2. (1) The fee payable per event shall be as follows, as a percentage of gross receipts from ticket sales, exclusive of sales and amusement taxes:

Period	Percentage of gross receipts from ticket sales
2021	0.30%
2022	0.31%
2023	0.32%
2024	0.33%
2025	0.34%

(2) A complimentary ticket is valued at half the lowest price paid for a sold ticket from the same ticket category in the same event.

(3) Where admission to a sporting event is free, a fee of \$15.00 per event applies.

(4) All events are subject to a minimum fee of \$15.00 per event.

présent tarif doit fournir à Ré:Sonne un rapport indiquant la date, le lieu et le nom de l'événement pour chaque événement et lui verser la redevance pour tous les événements de l'année en question au plus tard le 31 janvier de l'année suivante.

(3) Si le total des redevances payables pour une année visée au paragraphe (2) dépasse 500 \$, les paiements et les rapports pour le reste de l'année en question et pour l'année suivante doivent être effectués chaque trimestre.

**H. ÉVÉNEMENTS SPORTIFS**

*Application*

1. (1) Le présent tarif établit les redevances payables à Ré:Sonne, pour l'exécution en public ou la communication au public par télécommunication d'enregistrements sonores publiés constitués d'œuvres musicales et la prestation de telles œuvres lors d'événements sportifs, notamment du basketball, du baseball, du football, du hockey, des compétitions de patinage, des courses, des rencontres d'athlétisme et d'autres événements sportifs.

(2) Le présent tarif s'applique à toutes les utilisations d'enregistrements sonores dans un événement sportif, que ce soit à l'intérieur ou à l'extérieur du stade, de l'aréna ou d'un autre lieu, et que ces enregistrements sonores soient joués au cours de l'événement même ou pendant les périodes précédant ou suivant l'événement (y compris l'entrée et la sortie de l'auditoire).

*Redevances*

2. (1) La redevance payable par événement s'établit comme suit, en tant que pourcentage des recettes brutes provenant de la vente des billets, à l'exclusion des taxes de vente et des taxes d'amusement :

Période	Pourcentage des recettes brutes provenant de la vente des billets
2021	0,30 %
2022	0,31 %
2023	0,32 %
2024	0,33 %
2025	0,34 %

(2) Un billet de faveur est évalué à la moitié du prix le moins élevé payé pour un billet vendu de la même catégorie de billets pour le même événement.

(3) Si l'entrée à un événement sportif est gratuite, une redevance de 15,00 \$ par événement s'applique.

(4) Tous les événements sont assujettis à une redevance minimale de 15,00 \$ par événement.



**Reporting Requirements**

3. (1) In the case of a single event, a person subject to this tariff shall file with Re:Sound no later than 30 days after the event, the fee for that event together with a report of its gross receipts, if applicable, including the number of complimentary tickets and the value attributed to them and the number of admissions for free events.

(2) In the case of multiple events within a year, a person subject to this tariff shall file with Re:Sound by January 31 of the following year, the fee for all events within the year and report the gross receipts for each event, if applicable, including the number of complimentary tickets and the value attributed to them and the number of admissions for each free event.

(3) Where the total royalties payable for a year under subsection (2) exceed \$500, payments and reporting for the rest of that year and for the following year shall be made on a quarterly basis.

**I. COMEDY AND MAGIC SHOWS***Application*

1. (1) This tariff sets the royalties to be paid to Re:Sound, for the performance in public or the communication to the public by telecommunication of published sound recordings embodying musical works and performers' performances of such works at events where the primary focus is on comedians or magicians and the use of sound recordings is incidental.

(2) This tariff applies to all incidental use of sound recordings at the event whether inside or outside of the venue, and whether such sound recordings are played during the event itself, during intermissions, or during the entrance and exit of the audience.

*Royalties*

2. The fee payable per event is \$60.39.

*Reporting Requirements*

3. (1) In the case of a single event, a person subject to this tariff shall file with Re:Sound by no later than 30 days after the event, the fee for that event together with a report of the date, name and location of the event.

(2) In the case of multiple events within a year, a person subject to this tariff shall file with Re:Sound by January 31 of the following year, the fee for all events within the year and report the date, name and location of each event.

**Exigences de rapport**

3. (1) Dans le cas d'un événement unique, une personne assujettie au présent tarif doit déposer auprès de Ré:Sonne au plus tard 30 jours après l'événement, la redevance pour cet événement, accompagnée d'un rapport indiquant ses recettes brutes, le cas échéant, y compris le nombre de billets de faveur et la valeur qui leur est attribuée et le nombre d'entrées aux événements gratuits.

(2) Dans le cas où plusieurs événements sont tenus au cours d'une même année, une personne assujettie au présent tarif doit déposer auprès de Ré:Sonne au plus tard le 31 janvier de l'année suivante, la redevance pour tous les événements tenus au cours de l'année et un rapport indiquant les recettes brutes de chaque événement, le cas échéant, y compris le nombre de billets de faveur et la valeur qui leur est attribuée et le nombre d'entrées de chaque événement gratuit.

(3) Si le total des redevances payables pour une année visée au paragraphe (2) dépasse 500 \$, les paiements et les rapports pour le reste de l'année en question et pour l'année suivante sont effectués trimestriellement.

**I. SPECTACLES D'HUMOUR ET DE MAGIE***Application*

1. (1) Le présent tarif établit les redevances payables à Ré:Sonne, pour l'exécution en public ou la communication au public par télécommunication d'enregistrements sonores publiés constitués d'œuvres musicales et la prestation de telles œuvres lors d'événements où l'accent est mis principalement sur des humoristes ou des magiciens et l'utilisation d'enregistrements sonores est accessoire.

(2) Le présent tarif s'applique à toutes les utilisations accessoires d'enregistrements sonores dans un événement, que ce soit à l'intérieur ou à l'extérieur du lieu de l'événement, et que ces enregistrements sonores soient joués au cours de l'événement même, pendant les entractes, ou pendant l'entrée et la sortie de l'auditoire.

*Redevances*

2. La redevance payable est de 60,39 \$ par événement.

*Exigences de rapport*

3. (1) Dans le cas d'un événement unique, une personne assujettie au présent tarif doit déposer auprès de Ré:Sonne au plus tard 30 jours après l'événement, la redevance pour cet événement accompagnée d'un rapport indiquant la date, le nom et l'emplacement de l'événement.

(2) Dans le cas où plusieurs événements sont tenus au cours d'une même année, une personne assujettie au présent tarif doit déposer auprès de Ré:Sonne au plus tard le 31 janvier de l'année suivante, la redevance pour tous

(3) Where the total royalties payable for a year under subsection (2) exceed \$500, payments and reporting for the rest of that year and for the following year shall be made on a quarterly basis.

## **J. CONCERTS**

### *Definitions*

1. In this tariff,

“capacity” means the maximum number of persons that can attend an event (seating and standing) based on the number of tickets that can be issued for the event (both free and paid) as reported in the event’s ticket manifest or other relevant document. Where no ticket manifest or other relevant document exists, capacity shall be determined as the maximum number of persons that can occupy the venue or attend the particular event, if and as applicable, as set by the venue’s liquor licence, or if a liquor licence has not been issued, any other document issued by a competent authority. In the case of an event for which capacity cannot be determined by any of the foregoing methods, such as a free, un-ticketed outdoor concert, the capacity is the total number of persons in attendance at the event, or if the number of attendees is not tracked, a good faith and reasonable estimate of the total number of persons in attendance at the event. (« *capacité* »)

### *Application*

2. (1) This tariff sets the royalties to be paid to Re:Sound for the performance in public or the communication to the public by telecommunication of published sound recordings embodying musical works and performers’ performances of such works during the entrance and exit of audiences and during breaks in live performances at live music concerts.

(2) This tariff does not apply to any use of sound recordings as part of the live performance.

### *Royalties*

3. The fee payable per event is 0.5104¢ multiplied by the capacity, subject to a minimum fee of \$30.00 per event.

### *Reporting Requirements*

4. (1) In the case of a single event, a person subject to this tariff shall file with Re:Sound by no later than 30 days

les événements tenus au cours de l’année et un rapport indiquant la date, le nom et l’emplacement de chaque événement.

(3) Si le total des redevances payables pour une année visée au paragraphe (2) dépasse 500 \$, les paiements et les rapports pour le reste de l’année en question et pour l’année suivante sont effectués trimestriellement.

## **J. CONCERTS**

### *Définitions*

1. La définition suivante s’applique au présent tarif :

« *capacité* » Nombre maximum de personnes qui peuvent assister à un événement (assises et debout) en fonction du nombre de billets qui peuvent être émis pour l’événement (tant à titre gracieux qu’onéreux) comme le déclare le manifeste des billets ou un autre document pertinent de l’événement. Lorsqu’il n’y a pas de manifeste des billets ou d’autres documents pertinents, la capacité est établie comme le nombre maximum de personnes qui peuvent occuper le lieu de l’événement ou assister à l’événement en question, s’il y a lieu, comme l’établit le permis d’alcool du lieu de l’événement, ou si un permis d’alcool n’a pas été délivré, tout autre document délivré par une autorité compétente. Dans le cas d’un événement pour lequel la capacité ne peut être établie par l’une des méthodes qui précèdent, comme un concert gratuit à l’extérieur sans billets, la capacité est le nombre total de personnes assistant à l’événement, ou si le nombre de personnes présentes n’est pas suivi de près, une estimation raisonnable de bonne foi du nombre total de personnes présentes à l’événement. (“*capacity*”)

### *Application*

2. (1) Le présent tarif établit les redevances payables à Ré:Sonne pour l’exécution en public ou la communication au public par télécommunication d’enregistrements sonores publiés constitués d’œuvres musicales et la prestation de telles œuvres pendant l’entrée et la sortie de l’auditoire et au cours des entractes lors de prestations en direct à des concerts de musique en direct.

(2) Le présent tarif ne s’applique pas à l’utilisation d’enregistrements sonores dans le cadre de la prestation en direct.

### *Redevances*

3. La redevance payable par événement est de 0,5104 ¢ multiplié par la capacité, sous réserve d’une redevance minimale de 30,00 \$ par événement.

### *Exigences de rapport*

4. (1) Dans le cas d’un événement unique, une personne assujettie au présent tarif doit déposer auprès de

after the event, the fee for that event together with a report of the name and location of the event and the capacity, as well as the applicable supporting documentation for the reported capacity.

(2) In the case of multiple events within a year, a person subject to this tariff shall file with Re:Sound by January 31 of the following year, the fee for all events within the year and report the name, location and capacity for each event, as well as the applicable supporting documentation for the reported capacity.

(3) Where the total royalties payable for a year under subsection (2) exceed \$500, payments and reporting for the rest of that year and for the following year shall be made on a quarterly basis.

PROPOSED STATEMENT OF ROYALTIES TO BE COLLECTED BY RE:SOUND FOR THE COMMUNICATION TO THE PUBLIC BY TELECOMMUNICATION, IN CANADA, OF PUBLISHED SOUND RECORDINGS EMBODYING MUSICAL WORKS AND PERFORMERS' PERFORMANCES OF SUCH WORKS FOR THE YEARS 2020-2021

*Tariff No. 8*

NON-INTERACTIVE AND SEMI-INTERACTIVE STREAMING

*Short Title*

1. This tariff may be cited as the *Re:Sound Non-Interactive and Semi-Interactive Streaming Tariff, 2020-2021*.

*Definitions*

2. In this tariff,

“Act” means the *Copyright Act*, R.S.C. 1985, c. C-42, as modified; (« *Loi* »)

“channel” means an individual program or playlist which a user selects to initiate a communication of a file. For example, if a service offers 10 different musical genres and within each genre, there are a further 10 sub-genres, the selection of each of which initiates the streaming of a different playlist, the service has 100 channels. For semi-interactive streams that permit a user to customize a program or playlist, each such individually customized program or playlist constitutes one channel; (« *chaîne* »)

“device” means any device capable of receiving and playing a file, including a computer, digital media player, cellular phone, smartphone, or tablet; (« *appareil* »)

Ré:Sonne, au plus tard 30 jours après l'événement, la redevance pour cet événement accompagnée d'un rapport indiquant le nom et l'emplacement de l'événement et la capacité, ainsi que la documentation justificative applicable pour la capacité déclarée.

(2) Dans le cas où plusieurs événements sont tenus au cours d'une même année, une personne assujettie au présent tarif doit déposer auprès de Ré:Sonne au plus tard le 31 janvier de l'année suivante, la redevance pour tous les événements tenus au cours de l'année et un rapport indiquant le nom, l'emplacement et la capacité de chaque événement, ainsi que la documentation justificative applicable pour la capacité déclarée.

(3) Si le total des redevances payables pour une année visée au paragraphe (2) dépasse 500 \$, les paiements et les rapports pour le reste de l'année en question et pour l'année suivante doivent être effectués chaque trimestre.

PROJET DE TARIF DES REDEVANCES À PERCEVOIR PAR RÉ:SONNE POUR LA COMMUNICATION AU PUBLIC PAR TÉLÉCOMMUNICATION, AU CANADA, D'ENREGISTREMENTS SONORES PUBLIÉS CONSTITUÉS D'ŒUVRES MUSICALES ET DE PRESTATIONS DE TELLES ŒUVRES POUR LES ANNÉES 2020 ET 2021

*Tarif n° 8*

TRANSMISSION NON INTERACTIVE ET SEMI-INTERACTIVE

*Titre abrégé*

2. *Tarif Ré:Sonne pour les transmissions non interactives et semi-interactives, 2020-2021*.

*Définitions*

2. Les définitions qui suivent s'appliquent au présent tarif.

« année » Année civile; (“*year*”)

« appareil » Appareil pouvant recevoir et lire un fichier, dont un ordinateur, un lecteur numérique, un téléphone portable, un téléphone intelligent ou une tablette électronique; (“*device*”)

« chaîne » Programme ou liste de lecture qu'un utilisateur choisit pour entamer la communication d'un fichier. À titre d'exemple, si un service offre 10 genres musicaux différents et que, au sein de chaque genre, se trouvent 10 autres sous-genres, qui déclenchent chacun la lecture en transit d'une liste de lecture différente, le service disposera de 100 chaînes. Dans le cas des diffusions en continu semi-interactives qui permettent à un utilisateur de personnaliser un programme ou une liste de lecture, chaque programme ou liste de lecture personnalisé constitue une chaîne; (“*channel*”)

“file” means a digital file of a sound recording of a musical work or a part thereof, whether or not that sound recording has been published, is in the public domain, is eligible to receive equitable remuneration or is within the repertoire of Re:Sound; (« *fichier* »)

“gross revenues” includes all direct and indirect revenues of a service with respect to its communications in Canada by non-interactive stream, semi-interactive stream and by simulcast (except a simulcast excluded under paragraph 3(1)(a)), including, but not limited to

(a) user revenues, which mean all payments made by, on behalf of, or to enable users to access the stream, including, but not limited to, subscriber fees, connect time charges, access or activation fees, administrative fees, account history fees, returned payment fees, invoice fees, cancellation fees and hardware transfer and other transfer fees, whether made directly to the service or to any entity under the same or substantially the same ownership, management or control, or to any other person, firm or corporation including, but not limited to, any partner or co-publisher of the service, pursuant to an agreement or as directed or authorized by any agent or employee of the service; and

(b) sponsor revenue, which means all payments made by or on behalf of sponsors, advertisers, program suppliers, content providers, or others in connection with the stream including, but not limited to, advertising included within the stream or played upon selecting a link to the stream, or on banner adverts on media players and pop-up windows associated with media players whilst the media player is delivering the stream, payments associated with syndicated selling, online franchising, associate or affiliate programs, bounty, e-commerce or other revenue including revenue from the sale, design, development, manufacture, rental or installation of receiving devices and any other hardware and accessories used in the reception of the stream and also includes the value of any goods or services received from any source as barter in connection with the stream including, but not limited to, barter received in exchange for providing advertising time or space.

For greater certainty, gross revenues includes all income accruing from any allied or subsidiary business that is a necessary adjunct to the stream and which results in the use of the stream, including the gross amounts received by the service pursuant to a turn-key contract with an advertiser; (« *revenus bruts* »)

“month” means a calendar month; (« *mois* »)

“non-interactive stream” refers to a stream over which the recipient is unable to exercise any control over the content or the timing of the stream. For example, the recipient cannot skip or pause the communication of a file or influence the content by indicating a preference for a musical

« diffusion simultanée » Communication simultanée par voie hertzienne de signaux de radiodiffusion, de signaux sonores payants ou de signaux de radiodiffusion par satellite par Internet ou par un autre réseau numérique vers un appareil; ces signaux sont identiques aux signaux originaux et leur destinataire ne peut exercer aucun contrôle sur le contenu de la communication ou sa séquence de lecture. À titre d'exemple, le destinataire ne peut ignorer, reculer ou avancer la communication d'un fichier ni la mettre en pause ou influencer son contenu par l'attribution d'une préférence pour un genre musical, un artiste ou un enregistrement sonore; (« *simulcast* »)

« écoute » Communication unique d'un fichier ou d'une partie de celui-ci par une seule personne; (« *play* »)

« fichier » Fichier numérique d'un enregistrement sonore d'une œuvre musicale ou d'une partie de celle-ci, que l'enregistrement sonore ait ou non été publié, soit ou non du domaine public, puisse ou non donner droit à une rémunération équitable ou figure ou non dans le répertoire de Ré:Sonne; (« *file* »)

« *Loi* » signifie la *Loi sur le droit d'auteur*, L.R.C. (1985), ch. C-42, dans sa version modifiée; (« *Act* »)

« mois » Mois civil; (« *month* »)

« revenus bruts » comprend tous les revenus directs et indirects d'un service à l'égard de ses communications au Canada par transmission non interactive, transmission semi-interactive et diffusion simultanée [sauf une diffusion simultanée exclue aux termes de l'alinéa 3(1)a)], y compris les suivants :

a) les revenus provenant des utilisateurs, soit tous les versements effectués par les utilisateurs ou pour leur compte pour qu'ils puissent accéder à la transmission, notamment les frais d'abonnement, les frais de connexion, les frais d'accès ou d'activation, les frais administratifs, les frais d'historique de compte, les frais de paiements retournés, les frais de facturation, les frais d'annulation et les frais de transfert de matériel et les autres frais de transfert, qu'ils soient versés directement au service ou à une autre entité sous la même ou essentiellement la même propriété ou gestion ou le même ou essentiellement le même contrôle ou à une autre personne ou société, notamment un partenaire ou un coéditeur du service, conformément à une entente ou comme l'indique ou l'autorise un agent ou un employé du service;

b) les revenus de commandite, soit tous les versements effectués par les commanditaires, les annonceurs, les fournisseurs de programmes, les fournisseurs de contenu ou autres, ou pour leur compte, dans le cadre de la transmission, notamment à des fins de publicité incluse dans la transmission ou diffusée dès que le lien de la transmission est sélectionné ou figurant sur des

genre, artist or sound recording other than by selecting the channel; (« *transmission non interactive* »)

“on-demand stream” refers to any stream through which a specific file can be communicated to a member of the public at a place and at a time individually chosen by that member of the public; (« *transmission sur demande* »)

“play” means the single communication of a file or a part thereof, to a single person; (« *écoute* »)

“semi-interactive stream” refers to a stream over which the recipient has the ability to exercise some level of control over the content or the timing of the stream, such as by skipping, pausing, rewinding or fast-forwarding the communication of a file or by indicating a preference for a musical genre, artist or sound recording; (« *transmission semi-interactive* »)

“service” means a person or organization, including an aggregator, who carries out a stream, excluding a non-commercial webcaster that is subject to the *Re:Sound Non-Commercial Online Tariff*; (« *service* »)

“simulcast” means the simultaneous communication of an over-the-air radio, pay audio or satellite radio broadcast via the Internet or another digital network, to a device, which is identical to the original signal and over which the recipient is unable to exercise any control over the content or the timing of the communication. For example, the recipient cannot skip, pause, rewind or fast-forward the communication of a file or influence the content of the communication by indicating a preference for a musical genre, artist or sound recording; (« *diffusion simultanée* »)

“stream” means the communication in Canada, via the Internet or another digital network, to a device, of one or more files; (« *transmission* »)

“year” means a calendar year. (« *année* »)

bannières publicitaires sur les lecteurs ou apparaissant dans des fenêtres contextuelles associées aux lecteurs pendant que le lecteur transmet la transmission, les versements associés aux ventes souscrites, aux franchisages en ligne, aux programmes associés ou souscrits, aux primes, au commerce électronique ou d’autres revenus, dont les revenus provenant de la vente, de la conception, du développement, de la fabrication, de la location ou de l’installation d’appareils de réception et d’autres matériels et accessoires servant à la réception de la transmission et comprend également la valeur des biens ou des services reçus d’une source en guise d’échange dans le cadre de la transmission, notamment le produit d’un troc reçu en échange de temps ou d’espace publicitaire.

Il est entendu que les revenus bruts comprennent tous les revenus provenant d’activités reliées ou associées à la transmission, qui en sont le complément nécessaire et qui ont comme conséquence l’utilisation de la transmission, y compris les sommes brutes que le service reçoit en vertu d’un contrat de publicité clés en main conclu avec un annonceur; (« *gross revenues* »)

« *service* » Personne ou organisation, dont un agrégateur, qui transmet une transmission, à l’exception d’un webdiffuseur non commercial qui est assujéti au *Tarif Ré:Sonne pour les diffuseurs en ligne non commerciaux*; (« *service* »)

« *transmission* » Communication au Canada par Internet ou par un autre réseau numérique, vers un appareil, d’un ou de plusieurs fichiers; (« *stream* »)

« *transmission non interactive* » Transmission à l’égard de laquelle le destinataire ne peut exercer aucun contrôle sur le contenu ou le moment de la transmission. À titre d’exemple, le destinataire ne peut ignorer ou arrêter la communication du fichier ni influencer le contenu en indiquant une préférence pour un genre musical, un artiste ou un enregistrement sonore sinon par le choix d’une chaîne; (« *non-interactive stream* »)

« *transmission semi-interactive* » Transmission à l’égard de laquelle le destinataire peut exercer un certain contrôle sur le contenu ou le moment de la transmission, comme pour ignorer, arrêter, reculer ou avancer la communication d’un fichier ou pour indiquer une préférence pour un genre musical, un artiste ou un enregistrement sonore; (« *semi-interactive stream* »)

« *transmission sur demande* » Transmission par l’entremise de laquelle un fichier peut être communiqué à un membre du public à un endroit et à un moment choisis par celui-ci. (« *on-demand stream* »)

*Application*

3. (1) This tariff sets the royalties to be paid by a service, for the years 2020-2021, for the communication to the public by telecommunication of published sound recordings embodying musical works and performers' performances of such works, other than

(a) a simulcast of programming to which the *CBC Radio Tariff (SOCAN, Re:Sound)*, the *Commercial Radio Tariff (SOCAN, Re:Sound, CSI, Connect/SOPROQ, Artisti)*, the *Pay Audio Services Tariff (SOCAN, Re:Sound)* or the *Satellite Radio Services Tariff (SOCAN, Re:Sound)* applies. For greater certainty, any other simulcasts or non-interactive or semi-interactive streams in Canada are subject to the royalties payable under this tariff including simulcasts by non-Canadian commercial radio stations, and any stream by a commercial radio station, the Canadian Broadcasting Corporation, a pay audio service or satellite radio service that does not constitute a simulcast within the meaning of this tariff;

(b) an on-demand stream or download;

(c) a communication in the circumstances referred to in paragraph 15(1.1)(d) or 18(1.1)(a) of the *Act*;

(d) a podcast or transmission of a program previously transmitted (whether or not it has been converted to another audio file format) for playback on a device; and

(e) a communication that is subject to another Re:Sound tariff, including the *CBC Radio Tariff (SOCAN, Re:Sound)*, the *Commercial Radio Tariff (SOCAN, Re:Sound, CSI, Connect/SOPROQ, Artisti)*, the *Pay Audio Services Tariff (SOCAN, Re:Sound)*, the *Satellite Radio Services Tariff (SOCAN, Re:Sound)*, the *Background Music Tariff (Re:Sound)*, or the *Background Music Suppliers Tariff (Re:Sound)*. For greater certainty, an entity that is subject to another Re:Sound tariff is also subject to this tariff with respect to any non-interactive stream or semi-interactive stream with the exception of simulcasts excluded under paragraph (a).

(2) If a service offers an on-demand streaming, download or simulcast service as well as a non-interactive or semi-interactive streaming service, the non-interactive streaming and semi-interactive streaming shall not be treated as part of the on-demand streaming, download or simulcast service.

*Application*

3. (1) Le présent tarif établit les redevances que doit verser un service pour les années 2020 et 2021 pour la communication au public par télécommunication d'enregistrements sonores publiés constitués d'œuvres musicales et de prestations de telles œuvres, sauf ce qui suit :

a) une diffusion simultanée d'un programme à laquelle le Tarif applicable à la Société Radio-Canada (SOCAN, Ré:Sonne), le Tarif pour la radio commerciale (SOCAN, Ré:Sonne, CSI, Connect/SOPROQ, Artisti), le Tarif applicable aux services sonores payants (SOCAN, Ré:Sonne) ou le Tarif pour les services de radio par satellite (SOCAN, Ré:Sonne) s'appliquent. Il est entendu que toute autre diffusion simultanée ou transmission non interactive ou semi-interactive au Canada est assujettie aux redevances payables aux termes du présent tarif qui comprennent des diffusions simultanées par des stations de radio commerciales qui ne sont pas canadiennes et les transmissions d'une station de radio commerciale, de la Société Radio-Canada, d'un service sonore payant ou d'un service de radio par satellite qui ne constituent pas une diffusion simultanée au sens du présent tarif;

b) une transmission sur demande ou un téléchargement;

c) une communication dans les cas décrits aux alinéas 15(1.1)d) et 18(1.1)a) de la *Loi*;

d) une baladodiffusion ou la transmission d'un programme déjà transmis (qu'il ait ou non été converti dans un autre format de fichier sonore) en vue de sa lecture sur un appareil;

e) une communication visée par un autre tarif Ré:Sonne, y compris le Tarif applicable à la Société Radio-Canada (SOCAN, Ré:Sonne), le Tarif pour la radio commerciale (SOCAN, Ré:Sonne, CSI, Connect/SOPROQ, Artisti), le Tarif applicable aux services sonores payants (SOCAN, Ré:Sonne), le Tarif pour les services de radio par satellite (SOCAN, Ré:Sonne), le Tarif pour la musique de fond (Ré:Sonne) ou le Tarif applicable aux fournisseurs de musique de fond (Ré:Sonne). Il est entendu qu'une entité assujettie à un autre tarif de Ré:Sonne est également assujettie au présent tarif à l'égard d'une transmission non interactive et d'une transmission semi-interactive, sauf les diffusions simultanées exclues aux termes de l'alinéa a).

(2) Si un service offre un service de transmission sur demande, de téléchargement, de diffusion simultanée ou de transmission non interactive ou semi-interactive, la transmission non interactive et la transmission semi-interactive ne seront pas considérées comme faisant partie du service de transmission sur demande, de téléchargement ou de diffusion simultanée.

(3) This tariff is not subject to the special royalty rates set out in section 68.1 of the *Act*.

## ROYALTIES

4. The royalties payable for any given month by a service including the CBC, shall be the greater of

(a) 21.75 per cent of its gross revenues for that month; or

(b) \$0.00157 for each play of a file in Canada in that month by non-interactive stream, semi-interactive stream, and by simulcast (except a simulcast excluded under paragraph 3(1)(a)),

subject to a minimum annual fee of \$500 per channel up to a maximum of \$50,000.

### *Date Payable*

5. (1) Royalties payable under section 4 are due 14 days after the end of the month for which they are being paid.

(2) All royalties payable under this tariff are exclusive of any applicable federal, provincial or other governmental taxes or levies of any kind.

(3) Minimum fees are due on the 14th day of January of each year for which they apply, to be credited against the monthly amounts payable under section 4.

## REPORTING REQUIREMENTS

### *Service Identification*

6. No later than 14 days after the end of the first month during which a service carries out a stream pursuant to section 3, the service shall provide to Re:Sound the following information:

(a) the name of the service, including

(i) the name of the corporation or other entity, its jurisdiction, the names of its principal officers and any other trade name under which it carries on business, or

(ii) the name of the proprietor of an individual proprietorship;

(b) the address of its principal place of business and, if applicable, the address of an office in Canada if the principal place of business is located outside Canada;

(c) the name, address and email of the persons to be contacted for the purposes of notice, for the exchange of data and for the purposes of invoicing and payment;

(3) Le présent n'est pas assujéti aux taux de redevances spéciaux prévus à l'article 68.1 de la *Loi*.

## REDEVANCES

4. Les redevances payables pour un mois donné par un service, y compris la SRC, correspondent au plus élevé des montants suivants, sous réserve d'une redevance annuelle minimale de 500 \$ par chaîne jusqu'à concurrence de 50 000 \$ :

a) 21,75 pour cent des revenus bruts pour le mois;

b) 0,00157 \$ pour chaque écoute d'un fichier au Canada au cours du mois par transmission non interactive, transmission semi-interactive et diffusion simultanée [sauf une diffusion simultanée prévue à l'alinéa 3(1)a)].

### *Date de paiement*

5. (1) Les redevances payables aux termes de l'article 4 doivent être versées dans les 14 jours suivant la fin du mois qu'ils visent.

(2) Toutes les redevances payables aux termes du présent tarif ne comprennent pas la taxe fédérale, la taxe provinciale et les autres taxes et droits gouvernementaux de quelque nature que ce soit.

(3) La redevance minimale payable doit être versée le 14<sup>e</sup> jour de janvier de chaque année qu'ils visent et ils sont portés en réduction des montants mensuels payables aux termes de l'article 4.

## EXIGENCES DE RAPPORT

### *Identification du service*

6. Au plus tard 14 jours après la fin du premier mois au cours duquel un service transmet une transmission aux termes de l'article 3, le service doit fournir à Ré:Sonne les renseignements suivants :

a) le nom du service, y compris ce qui suit :

(i) le nom de la société ou de l'autre entité, son territoire, les noms de ses principaux dirigeants et ses autres noms commerciaux sous lesquels elle fait affaire,

(ii) le nom du propriétaire d'une société à propriétaire unique;

b) l'adresse de son principal lieu d'affaires et, le cas échéant, l'adresse d'un bureau au Canada si le principal lieu d'affaires est situé à l'extérieur du Canada;

c) le nom, l'adresse et l'adresse de courriel des personnes à contacter pour les avis, le partage de données, la facturation et les paiements;

- (d) the name and address of any authorized distributor;
- (e) the name and Uniform Resource Locator (URL) from which the stream is or will be offered;
- (f) whether the stream is non-interactive and/or semi-interactive or both;
- (g) the date(s) of its first non-interactive and/or semi-interactive stream in Canada; and
- (h) the number of channels.

### *Music Use Information*

7. (1) No later than 14 days after the end of each month, a service shall provide to Re:Sound, in relation to each file or part thereof included in a non-interactive and semi-interactive stream and in a simulcast (except a simulcast excluded under paragraph 3(1)(a)) in that month,

- (a) the title of the sound recording;
- (b) the name of each performer or group to whom the sound recording is credited;
- (c) the name of the record label or maker that released the sound recording;
- (d) the name of each author of the musical work;
- (e) the International Standard Recording Code (ISRC) assigned to the sound recording;
- (f) the name of the music publisher associated with the musical work;
- (g) the International Standard Musical Work (ISWC) assigned to the musical work;
- (h) if the sound recording was released as part of an album, the name, identifier, product catalogue number and Universal Product Code (UPC) assigned to the album, together with the associated disc and track numbers;
- (i) the Global Release Identifier (GRid) assigned to the sound recording and, if applicable, the GRid of the album or bundle in which the sound recording was released;
- (j) the running time of the sound recording as streamed, in minutes and seconds;
- (k) the running time of the sound recording as listed on the album, in minutes and seconds;
- (l) any alternative title used to designate the musical work or sound recording; and

- d) le nom et l'adresse du distributeur autorisé;
- e) le nom et l'adresse URL à partir de laquelle la transmission est ou sera transmise;
- f) si la transmission est non interactive et/ou semi-interactive;
- g) la ou les dates de sa première transmission non interactive et/ou semi-interactive au Canada;
- h) le nombre de chaînes.

### *Renseignements sur l'utilisation de musique*

7. (1) Au plus tard 14 jours après la fin de chaque mois, le service doit fournir les renseignements suivants à Ré:Sonne pour chaque fichier ou chaque partie de celui-ci inclus dans une transmission non interactive ou semi-interactive et une diffusion simultanée [sauf une diffusion simultanée exclue prévue à l'alinéa 3(1)a)] pour le mois :

- a) le titre de l'enregistrement sonore;
- b) le nom de chaque interprète ou groupe auquel l'enregistrement sonore est crédité;
- c) le nom de la maison de disques ou du fabricant qui a lancé l'enregistrement sonore;
- d) le nom de chaque auteur de l'œuvre musicale;
- e) le code international normalisé des enregistrements (CINE) attribué à l'enregistrement sonore;
- f) le nom de l'éditeur de musique associé à l'œuvre musicale;
- g) le code International Standard Musical Work (ISWC) attribué à l'œuvre musicale;
- h) si l'enregistrement sonore a été lancé dans le cadre d'un album, le nom, l'identifiant, le numéro de catalogue du produit et le code universel de produit (CUP) attribué à l'album, ainsi que les numéros de disque et de piste connexes;
- i) le numéro Global Release Identifier (GRid) attribué à l'enregistrement sonore et, le cas échéant, le numéro GRid de l'album ou du coffret au sein duquel l'enregistrement sonore a été lancé;
- j) la durée de l'enregistrement sonore en transmission, en minutes et en secondes;
- k) la durée de l'enregistrement sonore indiquée sur l'album, en minutes et en secondes;
- l) tout autre titre servant à désigner l'œuvre musicale ou l'enregistrement sonore;



(m) in the case of syndicated programming, the cue sheet, with the relevant music use information inserted into the Excel report.

(2) A service shall provide, as part of the information set out in subsection (1), a report setting out, for that month,

- (a) the number of plays of each file;
- (b) the total number of plays of all files; and
- (c) the gross revenues of the service including, where applicable, the total number of subscribers (including both free and paid subscriptions) and the total amounts paid by them.

(3) The information set out in subsections (1) and (2) shall be provided electronically, in Excel format or in any other format agreed upon by Re:Sound and the service, with a separate field for each piece of information required in subsection (1) other than the cue sheets, which are to be used to insert the relevant music use information into each field of the report.

#### *Adjustments*

8. Adjustments to any information provided pursuant to section 6 or 7 shall be provided with the next monthly report provided pursuant to section 7.

9. Adjustments in the amount of royalties owed, as a result of the discovery of an error or otherwise, shall be made on the date the next royalty payment is due. No adjustments to reduce the amount of royalties owed may be made in respect of an error discovered by the service, which occurred more than 12 months prior to notification to Re:Sound.

#### *Records and Audits*

10. (1) A service shall keep and preserve, for a period of six years after the end of the year to which they relate, records from which the calculation of that service's payment under this tariff can be readily ascertained, including the information required under subsections 7(1) and (2).

(2) Re:Sound may audit these records at any time during the period set out in subsection (1), on reasonable notice and during normal business hours.

(3) Re:Sound shall, upon receipt, supply a copy of the report of the audit to the service that was the subject of the audit and to any other Canadian collective society with a tariff applicable to non-interactive streams, semi-interactive streams or simulcasts.

m) dans le cas d'un programme en souscription, les feuilles de minutage, accompagnées des renseignements pertinents sur l'utilisation de la musique, insérées dans le rapport Excel.

(2) Un service doit fournir, dans les renseignements indiqués au paragraphe (1), un rapport mensuel indiquant ce qui suit :

- a) le nombre d'écoutes de chaque fichier;
- b) le nombre total d'écoutes pour l'ensemble des fichiers;
- c) les revenus bruts du service, dont, le cas échéant, le nombre total d'abonnés (y compris les abonnements gratuits et payés) et les montants totaux payés par ceux-ci.

(3) Les renseignements indiqués aux paragraphes (1) et (2) sont fournis sous forme électronique, en format Excel ou dans tout autre format dont conviennent Ré:Sonne et le service, et qui comporte un champ distinct pour chaque renseignement exigé au paragraphe (1), à l'exception des feuilles de minutage, lesquelles doivent servir à indiquer les renseignements pertinents sur l'utilisation de la musique dans chaque champ du rapport.

#### *Ajustements*

8. Des ajustements apportés aux renseignements fournis aux termes des articles 6 et 7 doivent être signalés dans le prochain rapport mensuel remis aux termes de l'article 7.

9. Des ajustements du montant des redevances dues, notamment en raison de la découverte d'une erreur, seront effectués à la date à laquelle le prochain versement de redevances sera exigible. Aucun ajustement visant à réduire la somme des redevances ne peut être apporté à l'égard d'une erreur découverte par le service qui est survenue plus de 12 mois avant son signalement à Ré:Sonne.

#### *Registres et vérifications*

10. (1) Le service tient et conserve, durant six années après la fin de l'année à laquelle ils se rapportent, les registres permettant de calculer facilement le montant de ses paiements aux termes du présent tarif, y compris les renseignements requis aux termes des paragraphes 7(1) et (2).

(2) Ré:Sonne peut vérifier ces registres à tout moment durant la période visée au paragraphe (1), durant les heures normales de bureau et moyennant un préavis raisonnable.

(3) Ré:Sonne doit, dès qu'elle reçoit un rapport de vérification, en faire parvenir une copie au service ayant fait l'objet de la vérification et à toute autre société de gestion canadienne disposant d'un tarif applicable aux transmissions non interactives, aux transmissions semi-interactives ou aux diffusions simultanées.

(4) If an audit discloses that the royalties owed to Re:Sound during any reporting period have been understated by more than 10 per cent, the service that was the subject of the audit shall pay the reasonable costs of the audit to Re:Sound within 30 days of the demand for such payment. The amount of any understatement shall be paid within 30 days of the demand for such payment.

#### *Confidentiality*

11. (1) Subject to subsections (2) and (3), information received from a service pursuant to this tariff shall be treated in confidence, unless the service that supplied the information consents in writing to the information being treated otherwise.

(2) Information received from a service pursuant to this tariff may be shared

- (a) with Re:Sound's agents and service providers;
- (b) with any other Canadian collective society that has a tariff applicable to non-interactive streams, semi-interactive streams or simulcasts;
- (c) with the Copyright Board;
- (d) in connection with proceedings before the Copyright Board, if it is protected by a confidentiality order;
- (e) to the extent required to effect the distribution of royalties; or
- (f) if required by law.

(3) Subsection (1) does not apply to information that is publicly available, to aggregated information, or to information obtained from someone other than the service who supplied the information and who is not under an apparent duty of confidentiality to the service with respect to the supplied information.

#### *Late Payments and Reporting*

12. (1) In the event that a service does not pay the amounts owed under section 4 or provide the reporting required under subsection 7(2) by the due date, the service shall pay to Re:Sound interest calculated on the amount payable for the relevant period from the due date until the date both the amount and the report are received by Re:Sound. Interest shall be calculated daily at a rate equal to one per cent above the Bank Rate, effective on the last day of the previous month (as published by the Bank of Canada). Interest shall not compound.

(4) Si la vérification révèle que les redevances dues à Ré:Sonne durant une période visée par un rapport ont été sous-estimées de plus de 10 pour cent, le service ayant fait l'objet de la vérification doit payer à Ré:Sonne les coûts raisonnables de la vérification dans les 30 jours suivant la date à laquelle on lui en fait la demande. La somme de la sous-estimation doit être versée dans les 30 jours suivant la date de la demande de paiement.

#### *Traitement confidentiel*

11. (1) Sous réserve des paragraphes (2) et (3), les renseignements reçus d'un service en application du présent tarif sont gardés confidentiels, à moins que le service ayant fourni les renseignements ne consente par écrit à ce qu'il en soit autrement.

(2) Les renseignements reçus d'un service aux termes du présent tarif peuvent être révélés :

- a) aux mandataires et aux fournisseurs de services de Ré:Sonne;
- b) à une autre société de gestion canadienne disposant d'un tarif applicable aux transmissions non interactives, aux transmissions semi-interactives ou aux diffusions simultanées;
- c) à la Commission du droit d'auteur;
- d) dans le cadre d'une affaire portée devant la Commission du droit d'auteur, s'ils sont protégés par une ordonnance de confidentialité;
- e) dans la mesure nécessaire pour effectuer la distribution de redevances;
- f) si la loi l'exige.

(3) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux renseignements disponibles publiquement, aux renseignements regroupés ou aux renseignements obtenus de quelqu'un d'autre que le service qui a fourni les renseignements et qui n'est pas débiteur envers le service d'une obligation de confidentialité manifeste à l'égard des renseignements fournis.

#### *Paiements et rapports tardifs*

12. (1) Si le service omet de payer les montants dus aux termes de l'article 4 ou de fournir le rapport exigé aux termes du paragraphe 7(2) avant la date d'échéance, il devra verser à Ré:Sonne un intérêt calculé sur le montant payable pour la période pertinente à compter de la date d'échéance jusqu'à la date où Ré:Sonne reçoit tant le montant que le rapport. L'intérêt est calculé quotidiennement, à un taux de un pour cent au-dessus du taux d'escompte officiel en vigueur le dernier jour du mois précédent (tel qu'il est publié par la Banque du Canada). L'intérêt n'est pas composé.

(2) In the event that a service does not provide the reporting required by subsection 7(1) within seven days of the due date, upon written notice by Re:Sound, the service shall pay to Re:Sound a late fee based on the number of days from the due date to the date the reporting is received by Re:Sound of

- (a) \$10.00 per day for the first 30 days after the due date;
- (b) \$20.00 per day for the next 30 days; and
- (c) \$50.00 per day thereafter;

until the reporting is received.

*Addresses for Notices, etc.*

13. (1) Anything addressed to Re:Sound shall be sent to 1235 Bay Street, Suite 900, Toronto, Ontario M5R 3K4, email: [internet@resound.ca](mailto:internet@resound.ca), fax number: 416-962-7797, or to any other address, email address, or fax number of which the service has been notified in writing.

(2) Anything addressed to a service shall be sent to the last address, email address, or fax number of which Re:Sound has been notified in writing.

*Delivery of Notices and Payments*

14. (1) A notice may be delivered by hand, by postage-paid mail, by fax, by email or by file transfer protocol (FTP). A payment may be made by credit card or delivered by hand, by postage-paid mail or by electronic bank transfer (EBT). Where a payment is delivered by EBT, the associated reporting required under section 7 shall be provided concurrently to Re:Sound by email.

(2) The information set out in section 7 shall be sent by email.

(3) Anything mailed in Canada shall be presumed to have been received four business days after the day it was mailed.

(4) Anything sent by fax, by email, by FTP or by EBT shall be presumed to have been received the day it was transmitted.

(2) Si le service omet de fournir les rapports exigés aux termes du paragraphe 7(1) dans les sept jours suivant la date d'échéance, le service devra, suivant un avis écrit de Ré:Sonne, payer à Ré:Sonne les frais de retard suivants en fonction du nombre de jours écoulés entre la date d'échéance et la date à laquelle Ré:Sonne reçoit les rapports :

- a) 10,00 \$ par jour pour les 30 premiers jours suivant la date d'échéance;
- b) 20,00 \$ par jour pour les 30 jours suivants;
- c) 50,00 \$ par jour par la suite;

jusqu'à ce que les rapports aient été reçus.

*Adresses pour les avis, etc.*

13. (1) Toute communication avec Ré:Sonne est adressée au 1235, rue Bay, Bureau 900, Toronto (Ontario) M5R 3K4, courriel : [internet@resound.ca](mailto:internet@resound.ca), numéro de télécopieur : 416-962-7797, ou à toute autre adresse ou adresse électronique ou tout autre numéro de télécopieur dont le service a été avisé par écrit.

(2) Toute communication avec un service est expédiée à la dernière adresse, adresse électronique ou au dernier numéro de télécopieur dont Ré:Sonne a été avisée par écrit.

*Expédition des avis et des paiements*

14. (1) Un avis peut être livré par messenger, par courrier affranchi, par télécopieur, par courriel ou au moyen du protocole FTP. Un paiement peut être effectué par carte de crédit ou livré par messenger, par courrier affranchi ou par virement électronique de fonds (EBT). Si un paiement est effectué par EBT, le rapport connexe exigé aux termes de l'article 7 doit être transmis simultanément à Ré:Sonne par courriel.

(2) Les renseignements décrits à l'article 7 doivent être transmis par courriel.

(3) Ce qui est envoyé par la poste au Canada est présumé avoir été reçu quatre jours ouvrables après la date de mise à la poste.

(4) Ce qui est envoyé par télécopieur, par courriel, au moyen du protocole FTP ou par EBT est présumé avoir été reçu le jour de sa transmission.